

Pokyny k příloze V
Výjimky
z povinnosti registrace

Verze: 1.1
listopad 2012

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje pokyny k nařízení REACH, které vysvětlují povinnosti vyplývající z nařízení REACH a způsob jejich plnění. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že text nařízení REACH je jediným závazným právním zdrojem a že informace v předkládaném dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

Pokyny k příloze V **Výjimky z povinnosti registrace**

Referenční číslo: ECHA-10-G-02-CS
Datum: listopad 2012
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2010.

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument je dostupný v těchto 22 jazycích:

angličtině, bulharštině, češtině, dánštině, estonštině, finštině, francouzštině, italštině, litevštině, lotyštině, maďarštině, maltštině, němčině, nizozemštině, polštině, portugalsštině, rumunštině, řečtině, slovenštině, slovinštině, španělštině a švédštině.

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo komentáře v souvislosti s tímto dokumentem, zašlete je (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Formulář je k dispozici na internetové stránce Kontaktujte agenturu ECHA na adrese: http://echa.europa.eu/about/contact_cs.asp

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

PŘEDMLUVA

Čl. 27 odst. 7 písm. b) nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH) ve znění nařízení (ES) č. 987/2008 ze dne 8. října 2008 stanoví kritéria pro osvobození látek, na které se vztahuje příloha V, z požadavků týkajících se registrace, následných uživatelů a hodnocení. Tato kritéria jsou formulována velmi obecně. Cílem těchto pokynů je poskytnout podrobnější vysvětlení a základní informace o tom, jak se tyto různé výjimky uplatňují, a objasnit, kdy je možné určitou výjimku uplatnit, a kdy nikoliv. Upozorňujeme, že společnosti, které tyto výjimky uplatňují, musí příslušným orgánům poskytnout (na vyžádání) příslušné informace, aby prokázaly, že na jejich látky je možné výjimku vztahovat. Pokud jsou podle přílohy V ve znění nařízení (ES) č. 987/2008 osvobozeny reakční produkty, jejichž vznik je však předvídatelný a které mohou mít důsledky pro opatření k řízení rizik, musí být příslušné bezpečnostní informace sděleny v rámci dodavatelského řetězce v souladu s hlavou IV tohoto nařízení.

Tyto pokyny dodržují stejný sled položek jako příloha V nařízení REACH ve znění nařízení (ES) č. 987/2008¹.

¹ Odkaz na přílohu V se v těchto pokynech implicitně vztahuje ke znění nařízení (ES) č. 987/2008 o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

Verze	Změny	Datum
Verze 1		31/03/2010
Verze 1.1	<p>Opravy zahrnující toto:</p> <ul style="list-style-type: none">- odstranění části poznámky pod čarou (poznámka pod čarou 15 na str. 29 verze 1) týkající se rostlinných olejů, tuků a vosků získaných z geneticky modifikovaných rostlin, kde se uvádí, že „pokyny k tomuto tématu se připravují“- aktualizace právních odkazů v textu věnovaném položce 8- redakční úpravy malého rozsahu <p>(Upozorňujeme, že v rámci diskusí o položkách přílohy V nebyly odkazy na směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES změněny tam, kde právní text na tyto právní předpisy stále odkazuje.)</p>	listopad 2012

OBSAH

POLOŽKA 1	1
POLOŽKA 2	1
POLOŽKA 3	2
POLOŽKA 4	3
Pododstavec a)	4
Aglomerační činidla	4
Antioxidanty	4
Aromatická přísada	5
Barvivo	6
Činidla používaná pro kontrolu jakosti	6
Činidlo zabraňující pění nebo odpěňovač	6
Činidla zabraňující srážení	6
Deemulgátory	7
Disperzant	7
Chelatační činidla	7
Inhibitory koroze	8
Koagulační a vločkovací činidla	8
Maziva	9
Modifikátor průtoku	9
Neutralizátory pH	10
Nosič	10
Odvodňovací činidlo	10
Plastifikátor	11

Plnidlo	11
Pojivo	11
Povlaky zlepšující adhezi	12
Povrchově aktivní činidla	12
Rozpouštědlo	13
Stabilizátor	13
Sušidlo	13
Zpomalovače hoření	14
Pododstavec b)	14
Emulgátor	14
Maziva	14
Modifikátory viskozity	15
Rozpouštědlo	15
POLOŽKA 5	16
POLOŽKA 6	16
POLOŽKA 7 A 8 – obecné vysvětlení	17
POLOŽKA 7	21
Minerály	21
Rudy	22
Koncentráty rud	23
Surový a zpracovaný zemní plyn	23
Ropa	24
Uhlí	25
POLOŽKA 8	26
POLOŽKA 9	28

Rostlinné tuky a rostlinné oleje.....	29
Rostlinné vosky	30
Živočišné tuky a živočišné oleje	30
Živočišné vosky	30
Mastné kyseliny od C6 do C24 a jejich draselné, sodné, vápenaté a hořečnaté soli.....	30
Glycerol	31
POLOŽKA 10	32
Zkapalněný ropný plyn (LPG).....	32
Kondenzát zemního plynu	32
Plyny ze zpracování a jejich složky	33
Cementový slínek	33
Magnézie	34
Koks	35
POLOŽKA 11	36
POLOŽKA 12	38
POLOŽKA 13	38
PŘÍLOHA 1: SMĚSI IONTŮ	39
PŘÍLOHA 2: KVASINKY	42

POLOŽKA 1

Látky vznikající chemickou reakcí, ke které dochází náhodně v důsledku expozice jiné látky nebo předmětu environmentálním faktorům jako vzduch, vlhkost, mikroorganismy nebo sluneční záření.

Většina látek vykazuje určitý stupeň nestability při expozici environmentálním faktorům, jako jsou vzduch, vlhkost, mikrobiální organismy a sluneční záření. Veškeré reakční produkty takto vzniklé nemusejí být registrovány, protože by to bylo neúčelné; tyto produkty se vytvářejí náhodně a bez vědomí výrobce či dovozce nebo následného uživatele původní látky.

Od povinnosti registrace jsou osvobozeny například reakční produkty vzniklé náhodnou hydrolyzou látek (např. estery, amidy, akrylhalogenidy, anhydridy, halogenované organosilany atd.) při kontaktu s vlhkostí, protože spadají pod toto kritérium. Dalším příkladem je diethyléter, ze kterého mohou po expozici vzduchu či světlu vznikat peroxidy. Takto vzniklé peroxidy nemusí být registrovány výrobcem či dovozcem diethyléteru ani žádným následným uživatelem či distributorem této látky samotné, v přípravku či v předmětu. Upozorňujeme však, že možná rizika spojená s reakčními produkty vzniklými tímto způsobem je třeba brát v úvahu při posuzování původní látky.

Za příklady, které spadají pod tuto položku, lze považovat také produkty rozkladu barviv, kdy je rozklad způsoben činností plísní, a také produkty blednutí barvených textilií, které se objevují z důvodu expozice těchto textilií slunečnímu světlu.

POLOŽKA 2

Látky vznikající chemickou reakcí, ke které dochází náhodně v důsledku skladování jiné látky, přípravku nebo předmětu.

Látky mohou vykazovat určitý stupeň vnitřní nestability. Reakční produkty, které jsou výsledkem takového vnitřního rozkladu látek, není potřeba registrovat, protože by to bylo neuskutečnitelné; tyto produkty vznikají náhodně a bez vědomí výrobce či dovozce původní látky.

Příkladem látek, na které se vztahuje tato položka, jsou peroxidy, které vznikají z éterů (např. diethyléteru, tetrahydrofuranu), nikoliv pouze jsou-li étery vystaveny světlu a vzduchu (viz bod 1 výše), ale také při jejich skladování. Tyto peroxidy není nutné registrovat. Upozorňujeme však, že možná rizika spojená s přítomností peroxidů v éterech je třeba brát v úvahu při posuzování éterů. Další příklady zahrnují například částečně polymerizované vysychavé oleje (např. lněný olej) a rozklad uhličitánu amonného na amoniak a oxid uhličitý (zejména při skladování při teplotách nad 30°C).

POLOŽKA 3

Látky vznikající chemickou reakcí, ke které dochází při konečném použití jiných látek, přípravků nebo předmětů a které nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Do této položky patří látky, které vznikají během konečného použití jiných látek, přípravků či předmětů.

Konečné použití látky samotné, v přípravku či v předmětech může mít za následek úmyslnou (nebo neúmyslnou) chemickou reakci. Takto získané reakční produkty jsou však osvobozeny z ustanovení o registraci, pokud je nelze považovat za látky vzniklé jakýmkoliv druhem výrobního procesu, ani za látky úmyslně izolované po „reakci při konečném použití“ ani za látky uváděné na trh.

Konečné použití znamená použití látky samotné, v přípravku či v předmětech, které je posledním krokem před koncem životnosti látky, konkrétně před tím, než látka vstoupí do fáze životnosti předmětu, než je spotřebována reakcí v procesu, nebo než je uvolněna do odpadních vod či životního prostředí². Upozorňujeme, že pojem „konečné použití“ není omezen na použití látky profesionálními nebo soukromými spotřebiteli, ale zahrnuje také jakékoliv úmyslné následné použití látky v dodavatelském řetězci, pokud toto použití není součástí výrobního³ postupu látky.

Příklady látek, na které se tato položka vztahuje, jsou produkty vznikající konečným použitím lepidel a barviv, produkty hoření paliv v průběhu jejich použití v dopravních prostředcích a reakční produkty bělicích činidel při praní textilií.

Příklad:

Specifickým příkladem je peroxouhličitan sodný používaný v průmyslu čisticích prostředků jako bělicí činidlo. V průběhu praní se peroxouhličitan sodný rozkládá na peroxid vodíku a uhličitan sodný. Tyto dvě látky jsou reakčními produkty získanými během konečného použití peroxouhličitanu sodného, a jsou proto osvobozeny od povinnosti registrace, zatímco pro peroxouhličitan sodný se registrace vyžaduje.

² Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitola R.12: Systém deskriptorů použití, strana 8.

³ V souladu s čl. 3 odst. 8 „Výrobou se rozumí výroba látek nebo těžba látek v přírodním stavu“. To znamená, že všechny úmyslné vytváření nebo izolace látek by měly být považovány za výrobu. Viz také Pokyny k registraci, strana 17.

POLOŽKA 4

Látky, které nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh a které vznikají chemickou reakcí, ke které dochází, když:

a) stabilizátor, barvivo, aromatická přísada, antioxidant, plnidlo, rozpouštědlo, nosič, povrchově aktivní činidlo, změkčovadlo, inhibitor koroze, činidlo zabraňující pění nebo odpěňovač, disperzant, inhibitor srážení, sušidlo, pojivo, emulgátor, deemulgátor, odvodňovací činidlo, aglomerační činidlo, povlak zlepšující adhezi, modifikátor toku, neutralizátor pH, maskovací činidlo, koagulační činidlo, zpomalovač hoření, mazivo, chelatační činidlo nebo činidlo používané pro kontrolu jakosti fungují v souladu se svým účelem, nebo

b) látka určená výhradně k docílení určité fyzikálně-chemické vlastnosti funguje v souladu se svým účelem

V některých případech zahrnuje způsob účinku látky, která má určitou specifickou funkci, také chemickou reakci. Cílem není vyrobit látku, která tímto způsobem vzniká, ale například zamezit nechtěné reakci, jako je oxidace nebo koroze (ke kterým by jinak došlo) nebo napomoci procesům jako je agregace, adheze. Pokud tato reakce není záměrným výrobním postupem látky/látek, které jsou jejími produkty, nemusí se proto tyto látky registrovat, protože rizika takto vzniklých látek budou hodnocena v průběhu posuzování prekurzorů této reakce.

Na některé látky se může vztahovat položka 4 a) i položka 4 b). Je zodpovědností uživatele této výjimky, aby stanovil, kam se látka více hodí a aby své rozhodnutí zdokumentoval.

Je důležité uvědomit si:

- Výjimka se uplatňuje pouze u látek vytvořených tak, že látky uvedené v Příloze V odst. 4 písm. a) a b) fungují v souladu se svým účelem, ale neuplatňuje se na samotné látky uvedené v příloze V odst. 4 písm. a) a b). Jinými slovy, povinnost registrace se týká výroby či dovozu skupin látek uvedených v Příloze V odst. 4 písm. a) a b) a je-li vyžadována zpráva o chemické bezpečnosti, měla by zahrnovat určená použití a rizika látky vytvořené/látek vytvořených v průběhu daných použití.
- Látky, které jsou výsledkem chemické reakce, ke které dochází, když látka patřící do jedné ze skupin uvedených v Příloze V odst. 4 písm. a) nebo b) funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny. Ale látky takto vytvořené jsou předmětem registrace, kdykoliv je daná chemická reakce součástí výrobního postupu výsledné látky, která je dále zpracovávána nebo uváděna na trh samotná, v přípravcích či v předmětech. Toto pravidlo se tedy netýká například neutralizační reakce za účelem výroby látky.

Pododstavec a)

Oddíl a) této položky uvádí vyčerpávající seznam skupin prekurzorů pro látky, které jsou v souladu s tímto odstavcem osvobozeny od povinnosti registrace. Tento seznam prekurzorů, seřazený pro jednoduchost v abecedním pořadí, zahrnuje:

Aglomerační činidla

Aglomerační činidlo je látka, která k sobě váže pevné částice, čímž vytváří aglomerát. Proces aglomerace může zahrnovat chemické reakce mezi aglomeračním činidlem a pevnými částicemi, které mají být aglomerovány.

Zatímco aglomerační činidlo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, jsou veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když aglomerační činidlo funguje v souladu se svým účelem, osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

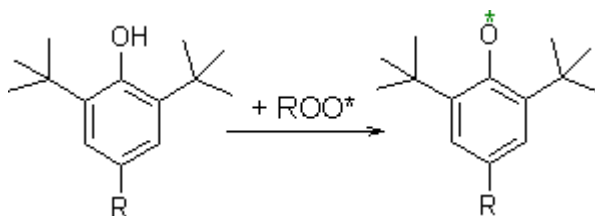
Antioxidanty

Antioxidant je látka schopná zpomalit nežádoucí modifikaci jiných molekul (látek) způsobenou oxidací, nebo jí zcela zabránit. Antioxidanty inhibují oxidační reakce tím, že se samy oxidují, nebo tím, že odstraňují volné radikály. Antioxidanty jsou proto často redukční činidla.

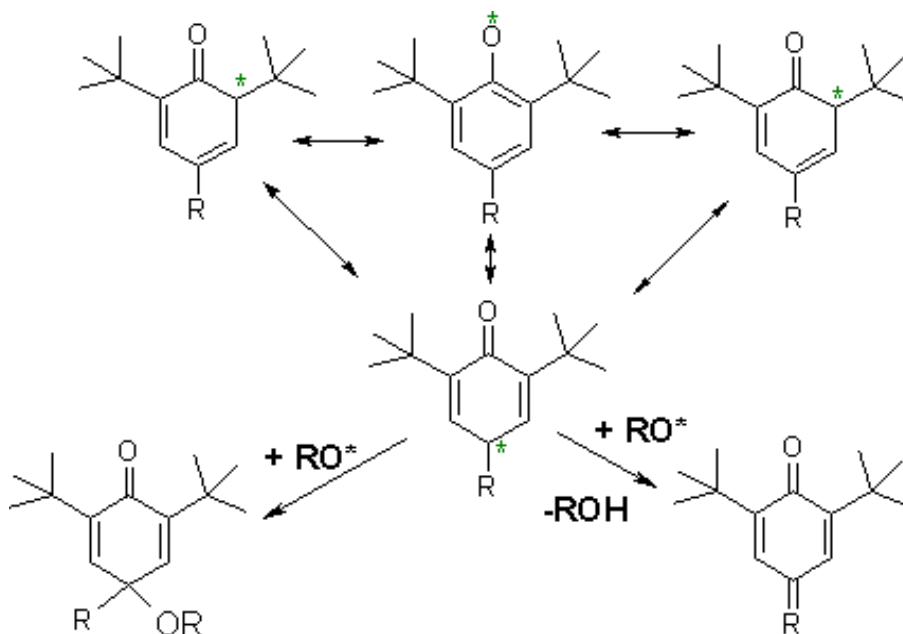
Zatímco antioxidant samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když antioxidant funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Fenoly používané jako antioxidanty, např. 2,6-bis(terc-butyl)-4-methylfenol (ES č.: 204-881-4; CAS č.: 128-37-0). Tato látka bude rychle reagovat s jakýmkoliv náhodnými radikály a vytvoří vysoce stabilní fenoxylradikály, které se mohou eventuálně stát látkami typu chinonu. Ani radikály ani výsledné látky typu chinonu nejsou předmětem registrace.



Vytvořené fenoxylradikály jsou vysoce stabilní díky své schopnosti tvořit četné mezomerní formy a nejsou předmětem registrace.



Ani koncové produkty této oxidační reakce nejsou předmětem registrace.

Jiným příkladem této reakce by mohla být příprava reakčního produktu antioxidantu terc-butyl-4-methoxyfenolu (ES č.: 246-563-8; CAS č.: 25013-16-5), který se používá k ochraně mastných kyselin před oxidací (kyslíkem ze vzduchu).

Aromatická přísada

Aromatickou přísadu lze chápat jako látku, která dává jiné látce vůni/chuť.

Zatímco aromatická přísada samotná je předmětem registrace⁴, pokud splňuje nezbytné požadavky, jsou veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž aromatická přísada funguje v souladu se svým účelem, osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklady:

- Benzoát denatonia je aromatická přísada, která má hořkou chuť. Běžně se přidává do výrobků, aby se zabránilo jejich konzumaci lidmi.
- Cigarety obsahují, kromě tabákových listů, aromatické přísady, díky kterým mají cigarety své zvláštní aroma.

⁴ Poznámka: Látky používané jako ochucovadla v potravinách v rozsahu platnosti směrnice 88/388/EHS jsou od registrace osvobozeny (čl. 2 odst. 5 písm. b) ii nařízení REACH).

Barvivo

Barvivo se používá k navození změny barvy výrobku. Příklady barviv jsou barvy nebo pigmenty.

Zatímco barvivo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když barvivo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Když se barvy známé jako reaktivní triazinové barvy aplikují na vlákna celulóзовého typu (např. na bavlnu), chemicky se váží na celulózu. Tím zaručují vysokou stálobarevnost. Reakční produkt celulózy s barvami se nemusí registrovat.

Činidla používaná pro kontrolu jakosti

Činidlo používané pro kontrolu jakosti je látka používaná ke kvalitativnímu či kvantitativnímu určení určitého parametru výrobku, aby byla zajištěna jeho stanovená jakost.

Zatímco činidlo používané pro kontrolu jakosti samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, jsou veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž činidlo používané pro kontrolu jakosti funguje v souladu se svým účelem, osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Příkladem činidel používaných pro kontrolu jakosti jsou například roztoky používané pro Karl-Fisherovy titrační techniky. Podle těchto technik dochází k sérii chemických reakcí, které vyžadují vodu a látky, které tvoří přípravky používané pro kontrolu jakosti. Zatímco látky v tomto přípravku jsou předmětem registrace, reakční produkty, které jsou výsledkem této titrace, jsou od registrace osvobozeny.

Činidlo zabraňující pění nebo odpěňovač

Činidlo zabraňující pění nebo odpěňovač je přídavná látka, která se používá, aby zabránila nebo omezila vznik pěny. Působí takové snížení povrchového napětí tekutiny, že bubliny pěny kolabují, a takto ničí pěnu, která se již vytvořila.

Zatímco činidlo zabraňující pění nebo odpěňovač jsou samy o sobě předmětem registrace, pokud splňují nezbytné požadavky, jsou veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když činidlo zabraňující pění funguje v souladu se svým účelem, osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Činidla zabraňující srážení

Srážení je postup vydělení látky z roztoku ve formě tuhé látky. Činidla zabraňující srážení jsou látky, které inhibují procesy, které jsou potřeba, aby ke srážení došlo. Činidla zabraňující srážení tedy inhibují nebo zabraňují vzniku tuhé látky v roztoku.

Zatímco činidlo zabraňující srážení samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž činidlo zabraňující

srážení funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Deemulgátory

Deemulgátor je látka používaná k usnadnění oddělování dvou (či více) nemísitelných kapalných fází, které jsou přítomny v emulzi. Obecný mechanismus účinku deemulgátoru je dán interakcí mezi deemulgátorem a látkou, která vznik emulze působí, přičemž výsledkem je destabilizace této emulze. Součástí interakce mezi deemulgátorem a emulgátorem může být například chemická reakce mezi těmito dvěma látkami.

Zatímco deemulgátor samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když deemulgátor funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Disperzant

Disperzant je látka, která může napomoci vzniku disperze nebo může disperzi stabilizovat. Pojem disperze se používá pro systém několika fází, ve které je jedna fáze spojitá a alespoň jedna další fáze je jemně rozptýlená. Pokud jsou v jedné fázi jemně rozptýlené dvě či více fází, které jsou nerozpustné nebo pouze mírně, pak se používá pojem disperzní systém, nebo jednodušeji jen disperze.

Disperzant obecně nemění rozpustnost látky, která má být dispergovaná, ale obvykle se používá k rozptýlení (dispergaci) špatně rozpustných tuhých látek ve vodě a k udržení tohoto jemného rozptýlení. Disperzanty se mohou také zabraňovat roztoku, aby se změnil na koloidní disperzi.

[V přesném slova smyslu by se toto považovalo spíše za suspenzní činidlo, protože tuhá látka je jemně rozptýlena v tekutině (emulzi)]

Disperzanty jsou obecně polyelektrolyty, které se snadno rozpouštějí ve vodě, např. polykarbonáty alkalických kovů, polysulfonáty nebo polyfosfáty, obvykle ve formě sodných solí. Široce používané jsou rovněž ligninsulfonany a kondenzační produkty aromatické kyseliny sulfonové s formaldehydem.

Disperzanty se používají v následujících oblastech, např.: výroba disperzí polymerů, disperzních lepidel, disperzních barviv (textilní průmysl), disperzí pigmentů (průmyslové barvy, tiskařské inkousty), kosmetický, farmaceutický a fotografický průmysl, detergenty, čistící a lešticí výrobky.

Zatímco disperzant samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž disperzant funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Chelatační činidla

Funkcí chelatačních činidel, také nazývaných ligandy, chelanty, chelátory nebo sekvestrační (chelatační) činidla, je vytvářet komplex.

Zatímco chelatační činidlo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když chelatační činidlo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Je třeba dodat, že komplexy sestávající z chelatovaných iontů musí být registrovány, jestliže jsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklady:

- Chelatační činidlo dimethylglyoxim se používá jako detekční činidlo v laboratorních k detekci niklu, a to díky jeho schopnosti vázat nikelnaté ionty do komplexních sloučenin. Výroba a dovoz dimethylglyoximu je předmětem registrace. Jestliže se však toto chelatační činidlo používá k vytvoření komplexů s nikelnatými ionty při průmyslových postupech, výsledná komplexní sloučenina dimethylglyoxim nikelnatý nemusí být registrován, pokud tato sloučenina není vyráběna nebo dovážena záměrně nebo není sama uváděna na trh (např. formulátorem nebo dovozcem).
- Kyselina ethylendiamintetraoctová (EDTA) je široce používané chelatační činidlo vázající při průmyslových postupech ionty kovů. Například v textilním průmyslu zabraňuje, aby ionty kovů měnily barvy barvených výrobků. Používá se také při výrobě papírů bez použití chlóru, kde vyvazuje ionty Mn^{2+} , a tím zabraňuje katalytickému rozkladu bělicího činidla, peroxidu vodíku. Zatímco obecné podmínky registrace se týkají výroby či dovozu EDTA, látky vytvořené, když EDTA funguje v souladu se svým účelem, nejsou předmětem registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Inhibitory koroze

Inhibitor koroze je látka, která přidaná i v malých koncentracích zastavuje nebo zpomaluje korozi kovů a slitin. Je možné rozlišovat mezi anodickými a katodickými inhibitory v závislosti na typu reakce, kterou je potřeba inhibovat, ale oba typy reakčních produktů jsou osvobozeny od povinnosti registrace. Chemické inhibitory koroze vytváří ochrannou vrstvu na kovu pomocí chemické reakce mezi kovem, který má být chráněn, a tímto inhibitorem.

Zatímco inhibitor koroze samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když inhibitor koroze funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Koagulační a vločkovací činidla

Koagulační činidlo je chemická látka, která přispívá k molekulární agregaci látek přítomných v roztoku do partikulí.

Vločkovací činidlo (srážedlo) je chemická látka, která napomáhá agregaci rozpuštěných částic přítomných v tekutině do formy makroskopické hmoty nazývané vločka.

Koagulace a vločkování jsou dvě techniky, které se běžně kombinují a používají se například k odstranění rozpuštěné organické hmoty a částic v suspenzi z vody.

Zatímco koagulační nebo vločkovací činidla jsou samy o sobě předmětem registrace, pokud splňují nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když

koagulační nebo vločkovací činidlo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Síran hlinitý (EINECS5 č. 233-135-0; CAS č. 10043-01-3) je koagulační činidlo používané pro koagulační/vločkovací postupy při čištění vody. Po přidání síranu hlinitého do vody, která má být upravena, dojde ke komplexní sérii reakcí (které zahrnují hydrolyzu síranu hlinitého), které jsou vyžadovány, aby došlo ke koagulaci a vločkování. Zatímco obecné podmínky registrace se uplatňují na výrobu či dovoz síranu hlinitého, látky odvozené ze síranu hlinitého při procesu koagulace/vločkování předmětem registrace nejsou.

Je třeba upozornit, že tato položka specificky nezmiňuje antikoagulační činidla, která se používají například ke stabilizaci krve tím, že zabraňují jejímu srážení.

Maziva

Mazivo je látka aplikovaná mezi dva pohyblivé povrchy ke snížení jejich tření a omezení jejich opotřebování. Mazivo zajišťuje vznik ochranného tenkého filmu, který umožňuje, aby byly dvě vrstvy při provádění určité funkce odděleny, tím že mezi nimi sníží tření, zlepší účinnost a omezí jejich opotřebování. Může mít také funkci při rozpouštění či odstraňování cizích částic a při distribuci tepla. Příkladem jedné z největších aplikací maziv ve formě motorových olejů je ochrana spalovacích motorů v motorových vozidlech a motorem poháněných zařízeních. Maziva, jako například 2fázový olej, se také přidávají do některých paliv.

Zatímco součásti maziva samotného (například 2fázového oleje) jsou předmětem registrace, pokud splňují nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž mazivo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Dithiofosfáty zinku (ZDDP) jsou látky běžně používané při výrobě mazacích olejů pro motory. Jejich způsob účinku zahrnuje vytvoření vrstvy navázané na povrch, který má být mazán, a je známo, že toto vytvoření vrstvy vyžaduje chemickou reakci ZDDP. Zatímco povinnost registrace se týká výroby či dovozu ZDDP, látky vznikající při jejich použití jako maziva, které se podílejí také na postupu mazání, jsou od registrace samotné osvobozeny.

Modifikátor průtoku

Modifikátor průtoku je látka přidávaná do materiálu (zejména do tekutin, ale také do měkkých tuhých látek či do tuhých látek za podmínky, kdy tečou), aby změnil jeho

⁵ EINECS je zkratkou pro Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek, *European Inventory of Existing commercial Chemical Substances*.

vlastnosti toku. Jedním příkladem použití modifikátoru toku je v povrchových úpravách, aby zabránil povrchovým defektům, jako jsou důlky, dírky a pomerančová kůra, když se úprava aplikuje na povrch.

Zatímco modifikátor toku samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž modifikátor toku funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Neutralizátory pH

Neutralizátor pH je látka používaná k upravení hodnoty pH roztoku, obecně vodného roztoku, na zamýšlenou úroveň. Neutralizátory pH jsou například používány k vyvažování pH pitné vody nebo k úpravě odpadních vod z průmyslových procesů. Neutralizátor pH nemusí nutně znamenat, že se používá k dosažení pH neutrality, ale může být v zásadě použit k dosažení jakékoliv hodnoty pH.

Neutralizační působení vychází z acidobazické reakce mezi neutralizátorem pH a kapalinou, která se jím upravuje. Reakční produkty neutralizátoru pH jsou osvobozeny od povinnosti registrace. To se netýká záměrného vytváření solí z kyselin či zásad.

Zatímco neutralizátor samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž neutralizátor pH funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh. Další základní informace o podmínkách, za kterých je možné na tyto látky takovou výjimku vztahovat, jsou uvedeny v příloze 1.

Nosič

Nosič se používá k usnadnění transportu jiného produktu, zejména v rámci technického postupu. Typickými příklady jsou:

Barviva mohou být chemicky navázána na anorganickou oporu, aby se usnadnilo dodání barvy na papír při inkoustovém tisku;

Katalyzátory mohou být chemicky navázány na pomocný materiál, na kterém jsou drženy.

Zatímco nosič samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když pojivo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Odvodňovací činidlo

Odvodňovací činidlo je velmi obecný pojem pro látky přidávané během chemické úpravy, které mají zvýšit účinnost odstraňování vody, např. čerňče, vločkovací činidla, povrchově aktivní činidla atd.

Zatímco odvodňovací činidlo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, jsou veškeré látky vzniklé při chemické reakci, ve které odvodňovací činidlo funguje v souladu se svým účelem, osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Plastifikátor

Plastifikátor je látka, která po přidání zvyšuje pružnost, tvarovatelnost a ohebnost materiálů, jako jsou polymery nebo tmel. Může s polymery chemicky reagovat nebo fyzikálně interagovat, čímž vymezuje fyzikální vlastnosti výrobků z polymerů.

Plastifikátory lze použít ke snížení teploty přeměny skla lepidel nebo těsnidel, aby zlepšily například jejich vlastnosti při nízkých teplotách, nebo je lze přidat do tmelu, aby zlepšily jeho vlastnosti a tvarovatelnost při nízkých teplotách. Plastifikátor se vyznačuje ohebností a tažností, čímž (po přidání) vylepšuje materiály, co se týká změn teplotní rozpínivosti kvůli sezónním a denním výkyvům teploty.

Zatímco plastifikátor samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž plastifikátor funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Dioktyladipát (DOA) se používá jako plastifikátor v materiálech pro potravinářské obaly, protože má dobrou vlastnosti tepelné stability (v teple i chladu).

Plnidlo

Plnidlo se obvykle přidává do materiálů, jako jsou polymery, aby snížilo spotřebu dražších pojiv nebo aby zlepšilo vlastnosti příslušného materiálu, např. lepší mechanické vlastnosti (guma používaná do pneumatik), aby zlepšilo viskozitu pryskyřic (epoxidové pryskyřice), nebo aby upravilo náklady a/nebo viskozitu či aby zvýšilo jeho stabilitu (polymery), nebo pevnost a objem (zeď zděná na sucho).

Běžnými plnidly jsou:

- uhelná čerň neboli „kopt“ používaný v pneumatikách
- mikrosféry používané v epoxidových pryskyřicích
- skleněná vlákna používaná v polymerech
- minerály, např. kaolín, vápenec, sádra, používané v papíru

Zatímco plnidlo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž plnidlo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Pojivo

Pojivo je látka používaná ke vzájemnému spojování různých agregátů a jiných částic, a tím k zesílení struktury materiálu. Probíhající reakce může být buď chemická, nebo fyzikální.

Zatímco pojivo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když pojivo funguje v souladu se svým

účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Povlaky zlepšující adhezi

Povlak zlepšující adhezi je látka, která se aplikuje na substrát pro zlepšení adheze produktu k substrátu. Adheze vzniká vytvořením silných vazeb (kovalentních i nekovalentních) mezi povlakem zlepšujícím adhezi a povrchy produktů, které mají být vázány. Některé povlaky zlepšující adhezi navíc v první fázi chemicky reagují, aby vytvořily adhezní vlastnosti. Látky takto vzniklé během použití povlaku zlepšujícího adhezi jsou osvobozeny od povinnosti registrace.

Zatímco povlak zlepšující adhezi je sám o sobě předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, jsou veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když povlak zlepšující adhezi funguje v souladu se svým účelem, osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Silany se aplikují na substrát a hydrolyzují na silanoly při kontaktu s vlhkostí. Látka takto získaná působí v druhé fázi jako povlak zlepšující adhezi.

Povrchově aktivní činidla

Surfaktant neboli povrchově aktivní činidlo je látka, která díky své formě vyhledává rozhraní mezi dvěma rozličnými fázemi, a tím, že modifikuje některou povrchovou nebo mezifázovou aktivitu, významně mění fyzikální vlastnosti těchto rozhraní. Rozhraní mohou být nezávisle nemísitelné kapaliny z kapalin, tuhých látek nebo plynů, tuhá látka nebo kapalina.

Zatímco povrchově aktivní činidlo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž povrchově aktivní činidlo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Výroba nebo dovoz povrchově aktivního činidla, které se používá k impregnaci kůže je předmětem registrace. Pokud však toto povrchově aktivní činidlo chemicky reaguje s povrchem kůže, látky, které v této reakci vznikají, jsou od registrace osvobozeny, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Rozpouštědlo

Rozpouštědlo je látka, která se používá k rozpouštění tuhých, kapalných nebo plynných látek (látek rozpuštěných), čímž se tvoří roztok.

Zatímco rozpouštědlo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž rozpouštědlo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Polyethylenglykoly mohou tvořit solvatační komplexy se solemi kovů, jsou-li rozpuštěny v glykolu. Produkty těchto solvatačních reakcí, ke kterým dochází při konečném použití, nemusí být registrovány (pokud není samotný komplex uváděn na trh).

Stabilizátor

Stabilizátor je látka, která po přidání zabraňuje nežádaným změnám jiných látek.

Zatímco stabilizátor samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž stabilizátor funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Příklady stabilizátorů jsou inhibitory polymerizace. Například terc-butylpyrokatechol se přidává do styrenu, monomeru, který snadno spontánně polymerizuje v přítomnosti zdroje radikálů. Mechanismus účinku terc-butylpyrokatecholu vychází z jeho schopnosti chemicky reagovat s radikály, a tímto způsobem zabraňovat vzniku polymerizace.

Zatímco povinnost registrace se týká výroby či dovozu terc-butylpyrokatecholu, látky vznikající při jeho reakci s radikálovými iniciátory jsou od registrace samotné osvobozeny.

Sušidlo

Sušidlo je hygroskopická látka, která funguje jako vysušující činidlo, tj. odstraňuje vlhkost z jiných materiálů. Může vytahovat vodu pomocí kapilárního vztlínání či adsorpcí nebo pomocí chemické reakce. Sušidla se používají k vysušování rozpouštědel, plynů a tuhých látek a ztrácejí svou funkci s nárůstem množství vody, kterou zadržují. Silikagel (gel kyseliny křemičité) a molekulární síta jsou příklady běžně užívaných sušidel.

Zatímco sušidlo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, když sušidlo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Příklad:

- Hydrid vápenatý (CaH_2) se běžně používá jako sušidlo. Způsob účinku tohoto vysušujícího činidla je založen na chemické reakci, ke které dochází mezi hydridem vápenatým a vodou a jejímž výsledkem je vytvoření hydroxidu vápenatého

(Ca(OH)₂). Zatímco povinnost registrace se týká výroby či dovozu hydridu vápenatého, hydroxid vápenatý, který vzniká při použití hydridu vápenatého jako sušidla, je od registrace samotné osvobozen.

Zpomalovače hoření

Zpomalovač hoření je látka, která se používá k ochraně hořlavého materiálu, například určitých plastů nebo dřeva, proti ohni. Mechanismus účinku zpravidla zahrnuje chemickou reakci zpomalovačů hoření v přítomnosti ohně.

Zatímco zpomalovač hoření samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, při zahřátí v přítomnosti ohně uvolňuje látky, které uhašují plameny, čímž zabraňují, aby se oheň dále rozhořel. Látky vzniklé při této reakci není potřeba registrovat, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Pododstavec b)

Tento oddíl uvádí skupinu látek, které jsou osvobozeny od povinnosti registrace. Tato skupina látek je rozšířením seznamu látek, které byly uvedeny v pododstavci a). Kdykoliv je látka používána s cílem poskytnout specifické fyzikálně chemické vlastnosti a když za účelem tohoto použití dochází k chemické reakci, nemusí být látky v této reakci vzniklé registrovány, pokud nejsou samy vyráběny nebo uváděny na trh. Takto vzniklé látky a jejich rizika se posuzují přes posuzování životního cyklu prekurzorů/reaktantů této reakce.

Emulgátor

Emulgátor je látka, která stabilizuje emulzi, často povrchově aktivní činidlo.

Například detergenty jsou třídou povrchově aktivních činidel, které fyzikálně interagují s olejem i s vodou, čímž stabilizují rozhraní mezi olejem a kapkami vody v suspenzi.

Zatímco emulgátor samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž emulgátor funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Maziva

Mazivo (jak již bylo popsáno v oddílu 4a xix) je látka, která reaguje s povrchem kovu, aby zde zajistila fyzikálně připojenou „olejovou“ vrstvu. Nekapalná maziva zahrnují tuk, prášky (např. grafit, PTFE, sulfid molybdeničitý, sulfid wolframičitý), teflonovou pásku používanou v instalatérství, vzduchový polštář a další.

Zatímco součásti maziva samotného jsou předmětem registrace, pokud splňují nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž mazivo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Modifikátory viskozity

Modifikátor viskozity je látka, která se široce používá k zajištění kontroly toku kapalin v průmyslových postupech. Například při olejovém vrtání se do vrtaných kapalin na bázi vody přidává jako zahušťovadlo polyanionická celulóza, aby upravovala tok kapalin. V průmyslu maziv se modifikátory viskozity přidávají do mazacích olejů, aby měnily tok kapaliny jako funkci teploty. Ve druhém zmíněném případě jsou modifikátory obvykle polymerní molekuly, které jsou citlivé na teplo tak, že se v závislosti na teplotě buď stahují nebo uvolňují.

Zatímco modifikátor viskozity samotný je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž modifikátor viskozity funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Rozpouštědlo

Rozpouštědlo je látka, která se používá k rozpouštění tuhých, kapalných nebo plyných látek (látek rozpuštěných), čímž se tvoří roztok.

Zatímco rozpouštědlo samotné je předmětem registrace, pokud splňuje nezbytné požadavky, veškeré látky vzniklé při chemické reakci, v níž rozpouštědlo funguje v souladu se svým účelem, jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.

Jestliže se například přidá k soli (např. CuSO_4) voda, výsledkem je, že se v roztoku vytvoří iontové páry, které jsou v rovnováze. Další příklady týkající se iontových směsí, kde je voda použita jako rozpouštědlo a funguje v souladu se svým účelem, jsou uvedeny v příloze 1 na konci těchto pokynů.

Poznámka: Voda je uvedena v Příloze IV nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění nařízení (ES) č. 987/2008 ze dne 8. října 2009, a je proto osvobozena od registrace.

POLOŽKA 5

Vedlejší produkty, pokud nejsou samy dovezeny nebo uvedeny na trh.

Článek 5 směrnice 2008/98/ES („směrnice o právním rámci pro nakládání s odpady“) definuje vedlejší produkt následovně: „*Látku nebo předmět vzniklé při výrobním procesu, jehož prvotním cílem není výroba tohoto předmětu, lze považovat za vedlejší produkt [...], jsou-li splněny tyto podmínky:*

- a) *další využití látky nebo předmětu je jisté;*
- b) *látku nebo předmět lze využít přímo bez dalšího zpracování jiným než běžným průmyslovým způsobem;*
- c) *výroba látky nebo předmětu je nedílnou součástí výrobního procesu a*
- d) *další využití je zákonné, tj. látka nebo předmět splňují všechny příslušné požadavky, pokud jde o výrobek, životní prostředí a ochranu zdraví u konkrétního použití, a nepovedou k celkovým nepříznivým účinkům na životní prostředí nebo lidské zdraví.“*

POLOŽKA 6

Hydráty látek nebo hydratované ionty vzniklé spojením látky s vodou, pokud byla látka výrobcem nebo dovozcem registrovaná při použití této výjimky.

Hydráty látky jsou charakterizovány tím, že molekuly vody jsou spojeny, zejména pomocí vodíkových můstků, s jinými molekulami nebo ionty této látky. Látka, která neobsahuje žádnou vodu, se označuje jako bezvodá. Hydráty tuhých látek obsahují krystalicky vázanou vodu v stechiometrickém poměru, příkladem takového hydrátu by byl $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. Tento chemický vzorec vyjadřuje skutečnost, že jedna molekula NiSO_4 může krystalizovat se sedmi molekulami vody.

Příklady				
Název	Vzorec	Číslo CAS	Číslo ES	Pravidlo
Síran měďnatý	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
Pentahydrát síranu měďnatého	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Na tuto látku se vztahuje registrace její bezvodé formy (číslo ES: 231-847-6)

Je důležité mít na paměti:

- Výrobce či dovozce, který počítá s touto výjimkou, registruje látku v její bezvodé formě. Doporučuje do registrační dokumentace poznamenat, že existuje také hydratovaná forma či formy.
- Společnosti, které mění stav hydratace látky (tj. mění počet molekul vody spojených s danou látkou), se považují za následné uživatele, pokud již byla bezvodá forma látky registrována výrobcem či dovozcem výše v dodavatelském řetězci. Tyto postupy hydratace či vysušování by měly být zahrnuty v některém použitém scénáři expozice v registraci výrobce či dovozce.
- Žadatel o registraci, který chce využívat výjimku spadající pod tuto položku, musí ve své technické dokumentaci sečíst množství bezvodé formy a různých forem hydratovaných (ale nepočítat do tohoto množství vodu, která je k původní molekule látky připojena).

POLOŽKA 7 A 8 – obecné vysvětlení

Položky 7 a 8 se vztahují na látky vyskytující se v přírodě, pokud nejsou chemicky upraveny. Proto jsou zde nejprve vysvětleny definice „látky vyskytující se v přírodě“ a „chemicky neupravená látka“, které se týkají obou těchto výjimek.

Tato skupina látek je charakterizována definicemi, které jsou uvedeny v čl. 3 odst. 39 a v čl. 3 odst. 40:

Podle čl. 3 odst. 39 *„látky vyskytující se v přírodě“* znamená *„přírodně se vyskytující látka jako taková, nezpracovaná nebo zpracovaná pouze manuálně, mechanicky nebo gravitačně, rozpuštěním ve vodě, flotací, extrakcí vodou, parní destilací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody anebo extrahovaná ze vzduchu jakýmkoli postupem“*.

Je třeba také pamatovat na původní vysvětlení, kdy před nařízením REACH patřily všechny látky vyskytující se v přírodě pod jednu položku EINECS. Toto původní vysvětlení je širší, než současná interpretace podle nařízení REACH:

č. EINECS: 310-127-6; č. CAS: 999999-99-4

Látky vyskytující se v přírodě

Živý či mrtvý materiál vyskytující se v přírodě jako takový, který je chemicky nezpracovaný nebo který je extrahován ze vzduchu jakýmkoli postupem, anebo který je fyzikálně zpracován pouze manuálně, mechanicky nebo gravitačně, rozpuštěním ve vodě, flotací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody.

Definici podle nařízení REACH je možné rozdělit na několik částí, aby bylo možné jasně pochopit její význam:

- **Látky vyskytující se v přírodě jako takové:** znamená látky získané například z rostlin, mikroorganismů, zvířat nebo určitou anorganickou hmotu, jako jsou minerály, rudy a obohacené rudy, nebo organickou hmotu, jako surová ropa, uhlí, zemní plyn. Je třeba upozornit, že celé žijící či nezpracované mrtvé organismy (např. kvasinky (viz příloha 2), lyofilizované bakterie) nebo jejich části (např. části těla, krev, větve, listy, květiny atd.) nejsou považovány za látky, přípravky ani předměty ve smyslu nařízení REACH, a jsou tedy mimo rámec platnosti nařízení REACH. Poslední uvedené jsou posuzovány stejně, také pokud podléhají stravení nebo rozkladu, jejichž výsledkem je odpad, jak je definován ve směrnice 2008/98/ES, i když za jistých okolností, mohou být považovány za bezodpadové materiály získané využitím odpadu⁶.
- **Látky vyskytující se v přírodě nezpracované:** nedochází k vůbec žádné úpravě dané látky.
- **Zpracované pouze manuálně, mechanicky nebo gravitačně:** části látky jako takové mohou být například odstraněny ručně nebo strojově (například centrifugací). Pokud jsou minerály zpracovány *pouze* mechanickými metodami, např. mletím, prosíváním, centrifugací, flotací atd., lze je stále považovat za stejné minerály vyskytující se v přírodě, které byly původně vytěženy.⁷
- **Rozpuštěním ve vodě:** jediné rozpouštědlo, které je možné použít je voda. Rozpuštění v jakémkoliv jiném rozpouštědle nebo ve směsi rozpouštědel či ve směsi vody s jinými rozpouštědly vylučuje látku z definice „vyskytující se v přírodě“.
- **Flotací:** fyzikální postup oddělování, ke kterému dochází ve vodě nebo v jiné kapalině, jako je například olej, aniž by došlo k chemické reakci.
- **Extrakcí vodou:** postup oddělování (separace), který je založen na odlišném rozložení určité složky či složek z materiálu pomocí použití vody s nebo bez dalších upravovačů (vločkovače, emulgátory atd.), které pouze využívají rozdílného fyzikálního chování složek látky ve vodě, aniž by docházelo k chemické reakci.
- **Parní destilací:** destilace látek vyskytujících se v přírodě vodní párou, která je nosičem sloužícím k oddělení určité složky či složek, aniž by došlo k chemické reakci.

⁶ O tomto vysvětlení lze nezaujatě diskutovat a v rámci právních předpisů Společenství o odpadech je třeba rozhodnout o statusu, charakteru, vlastnostech a potenciálních definicích takových materiálů a toto vysvětlení bude možná v budoucnu potřeba aktualizovat.

⁷ (Agentura ECHA, 2012) Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP (verze 1.2), strany 33-34.

- **Zahříváním výhradně za účelem odstranění vody:** purifikace nebo koncentrace látky odstraňováním vody zahříváním, přičemž nedochází k žádné chemické reakci.
- **Extrahovaná ze vzduchu jakýmkoliv postupem:** látky vyskytující se přirozeně ve vzduchu, extrahované použitím jakýchkoliv metod a rozpouštědel, pokud nedochází k žádné chemické reakci.

Podle čl. 3 odst. 40 "**chemicky neupravená látka**" znamená "*látka, jejíž chemická struktura se nezměnila ani poté, co prošla chemickým procesem nebo zpracováním nebo fyzikální mineralogickou přeměnou, například za účelem odstranění nečistot*".

Výjimka podle bodu 7 a 8 vyžaduje, aby látky byly *látkami vyskytujícími se v přírodě, pokud nebyly chemicky upraveny*. Tento požadavek znamená, že aby bylo možné rozhodnout, zda se tato výjimka vztahuje na určitou látku, obě kritéria:

- „látka vyskytující se v přírodě“ podle definice v čl. 3 odst. 39 i
- „chemicky neupravená“ podle definice v čl. 3 odst. 40

musí být splněna.

Aby bylo možné profitovat z výjimek podle bodů 7 a 8, látka se tedy musí vyskytovat v přírodě, což znamená, že může být zpracována pouze v souladu s postupy uvedenými v čl. 3 odst. 39. Navíc tato látka nesmí procházet chemickou modifikací, jak je definováno v čl. 3 odst. 40.

To znamená, že nejprve je potřeba zhodnotit, zda byla dotyčná látka (např. mentol) extrahovaná výhradně postupem zmíněným v čl. 3 odst. 39. Pokud ano, je potřeba ve druhém kroku zhodnotit, zda tato látka byla během extrakce nebo po ní chemicky upravena v souladu s čl. 3 odst. 40⁸. Je třeba upozornit, že postupy prováděné výhradně za účelem odstranění nečistot nejsou považovány za chemickou změnu, pokud nebyla upravena chemická struktura molekuly.

Pokud však látka prodělala chemickou změnu jedné či více složek, které jsou obsaženy v původní látce vyskytující se v přírodě, a tato látka tedy prodělala změnu chemické struktury, na takovou látku již nelze vztahovat tuto výjimku, protože nesplňuje podmínky v čl. 3 odst. 40, dokonce i když byla extrahována pouze pomocí postupů uvedených v čl. 3 odst. 39.

Upozorňujeme, že výjimky v bodech 7 a 8 se nevztahují na syntetické varianty látky, popsané v příslušných oddílech, protože takové látky nesplňují definici látek

⁸ Upozorňujeme, že některé z postupů zmíněné v čl. 3 odst. 39 mohou změnit chemickou strukturu, a mají tedy za následek chemickou modifikaci (úpravu): např. pouhé zahřívání může mít za následek izomerizaci, což je chemická změna, takže vytvoření kombinace obou podmínek, že „látka se vyskytuje v přírodě“, jak uvádí čl. 3 odst. 39, a že „není chemicky upravena“, jak zmiňuje čl. 3 odst. 40, má v tomto případě význam.

vyskytujících se v přírodě, a syntetické varianty tedy budou předmětem registrace, pokud splňují nezbytné požadavky (viz příklad 4 níže).

Následující příklady demonstrují podmínky, za kterých látka splňuje, nebo naopak nesplňuje požadavek, aby šlo o *látky vyskytující se v přírodě, pokud nejsou chemicky upraveny*.

Příklad 1:

Látka se získává v souladu s postupem parní destilace z listů rostliny *Mentha arvensis*. Chemická analýza z takto vyrobeného extraktu rostliny *Mentha arvensis* ukazuje, že tato látka se skládá z několika stereoizomerů, včetně složky (-)-mentol (tj. 1R,2S,5R)-5-methyl-2-(propan-2-yl)cyklohexanol). Všechny složky obsažené v této látce byly původně přítomny také v listech. Tato látka tedy splňuje požadavky pro *látky vyskytující se v přírodě, pokud nejsou chemicky upraveny*.

Příklad 2:

Látka izolovaná v příkladu 1 je dále zpracována krystalizací⁹ ve vodě a ethanolu, aby se izoloval (-)-menthol a odstranily se ostatní složky látky. Ačkoliv tento postup nemá za následek chemickou změnu látky ve smyslu čl. 3 odst. 40, látka již nesplňuje požadavky pro *látky vyskytující se v přírodě, pokud nejsou chemicky upraveny*. Tato látka tedy nesplňuje požadavky pro *látky vyskytující se v přírodě, pokud nejsou chemicky upraveny*.

Příklad 3:

Látka izolovaná v příkladu 1 je zahřívána výhradně za účelem odstranění vody. Po zahřátí ve vakuu se látka izolovaná v příkladu 1 mění na směs různých složek, včetně (-)-mentholu. Ačkoliv izolovaná látka splňuje definici látky vyskytující se v přírodě, látka byla chemicky změněna, a proto nesplňuje požadavky pro *látky vyskytující se v přírodě, pokud nejsou chemicky upraveny*.

Příklad 4:

Při výrobě (-)-mentholu se používá vícestupňová syntéza. Ačkoliv se tato látka skládá ze stejné složky, která se nachází i v listech rostliny *Mentha arvensis*, nejde o látku vyskytující se v přírodě, a látka proto nesplňuje požadavky pro *látky vyskytující se v přírodě, pokud nejsou chemicky upraveny*.

⁹ Krystalizace není chemická úprava, protože chemická struktura zůstává nezměněna. Rekrystalizace, pokud se provádí s jakýmkoli rozpouštědlem kromě vody (což se děje často), vylučuje takové látky ze zařazení mezi „látky vyskytující se v přírodě“.

POLOŽKA 7

Tyto látky, které se vyskytují v přírodě, nejsou-li chemicky upravené: Minerály, rudy, koncentráty rud, surový a zpracovaný zemní plyn, surová ropa, uhlí.

Tato výjimka zahrnuje pouze výše uvedené skupiny látek, pokud se vyskytují v přírodě, jak definuje čl. 3 odst. 39, nejsou-li chemicky upravené, jak definuje čl. 3 odst. 40, bez ohledu na to, zda jsou klasifikovány jako nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Zvláštní látky, na které se vztahuje tato výjimka, jsou:

Minerály

Minerály jsou látky. Mohou být látkami jedno- či vícesložkovými nebo v některých případech látkami UVCB. Minerál je definován jako kombinace anorganických složek, jak se nacházejí v zemské kůře, s charakteristickým souborem chemických složení, krystalických forem (od vysoce krystalických až po amorfní) a fyzikálních vlastností. Obecně jsou minerály anorganické a většina z nich jsou krystalické. Nejprve je potřeba zhodnotit, zda byl daný minerál vytěžen/vyroben v souladu s některou z metod zmíněných v definici „látek vyskytujících se v přírodě“. Pokud ano, je potřeba ve druhém kroku zhodnotit, zda minerály nebyly během těžby/výroby nebo po ní chemicky upraveny v souladu s čl. 3 odst. 40.

Tato výjimka se vztahuje na minerály, které se vyskytují v přírodě, nejsou-li chemicky upraveny. Výjimka platí pro přirozeně se vyskytující minerály, které prošly chemickým postupem či úpravou, nebo fyzikální mineralogickou přeměnou, například kvůli odstranění nečistot, pokud žádná ze složek konečné izolované látky nebyla chemicky upravena. Jsou-li tudíž splněny obě výše uvedené podmínky, pak je minerál osvobozen od povinnosti registrace.

Příkladem minerálů je azbest. Azbest je běžný název přirozeně se vyskytujících minerálů z hydratovaných křemičitanů, jako: krokydolit (CAS: 12001-28-4); amozit (CAS: 12172-73-5); antofylit (CAS: 77536-67-5); aktinolit (CAS: 7536-66-4); tremolit (CAS: 77536-68-6) a chryzolit (CAS: 12001-29-5 a 132207-32-0).

Azbest je osvobozen od povinnosti registrace, protože se tyto minerály vyskytují v přírodě a nejsou dále chemicky upraveny. Nejsou však osvobozeny od ostatních povinností stanovených v nařízení REACH. Azbestová vlákna jsou navíc uvedena v Příloze XVII nařízení REACH „omezení výroby, uvádění na trh a používání určitých nebezpečných látek, přípravků a předmětů“.

Poznámka: Chryzolit nepodléhá úplnému omezení, protože se jej týká výjimka z této položky Přílohy XVII pro uvádění na trh a použití membrán stávajících zařízení pro elektrolýzu, které obsahují chryzolit (písmeno f), do ukončení jejich životnosti nebo dokud nebude k dispozici vhodná náhrada neobsahující azbest, podle toho, co nastane dříve.

Další příklady minerálů zahrnují (příčemž nejde o vyčerpávající seznam):

Dolomit (CAS číslo 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, minerál tvořící skály;

Vápenec (CAS číslo 1317-65-3), který se skládá hlavně z uhličitanu vápenatého a může obsahovat také uhličitan hořečnatý;

Baryt (CAS číslo 13462-86-7), který se skládá zejména ze síranu barnatého;

Fluorapatit (CAS číslo 1306-05-4), nejběžnější minerál fosfátových hornin.

Poznámka: Výjimka se nevztahuje na syntetické látky, které mají stejné struktury jako přirozeně se vyskytující minerály.

Rudy

Rudy jsou obecný výraz pro minerální kameny či horniny, ze kterých je možné extrahovat kovy nebo sloučeniny kovů, a také pro minerální kameny, jejichž těžba má ekonomický přínos.

Samotné rudy lze považovat za látky, které se vyskytují v přírodě, a které jsou proto osvobozeny od povinnosti registrace. Je však třeba upozornit, že pokud jsou rudy extrahovány metodami, které nejsou uvedeny v definici „látek vyskytujících se v přírodě“, nebo metodami, které mění chemickou strukturu konečné látky, nebude konečný "produkt" této úpravy obvykle považován za látku, která se vyskytuje v přírodě, a bude tedy nutno jej registrovat. Výjimka však platí pro přirozeně se vyskytující rudy, které se zpracovávají pouze způsoby uvedenými v čl. 3 odst. 39 a které následně prošly chemickým postupem či úpravou, nebo fyzikální mineralogickou přeměnou, například kvůli odstranění nečistot, pokud žádná ze složek konečné izolované látky nebyla chemicky upravena.

Příklad:

Železná ruda typu „formace páskované železné rudy (BFI)“, která se skládá především z magnetitu ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) a křemene, se nejprve zpracovává mechanicky pomocí hrubého drcení a prosévání, poté pomocí hrubého rozmělnění a jemného mletí, aby se ruda rozmělnila, až do chvíle, kdy jsou krystalický magnetit a křemen dostatečně ryzí, aby křemen zůstal na místě, když výsledný prášek prochází pod magnetickým separátorem. Až do této chvíle jsou všechny látky, včetně původní rudy, vytvořené v průběhu celého tohoto postupu, považovány za látky, které se vyskytují v přírodě.

Pro přeměnu magnetitu na metalické železo, musí být magnetit roztaven a musí projít postupem přímé redukce. Magnetit (či jakákoli jiná železná ruda) musí být rozmělněn na prášek a smíchán s koksem. Během tohoto dochází ve vysoké peci k různým redukčním či oxidačním reakcím, jejichž výsledkem je výroba metalického železa, oxidů uhlíku a jiných materiálů, souhrnně nazývaných jako „struska“:

Proud vzduchu a koks: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Oxid uhelnatý je hlavním redukčním činidlem

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

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

Třetí fáze: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Během tohoto výrobního postupu dochází k různým úpravám, které vylučují, aby bylo konečné železo považováno za látku vyskytující se v přírodě, která není chemicky upravena:

- Zahřívání nebylo použito výhradně za účelem odstranění vody
- Oxid železitý podléhá oxidačně-redukční reakci, což je chemická reakce, která vede k vytvoření nové/odlišné látky, než je výchozí materiál

Železo je proto považováno za látku, která musí splňovat povinnosti registrace. Pokud k obdobným postupům dochází také při zpracování jiných kovů, pak také pro tyto kovy musí být povinnosti registrace splněny.

Koncentráty rud

Koncentráty rud jsou extrahovány z původní rudy zejména mechanickými prostředky či flotací tak, že výsledkem je frakce bohatá na minerály, která se používá pro další zpracování např. kovů. Tyto postupy zahrnují, ale nemusí být nutně omezeny na, třídění; magnetickou separaci; elektrostatickou separaci; preferenční drcení; rozměňování a mletí; sítování a prosévání; hydrocyklonaci; filtraci a flotaci.

Koncentráty rud jsou proto obecně považovány za látky, které se vyskytují v přírodě, pokud jsou výrobní postupy výhradně mechanické a/nebo flotační (např. rozměňování, sítování, centrifugace atd.). Takové přirozeně se vyskytující koncentráty rud jsou osvobozeny od povinnosti registrace, pokud nejsou chemicky upraveny. Výjimka tudíž platí například pro přirozeně se vyskytující koncentráty rud, které prošly chemickým postupem či úpravou, nebo fyzikální mineralogickou přeměnou, například kvůli odstranění nečistot, pokud žádná ze složek konečné izolované látky nebyla chemicky upravena.

Surový a zpracovaný zemní plyn

Zemní plyn je plynné fosilní palivo, které se skládá především z nasycených uhlovodíků. Zemní plyn může mít různá složení v závislosti na zdroji a je možné jej rozdělit do následujících skupin:

- zemní plyn z prostých ložisek zemního plynu se skládá z metanu a malého množství etanu,
- zemní plyn z uhelných ložisek se skládá z metanu, malého množství etanu a měnlivého množství dusíku a oxidu uhelnatého,
- zemní plyn z ložisek surové ropy obecně obsahuje větší množství etanu, propanu, izobutanu, hexanu, heptanu, oxidu uhelnatého, sulfhydrátů, helia, dusíku a sloučenin arzenu,
- zemní plyn z ložisek kondenzátů a destilátů, který kromě metanu a etanu obsahuje také větší množství uhlovodíků s více než 7 atomy uhlíku.

Surový zemní plyn však musí být zpracován, aby byl vhodný pro použití maloodběrateli a obchodními a průmyslovými spotřebiteli. Zpracovaný zemní plyn je téměř čistý metan a velice se liší od surového zemního plynu.

EINECS vyhrazuje pro zemní plyn jednu položku, která uvádí následující popis:

Číslo EINECS: 232-343-9, číslo CAS: 8006-14-2

Zemní plyn

Surový zemní plyn, jak se nachází v přírodě, nebo plynná kombinace uhlovodíků, jejichž počet uhlíků je převážně v rozmezí C1 až C4, která je separovaná ze surového zemního plynu odstraněním kondenzátu zemního plynu, kapalných podílů zemního plynu, a plynné kondenzáty/zemní plyn.

Surový zemní plyn samotný, bez dalšího zpracování, lze obvykle považovat za látku, která se vyskytuje v přírodě. Zpracovaný zemní plyn je navíc na základě této položky osvobozen pouze tehdy, když nepodléhá žádné chemické změně, a tudíž splňuje kritéria pro čl. 3 odst. 40.

Poznámka: Je třeba zdůraznit, že pouze metan, který je výsledkem zpracování surového zemního plynu, lze považovat za zemní plyn. Metan, který je výsledkem zpracování jiných než fosilních zdrojů, není považován za zemní plyn.

Ropa

Ropa se skládá ze složitých lipofilních uhlovodíkových struktur a nachází se v zemské kůře. Ropa se může skládat z více než 17 000 složek a je jednou z nejsložitějších směsí organických sloučenin. Ropa se tvoří ze sapropelu (hnilokalu) mělkých pobřežních vod, který je tvořen z uhlovodíků, bílkovin a tuků malých zvířat a nízkých rostlin pod vlivem bakterií, enzymů, tlaku, minerálních katalyzátorů atd. Produkce ropy je založena na mechanických prostředcích, které zajišťují, že ropa je považována za látku, která se vyskytuje v přírodě.

Při zpracování a separaci ropy by však obvykle složky či směsi složek, které těmito postupy vznikají, **nemohly** být **nadále** považovány za látky, které se vyskytují v přírodě, které nejsou chemicky upraveny. EINECS obsahuje mnohé z těchto látek získávaných z ropy, například:

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

Plyny (ropné); výstup z frakční destilace ropy

Složitá směs uhlovodíků získaná frakcionací ropy. Je složena z nasycených alifatických uhlovodíků s počtem uhlíkových atomů převážně v rozmezí C1 až C5.

Například: Nafta, všeobecně používané palivo v naftových motorech, je specifickým frakčním destilátem topných olejů, které je odvozené od ropy. Nafta se získává chemickou úpravou surové ropy, a není tudíž osvobozena od registrace.

EINECS uvádí motorové nafty s následujícími popisy:

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

Pohonné hmoty, nafta

Složitá směs uhlovodíků získaná destilací ropy. Je složena z uhlovodíků s počtem uhlíkových atomů převážně v rozmezí C9 až C20 a s rozmezím teploty varu přibližně 163 °C až 357°C (325°F až 675°F).

Číslo EINECS: 270-676-1, číslo CAS: 68476-34-6

Pohonné hmoty, nafta, č. -2

Destilovaný olej s minimální viskozitou 32,6 SUS při 37,7°C (100°F) a maximální viskozitou 40,1 SUS při 37,7°C (100°F).

Uhlí

Uhlí je tuhé fosilní palivo vzniklé karbonizací rostlin. Existují dva druhy uhlí: hnědé uhlí a černé uhlí, které se liší svým obsahem uhlíku. Hnědé uhlí obsahuje 60 – 80 % uhlíku a černé uhlí obsahuje 80 – 98 % uhlíku. Uhlí se obvykle zpracovává pouze mechanicky, což jej kvalifikuje na látku, která se vyskytuje v přírodě a může mít prospěch z této výjimky, pokud není chemicky upraveno.

Dřevěné uhlí se získává teplotním rozkladem dřeva a není považováno za látku, která se vyskytuje v přírodě, a nelze na něj proto uplatnit tuto výjimku.

POLOŽKA 8

Látky, které se vyskytují v přírodě a nejsou uvedeny v odstavci 7, nejsou-li chemicky upravované, ledaže splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle nařízení (ES) č. 1272/2008¹⁰ nebo ledaže jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nebo ledaže byly identifikovány podle čl. 59 odst. 1 alespoň dva roky předem jako látky, které vzbuzují stejné obavy, jak je uvedeno v čl. 57 písm. f).

Tato výjimka zahrnuje „látky, které se vyskytují v přírodě“, pokud nejsou chemicky upraveny, a které nejsou uvedeny v paragrafu 7, pokud nesplňují kritéria pro klasifikaci látek jako nebezpečných v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

K určení, zda látka splňuje požadavky pro tuto výjimku, by se měly zvážít následující body:

- Látky *musí* splňovat definici „látky, které se vyskytují v přírodě“, která je definována v čl. 3 odst. 39¹¹ a
- Látka *nesmí* být chemicky upravena, jak je definováno v čl. 3 odst. 40. Chemické úpravy zahrnují (ale nejde o vyčerpávající seznam) hydrogenaci, neutralizaci, oxidaci, esterifikaci a amidaci a
- Látka *nesmí* splňovat kritéria pro klasifikaci látek jako nebezpečných podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Na přirozeně se vyskytující látku se tato výjimka nevztahuje, pokud je buď uvedena v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008, anebo výrobce či dovozce látky určil, že splňuje kritéria uvedená v částech 2 až 5 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. Výjimka se navíc nevztahuje ani na přirozeně se vyskytující látky, které splňují kritéria pro PBT a nebo vPvB v příloze XIII. Látka, která vzbuzuje stejné obavy, v souladu s čl. 57 písm. f) a která byla v posledních dvou letech zařazena na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (v souladu s čl. 59 odst. 1), již nadále nepodléhá výjimce v tomto bodě a měla by být registrována¹².

V každém případě spočívá břemena důkazů na výrobcí/dovozci, který chce pro svou látku tuto výjimku použít. Nedostatek informací o vlastnostech látky se *nemůže* rovnat nepřítomnosti nebezpečných vlastností. O mnoha látkách, které by mohly spadat do kategorie „látek, které se vyskytují v přírodě“, není k dispozici dostatek informací, aby bylo možno vyvodit závěr, že nejsou

¹⁰ Od 1. prosince 2010 byl odkaz na směrnici 67/548/EHS v položce 8 přílohy V nahrazen nařízením (ES) č. 1272/2008.

¹¹ Pokyny pro tuto definici viz položky 7 a 8.

¹² V posledním uvedeném případě, pokud je látka vyskytující se v přírodě určena v souladu s čl. 57 písm. f) a je zařazena na seznam látek pro případné zařazení do přílohy XIV, nepodléhá tato látka výjimce podle tohoto bodu od data dva roky po jejím zařazení (na tento seznam) a do té doby by měla být registrována. Datum zařazení je uveden v tomto seznamu na internetových stránkách agentury ECHA.

nebezpečné. Osvobodit takové látky by bylo porušovalo cíle nařízení REACH shromažďovat informace o látkách, aby bylo možno určit jejich potenciální nebezpečnost.

Mezi příklady látek, na které se *nevztahuje* tato výjimka, patří například produkty fermentace, které se izolují jinak, než postupy uvedenými v čl. 3 odst. 39. V těchto příkladech látky procházejí chemickou úpravou, tj. extrakcí rozpouštědlem (kostní moučka), fermentační produkty (enzymy), nebo jsou nebezpečné, a tudíž nejsou od registrace osvobozeny.

Příklady látky, na které se vztahuje tato výjimka, zahrnují, přičemž nejde o vyčerpávající seznam, bavlnu, vlnu, pod podmínkou, že splňují podmínky čl. 3 odst. 39 a čl. 3 odst. 40 a nesplňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Pokud se klasifikace látky změní tak, že látka, která nesplňovala kritéria pro klasifikaci, je nyní splňuje díky novým informacím, a látka tedy splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná látka podle nařízení (ES) č. 1272/2008, osvobození od povinnosti registrace se již nadále neuplatňuje, a látka tudíž musí být registrována.

POLOŽKA 9

Následující látky, které jsou získané z přírodních zdrojů, nejsou-li chemicky upravované, ledaže splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS¹³, s výjimkou látek pouze klasifikovaných jako hořlavé (R10), dráždivé kůži (R38) nebo dráždivé oči (R36) nebo ledaže jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nebo ledaže byly identifikovány podle čl. 59 odst. 1 alespoň dva roky předem jako látky, které vzbuzují stejné obavy, jak je uvedeno v čl. 57 písm. f):

rostlinné tuky, rostlinné oleje, rostlinné vosky; živočišné tuky, živočišné oleje, živočišné vosky; mastné kyseliny od C6 do C24 a jejich draselné, sodné, vápenaté a hořečnaté soli; glycerol.

Tato výjimka se vztahuje pouze na rostlinné tuky, rostlinné oleje, rostlinné vosky, živočišné tuky, živočišné oleje, živočišné vosky, mastné kyseliny od C6 do C24 a jejich draselné, sodné, vápenaté a hořečnaté soli; glycerol. Zahrnuje tyto látky do té míry, pokud jsou získány z přírodních zdrojů, pokud nejsou chemicky upraveny, pokud nesplňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné látky v souladu se směrnicí 67/548/EHS, s výjimkou látek, které jsou klasifikovány pouze jako hořlavé [R10] jako dráždivé pro kůži [R38] nebo jako dráždivé pro oči [R36], nebo jejich kombinace. Výjimka se také nevztahuje na látky, které splňují kritéria pro látky PBT a vPvB v Příloze XIII. Látka, která vzbuzuje stejné obavy, v souladu s čl. 57 písm. f) a která byla v posledních dvou letech zařazena na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (v souladu s čl. 59 odst. 1, již nadále nepodléhá výjimce v tomto bodě a měla by být registrována.

V každém případě spočívá břemena důkazů na výrobcí/dovozci, který chce pro svou látku tuto výjimku použít. Nedostatek informací o vlastnostech látky se *nemůže* rovnat nepřítomnosti nebezpečných vlastností. O mnoha látkách, které by mohly spadat do kategorie „látek, které se získávají z přírodních zdrojů“, není k dispozici dostatek informací, aby bylo možno vyvodit závěr, že nejsou nebezpečné. Osvobodit takové látky by bylo porušovalo cíle nařízení REACH shromažďovat informace o látkách, aby bylo možno určit jejich potenciální nebezpečnost.

¹³ Směrnice 67/548/EHS bude s účinností od 1. června 2015 plně nahrazena nařízením (ES) č. 1272/2008.

Tato výjimka není omezena pouze na „látky vyskytující se v přírodě“ ve smyslu definice čl. 3 odst. 39. To znamená, že stanovené látky, spadající pod tuto výjimku, mohou být získány také jinými postupy, než jsou postupy uvedené v čl. 3 odst. 39¹⁴.

V této výjimce znamená „získaný z přírodních zdrojů“ to, že původní zdroj musí být přírodní materiál (rostliny nebo zvířata). „Chemicky neupravované“ látky znamenají, že látky spadající pod tuto výjimku nejsou již poté, co se získají z přírodních zdrojů, dále chemicky upravovány.

V příloze V odst. 9 jsou uvedeny zejména „mastné kyseliny od C₆ d C₂₄ a jejich draselné, sodné, vápenaté a hořečnaté soli“. Aby se na ně vztahovala tato výjimka, musí být získány z přírodních zdrojů a také nesmí být dále chemicky upravovány. To znamená, že chemická struktura „mastných kyselin od C₆ do C₂₄ a jejich draselných, sodných, vápenatých a hořečnatých solí“ nesmí být měněna.

Poznámka: Výjimka se nevztahuje na syntetické materiály.

Tuky a oleje získané z přírodních zdrojů, jako jsou rostliny či zvířata, se obecně skládají zejména z triacylglycerolů (triglyceridů) (až 97 % triglyceridů (tj. triesterů glycerolu s mastnými kyselinami); až 3 % diglyceridů a až 1 % monoglyceridů). Triglyceridy přirozeně se vyskytující tuků a olejů obsahují nasycené a nenasycené mastné kyseliny.

Poznámka: Ztužené tuky a ztužené oleje nejsou považovány za rostlinné či živočišné tuky a oleje, ale za látky, které procházejí chemickou úpravou původních tuků a olejů, a tato položka se na ně tudíž nevztahuje.

Skupiny látek, na které se vztahuje tato výjimka, jsou:

Rostlinné tuky a rostlinné oleje

Rostlinné tuky a oleje¹⁵ jsou látky, které se většinou získávají ze semen olejnatých rostliny (řepka, len, slunečnice atd.), ačkoliv olej je možné získávat také z některých jiných částí rostlin. Rostlinné oleje a tuky se skládají převážně z triglyceridů, které obsahují řadu mastných kyselin s řetězci nejrůznějších délek, mohou být například bohaté na kyselinu palmitovou, olejovou nebo linoleovou.

¹⁴ Formulace „látky získané z přírodních zdrojů“ není shodná s formulací „látky vyskytující se v přírodě“. Pojem „látky získané z přírodních zdrojů“ především není omezen na definici čl. 3 odst. 39.

¹⁵ Evropská komise vysvětluje svůj výklad týkající se rostlinných olejů získaných z GMO (geneticky modifikovaných organismů) v dokumentu s názvem „Status rostlinných olejů získaných z geneticky modifikovaných rostlin podle nařízení REACH (ES) č. 1907/2006“, který byl představen na 4. zasedání příslušných orgánů pro nařízení REACH a CLP (CARACAL). Příslušné orgány členských států tento dokument dále komentovaly.

Kokosové máslo například obsahuje vysoký podíl mastných kyselin s délkami řetězců C_{16} – C_{18} a nenasycené mastné kyseliny C_{18} , zatímco kokosový olej obsahuje vysoký podíl mastných kyselin C_6 – C_{16} a nenasycené mastné kyseliny C_{18} .

Poznámka: Tato výjimka se týká výhradně rostlinných tuků a rostlinných olejů, nevztahuje se však na éterické oleje. Éterické oleje (silice) jsou hydrofobní kapaliny složité stavby získávané z rostlin, které obsahují prchavé organické sloučeniny, jako jsou alkoholy, aldehydy, ketony, fenoly, estery, étery a terpeny, v proměnlivém zastoupení.

Rostlinné vosky

Rostlinné vosky se skládají z non-glycerových esterů mastných kyselin s dlouhými řetězci, které esterifikují s mastnými alkoholy s dlouhými řetězci, triterpenickými alkoholy a steroly. Příkladem rostlinného vosku je karnaubský vosk získávaný z listů karnaubové palmy.

Živočišné tuky a živočišné oleje

Živočišné tuky a živočišné oleje lze získat z tukových tkání nejrůznějších zvířat.

Tuky jako lůj a sádlo se například skládají zejména z triglyceridů, obsahují především mastné kyseliny s řetězci C_{16} a C_{18} , zatímco mléčný tuk (máselný tuk) obsahuje vysoký podíl mastných kyselin C_6 – C_{12} .

Živočišné tuky získávané z ryb či jiných mořských živočichů mají sklon obsahovat větší zastoupení vícenenasycených mastných kyselin než tuky/oleje ostatních zvířat. Rovněž se liší zastoupení různých délek řetězců, přičemž nejběžnější jsou délky řetězců C_{16} – C_{24} . Jejich tuky jsou také bohatší na omega-3 mastné kyseliny (např. oleje z ryb a olej z velryb) než tuky jiných zvířat.

Živočišné vosky

Živočišné vosky se skládají z non-glycerových esterů mastných kyselin s dlouhými řetězci, které esterifikují s mastnými alkoholy s dlouhými řetězci, triterpenickými alkoholy a steroly. Příkladem jsou včelí vosk a lanolin z ovčí vlny.

Poznámka: Tato výjimka se nevztahuje na syntetické materiály, jako je silikonový vosk, které vykazují podobné vlastnosti, ani na jakékoliv syntetické vosky vyráběné destilací ze surové ropy nebo zcela syntetické vosky.

Mastné kyseliny od C_6 do C_{24} a jejich draselné, sodné, vápenaté a hořečnaté soli

Přestože se volné mastné kyseliny v přírodě vyskytují, obvykle jsou v olejích či tucích přítomny pouze ve velmi malých množstvích. V přírodních zdrojích, jako jsou oleje, tuky a vosky, se zpravidla vyskytují v chemicky vázané formě triglyceridů jako kombinace různých mastných kyselin s nejrůznějším zastoupením v závislosti na původu těchto tuků, olejů či vosků. U vyšších rostlin a zvířat mají tyto mastné kyseliny kvůli postupu,

kterým se tvoří, většinou sudý počet uhlíkových atomů, jsou to nerozvětvené, alifatické monokarboxylové kyseliny s délkami řetězců v rozmezí od C_6 do C_{24} . Jejich řetězce mohou být nasycené, nebo nenasycené. Nenasycené mastné kyseliny se liší počtem a umístěním dvojných vazeb a svou konfigurací (tj. cis- nebo trans-izomery). Mastné kyseliny s lichým počtem uhlíkových atomů se vyskytují také, ale obvykle v malých množstvích, například v máselném tuku byla nalezena kyselina undekanová (C_{11}) a v mléce a tělesném tuku přežvýkavců byla nalezena kyselina heptadekanová (kyselina margarová (C_{17})). Další mastné kyseliny s méně obvyklými strukturami, jako jsou rozvětvené kyseliny nebo kyseliny s různými vedlejšími skupinami, je možné nalézt u nižších životních forem, jako jsou řasy či bakterie.

Mastné kyseliny s délkami řetězců C_6 až C_{24} a jejich draselné, sodné, vápenaté a hořečnaté soli, na které se vztahuje tato výjimka, musí být získány z přírodních zdrojů.

Tato výjimka se vztahuje také na separaci (oddělení) jednotlivých mastných kyselin destilací z nezpracovaných mastných kyselin pocházejících např. z tuků či olejů, pokud nedochází k žádné chemické změně jednotlivých mastných kyselin. Takže jejich individuální struktury zůstávají nezměněny.

Tato výjimka zahrnuje:

- a) skupiny mastných kyselin, které jsou nasycené, a/nebo nenasycené mastné kyseliny, které mají řetězce od C_6 do C_{24} a jejich draselné, sodné, vápenaté a hořečnaté soli
- b) jednotlivé mastné kyseliny, které jsou nasycené, a/nebo nenasycené mastné kyseliny, které mají řetězce od C_6 do C_{24} a jejich draselné, sodné, vápenaté a hořečnaté soli

Příklady:

a) mastné kyseliny, olivové oleje; mastné kyseliny, palmový olej, mastné kyseliny, slunečnicový olej atd. a mastné kyseliny, C_{8-16} ; mastné kyseliny, C_{10-14} ; mastné kyseliny, C_{8-18} a C_{18} -nenas.; vápenaté soli, mastné kyseliny, lůj, sodné soli.

b) kyselina hexanová, kyselina oktanová, kyselina dekanová a tak dále až do kyselina tetrakosanová. Vztahuje se také na hydroxyl-mastné kyseliny získané z přírodních zdrojů, např. kyselina 12-hydroxy-9-cis-oktadekanová získaná z ricinového oleje.

Glycerol

Glycerol, také běžně nazývaný glycerin nebo propan-1,2,3-triol, tvoří základ triglyceridů a váže se s mnoha mastnými kyselinami.

Poznámka: Tato výjimka se týká glycerolu, který se získává z přírodních zdrojů, jak bylo popsáno výše. Glycerol vyráběný synteticky je potřeba registrovat.

POLOŽKA 10

Tyto látky, nejsou-li chemicky upravené: zkapalněný ropný plyn, kondenzáty zemního plynu, plyny ze zpracování a jejich složky, koks, cementový slínek, magnézie.

Tato výjimka zahrnuje množství látek, které jsou osvobozeny od registrace, pokud nejsou chemicky upraveny¹⁶:

Zkapalněný ropný plyn (LPG)

LPG se obecně skládá z uhlovodíků propanu, propenu, butanu, butenu, izobutanu a jejich kombinací. Tyto kombinace plynů je možné zkapalnit ochlazením, stlačením nebo kombinací obou těchto postupů. Zkapalněný ropný plyn (LPG) se extrahuje z pramenů ropy a zemního plynu. Lze jej také získat zpracováním ropy v rafinériích a v některých případech také jako vedlejší produkt v chemických závodech. Složení LPG závisí na použitém výrobním postupu. Kombinace butanu a propanu komerčně dodávané pro použití jako palivo by například patřila do této kategorie.

Pro informaci, EINECS uvádí LPG jako následující položku; výjimka pro LPG nicméně není omezena pouze na tuto definici:

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

Ropné plyny, zkapalněné

Složitá směs uhlovodíků získaná destilací ropy. Je složena z uhlovodíků s počtem uhlíkových atomů převážně v rozmezí C3 až C7 a s rozmezím teploty varu přibližně -40°C až 80°C (-40°F až 176°F).

Kondenzát zemního plynu

Kondenzát zemního plynu je kombinace kapalných uhlovodíků s nízkou hustotou, které se vyskytují jako plynné složky v surovém zemním plynu. Kondenzuje ze surového zemního plynu, jestliže se teplota sníží pod teplotní bod kondenzace uhlovodíků surového zemního plynu. Kondenzát zemního plynu se považuje za vedlejší produkt zpracování zemního plynu. V závislosti na postupu použitém k jeho izolaci, může být kondenzát zemního plynu považován za látku vyskytující se v přírodě a spadá pod položku iv přílohy V odst. 7.

Pro informaci, EINECS uvádí kondenzát zemního plynu jako následující položku¹⁷:

¹⁶ Termín „chemicky neupravená látka“ je vysvětlen pod bodem 7 a 8 těchto pokynů

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

Kondenzáty zemního plynu

Složitá směs uhlovodíků oddělená a/nebo kondenzovaná ze zemního plynu v průběhu transportu a nashromážděná v hlavě vrtu a/nebo z výroby, shromažďování, přepravy, distribučním potrubí v prohlubních, pračkách plynu, atd. Je složena převážně z uhlovodíků s počtem uhlíkových atomů převážně v rozmezí C2 až C8.

Plyny ze zpracování a jejich složky

Plyny ze zpracování nejsou přirozeně se vyskytující látky. Výraz „plyn ze zpracování“ lze považovat za zastřešující pojem pro všechny druhy plynů vyráběné v průběhu určitých technických procesů. Na veškerá rizika procesního plynu by se mělo vztahovat hodnocení chemické bezpečnosti látek, které se tohoto procesu samy účastní. Příkladem „plynu ze zpracování“ je kychtový plyn. Tento plyn se vyrábí ve vysokých pecích při redukci železných rud a strusky koksem v průmyslu železa a oceli. Regeneruje se a používá se jako palivo částečně v tomto závodě a částečně při jiných postupech průmyslu oceli nebo v elektrárnách, které jsou vybaveny pro jeho spalování.

Cementový slínek

Cementový slínek je součástí cementu. Cement je považován za přípravek složený z cementového slínku, sádry a jiných složek v závislosti na typu cementu. Cementový slínek se vyrábí ze surových materiálů vápence, jílu, bauxitu, železné rudy a křemene, semele se na jemný prášek, který se zahřívá za oxidačních podmínek až na teplotu kolem 1400°C – 1450°C, při této teplotě dochází k částečnému tavení (slínování či sintrování), jehož výsledkem je vznik šedohnědých granulí. Tento postup zaručuje, že v surovém materiálu přestanou existovat chemické vazby a během tavení materiálu se vytvoří nové nepravidelné vazby, čímž vznikají granule obsahující zejména křemičitan-pentaoxid trivápenatý, křemičitan divápenatý, pentaoxid železito-hlinito-divápenatý, oxid hlinito-vápenatý a oxid vápenatý. Roztavený materiál se rychle zchladí (hasí), aby se ochránil jeho reaktivní minerální složky.

Cementový slínek nemá číslo EINECS, ale jeho složení je velice podobné složení látek „Cement, portlandský, chemické látky“ a/nebo „Cement, hlinitanový, chemické látky“. Obě tyto látky v EINECS záznamy mají a jsou uvedeny níže pro porovnání:

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

Cement, portlandský, chemické látky

¹⁷ Upozorňujeme, že výjimka pro kondenzát zemního plynu, není omezena na tuto definici.

Portlandský cement je směs chemických látek vyráběných spalováním neboli slínováním při vysokých teplotách (vyšších než 1200°C (2192°F)) surových materiálů, kterými jsou především uhličitán vápenatý, oxid hlinitý, křemen a oxid železitý. Chemické látky, které se vyrábějí, jsou uzavřeny do krystalické hmoty. Tato kategorie zahrnuje všechny chemické látky uvedené níže, pokud jsou záměrně vyráběny při výrobě portlandského cementu. Základní sloučeniny této kategorie jsou Ca_2SiO_4 a Ca_3SiO_5 . Ostatní sloučeniny uvedené níže mohou být rovněž obsaženy v kombinaci s těmito základními látkami

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

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

Cement, hlinitanový, chemické látky

Hlinitanový cement je směs chemických látek vyráběných spalováním neboli slínováním při vysokých teplotách (vyšších než 1200°C (2192°F)) surových materiálů, kterými jsou především uhličitán vápenatý, oxid hlinitý, křemen a oxid železitý. Chemické látky, které se vyrábějí, jsou uzavřeny do krystalické hmoty.

Tato kategorie zahrnuje všechny chemické látky uvedené níže, pokud jsou záměrně vyráběny při produkci hlinitanového cementu. Základními sloučeninami této kategorie jsou CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$, a Ca_2SiO_4 . Ostatní sloučeniny uvedené níže mohou být rovněž obsaženy v kombinaci s těmito základními látkami

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

Magnézie

Magnézie (oxid hořečnatý, MgO) se vyskytuje vzácně jako přírodní minerál. Vyrábí se především z přírodního magnezitu (MgCO_3), mořské vody a přírodních a syntetických solných roztoků.

Tato výjimka se vztahuje na několik druhů oxidu hořečnatého. Jsou to vypálený oxid hořečnatý, žíráním kalcinovaný (povrchově pálený) oxid hořečnatý, ostře pálený oxid hořečnatý a tavený oxid hořečnatý.

EINECS uvádí oxid hořečnatý jako následující záznam:

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

Oxid hořečnatý

Koks

Koks je černý spalitelný zbytek vznikající při procesu koksování (neboli karbonizace či vypalování), který se skládá převážně z uhlíku. Výjimka se vztahuje na všechny druhy koksu, bez ohledu na původní materiály, ze kterých byly získány. Koksování je obecný pojem pro úpravu látek, jako jsou uhlí či rezidua z rafinačních ropných postupů, při vysoké teplotě. Podmínky těchto postupů závisí na výchozích použitých materiálech (např. koksování uhlí se provádí zahříváním na 1100°C bez přístupu kyslíku). Typický koksovací postup je tepelný proces, který se odehrává buď v kapalném nebo tuhém skupenství.

Příklady různých druhů koksu na seznamu EINECS jsou uvedeny následovně:

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

koks (černouhelný dehet), vysokoteplotní dehet

Rezidua obsahující uhlík z koksovací karbonizace dehtu z vysokoteplotního (>700°C čili >1272°F) černouhelného dehtu. Skládá se především z uhlíku. Obsahuje také malá množství síry a popela.

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

Koks (uhelný)

Buněčná uhlíkatá hmota, která je výsledkem destruktivní destilace uhlí při vysoké teplotě (vyšší než 700°C (1292°F)). Skládá se především z uhlíku. Může obsahovat také malá množství síry a popela.

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

Koks (ropný)

Tuhý materiál, který je výsledkem úpravy ropných frakcí při vysoké teplotě. Skládá se s uhlíkatého materiálu a obsahuje některé uhlovodíky, které mají vysoký poměr uhlíků k vodíkům.

POLOŽKA 11

Tyto látky, ledaže splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS¹⁸ a pokud neobsahují složky splňující kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné v souladu se směrnicí 67/548/EHS, přítomné v koncentracích nad minimum použitelných koncentračních limitů uvedených ve směrnici 1999/45/ES nebo koncentračních limitů uvedených v příloze I směrnice 67/548/EHS, ledaže z průkazných vědeckých experimentálních údajů vyplýne, že dané složky nejsou dostupné v celém životním cyklu látky, a pokud jsou tyto údaje shledány přiměřenými a spolehlivými: sklo, keramické frity.

Podle vědecké literatury je sklo stav látky spíše než látka jako taková. Pro legislativní účely lze sklo nejlépe definovat pomocí jeho výchozích materiálů a výrobního postupu, podobně jako mnoho jiných látek UVCB. Seznam EINECS má pro skla několik následujících záznamů:

Sklo, nonoxidové, chemické látky (ES: 295-731-7); sklo, křemičité, fosfokřemičitan vápenato-hořečnato-draselno-sodný (ES: 305-415-3); sklo, křemičité, fosfokřemičitan vápenato-hořečnato-sodný (ES: 305-416-9) a sklo, křemičité, chemické látky (ES: 266-046-0)¹⁹;

Podle dostupných vědeckých informací jsou frity matované sklo nebo skleněná hmota, které se používají například v keramických dlaždicích a v porcelánu.

Seznam EINECS uvádí frity jako následující záznam:

Frity, chemické látky (ES: 266-047-6).

Sklo a fritové hmoty jsou velmi podobné svým složením i výrobním postupem.

Osvobozeny od registrace jsou pouze ty druhy skla a keramických frit, které nemají žádné významné nebezpečné vlastnosti:

- Za prvé, sklo či keramické frity mají být osvobozeny pouze v případě, že (jako látky samotné) nesplňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné látky podle směrnice 67/548/EHS. Jsou dvě možnosti, jak toto kritérium posoudit: brát v úvahu sklo či fritu samotné nebo brát v úvahu výchozí materiály.

- Za druhé, výjimka se na tyto látky nevztahuje, pokud tyto látky obsahují složky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné látky podle směrnice 67/548/EHS, které se v nich vyskytují v koncentracích vyšších, než jsou nejnižší platné koncentrační limity uvedené ve směrnici 1999/45/ES nebo koncentrační limity uvedené v příloze I ke

¹⁸ Směrnice 67/548/EHS bude s účinností od 1. června 2015 plně nahrazena nařízením (ES) č. 1272/2008.

¹⁹ Upozorňujeme, že popis následující nadpis v seznamu EINECS, který tyto látky uvádí, je součástí záznamu dané látky a ve většině případů je rozhodující pro identifikaci látky.

směrnici 67/548/EHS, jestliže přesvědčivé vědecké údaje neprokazují, že tyto složky nejsou v průběhu životního cyklu látky přístupné, a bylo zjištěno, že tyto údaje jsou postačující a spolehlivé. V tomto případě musí průmyslové podniky brát v úvahu složky po výrobě skla (složky se mohou lišit od výchozích materiálů), aby zjistily, zda splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné látky podle směrnice 67/548/EHS a zda jsou v látce přítomny ve vyšších koncentracích než je příslušný koncentrační limit. Pokud ano, pak na tyto látky nelze tuto výjimku vztahovat s výjimkou případu, kdy daná složka není v průběhu životního cyklu látky přístupná²⁰.

Je zodpovědností výrobců či dovozců posoudit a zdokumentovat přesvědčivé vědecké údaje, aby prokázali, že jejich látka/látky splňuje/splňují tato kritéria.

Tato výjimka se nevztahuje na umělá skelná vlákna (MMVF), která jsou zahrnuta v příloze I ke směrnici 67/548/EHS, protože tato vlákna splňují kritéria přílohy VI uvedené směrnice. Výjimka se nevztahuje ani na umělá skelná vlákna, která nejsou uvedena v příloze I ke směrnici 67/548/EHS, která ale splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná látka podle přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

²⁰ Musí být zajištěna shoda s čl. 7 odst. 3 a přílohou XI nařízení REACH. Agentura ECHA může o tomto tématu vydat další doplňující pokyny, objeví-li se nové informace.

POLOŽKA 12

Kompost a bioplyn

Tato výjimka se vztahuje na kompost v případě, kdy by mohl být potenciálním předmětem registrace, tj. když již není odpadem podle směrnice 2008/98/ES, a je chápána tak, že se vztahuje na látky sestávající z materiálu z tuhých částí, který byl sanován a stabilizován účinkem mikroorganismů a který je výsledkem postupu kompostování.

O tomto vysvětlení lze objektivně diskutovat a v rámci právních předpisů Společenství o odpadech je třeba rozhodnout o statusu, charakteru, vlastnostech a potenciální definici kompostu²¹ a toto vysvětlení bude možná v budoucnu potřeba aktualizovat.

Bioplyn je plyn produkovaný při biologickém rozkladu organické hmoty v nepřítomnosti kyslíku a skládá se především z metanu.

POLOŽKA 13

Vodík a kyslík

Tato výjimka se vztahuje na dvě látky, vodík (číslo ES 215-605-7) a kyslík (číslo ES 231-956-9).

²¹ Definice kompostu by měla být chápána v kontextu těchto pokynů a neměla by zabránit výsledku diskuze o kritériích ukončení odpadního stádia pro kompost podle směrnice o právním rámci pro nakládání s odpady ani zabránit aktuální definici podle vnitrostátních/regionálních právních předpisů.

PŘÍLOHA 1: SMĚSI IONTŮ²²

Voda se přidává do směsí iontových látek (soli, kyseliny a zásady), aby získaly určitou specifickou fyzikálně-chemickou vlastnost. Páry iontů v rovnováze ve vodném roztoku jsou pak výsledkem toho, že voda funguje v souladu se svým účelem, a nebylo by proto usuzováno, že jsou samy vyráběny, dováženy či uváděny na trh, a za dobře definovaných podmínek se na ně může vztahovat výjimka uvedená v položkách 3, 4a) nebo 4b) přílohy V, jak je zde vysvětleno.

Aby se tato výjimka mohla uplatňovat, musí být splněna následující kritéria:

1. Všechny výchozí látky (soli, kyseliny a zásady) daného vodného roztoku musí být registrovány;
2. Žádná ze solí ve vodném roztoku se z roztoku neizoluje a
3. Soli zůstávají v roztoku ve své iontové formě.

Tyto tři podmínky se stejně tak vztahují na dovážené roztoky. Je zejména vyžadována, aby všechny výchozí látky dováženého roztoku byly známé a registrované v EU; jinak se tato výjimka neuplatňuje.

Druhé dvě podmínky musí být splněny také všemi zákazníky dále v dodavatelském řetězci. Pokud zákazník odstraní některou sůl z roztoku jeho/její úloha jako následného uživatele zde končí a stává se výrobcem, který musí registrovat izolované látky.

Pro roztoky solí ve vodě se registrace párů iontů nevyžaduje, dokud kombinace iontů existují současně v roztoku se svými různými rovnovahami a žádná ze solí není izolována. V tomto kontextu může být užitečné objasnit, že

- 1) kdykoliv existují páry iontů pouze jako součást chemické rovnováhy ve vodném roztoku, nepovažují se samy za látky vyráběné, dovážené nebo uváděné na trh, a nemusí být tudíž registrovány;
- 2) kdykoliv je sůl izolována z tohoto roztoku, je vyráběna a musí být registrována;
- 3) neutralizace kyselin či zásad s úmyslem vytvořit příslušné soli, včetně neutralizace během formulace, je obvykle výrobním postupem a nevztahuje se na ni tato výjimka.

²² Látky ionizované ve vodě, CARACAL/05/2009 1. zasedání příslušných orgánů pro nařízení REACH a CLP (CARACAL), 16.–17. března 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brusel, Belgie.

Je třeba upozornit, že ačkoliv se registrace látek ionizovaných ve vodě, jak je popsáno výše, považuje za neúčelnou a tyto látky jsou od registrace osvobozeny, možná rizika spojená s těmito látkami ionizovanými ve vodě je v případě potřeby nutné brát v úvahu při posuzování chemické bezpečnosti výchozích materiálů (tj. solí, kyselin či zásad převáděných na formu vodného roztoku).

Někdy existují vodné roztoky, které se vyrábějí smícháním mnoha různých druhů látek (např. solí, kyselin, zásad) ve vodě. Jedním příkladem může být detergent používaný jako univerzální čistící prostředek. Příprava takového výrobku může zahrnovat následující látky (první seznam):

- Lauryl-éter sulfát sodný
- Kyselina alkylbenzensulfonová (lineární)
- Kyselina olejová
- Kyselina nitrolotrioctová (NTA)
- Kyselina fosforečná
- Kyselina citronová
- Hydroxid sodný
- Hydroxid draselný
- Non-ionické povrchově aktivní činidlo, konzervační činidlo, barviva, aroma: neúčastní se acidobazické rovnováhy

V tomto případě jsou smíchány některé soli, kyseliny a zásady v různých poměrech, aby se tak připravil výrobek s určitými vlastnostmi povrchově aktivního činidla. Důsledkem rozpuštění těchto různých látek je, že různé kationy a aniony vytvářejí páry iontů, a tím je dosažen jejich rovnovážný stav. V příkladu uvedeném výše je teoreticky možné identifikovat 12 anionů a 2 kationy. V takovém případě může teoreticky v roztoku současně existovat více než 40 látek. Některé z nich mohou být stejné jako výchozí látky. Níže je uveden neúplný seznam možných látek v roztoku (který vychází z acidobazických reakcí/acidobazické rovnováhy dosažené pomocí proteolytických reakcí s vodou), které se mohly vytvořit kromě složek zmíněných výše (a které lze identifikovat pouze v případě, že se voda odstraní) (druhý seznam):

- Alkylbenzensulfonát sodný
- Alkylbenzensulfonát draselný
- Citrát trisodný
- Citrát disodný
- Citrát monosodný
- Citrát tridraselný
- Citrát didraselný
- Citrát monodraselný
- Citrát sodno-draselný
- Oleát sodný

- Oleát draselný
- Fosforečnany sodné
- Fosforečnany draselné
- Lauryl-éter sulfát draselný
- Draselná sůl kyseliny nitrolotrioctové

Pokud by se do přípravku přidala jedna další zásada (např. čpavek), počet možný párů iontů v roztoku by byl ještě větší.

Dokud soli v roztoku zůstávají v roztoku stabilní ve svých iontových formách a nejsou z něj izolovány, ne nutné registrovat pouze výchozí látky (první seznam), ale nikoliv možné látky, které se mohou v roztoku tvořit (druhý seznam).

PŘÍLOHA 2: KVASINKY23

1. Podklady:

Otázka statusu kvasinek podle nařízení REACH byla diskutována v rámci sítě REHCORN. V této souvislosti byly na tuto otázku poskytnuty odpovědi uvádějící, že kvasničný extrakt je předmětem registrace. Nizozemsko se rozhodlo předložit tuto otázku příslušným orgánům v prosinci 2008 tak, že nechalo kolovat spis o statusu kvasničného extraktu a vinas (výpalků) a požádala o stanovisko skupiny GRIP.

Nizozemsko sdělilo svůj názor, že kvasničný extrakt a vinasy by měly být považovány za součást přirozeně se vyskytujících látek a měly by být osvobozeny od povinnosti registrace podle nařízení REACH. Mnoho členských států toto stanovisko podpořilo, ale Německo bylo toho názoru, že kvasničný extrakt a vinasy by měly být považovány za látky, které se vyrábějí pomocí výrobních postupů včetně biotechnologických postupů, a neměly by proto být osvobozeny od požadavků na registraci podle nařízení REACH.

Nizozemsko vytvořilo dokument, který měl být přezkoumán skupinou GRIP. Byly obdrženy tři výklady, které neukazovaly jednotné stanovisko. Na základě těchto výkladů byl spis skupiny GRIP dokončen se záměrem vznést tuto otázku na zasedání CARACAL ve dnech 16. a 17. března 2009. Komise byla požádána, aby k této otázce vyjádřila svá stanoviska.

2. Stanoviska Komise týkající se otázky kvasničného extraktu

Kvasinky podle nařízení REACH

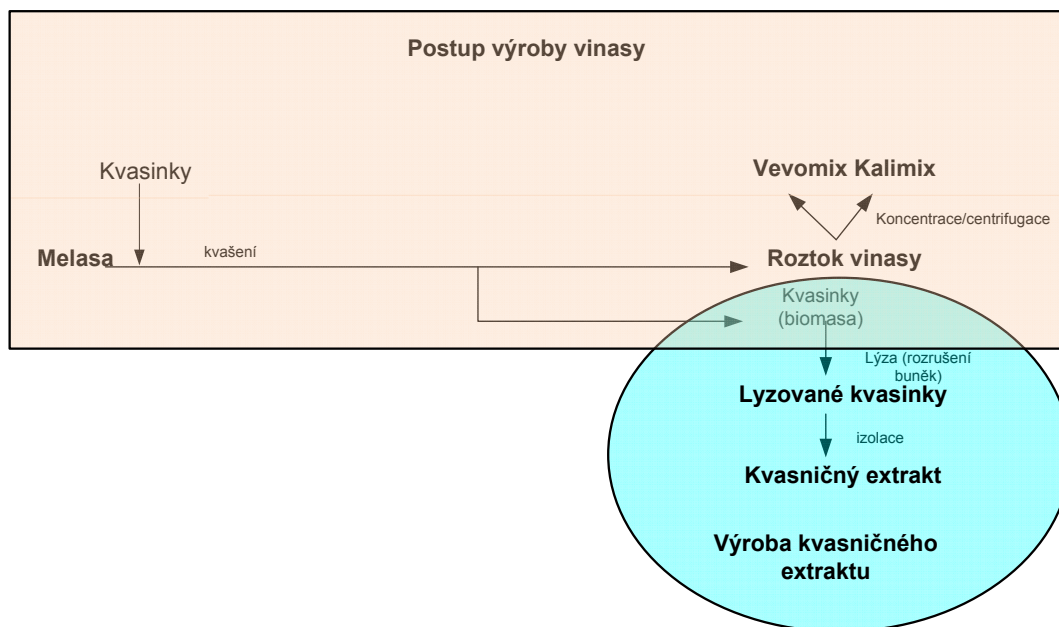
Kvasinka je mikroorganismus, a tudíž jako živý či mrtvý organismus není považována za látku, směs ani předmět podle nařízení REACH (viz návrh pokynů o příloze V odst. 7 a příloze V odst. 8). V tomto kontextu není důležité, zda kvasinka vyrostla v přírodě nebo byla uměle vykultivována.

Mrtvé buňky kvasinek a jejich obsah podléhají na konci života degradaci na základě působení enzymů uvolňovaných z mrtvých buněk. Tento proces se nazývá autolýza.

Kvasničný extrakt podle nařízení REACH

Kvasničný extrakt se od kvasinky liší, protože je výsledkem chemické změny biomasy mrtvých kvasinek v průběhu dvoufázového procesu: i) lýza kvasinkových buněk kvůli

působení jejich vlastních enzymů, jejichž působení může a nemusí být zdokonaleno použitím fyzikálních, chemických a/nebo enzymatických působků (výsledkem této fáze jsou lyzované kvasinky) a ii) izolace kvasničného extraktu z lyzovaných kvasinkových buněk pomocí postupů jako je centrifugace. Kvasničný extrakt může být po izolaci dále upravován (např. pasterizován) pro jeho další použití nebo uvedení na trh.



Kvasničný extrakt by mohl být považován za přirozeně se vyskytující látku, jestliže je po lýze kvasinkových buněk mechanickým postupem izolován manuálně, mechanicky nebo gravitačně, rozpuštěním ve vodě, flotací, extrakcí vodou, parní destilací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody (viz čl. 3 odst. 39). Přirozeně se vyskytující lyzované kvasinky a přirozeně se vyskytující kvasničný extrakt mohou využívat výjimku podle přílohy V odst. 8, pokud splňují podmínky této výjimky, konkrétně:

- nejsou chemicky upraveny (v souladu s čl. 3 odst. 40),
- nesplňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné látky,
- nejsou látkami PBT nebo vPvB,
- v posledních dvou letech nebyly zařazeny na seznam látek pro případné schvalování jako látky vzbuzující stejné obavy podle čl. 57 písm. f).

Podle znalostí Komise se však kvasničný extrakt zpravidla získává postupem, ve kterém není prasknutí kvasinkových buněk (lýza) výsledkem mechanického postupu nebo jakéhokoli jiného postupu uvedeného v čl. 3 odst. 39, ale je výsledkem chemické lýzy kvasinky pomocí jiných postupů, než jsou postupy uvedené v čl. 3 odst. 39, a to buď činností vlastních enzymů kvasinek nebo dalším umělým zdokonalením této činnosti, například (ale nikoliv pouze) přidáním soli nebo enzymů, a chemická lýza je následována izolací (která obvykle zahrnuje centrifugaci). Za těchto podmínek není kvasničný extrakt přirozeně se vyskytující látkou v rámci definice uvedené v čl. 3 odst. 39, protože tuto látku nelze považovat za nezpracovanou nebo zpracovanou pouze způsoby vyjmenovanými v čl. 3 odst. 39, protože byla vytvořena pomocí chemické

úpravy biomasy jinými způsoby, než jsou způsoby uvedené v čl. 3 odst. 39, za vlivu (působení) vlastních enzymů kvasinek, jejichž působení bylo případně (ale ne nutně) také uměle zdokonaleno, a dále pomocí izolace. Tento druh kvasničného extraktu navíc není výsledkem ani žádných jiných postupů uvedených v příloze V odst. 1, příloze V odst. 2, příloze V odst. 3 a příloze V odst. 4, a nelze jej tedy osvobodit od povinnosti registrace ani na základě některého jiného oddílu přílohy V.

Výše uvedené se uplatňuje bez ohledu na to, zda má přírodní kvasničný extrakt stejnou chemickou identitu a vlastnosti jako kvasničný extrakt, který je výsledkem chemické úpravy biomasy jinými způsoby, než jsou způsoby uvedené v čl. 3 odst. 39.

V dokumentu skupiny GRIP byla nakonec vznesena možnost uplatnění přílohy V odst. 9 na kvasničný extrakt, přičemž bylo argumentováno tím, že postup získávání kvasničného extraktu se podobá procesu hydrolýzy, kterým se získávají mastné kyseliny. V této souvislosti je důležité si uvědomit, že seznam látky osvobozených na základě přílohy V odst. 9 je uzavřený seznam a že tuto výjimku mohou využívat pouze látky na tomto seznamu uvedené (pokud splňují podmínky této výjimky).

Nápad pozměnit přílohu V odst. 9 nařízení REACH tak, aby zahrnoval „látky *podobné jako látky* uvedené“ není pro Komisi přijatelný, protože by otevřel možnost využívat výjimku pro registraci, hodnocení a podmínky následného použití neznámého počtu látek a postupů. Během posledního přezkoumání přílohy IV a V²⁴, kdy byla do přílohy V přidána položka 9 jako konečný seznam s jasnými podmínkami tak, jak platí po této změně, nebyl takový přístup preferován.

3. Stanoviska komise týkající se roztoku vinas (výpalků), vevomixu a kalimixu

Spis skupiny GRIP argumentuje tím, že roztok vinas splňuje definici přirozeně se vyskytujících látek podle čl. 3 odst. 39, protože se získává centrifugací zkvašené hmoty z pekařského droždí, jehož objem se zvětší kvašením (fermentací). Vevomix a kalimix se získávají další koncentrací odpařováním a centrifugací roztoku vinas. Spis skupiny GRIP staví svůj závěr na faktu, že žádný z výrobních kroků nezahrnuje chemické úpravy, zatímco na koncentraci a centrifugaci se vztahuje čl. 3 odst. 39, protože jde o postupy, které nemění status přirozeně se vyskytujících látek.

Komise poznamenala, že první krok při určování, zda vinas, vevomix a kalimix mohou využívat výjimku podle přílohy V odst. 8, je určit status látky, která se výsledkem kvašení, tj. zda „zkvašená hmota“ (jak byla uvedena ve spise skupiny GRIP) nebo látka, která je výsledkem kvašení melasy pekařským droždím je přirozeně se vyskytující látka. Pokud by tomu tak bylo, pak krok centrifugace, který následuje po kvašení, je

²⁴ NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 987/2008 ze dne 8. října 2008 kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH), pokud jde o přílohy IV a V.

samozřejmě jedním z postupů, na které se vztahuje čl. 3 odst. 39 a výjimka by se pro tyto látky mohla použít.

Komise chápe výrobu vinas jako postup umělého kvašení melasy kvasinkami. V průběhu tohoto procesu, je melasa (přesněji cukry v ní obsažené) kvasinkami chemicky pozměněna na jiné látky, například na jeden či více alkoholu (složky vinas). Při tomto postupu fungují v průběhu chemické transformace kvasinky (droždí) jako biokatalyzátor a poté, co splnily svou biokatalytickou funkci, lze je dále zpracovat, například na kvasničný extrakt (viz obrázek na straně 2).

Čl. 3 odst. 39 obsahuje úplný (uzavřený) seznam činností, které lze považovat za postupy, které nemění status přirozeně se vyskytujících látek. Druh tohoto seznamu, který je omezeným vyjmenováním postupů, je zajištěn použitím slova „pouze“ („[...] *nebo zpracovaná pouze* [...]“). Protože kvašení není v čl. 3 odst. 39 výslovně uvedeno, nelze je chápat jako jeden z postupů, který je důvodem zachování statusu látky v rámci definice zpracovaných látek vyskytujících se v přírodě. Kvůli tomu, že dochází ke kontrolované (bio)chemické transformaci, nelze navíc „zkvašenou hmotu“ chápat ani jako „nezpracovanou“ látku v souladu s čl. 3 odst. 39.

Na základě výše uvedeného vysvětlení a vysvětlení ve spisu skupiny GRIP, dospěla Komise k názoru, že látka, která je výsledkem umělého kvašení melasy pekařským droždím není přirozeně se vyskytující látka, ale je výsledkem chemické transformace melasy pomocí umělého postupu kvašení droždím. Výjimka uvedená v příloze V odst. 8 se proto neuplatňuje ani na vinasy ani na z ní odvozené produkty vevomix a kalimix.

4. Závěr

Komise se domnívá, že kvasničný extrakt lze považovat za přirozeně se vyskytující látku, pokud je lýza kvasinkových buněk výsledkem mechanického postupu nebo pokud je zpracován pouze některým z postupů, které jsou uvedeny v čl. 3 odst. 39. V případě, který je k dispozici, jak je uveden ve spise skupiny GRIP, ve kterém se kvasničný extrakt získává postupem chemické lýzy kvasinek jinými způsoby, než jsou způsoby uvedené v čl. 3 odst. 39, ať již je to pomocí vlastních enzymů kvasinek, nebo i dalším umělým vylepšením jejich účinku například (ale nikoliv výlučně) přidáním soli nebo enzymů, po které následuje izolace (obvykle zahrnují centrifugaci), se Komise domnívá, že kvasničný extrakt není přirozeně se vyskytující látka, a nemůže tudíž profitovat z výjimky podle přílohy V odst. 8.

Komise se navíc domnívá, že kvasničný extrakt nemůže profitovat ani z výjimky podle přílohy V odst. 9, protože není jednou z látek, které jsou v této výjimce uvedeny. Komise nemá v úmyslu pozměnit přílohu V odst. 9 nařízení REACH tak, aby se charakter seznamu osvobozených látek změnil z uzavřeného seznamu na seznam otevřený.

Komise se domnívá, že roztok vinas, vevomix a kalimix nemohou využívat výjimku podle přílohy V odst. 8 nařízení REACH, protože nejsou výsledkem zpracování, které je podle čl. 3 odst. 39 povoleno pro přirozeně se vyskytující látky.

Tyto závěry nejsou ovlivněny faktem, že pokud se kvasničný extrakt nebo vinas používá v potravinách či krmivem v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002, jsou tyto

osvobozeny od povinností podle hlavy II, IV, V, VI a VII v souladu s čl. 2 odst. 5 písm. b) a čl. 2 odst. 6 písm. d) nařízení REACH.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>