

Vägledning för bilaga V Undantag från registreringsskyldigheten

Version: 1.1

November 2012

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reach-förordningen med förklaringar av skyldigheterna enligt Reach och hur de uppfylls. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

Vägledning för bilaga V Undantag från registreringsskyldigheten

Referens: ECHA-10-G-02-SV
Publiceringsdatum: november 2012
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2010.

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalen finns på Echans webbplats.

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till ECHA:s kommunikationsavdelning (publications@echa.europa.eu).

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument, vänligen skicka dem med hjälp av formuläret för informationsförfrågningar (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakta ECHA" på: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annankatu 18, Helsingfors, Finland

FÖRORD

I artikel 2.7 b i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) och dess ändring i förordning (EG) nr 987/2008 av den 8 oktober 2008 anges kriterierna för att undanta ämnen som omfattas av bilaga V från registrerings-, nedströmsanvändar- och utvärderingskrav. Dessa kriterier är mycket generellt formulerade. Denna vägledning avser att ge ytterligare förklaringar och bakgrundsinformation vid ansökan av olika undantag samt förtydliganden om när ett undantag är tillämpligt eller ej. Observera att företag som drar nytta av ett undantag måste lämna lämplig information till myndigheterna (på begäran) för att visa att deras ämnen uppfyller undantagskriterierna. När reaktionsprodukter är undantagna under bilaga V enligt ändringen genom förordning (EG) nr 987/2008, men bildningen av dem är förutsebar och de kan få följder för riskhanteringsåtgärder, måste lämplig säkerhetsinformation kommuniceras i distributionskedjan i enlighet med avdelning IV i förordningen.

Vägledningen nedan följer samma ordning som posterna i bilaga V i Reach-förordningen som ändrats genom förordning (EG) nr 987/2008 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Hänvisning till förordning (EG) nr 987/2008 som ändrar förordning (EG) nr 1907/2006 avses alltid då bilaga V nämns i detta vägledningsdokument.

| Version | Kommentar | Datum |
|-------------|---|---------------|
| Version 1 | | 31.3.2010 |
| Version 1.1 | <p>Ändring som omfattar följande:</p> <p>Strykning av den del av fotnoten (fotnot 15 på sidan 30 i version 1.0) som gäller vegetabiliska oljor, fetter och vaxer som erhållits från genetiskt modifierade växter där det anges att "Vägledning rörande denna fråga håller på att utarbetas."</p> <p>Uppdatering av rättsliga grunder i den text som behandlar post 8.</p> <p>Smärre redaktionella korrigeringar.</p> <p>(Observera att hänvisningarna till direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG inte har ändrats i diskussionen av posterna i bilaga V där lagtexten fortfarande hänvisar till denna lagstiftning).</p> | November 2012 |

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|---|----------|
| POST 1 | 1 |
| POST 2 | 1 |
| POST 3 | 2 |
| POST 4 | 3 |
| Stycke (a) | 4 |
| Vidhäftningsmedel..... | 4 |
| Agglomereringsmedel | 4 |
| Skumdämpare eller skumbekämpningsmedel..... | 4 |
| Antioxidationsmedel | 5 |
| Bindemedel | 6 |
| Bärare | 6 |
| Kelatbildare | 7 |
| Koaguleringsmedel och flockningsmedel | 7 |
| Färgämnen | 8 |
| Korrosionsskyddsmedel | 8 |
| Emulsionsbrytare..... | 9 |
| Torkmedel | 9 |
| Avvattningsmedel..... | 9 |
| Dispergeringsmedel | 9 |
| Fyllmedel..... | 10 |
| Brandskyddsmedel..... | 10 |
| Aromämnen..... | 11 |

| | |
|---|-----------|
| Flödesmodifierare..... | 11 |
| Smörjmedel | 11 |
| pH-neutralisatorer..... | 12 |
| Mjukningsmedel | 12 |
| Fällningshämmare..... | 13 |
| Reagens för kvalitetskontroll | 13 |
| Lösningsmedel | 13 |
| Stabilisatorer | 14 |
| Ytaktiva ämnen..... | 14 |
| Stycke (b)..... | 15 |
| Emulgeringsmedel..... | 15 |
| Smörjmedel | 15 |
| Viskositetsmodifierare | 15 |
| Lösningsmedel | 16 |
| POST 5 | 17 |
| POST 6 | 17 |
| POST 7 och 8 – allmänna överväganden | 18 |
| POST 7 | 21 |
| Mineraler | 22 |
| Malmer | 23 |
| Slig | 24 |
| Rå och bearbetad naturgas | 24 |
| Petroleum | 25 |
| Kol..... | 26 |
| POST 8 | 27 |

| | |
|--|-----------|
| POST 9 | 29 |
| Vegetabiliska fetter och vegetabiliska oljor | 30 |
| Vegetabiliska vaxer | 31 |
| Animaliska fetter och animaliska oljor | 31 |
| Animaliska vaxer | 31 |
| Fettsyror från C6 till C24 och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter | 31 |
| Glycerol | 32 |
| POST 10 | 33 |
| Flytande petroleumgas (LPG) | 33 |
| Naturgaskondensat | 33 |
| Processgaser och komponenter därav | 34 |
| Cementklinker | 34 |
| Magnesia | 35 |
| Koks | 36 |
| POST 11 | 37 |
| POST 12 | 39 |
| POST 13 | 39 |
| BILAGA 1: JONBLANDNINGAR () | 40 |
| BILAGA 2: JÄST () | 43 |

POST 1

Ämnen som oavsiktligt bildas vid en kemisk reaktion när ett annat ämne eller en vara exponeras för miljöfaktorer såsom luft, fuktighet, mikroorganismer eller solljus.

De flesta ämnen uppvisar en viss instabilitetsnivå vid exponering för miljöfaktorer såsom luft, fuktighet, mikroorganismer och strålning från solljus. Alla reaktionsprodukter som bildats behöver inte registreras eftersom en sådan registrering vore olämplig. Dessa reaktionsprodukter bildas oavsiktligt och utan kännedom för tillverkaren eller importören eller nedströmsanvändaren av det ursprungliga ämnet.

Exempelvis är reaktionsprodukterna från den oavsiktliga hydrolysis som sker då ämnen (t.ex. estrar, amider, akrylhalider, anhydrider, halogenerade organosilaner osv.) kommer i kontakt med fukt från miljön undantagna från registrering eftersom de faller inom detta kriterium. Ett annat exempel är dietyleter som kan bilda peroxider efter exponering för luft eller ljus. Peroxiderna som bildats behöver inte registreras av tillverkaren eller importören av dietyleter, eller av alla nedströmsanvändare eller distributörer av ämnet som sådant, i en beredning eller i en vara. Observera emellertid att de potentiella risker som är förknippade med reaktionsprodukterna som bildats på detta sätt måste beaktas vid bedömningen av det ursprungliga ämnet.

Slutligen kan också sönderdelningsprodukter från färg där sönderfallet orsakas av mögel och produkter från blekning av färgade textilier som uppstår på grund av exponering för solljus ses som exempel som faller under denna post.

POST 2

Ämnen som oavsiktligt bildas vid en kemisk reaktion vid lagring av andra ämnen, beredningar eller varor.

Ämnen kan uppvisa av viss inneboende instabilitetsnivå. Reaktionsprodukterna som uppstår från det inneboende sönderfallet av ämnena behöver inte registreras eftersom en sådan registrering vore opraktisk. Dessa reaktionsprodukter bildas oavsiktligt och utan kännedom för tillverkaren eller importören eller nedströmsanvändaren av det ursprungliga ämnet.

Ett exempel på ämnen som skulle kunna täckas av denna post är peroxider som bildas från etrar (t.ex. dietyleter, tetrahydrofuran), dels när de exponeras för ljus och luft (se punkt 1 ovan), dels vid förvaring. Dessa peroxider behöver inte registreras. Observera emellertid att de potentiella risker som är förknippade med förekomsten av peroxider i etrar måste beaktas vid bedömningen av etrarna. Andra exempel inkluderar delvis polymeriserade torkande oljor (t.ex. linolja) och sönderfall av ammoniumkarbonat till ammoniak och koldioxid (särskilt vid förvaring över 30 °C).

POST 3

Ämnen som bildas vid en kemisk reaktion som inträffar vid slutanvändning av andra ämnen, beredningar eller varor och som inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Denna post omfattar ämnen som bildas under slutanvändningen av andra ämnen, beredningar eller varor.

Slutanvändningen av ett ämne som sådant, i en beredning eller i varor kan leda till en avsiktlig (eller oavsiktlig) kemisk reaktion. Dessa reaktionsprodukter är emellertid undantagna från registreringsbestämmelserna under förutsättning att de erhållna produkterna varken kan anses ha bildats genom någon form av tillverkningsprocess eller avsiktligt isolerats efter "slutanvändningsreaktionen" eller efter att de släppts ut på marknaden.

Med slutanvändning avses att ett ämne som sådant, i en beredning eller i varor, som ett sista steg innan ämnet är uttjänt, dvs. innan ämnet går in i en varas livscykel, förbrukas vid en process eller reaktion eller avges till avfallsflöden eller miljön⁽²⁾. Observera att termen "slutanvändning" inte är begränsad till användningen av ett ämne av yrkesutövare eller privata konsumenter, utan omfattar all avsedd nedströmsanvändning av ett ämne i distributionskedjan, förutsatt att det inte är en del av tillverkningsprocessen av ett ämne⁽³⁾.

Exempel på ämnen som omfattas av denna post är produkter som bildas vid slutanvändning av lim och färger, förbränningsprodukter från bränslen vid fordonsanvändning och reaktionsprodukterna från blekmedel vid tvätt av textilier.

Exempel:

Ett exempel är natriumperkarbonat som används som blekmedel inom tvätt- och rengöringsindustrin. Under tvättprocessen sönderdelas natriumperkarbonat till väteperoxid och natriumkarbonat. Dessa två ämnen är reaktionsprodukter som erhålls under slutanvändningen av natriumperkarbonat och är därför undantagna från registreringskyldigheten medan natriumperkarbonat måste registreras.

² Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.12: Systemet med användningsdeskriptorer, sidan 8.

³ I enlighet med artikel 3.8 "Tillverkning: produktion eller utvinning av ämnen i naturlig form." Det betyder att all avsedd framställning eller isolering av ämnen ska betraktas som tillverkning. Se även Vägledning om registrering, sidan 17.

POST 4

Ämnen som inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden och som bildas vid en kemisk reaktion som inträffar när

a) stabilisatorer, färgämnen, aromämnen, antioxidationsmedel, fyllmedel, lösningsmedel, bärare, ytaktiva ämnen, mjukningsmedel, korrosionsskyddsmedel, skumdämpare eller skumbekämpningsmedel, dispergeringsmedel, fällningshämmare, torkmedel, bindemedel, emulgeringsmedel, emulsionsbrytare, avvattningsmedel, agglomereringsmedel, vidhäftningsmedel, flödesmodifierare, pH-neutralisatorer, komplexbildare, koaguleringsmedel, flockningsmedel, brandskyddsmedel, smörjmedel, kelatbildare eller reagens för kvalitetskontroll fungerar som avsett, eller

b) ett ämne som endast är avsett att ge en viss fysikalisk-kemisk egenskap fungerar som avsett.

I vissa fall kan verknings sättet hos ett ämne med en särskild funktion omfatta en kemisk reaktion. Syftet är inte att tillverka ämnet som bildats, utan att till exempel förhindra en oönskad reaktion såsom oxidation eller korrosion (vilket annars skulle ha skett) eller att främja processer såsom aggregation och vidhäftning. Förutsatt att denna reaktion inte är en medveten tillverkningsprocess av ämnet (ämnena) som bildas vid denna kemiska reaktion, behöver det (de) inte registreras eftersom riskerna med de bildade ämnena kommer att bedömas vid bedömningen av reaktionens prekursorer.

Några ämnen kan omfattas av både post 4(a) och post 4(b). Ansvaret att bestämma var ämnet bäst passar in och dokumentera beslutet ligger på användaren.

Viktigt att notera:

- Undantaget gäller endast ämnen som bildas när ämnena som listas i bilaga V.4 a och b fungerar som avsett, men gäller inte ämnen som själva listas i bilaga V.4 a och b. Med andra ord gäller registreringsskyldigheten tillverkning och import av de ämnesgrupper som listas i bilaga V.4 a och b och när en kemikaliesäkerhetsrapport krävs ska den omfatta den avsedda användningen och riskerna med ämnet (ämnena) som bildats under användningen.
- Ämnena som bildas vid en kemisk reaktion som inträffar då ett ämne som tillhör en av grupperna som listas i bilaga V.4 a eller b fungerar som avsett är undantagna. Men ämnena som bildats omfattas av registreringsskyldigheten närhelst den kemiska reaktionen är en del av tillverkningsprocessen av det bildade ämnet, vilket antingen behandlas vidare eller släpps ut på marknaden i sig, i beredningar eller i varor. Till exempel omfattas inte en neutraliseringsreaktion som utförs i syfte att tillverka ett ämne av denna regel.

Stycke (a)

I avsnitt (a) under denna post tillhandahålls en omfattande lista över grupper av prekursorer till ämnen som är undantagna i enlighet med detta stycke. Denna lista, som för enkelhets skull anges i alfabetisk ordning, omfattar:

Vidhäftningsmedel

Ett vidhäftningsmedel är ett ämne som appliceras på ett substrat för att förbättra vidhäftningen av en produkt till substratet. Vidhäftningen skapas genom bildning av starka bindningar (bland annat både kovalenta och icke-kovalenta bindningar) mellan vidhäftningsmedlet och ytorna på produkterna som ska bindas samman. Dessutom får vissa vidhäftningsmedel i ett första steg reagera kemiskt för att generera vidhäftningsegenskaperna. Ämnena som bildats vid användning av vidhäftningsmedel är undantagna från registreringsbestämmelserna.

Medan själva vidhäftningsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då vidhäftningsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Silaner appliceras på ett substrat och hydrolyseras till silanoler vid kontakt med fukt. Ämnet som bildats fungerar som ett vidhäftningsmedel i ett andra steg.

Agglomereringsmedel

Ett agglomereringsmedel är ett ämne som binder samman fasta partiklar till ett agglomerat. Agglomereringsprocessen kan omfatta kemiska reaktioner mellan agglomereringsmedlet och de fasta partiklarna som ska agglomereras.

Medan själva agglomereringsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då agglomereringsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Skumdämpare eller skumbekämpningsmedel

En skumdämpare eller ett skumbekämpningsmedel är en tillsats som används för att förhindra eller minska skumbildning. De fungerar genom att minska vätskans ytspänning till den grad att skumbubblorna spricker och det skum som redan bildats försvinner.

Medan själva skumdämparen eller skumbekämpningsmedlet ska registreras, om de uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då skumdämparen eller skumbekämpningsmedlet fungerar som avsett undantagna från

registreringsskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

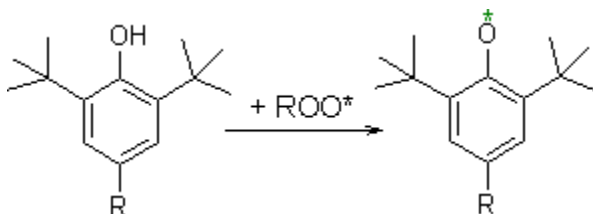
Antioxidationsmedel

Ett antioxidationsmedel är ett ämne som kan bromsa eller förhindra oönskade modifieringar av andra molekyler (ämnen) genom oxidation. Antioxidationsmedel hämmar oxidationsreaktioner genom att själva oxideras eller avlägsna fria radikaler. Antioxidationsmedel fungerar därför ofta som reduktionsmedel.

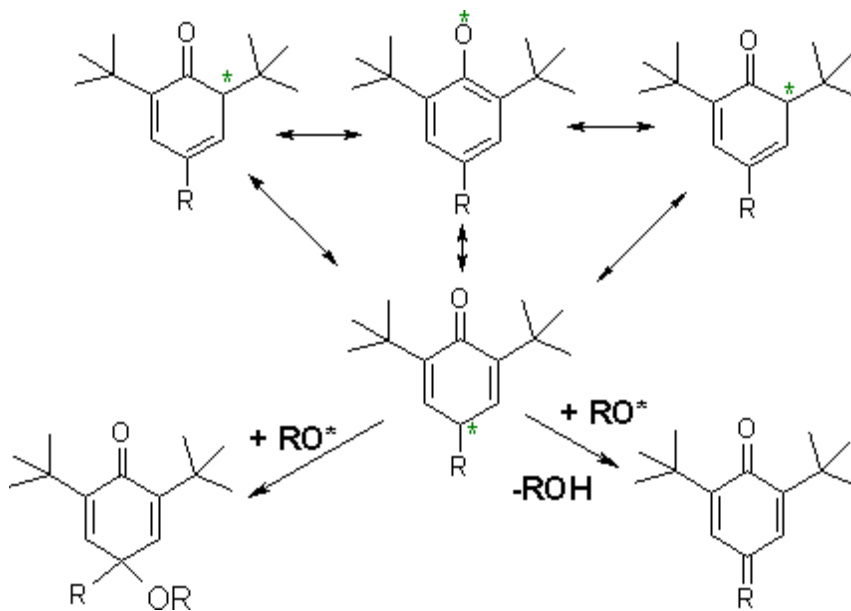
Medan själva antioxidationsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då antioxidationsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Fenoler som används som antioxidationsmedel, till exempel 2,6-bis(tert-butyl)-4-metyl-fenol (EG-nr: 204-881-4; CAS-nr: 128-37-0). Detta ämne reagerar snabbt med alla tillgängliga radikaler för att bilda mycket stabila fenoxiradikaler och slutligen bilda ämnen av kinontyp. Varken radikalerna eller de bildade ämnena av kinontyp behöver registreras.



De bildade fenoxiradikalerna, som på grund av deras förmåga att bygga upp ett flertal mesomera former är mycket stabila, behöver inte registreras.



Slutprodukterna från oxidationsreaktionen behöver inte heller registreras.

Ett annat exempel på detta är bildningen av reaktionsprodukten från antioxidationsmedlet tert-butyl-4-metoxifenol (EG-nr: 246-563-8; CAS-nr: 25013-16-5), som används för att skydda fettsyror från oxidation (med syre från luften).

Bindemedel

Ett bindemedel är ett ämne som används för att binda amman olika aggregat och andra partiklar och därigenom öka materialets styrka. Reaktionen som sker kan antingen vara kemisk eller fysikalisk.

Medan själva bindemedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då bindemedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Bärare

En bärare används för att underlätta transporten av en annan produkt, i synnerhet i en teknisk process. Typiska exempel är:

Färgämnen kan bindas kemiskt till ett oorganiskt stöd för att underlätta överföringen av färg till papper vid utskrift från skrivare.

Katalysatorer kan bindas kemiskt till stödmaterialet på vilka de är belägna.

Medan själva bäraren ska registreras, om den uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då bäraren fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Kelatbildare

Funktionen hos kelatbildare, som även kallas ligander, kelatorer eller kelatkomplexbildare, är att bilda ett komplex.

Medan själva kelatbildaren ska registreras, om den uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då kelatbildaren fungerar som avsett undantagna från registreringsskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Det ska klargöras att komplex som består av kelatbundna joner måste registreras om själva komplexet ska tillverkas, importerar eller släppas ut på marknaden.

Exempel:

- Kelatbildaren dimetylglyoxim används som detektionsmedel i laboratorier för att detektera nickel med hjälp av dess förmåga att binda nickeljoner till komplexa föreningar. Tillverkning och import av dimetylglyoxim ska registreras. När denna kelatbildare används för att komplexbinda nickeljoner i industriella processer, behöver emellertid det resulterande nickeldimetylglyoximkomplexet inte registreras, om inte själva komplexet avsiktligt tillverkas eller importerats eller släpps ut på marknaden (t.ex. av en formulerare eller importör).
- Etylendiamintetraättisyra (EDTA) används allmänt för att komplexbinda metalljoner i industriella processer. Inom till exempel textilindustrin används EDTA för att förhindra metalljoner från att modifiera färgerna i färgade produkter. Den används också vid produktion av klorfritt papper där den komplexbinder Mn^{2+} -joner och därigenom förhindrar det katalytiska sönderfallet av blekmedlet väteperoxid. Medan de allmänna registreringsbestämmelserna gäller tillverkning eller import av EDTA, behöver inte ämnena som bildas när EDTA fungerar som avsett registreras, förutsatt att de själva inte tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Koaguleringsmedel och flockningsmedel

Ett koaguleringsmedel är ett kemiskt ämne som underlättar den molekylära aggregationen av ämnen i en lösning till partiklar.

Ett flockningsmedel är ett kemiskt ämne som främjar aggregationen av suspenderade partiklar i en vätska till makroskopiska massor som kallas flockar.

Koagulering och flockning är två tekniker som ofta kombineras och används för att till exempel avlägsna upplöst organiskt material och partiklar i suspension från vatten.

Medan själva koaguleringsmedlet eller flockningsmedlet ska registreras, om de uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då koaguleringsmedlet eller flockningsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringsskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Aluminiumsulfat (EINECS⁽⁴⁾ 233-135-0; CAS-nr 10043-01-3) är ett koaguleringsmedel som används för koagulerings-/flockningsprocesser vid rening av vatten. När aluminiumsulfat sätts till det vatten som ska behandlas sker en komplex serie av reaktioner (däribland hydrolys av aluminiumsulfat) som krävs för koaguleringen och flockningen. Medan de allmänna registreringsbestämmelserna gäller tillverkning eller import av aluminiumsulfat, behöver inte ämnena som bildas från aluminiumsulfat i koagulerings-/flockningsprocessen registreras.

Observera att denna post inte specifikt omnämner antikoagulantia som används för att förhindra blodet att koagulera.

Färgämnen

Ett färgämne används för att inducera en färgändring i en produkt. Exempel på färgämnen är färger eller pigment.

Medan själva färgämnet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då färgämnet fungerar som avsett undantagna från registreringsskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Vid applicering på fibrer av cellulosatyp (t.ex. bomull) binder färgämnen som kallas för "reaktiva triazinfärgämnen" kemiskt till cellulosan. Detta ger en hög färgbeständighet. Reaktionsprodukten (cellulosa-färgämne) behöver inte registreras.

Korrosionsskyddsmedel

Ett korrosionsskyddsmedel är ett ämne som när det tillsätts, även i små mängder, stoppar eller bromsar korrosion av metaller och legeringar. Man kan skilja mellan anodiska och katodiska hämmare beroende på vilken reaktion som ska hämmas, men båda typerna av reaktionsprodukter är undantagna. Kemiska korrosionsskyddsmedel bildar ett skyddslager på metallen genom en kemisk reaktion mellan metallen som ska skyddas och skyddsmedlet.

Medan själva korrosionsskyddsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då korrosionsskyddsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringsskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

⁽⁴⁾ EINECS är en förkortning av europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen.

Emulsionsbrytare

En emulsionsbrytare är ett ämne som används för att underlätta separationen av två (eller flera) oblandbara vätskefaser i en emulsion. En allmän verkningsmekanism för emulsionsbrytning baseras på interaktionen mellan emulsionsbrytaren och ämnet som ger upphov till emulsionen, vilket resulterar i destabilisering av emulsionen. Interaktionen mellan emulsionsbrytaren och emulgeringsmedlet kan till exempel utgöras av en kemisk reaktion mellan de båda ämnena.

Medan själva emulsionsbrytaren ska registreras, om den uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då emulsionsbrytaren fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Torkmedel

Ett torkmedel är ett hygroskopiskt ämne som drar ut fukt ur andra material. Det kan hålla vatten med hjälp av kapillärkraft, adsorption eller en kemisk reaktion. Torkmedel används för att torka lösningsmedel, gaser och fasta ämnen och förlorar sin funktion allteftersom den kvarhållna mängden vatten ökar. Kiseldioxidgeler och molekylsiktat är exempel på vanligen använda torkmedel.

Medan själva torkmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då torkmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Kalciumhydrid (CaH_2) är ett vanligt använt torkmedel. Verknings sättet hos detta torkmedel baseras på den kemiska reaktion som sker mellan kalciumhydrid och vatten, vilket resulterar i bildningen av kalciumhydroxid ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Medan registreringsbestämmelserna gäller tillverkning eller import av kalciumhydrid, är kalciumhydroxiden som bildas vid dess användning som torkmedel undantagen från registreringen.

Avvattningsmedel

Avvattningsmedel är en mycket allmän term för ämnen som tillsätts vid kemisk behandling för att förbättra effektiviteten vid avlägsning av vatten, t.ex. klarningsmedel, flockningsmedel, ytaktiva ämnen, osv.

Medan själva avvattningsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då avvattningsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Dispergeringsmedel

Ett dispergeringsmedel är ett ämne som kan främja bildningen av en dispersion eller stabilisera dispersionen. Termen *dispersion* tillämpas på ett system med ett flertal faser, där en fas är kontinuerlig och åtminstone en annan är finfördelad. Om två eller flera faser som är olösliga eller svårlösliga är finfördelade i varandra, används termen *dispersionssystem* eller mer förenklat *dispersion*.

Ett dispergeringsmedel ändrar inte lösligheten hos ämnet som ska dispergeras, utan används ofta för att dispergera svårlösliga fasta ämnen i vatten och hålla kvar dem finfördelade. Dispergeringsmedel kan användas för att förhindra en lösning från att omvandlas till en kolloidal dispersion.

[Mer exakt kan man betrakta detta dispergeringsmedel som ett fast finfördelat ämne i en vätska (emulsion)]

Dispergeringsmedel är i allmänhet polyelektrolyter som enkelt löses i vatten, t.ex. alkalimetall-polykarbonater, polysulfonater eller polyfosfater, vanligtvis natriumsalter. Ligninsulfonater och kondensationsprodukter av aromatisk sulfonsyra med formaldehyd används också allmänt.

Dispergeringsmedel används inom till exempel följande områden: produktion av polymerdispersioner, vidhäftande dispersioner, dispersioner av färgämnen (textilindustrin), pigmentdispersioner (industriella färger, tryckfärger), kosmetika, farmaceutisk och fotografisk industri, tvätt- och rengöringsmedel, rengörings- och poleringsprodukter.

Medan själva dispergeringsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då dispergeringsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Fyllmedel

Ett fyllmedel sätts vanligtvis till material, såsom polymerer, för att minska förbrukningen av dyrare bindemedel eller för att förbättra egenskaperna hos materialet, t.ex. bättre mekaniska egenskaper (gummi som används i däck), för att förbättra viskositeten i hartser (epoxihartser) eller för att kontrollera kostnader och/eller viskositet eller för att öka dess styrka (polymerer) eller hållfasthet och volym (gipsskivor).

Vanliga fyllmedel är:

- kimrök eller ”sot” som används i gummidäck
- mikrosfärer som används i epoxihartser
- glasfibrer som används i polymerer
- mineraler, t.ex. kaolin, kalksten, gips som används i papper

Medan själva fyllmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då fyllmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Brandskyddsmedel

Ett brandskyddsmedel är ett ämne som används för att skydda ett brännbart material, till exempel vissa plaster eller trä, mot brand. Verkningsmekanismen involverar i allmänhet kemiska reaktioner med brandskyddsmedlet vid brand.

Själva antioxidationsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven. När det hettas upp i samband med brand frisätter det ämnen som släcker ut flammorna och förhindrar elden att få fäste. Ämnena som bildas i sådana reaktioner behöver inte registreras, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Aromämnen

Ett aromämne kan beskrivas som ett ämne som ger smak åt andra ämnen.

Medan själva aromämnet ska registreras⁽⁵⁾, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då aromämnet fungerar som avsett undantagna från registreringsskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Denatoniumbensoat är ett aromämne som ger bitter smak. Det tillsätts vanligen till produkter för att avskräcka människor från att förtära dem.
- Cigaretter innehåller, förutom tobaksblad, aromämnen som ger dem olika smak.

Flödesmodifierare

En flödesmodifierare är ett ämne som tillsätts till ett material (främst vätskor men även mjuka fasta ämnen eller fasta ämnen vid förhållanden vid vilka de är flytande) för att förändra dess flödesegenskaper. Ett exempel på användningen av en flödesmodifierare är i ytbeläggningar för att undvika ytdefekter som urgröpningar, hål och ojämnheter när beläggningen appliceras på en yta.

Medan själva flödesmodifieraren ska registreras, om den uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då flödesmodifieraren fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Smörjmedel

Ett smörjmedel är ett ämne som appliceras mellan två rörliga ytor för att minska friktionen och nötningen mellan dem. Ett smörjmedel ger upphov till en tunn skyddsfilm som gör att de två ytorna kan separeras när de används för en viss funktion genom att minska friktionen mellan dem, förbättra effektiviteten och minska slitaget. Det kan också användas för att lösa eller transportera bort främmande partiklar samt fungera som värmefördelare. Ett exempel på ett av smörjmedlens största användningsområden är i motorolja där deras funktion är att skydda förbränningsmotorer i motorfordon och motordriven utrustning. Smörjmedel, såsom 2-taktsolja, tillsätts också till vissa bränslen.

⁽⁵⁾ Anm.: Ämnen som används som aromämnen i livsmedel enligt rådets direktiv 88/388/EEG är undantagna från registreringskyldigheten (artikel 2.5 b ii i Reach-förordningen).

Medan komponenterna i själva smörjmedlet (t.ex. 2-taktsolja) ska registreras, om de uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då smörjmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Zinkditiolfosfater (ZDDP) är ämnen som vanligen används i formuleringen av smörjolja för motorer. De fungerar genom att bland annat bilda ett gränsskikt på ytan som ska smörjas och som är känd att kräva den kemiska reaktionen med ZDDP. Medan registreringsbestämmelserna gäller tillverkning eller import av ZDDP, är ämnena som bildas då de används som smörjmedel och som bidrar till smörjningsfunktionen undantagna från registreringen.

pH-neutralisatorer

En pH-neutralisator är ett ämne som används för att justera pH-värdet i en lösning, i allmänhet en vattenbaserad lösning, till den avsedda nivån. pH-neutralisatorer används till exempel för att balansera pH:t i dricksvatten eller i avloppsvatten från industriella processer. En pH-neutralisator används inte nödvändigtvis för att uppnå pH-neutralitet utan kan i princip användas för att uppnå vilket pH-värde som helst.

Neutraliseringsmekanismen är baserad på en syra-basreaktion mellan pH-neutralisatorn och vätskan som ska behandlas. Reaktionsprodukterna från pH-neutralisatorn är undantagna från registreringsbestämmelserna. Detta gäller dock inte avsiktlig bildning av salter från syror eller baser.

Medan själva pH-neutralisatorn ska registreras, om den uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då pH-neutralisatorn fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden. Ytterligare bakgrundsinformation om de villkor som ska vara uppfyllda för att dessa ämnen ska undantas ges i bilaga 1.

Mjukningsmedel

Ett mjukningsmedel är ett ämne som när det tillsätts ökar flexibiliteten, arbetbarheten och elasticiteten hos material som polymerer och cement. De kan reagera kemiskt eller interagera fysiskt med polymerer och på så vis avgöra polymerprodukternas fysikaliska egenskaper.

Mjukningsmedel kan användas för att sänka glasomvandlingstemperaturen hos lim eller tättningsmedel för att förbättra till exempel funktionen i låga temperaturer. De kan också tillsättas till cement för att förbättra funktionen i låga temperaturer och arbetbarheten. Mjukningsmedel ger flexibilitet och tøjbarhet och förbättrar därmed materialens (till vilka de tillsätts) förmåga att klara temperaturväxlingar orsakade av årstids- och dagsvariationer i temperaturen.

Medan själva mjukningsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då mjukningsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Dioktyladipat (DOA) används som mjukningsmedel i förpackningsmaterial för livsmedel eftersom det uppvisar god stabilitet vid olika temperaturer (värme och kyla).

Fällningshämmare

Fällning är en process som används för att skilja ut ett ämne från en lösning i form av ett fast ämne. Hämmare är ämnen som hämmar eller förhindrar processerna som krävs för att detta ska ske. Fällningshämmare hämmar eller förhindrar således bildningen av ett fast ämne i en lösning.

Medan själva fällningshämmaren ska registreras, om den uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då fällningshämmaren fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Reagens för kvalitetskontroll

Ett reagens för kvalitetskontroll är ett ämne som används för att kvalitativt eller kvantitativt mäta en specificerad parameter i en produkt för avgöra om den håller uppsatta kvalitetskrav.

Medan själva reagenset för kvalitetskontroll ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då reagenset för kvalitetskontroll fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Exempel på reagens för kvalitetskontroll är lösningar som används i Karl-Fischer-titreringstekniker. Enligt dessa tekniker utförs en serie kemiska reaktioner som inbegriper vatten samt ämnena som utgör kvalitetskontrollberedningarna. Medan ämnena i beredningen omfattas av registreringskyldigheten är reaktionsprodukterna som bildas vid titreringen undantagna från denna skyldighet.

Lösningsmedel

Ett lösningsmedel är ett ämne som används för att lösa upp ett fast ämne, vätska eller gasformigt ämne (löst ämne) och därmed bilda en lösning.

Medan själva lösningsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då lösningsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Polyetylen glykoler kan bilda solvatkomplex med metallsalter när de löses i glykol. Produkterna från dessa solvatbildningsreaktioner som bildas vid slutanvändning behöver inte registreras (om inte komplexet i sig släpps ut på marknaden).

Stabilisatorer

En stabilisator är ett ämne som, när det tillsätts, förhindrar oönskade förändringar av andra ämnen.

Medan själva stabilisatorn ska registreras, om den uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då stabilisatorn fungerar som avsett undantagna från registrerings skyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Exempel på stabilisatorer är polymeriseringshämmare. Tert-butylkatekol sätts till exempel till styren, en monomer som har förmåga att polymerisera spontant i närvaro av en radikalkälla. Tert-butylkatekolens verkningsmekanism bygger på dess förmåga att kemiskt reagera med radikaler och därmed förhindra polymeriseringsstarten.

Medan registreringsbestämmelserna gäller tillverkning eller import av tert-butylkatekol, är ämnena som bildas vid dess reaktion med radikaler som kan sätta igång polymeriseringen undantagna från registreringen.

Ytaktiva ämnen

Ett ytaktivt ämne är ett ämne som på grund av sin sammansättning söker upp gränssnittet mellan två tydliga faser och därigenom förändrar gränssnittets fysikaliska egenskaper signifikant genom att modifiera aktiviteten både i och utanför gränssnittet. Gränssnitten kan oberoende vara vätskor som inte kan blandas med vätska, fast ämne eller gas, eller ett fast ämne eller en vätska.

Medan själva det ytaktiva ämnet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då det ytaktiva ämnet fungerar som avsett undantagna från registrerings skyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Exempel:

- Tillverkning eller import av ett ytaktivt ämne som används för göra läder vattentätt ska registreras. Men när det ytaktiva ämnet reagerar kemiskt med lädrets yta är ämnena som bildas vid denna reaktion undantagna från registrerings skyldigheten, förutsatt att de själva inte tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Stycke (b)

I detta avsnitt beskrivs en utvidgad lista av de ämnesgrupper i stycke (a) som är undantagna från registreringsbestämmelserna. I de fall ett ämne används i syfte att tillhandahålla en specifik fysikalisk-kemisk egenskap och en kemisk reaktion utförs för detta ändamål behöver ämnena som då bildas inte registreras, förutsatt att dessa ämnen själva inte tillverkas eller släpps ut på marknaden. Det bildade ämnet och de risker det medför ska bedömas genom den livscykelbedömning som görs av reaktionens prekursorer/reaktanter.

Emulgeringsmedel

Ett emulgeringsmedel är ett ämne som stabiliserar en emulsion, ofta ett ytaktivt ämne.

Tvätt- och rengöringsmedel är till exempel en klass av ytaktiva ämnen som fysiskt interagerar med både olja och vatten och därigenom stabiliserar gränssnittet mellan olje- eller vattendroppar i suspensionen.

Medan själva emulgeringsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från kemiska reaktioner då emulgeringsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Smörjmedel

Ett smörjmedel (som redan beskrivits i avsnitt 4a xix) är ett ämne som reagerar med en metallyta för att ge ytan ett fysiskt kopplat "oljelager". Smörjmedel som inte är vätskor innefattar fetter, pulver (t.ex. grafit, PTFE, molybden-disulfid, volframdisulfid), teflontejp som används vid rörarbeten, luftkuddar och andra.

Medan komponenterna i själva smörjmedlet ska registreras, om de uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från kemiska reaktioner då smörjmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Viskositetsmodifierare

En viskositetsmodifierare är ett ämne som allmänt används för att reglera vätskors flöde i industriella processer. Vid till exempel oljeborring sätts polyanjonisk cellulosa till vattenbaserade borrhållsvätskor som förtjockningsmedel för att modifiera vätskeflödet. Inom smörjmedelsindustrin sätts viskositetsmodifierare till smörjoljor för att variera vätskeflödet som en funktion av temperaturen. I det senare fallet är modifierarna normalt polymeriska molekyler som är värmekänsliga på så vis att de drar ihop sig eller utvidgar sig beroende på temperaturen.

Medan själva viskositetsmodifieraren ska registreras, om den uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från kemiska reaktioner då viskositetsmodifieraren fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

Lösningsmedel

Ett lösningsmedel är ett ämne som används för att lösa upp ett fast ämne, vätska eller gasformigt ämne (löst ämne) och därmed bilda en lösning.

Medan själva lösningsmedlet ska registreras, om det uppfyller de nödvändiga kraven, är alla ämnen som bildas från en kemisk reaktion då lösningsmedlet fungerar som avsett undantagna från registreringskyldigheten, förutsatt att de inte själva tillverkas, importerar eller släpps ut på marknaden.

Om till exempel vatten sätts till ett salt (t.ex. CuSO_4), bildas en lösning med jonpar i jämvikt. Ytterligare exempel som rör jonblandningar där vatten används som lösningsmedel och fungerar som avsett finns i bilaga 1 i slutet av detta vägledningsdokument.

Anm.: Vatten upptas i bilaga IV i förordning (EG) nr 1907/2006 med ändringarna i förordning (EG) nr 987/2008 av den 8 oktober 2008 och är därför undantaget registreringskyldigheten.

POST 5

Biprodukter, såvida de inte själva importeras eller släpps ut på marknaden.

Artikel 5 i direktiv 2008/98/EG ("ramdirektivet för avfall") definierar biprodukter som: "Ett ämne eller föremål som bildas vid en produktionsprocess vars huvudsakliga syfte inte är produktionen av detta ämne eller föremål, [...] om följande villkor är uppfyllda:

- (a) vidare användning av ämnet eller föremålet är säkerställd
- (b) ämnet eller föremålet kan användas direkt utan ytterligare bearbetning än normal industriell praxis
- (c) ämnet eller föremålet produceras som en integrerad del av en produktionsprocess
- (d) ytterligare användning är laglig, dvs. ämnet eller föremålet uppfyller samtliga relevanta produkt-, miljö- och hälsoskydds krav för den särskilda användningen och leder inte till övergripande skadliga miljö- eller hälsoeffekter."

POST 6

Hydrater av ett ämne eller hydratiserade joner som bildas genom ämnets förening med vatten, under förutsättning att ämnet har registrerats av den tillverkare eller importör som utnyttjar detta undantag.

Hydrater av ett ämne kännetecknas av att vattenmolekyler är kopplade, särskilt genom vätebindningar, till andra molekyler eller joner av ämnet. Ett ämne som inte innehåller något vatten hänvisas till som vattenfritt. Fasta hydrater innehåller kristalliserat vatten i ett stökiometriskt förhållande, där ett exempel är $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. Den kemiska formeln anger att en molekyl NiSO_4 kan kristallisera med sju vattenmolekyler.

| Exempel | | | | |
|--------------------------|---|------------|-----------|---|
| Namn | Formel | CAS-nummer | EG-nummer | Regel |
| Kopparsulfat | CuSO_4 | 7758-98-7 | 231-847-6 | |
| Kopparsulfat-pentahydrat | $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ | 7758-99-8 | | Detta ämne täcks av dess vattenfria form (EG-nummer: 231-847-6) |

Viktigt att notera:

- Tillverkaren eller importören som utnyttjar detta undantag registrerar ämnet i dess vattenfria form. Det rekommenderas att göra hänvisningar till hydratformen/-formerna i registreringsunderlaget.
- Företag som ändrar ett ämnes hydratiseringstillstånd (dvs. ändrar antalet vattenmolekyler förenade med ämnet) betraktas som nedströmsanvändare förutsatt att den vattenfria formen av ämnet redan har registrerats av tillverkaren eller importören längre upp i distributionskedjan. Dessa hydratiserings- eller torkningsprocesser ska tas upp i tillämpliga exponeringsscenarioer då tillverkaren eller importören registrerar ämnet.
- En registrant som önskar att utnyttja undantaget under denna post måste lägga ihop mängderna av den vattenfria formen och de olika hydratformerna i sitt tekniska underlag (utan att räkna med vattnet som är kopplat till ursprungsmolekylen).

POST 7 och 8 – allmänna överväganden

Post 7 och 8 omfattar naturligt förekommande ämnen, om de inte modifieras kemiskt. Definitionerna "ämnen som förekommer i naturen" och "ämnen som inte modifieras kemiskt" förklaras därför först och rör båda undantagen.

Denna ämnesgrupp kännetecknas av definitionerna som ges i artikel 3.39 och 3.40:

Enligt artikel 3.39 är "ett ämne som förekommer i naturen" "ett naturligt ämne som sådant, obearbetat eller bearbetat endast med manuella eller mekaniska medel eller genom inverkan av tyngdkraften, genom lösning i vatten, flotation, extraktion med vatten, ångdestillation eller upphettning enbart i syfte att avlägsna vatten, eller som utvunnits ur luft på vilket sätt som helst".

Som bakgrundsförklaring bör noteras att före Reach-förordningen delade naturligt förekommande ämnen en gemensam EINECS-post med bredare täckning än i den nuvarande tolkningen i Reach-förordningen:

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

Naturligt förekommande ämnen

Levande eller döda material som förekommer i naturen som sådana, vilka är kemiskt obearbetade eller som utvunnits ur luft på vilket sätt som helst eller som fysiskt bearbetats med manuella eller mekaniska medel eller genom inverkan av tyngdkraften, genom lösning i vatten, flotation eller upphettning enbart i syfte att avlägsna vatten.

Reach-definitionen kan delas upp i flera delar för att få en tydlig förståelse.

- **Naturligt förekommande ämnen som sådana:** ämnen som erhållits från till exempel växter, mikroorganismer, djur eller vissa oorganiska material, såsom mineraler, malmer och slig, eller organiska material såsom råolja, kol och

naturgas. Det bör noteras att hela levande eller obearbetade döda organismer (t.ex. jäst (se bilaga 2), frystorkade bakterier) eller delar därav (t.ex. kroppsdelar, blod, grenar, blad, blommor osv.) inte betraktas som ämnen, beredningar eller varor enligt Reach-förordningen och därför inte omfattas av Reach-förordningen. Det senare kan också vara fallet om dessa har genomgått nedbrytning eller sönderdelning och gett upphov till avfall såsom det definieras i direktiv 2008/98/EG, även om de under vissa omständigheter kan betraktas som återvunna icke-avfallsmaterial ⁽⁶⁾.

- **Naturligt förekommande obearbetade ämnen:** ämnen som inte har behandlats på något sätt.
- **Endast bearbetade med manuella eller mekaniska medel eller genom inverkan av tyngdkraften:** delar av ämnet som sådant kan exempelvis avlägsnas för hand eller med hjälp av en maskin (t.ex. genom centrifugering). Om mineraler endast bearbetas med mekaniska metoder, t.ex. genom malning, sållning, centrifugering, flotation osv., betraktas de fortfarande som samma naturligt förekommande mineraler som ursprungligen bröts ⁽⁷⁾.
- **Genom lösning i vatten:** det enda lösningsmedel som kan användas är vatten. Lösning med något annat lösningsmedel eller blandning av lösningsmedel eller blandning av vatten med andra lösningsmedel gör att ämnet inte kan betraktas som naturligt förekommande.
- **Genom flotation:** fysisk separationsprocess som görs i vatten eller i en vätska såsom olja utan någon kemisk reaktion.
- **Genom extraktion med vatten:** separationsprocess som bygger på att skilja ut en särskild beståndsdel eller särskilda beståndsdelar från ett material genom användning av vatten med eller utan tillsatsmedel (flockningsmedel, emulgeringsmedel, osv.), varvid processen endast utnyttjar skillnaderna i beståndsdelarnas fysikaliska egenskaper i vatten utan någon kemisk reaktion.
- **Genom ångdestillation:** destillation av naturligt förekommande ämnen med vattenånga som bärare för separationen av en viss/vissa beståndsdel(ar) utan någon kemisk reaktion.
- **Upphettningsprocess i syfte att avlägsna vatten:** rening eller koncentreringsprocess av ett ämne genom att avlägsna vatten med hjälp av upphettning utan att någon kemisk reaktion äger rum.

⁽⁶⁾ Denna förklaring påverkar inte diskussionerna och besluten som ska tas enligt gemenskapens avfallslagstiftning gällande tillstånd, beskaffenhet, egenskaper och möjlig definition av sådana material, och kan behöva uppdateras i framtiden.

⁽⁷⁾ (ECHA 2012) Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP (version 1.2), s. 33–34.

- **Utvunna ur luft på vilket sätt som helst:** ämnen som förekommer naturligt i luft, utvinna med vilken metod och vilket lösningsmedel som helst så länge som ingen kemisk reaktion äger rum.

Enligt artikel 3.40, är ett *"ämne som **inte modifieras kemiskt**"* "ett ämne vars kemiska struktur kvarstår oförändrad, även om det har genomgått en kemisk process eller behandling, eller en fysikalisk mineralogisk omvandling, exempelvis för att avlägsna föroreningar".

Undantagen under punkt 7 och 8 kräver att ämnena är *ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt*. Detta krav innebär att för att avgöra om undantaget är tillämpligt för ett särskilt ämne måste båda kriterierna:

- "ett ämne som förekommer i naturen" enligt definitionen i artikel 3.39
- "inte modifieras kemiskt" enligt definitionen enligt artikel 3.40

vara uppfyllda.

För att dra nytta av undantagen enligt punkt 7 och 8 måste ett ämne vara naturligt förekommande, vilket betyder att det enbart får ha bearbetats med en process som är listad i artikel 3.39. Dessutom får det inte ha utsatts för kemisk modifiering såsom definieras i artikel 3.40.

Det betyder att det i ett första steg måste bedömas om ämnet i fråga (t.ex. mentol) endast har utvunnits med någon av de processer som listas i artikel 3.39. Om så är fallet måste det i ett andra steg bedömas om ämnet har modifierats kemiskt under eller efter extraktionen enligt artikel 3.40⁽⁸⁾. Det ska noteras att processer vars enda syfte är att avlägsna föroreningar inte betraktas som en kemisk modifiering, så länge som molekylens kemiska struktur inte modifieras.

Om däremot ett ämne genomgår en kemisk modifiering av en eller flera av de ursprungliga beståndsdelarna i det naturligt förekommande ämnet, vilket leder till en ändring av den kemiska strukturen, omfattas ämnet inte längre av undantaget eftersom det inte uppfyller villkoren i artikel 3.40, även om det extraherats med någon av de processer som listas i artikel 3.39.

Notera att undantagen i punkt 7 och 8 inte är tillämpliga för syntetiska varianter av ämnena som beskrivits i relevanta avsnitt, eftersom sådana ämnen inte uppfyller definitionen på ämnen som förekommer i naturen och således omfattas av registreringskyldigheten om de uppfyller de nödvändiga kraven (se exempel 4 nedan).

⁽⁸⁾ Observera att vissa av processerna som anges i artikel 3.39 kan förändra den kemiska strukturen och således ge upphov till en kemisk modifiering: t.ex. kan normal upphettning leda till isomerisering som är en kemisk modifiering som gör kombinationen av båda villkoren "ett ämne som förekommer i naturen" enligt artikel 3.39 och "inte modifieras kemiskt" enligt artikel 3.40 meningsfull.

Följande exempel beskriver omständigheter under vilka ett ämne uppfyller eller inte uppfyller kraven på *ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt*.

Exempel 1:

Ett ämne erhålls genom ångdestillation av bladen från *Mentha arvensis*. Den kemiska analysen av *Mentha arvensis*-extraktet som framställts på detta sätt visar att detta ämne utgörs av flera stereoisomerer, däribland beståndsdelen (-)-mentol (dvs. (1R,2S,5R)-5-metyl-2-(propan-2-yl)cyclohexanol). Ämnets samtliga beståndsdelar förekom ursprungligen i bladen. Ämnet uppfyller kraven för *ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt*.

Exempel 2:

Ämnet som isolerades i exempel 1 bearbetas vidare genom kristallisering⁽⁹⁾ i vatten och etanol för att isolera (-)-mentol och för att avlägsna andra beståndsdelar. Även om denna process inte gav upphov till någon kemisk modifiering av ämnet i enlighet med beskrivningen i artikel 3.40, uppfyller ämnet ändå inte kraven för *ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt*. Ämnet uppfyller därför inte kraven för *ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt*.

Exempel 3:

Ämnet som isolerades i exempel 1 upphettas i syfte att enbart avlägsna vatten. Vid upphettningen av ämnet som isolerades i exempel 1 i vakuum omvandlas det till en blandning av olika beståndsdelar, däribland (-)-mentol. Även om det isolerade ämnet uppfyller definitionen på ett ämne som förekommer i naturen har det modifierats kemiskt och uppfyller därför inte kraven för *ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt*.

Exempel 4:

En flerstegssyntes används för att tillverka (-)-mentol. Även om detta ämne utgörs av samma beståndsdel som den som återfinns i bladen från *Mentha arvensis*, är det inte ett ämne som förekommer i naturen och uppfyller därför inte kraven för *ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt*.

POST 7

Följande ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt: Mineraler, malmer, slig, rå och bearbetad naturgas, råolja, kol.

⁽⁹⁾ Kristallisering är inte en kemisk modifiering eftersom den kemiska strukturen förblir oförändrad. Omkristallisering som görs från något annat lösningsmedel än vatten (vilket ofta är fallet), gör att sådana ämnen inte kan betraktas som ämnen som förekommer i naturen.

Detta undantag innefattar endast de ovan listade ämnesgrupperna förutsatt att de förekommer i naturen såsom definieras i artikel 3.39, om de inte modifieras kemiskt såsom definieras i artikel 3.40, oavsett om de klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG eller inte eller som farliga enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

De särskilda ämnen som omfattas av undantaget är:

Mineraler

Mineraler är ämnen. De kan bestå av en eller flera beståndsdelar eller i vissa fall vara UVCB-ämnen. Ett mineral definieras som en blandning av oorganiska beståndsdelar som återfinns i jordskorpan, med en karakteristisk uppsättning av kemiska sammansättningar, kristallina former (från högkristallina till amorfa) och fysiska egenskaper. Mineraler är i allmänhet oorganiska och de flesta av dem är kristallina. I ett första steg görs en bedömning för att avgöra om mineralet har brutits/tillverkats i enlighet med någon av metoderna som anges i definitionen för "substanser som förekommer i naturen". Om så är fallet måste det i ett andra steg bedömas om mineralerna har modifierats kemiskt under eller efter brytningen/tillverkningen enligt artikel 3.40.

Mineraler som förekommer i naturen omfattas av undantaget om de inte modifieras kemiskt. Det gäller naturligt förekommande mineraler som har genomgått en kemisk process eller behandling eller en fysikalisk mineralogisk omvandling för att till exempel avlägsna föroreningar, förutsatt att ingen av beståndsdelarna i det slutliga isolerade ämnet har modifierats kemiskt. Om båda villkoren ovan är uppfyllda är således mineralet undantaget från registreringskyldigheten.

Ett exempel på ett mineral är asbest. Asbest är det gängse namnet på ett antal naturligt förekommande hydratiserade silikatmineraler som: Krokidolit (CAS: 12001-28-4); Amosit (CAS: 12172-73-5); Antofyllit (CAS: 77536-67-5); Aktinolit (CAS: 7536-66-4); Tremolit (CAS: 77536-68-6) och Krysofil (CAS: 12001-29-5 och 132207-32-0).

Asbest är undantaget registreringskyldigheten eftersom dessa mineraler förekommer i naturen och inte har modifierats kemiskt. De är däremot inte undantagna från andra skyldigheter enligt Reach-förordningen. Asbestfibrer är dessutom listade i bilaga XVII till Reach-förordningen "begränsning av framställning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, beredningar och varor".

Anm.: Användning av krysofil är inte helt begränsad eftersom det är undantaget från posten i bilaga XVII för utsläppande på marknaden och användning av diafragmer som innehåller krysofil (led f) för befintliga elektrolysanläggningar tills de tas ur bruk eller tills lämpliga asbestfria ersättningsmaterial finns tillgängliga, varvid det som inträffar först skall gälla.

Andra exempel på mineraler innefattar (men är inte begränsade till):

Dolomit (CAS-nummer 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, ett bergartsbildande mineral

Kalksten (CAS-nummer 1317-65-3), som främst består av kalciumkarbonat och som också kan innehålla magnesiumkarbonat

Barit (CAS-nummer 13462-86-7), som främst består av bariumsulfat

Fluorapatit (CAS-nummer 1306-05-4), det vanligaste fosfatbergartsmineralet.

Anm.: Undantaget omfattar inte syntetiska ämnen som har samma struktur som de naturligt förekommande mineralerna.

Malmer

Malmer är ett allmänt uttryck för mineralaggregat eller bergarter från vilka metaller eller metallkomponenter kan utvinnas samt för mineralaggregat vars brytning är ekonomiskt fördelaktig.

Malmerna själva kan betraktas som ämnen som förekommer i naturen och som därför är undantagna från registreringskyldigheten. Det bör emellertid noteras att när malmer extraheras med metoder som inte anges i definitionen för "substanser som förekommer i naturen" eller med metoder som modifierar den kemiska strukturen hos det slutliga ämnet, kan den slutliga "produkten" efter behandlingen normalt inte betraktas som ett ämne som förekommer i naturen och måste således registreras. Malmer är emellertid undantagna om de enbart bearbetats på de sätt som anges i artikel 3.39 och därefter genomgår en kemisk process eller behandling eller en fysikalisk mineralogisk omvandling för att till exempel avlägsna föroreningar, förutsatt att ingen av beståndsdelarna i det slutliga isolerade ämnet har modifierats kemiskt.

Exempel:

Järnmalmstypen "bandad järnmalm (BIF)" som främst består av magnetit (Fe_2O_3) och kvarts bearbetas mekaniskt i de första stegen genom grovkrossning och sällning, följt av sönderdelning och finmalning för att finfördela malmen i sådan utsträckning att kvartsen lämnas kvar när det bildade pulvret av kristalliserad magnetit och kvarts förs under en magnetisk separator. Fram till denna punkt betraktas alla ämnen, inklusive den ursprungliga malmen, som bildats genom hela processen som ämnen som förekommer i naturen.

För att omvandla magnetit till metalliskt järn måste det smältas eller genomgå en process av direkt reduktion. Magnetit (eller någon annan järnmalm) måste pulvreras och blandas med koks. Under processen i masugnen sker olika reduktions- eller oxidationsreaktioner som ger upphov till bildningen av metalliskt järn, oxider av kol och andra material som gemensamt benämns "slagg":

Luft och koks: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Kolmonoxid (CO) är det huvudsakliga reduktionsmedlet

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

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

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

Under framställningsprocessen sker olika behandlingar som gör att det slutliga järnet inte kan betraktas som ett ämne som förekommer i naturen som inte är kemiskt modifierat:

- Upphetningen gjordes inte enbart i syfte att avlägsna vatten.

- Järnoxiden utsätts för en reduktions-/oxidationsreaktion som är en kemisk reaktion som leder till ett nytt/annorlunda ämne jämfört med utgångsmaterialet.

Som en följd därav betraktas järn som ett ämne som måste registreras. Om motsvarande processer utförs för andra metaller måste således även dessa metaller registreras.

Slig

Slig utvinns från den ursprungliga malmen genom främst mekaniska medel eller flotation, vilket ger upphov till mineralrika fraktioner som används för vidare bearbetning av t.ex. metaller. Sådana processer innefattar, men är inte begränsade till, sortering, magnetisk separation, elektrostatisk separation, föredragen krossning, pulvrisering och malning, sållning och siktning, hydrocyklonering, filtrering och flotation.

Slig betraktas därför i allmänhet som ämnen som förekommer i naturen förutsatt att framställningen endast sker med mekaniska processer och/eller genom flotation (t.ex. pulvrisering, sållning, centrifugering, osv.). Sådana naturligt förekommande slig är undantagna från registreringskyldigheten om de inte modifieras kemiskt. Undantagna är således till exempel naturligt förekommande slig som har genomgått en kemisk process eller behandling eller en fysikalisk mineralogisk omvandling för att till exempel avlägsna föroreningar, förutsatt att ingen av beståndsdelarna i det slutliga isolerade ämnet har modifierats kemiskt.

Rå och bearbetad naturgas

Naturgas är ett gasformigt fossilt bränsle som främst består av mättade kolväten. Naturgas kan ha olika sammansättning beroende på källan och kan delas upp i följande grupper:

- naturgas från rena naturgasfyndigheter består av metan och små mängder etan
- naturgas från kolfyndigheter består av metan, små mängder etan och varierande mängder kväve- och koldioxid
- naturgas från råoljefyndigheter innehåller i allmänhet dessutom större mängder etan, propan, isobutan, hexan, heptan, koldioxid, vätesulfider, helium, kväve- och arsenikföreningar
- naturgas från kondensat och destillat som förutom metan och etan även innehåller större mängder kolväten med fler än 7 kolatomer.

Rå naturgas måste emellertid bearbetas för att den ska bli lämplig att använda av allmänheten samt i kommersiella och industriella syften. Den bearbetade naturgasen är nästan ren metan och skiljer sig stort från den råa naturgasen.

EINECS listar en post för naturgas med följande beskrivning:

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

Naturgas

Rå naturgas, såsom den återfinns i naturen, eller gasformig blandning av kolväten , främst C1 till C4, separerad från rå naturgas genom avlägsning av naturgaskondensat, naturgasvätska och gaskondensat/naturgas.

Den råa naturgasen i sig, som ej genomgått vidare bearbetning, kan normalt betraktas som ett ämne som förekommer i naturen. Vidare är den bearbetade naturgasen endast undantagen från denna post om den inte genomgått någon kemisk modifiering och således uppfyller kriterierna för artikel 3.40.

Anm.: Det måste understrykas att endast metan som utvunnits från rå naturgas kan betraktas som naturgas. Metan som utvunnits från andra källor än fossil betraktas inte som naturgas.

Petroleum

Råolja består av komplexa lipofila kolvätestrukturer och är inbäddad i jordskorpan. Råolja kan bestå av mer än 17 000 beståndsdelar och är en av de mest komplexa blandningarna av organiska föreningar. Bildningen av råolja baseras på sapropel i grunt vatten som kommer från kolhydrater, proteiner och fetter från små djur och små växter under påverkan av bakterier, enzymer, tryck, mineralkatalysatorer, osv. Råoljebildningen är baserad på mekaniska medel, vilket gör att råolja kan betraktas som ett ämne som förekommer i naturen.

Men när råoljan bearbetas och separeras kan beståndsdelarna eller blandningarna av beståndsdelar som uppstår vid dessa processer normalt inte längre betraktas som ämnen som förekommer i naturen som inte är kemiskt modifierade. EINECS innehåller många sådana ämnen som erhålls från råolja, till exempel:

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

Gaser (petroleum), råoljefraktionering

Komplex blandning av kolväten, erhållen genom fraktionering av råolja. Består av mättade, alifatiska kolväten, främst C1 till C5.

Till exempel Diesel, i allmänhet ett bränsle som används i dieselmotorer, är en särskild fraktion från destillationen av petroleumbrännolja, härrörande från petroleum. Diesel erhålls genom kemisk modifiering av petroleum och är därför inte undantagen från registreringsskyldigheten.

EINECS listar dieselbränslen med följande beskrivningar:

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

Bränslen, diesel

Komplex blandning av kolväten erhållen genom destillation av råolja. Består av kolväten, främst C9 till C20, med ungefärligt kokpunktsintervall mellan 163°C och 357°C.

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

Bränslen, diesel, nr -2

Destillatolja med en minimiviskositet på 32,6 SUS vid 37,7 °C till maximalt 40,1 SUS vid 37,7 °C.

Kol

Kol är ett fossilt bränsle som bildas genom förkolning av växter. Det finns två typer av kol: brunkol och stenkol, vilka har olika kolinnehåll. Brunkol innehåller 60–80 % kol och stenkol innehåller 80–98 % kol. Kol bearbetas normalt endast med mekaniska medel, vilket gör att kol kan betraktas som ett ämne som förekommer i naturen och därmed undantas från registreringskyldigheten om det inte modifieras kemiskt.

Träkol som erhålls genom värmenedbrytning av trä betraktas normalt inte som ett ämne som förekommer i naturen och omfattas därför inte av detta undantag.

POST 8

Ämnen som förekommer i naturen andra än de som listas under stycke 7, om de inte modifieras kemiskt, såvida de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt förordning (EG) nr 1272/2008⁽¹⁰⁾ eller såvida de inte är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna som anges i bilaga XIII eller såvida de inte identifierades i enlighet med artikel 59.1 minst två år tidigare som ämnen som inger motsvarande betänkligheter som anges i artikel 57 f.

Detta undantag innefattar "ämnen som förekommer i naturen", om de inte modifieras kemiskt, och som inte är listade i punkt 7, såvida de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

För att avgöra om ett ämne uppfyller kraven för detta undantag måste följande punkter beaktas:

- Ämnena måste uppfylla definitionen på "ett ämne som förekommer i naturen" såsom definieras i artikel 3.39⁽¹¹⁾; och
- Ämnet får inte modifieras kemiskt såsom definieras i artikel 3.40. Kemisk modifiering innefattar men är inte begränsad till hydrering, neutralisering, oxidation, förestring och amidering, och
- Ämnena får inte uppfylla kriterierna för att klassificeras som farliga enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Ett naturligt förekommande ämne omfattas inte av detta undantag om det antingen tas upp i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 eller om tillverkaren eller importören av ämnet har fastställt att det uppfyller kriterierna som anges i delarna 2–5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Inte heller är naturligt förekommande ämnen som uppfyller kriterierna för PBT och/eller vPvB i bilaga XIII undantagna. Ett ämne som inger motsvarande betänkligheter som anges i artikel 57 f och som upptogs på kandidatlistan (i enlighet med artikel 59.1) minst två år tidigare, omfattas inte längre av ett undantag under denna punkt och ska således registreras⁽¹²⁾.

I samtliga fall ligger bevisbördan på tillverkaren/importören som önskar utnyttja detta undantag för sitt ämne. Avsaknad av information om ett ämnes egenskaper får *inte*

⁽¹⁰⁾ Från den 1 december 2010 är hänvisningen till direktiv 67/548/EEG i post 8 i bilaga V ersatt av förordning (EG) nr 1272/2008.

⁽¹¹⁾ Se post 7 och 8 för vägledning om denna definition.

⁽¹²⁾ I det senare fallet gäller att om ett ämne som förekommer i naturen identifieras i enlighet med artikel 57 f och är upptaget på kandidatlistan, omfattas det inte längre av ett undantag under denna punkt från ett datum två år efter att det upptogs (på kandidatlistan) och ska registreras senast detta datum. Datumet då ämnet upptogs på listan anges i kandidatlistan på ECHA:s webbplats.

jämställas med avsaknad av farliga egenskaper. Många ämnen som kan kategoriseras som "ämnen som förekommer i naturen" saknar tillräcklig information för att det ska gå att fastställa att de inte är farliga. Att undanta sådana ämnen skulle underminera Reach-förordningens syfte att samla information om ämnen för att avgöra deras eventuella farlighet.

Exempel på ämnen som inte omfattas av detta undantag innefattar men är inte begränsade till t.ex. fermenteringsprodukter som isoleras på något annat sätt än de som anges i artikel 3.39. I dessa exempel har ämnena genomgått kemisk modifiering, dvs. lösningsmedelsextraktion (benmjöl), fermenteringsprodukter (enzymer) eller är farliga och således inte undantagna från registreringskyldigheten.

Exempel på ämnen som omfattas av detta undantag innefattar men är inte begränsade till bomull, ull, under förutsättning att de uppfyller villkoren enligt artikel 3.39 och 3.40 och inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Om klassificeringen av ett ämne ändras från att inte uppfylla klassificeringskriterierna på grund av ny information och ämnet därför uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt förordning (EG) nr 1272/2008, gäller inte längre undantaget från registreringsbestämmelserna och ämnet måste således registreras.

POST 9

Följande ämnen erhållna från naturliga källor, om de inte modifieras kemiskt, såvida de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG⁽¹³⁾, med undantag för de ämnen som endast klassificeras som brandfarliga [R10], som irriterande för huden [R38] eller som irriterande för ögonen [R36] eller såvida de inte är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna som anges i bilaga XIII eller såvida de inte identifierades i enlighet med artikel 59.1 minst två år tidigare som ämnen som inger motsvarande betänkligheter som anges i artikel 57 f:

Vegetabiliska fetter, vegetabiliska oljor, vegetabiliska vaxer; animaliska fetter, animaliska oljor, animaliska vaxer; fettsyror från C6 till C24 och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter; glycerol.

Detta undantag gäller endast vegetabiliska fetter, vegetabiliska oljor, vegetabiliska vaxer; animaliska fetter, animaliska oljor, animaliska vaxer; fettsyror från C₆ till C₂₄ och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter; glycerol. Det innefattar dessa ämnen så länge som de erhållits från naturliga källor om de inte modifieras kemiskt, såvida de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG, med undantag för de ämnen som endast klassificeras som brandfarliga [R10], som irriterande för huden [R38] eller som irriterande för ögonen [R36] eller en kombination därav. Ett ämne som uppfyller kriterierna för PBT och/eller vPvB i bilaga XIII är inte heller undantaget. Ett ämne som inger motsvarande betänkligheter som anges i artikel 57 f och som upptogs på kandidatlistan (i enlighet med artikel 59.1) minst två år tidigare, omfattas inte längre av ett undantag under denna punkt och ska således registreras.

I samtliga fall ligger bevisbördan på tillverkaren/importören som önskar utnyttja detta undantag för sitt ämne. Avsaknad av information om ett ämnes egenskaper får *inte* jämföras med avsaknad av farliga egenskaper. Många ämnen som kan kategoriseras som "ämnen som erhålls från naturliga källor" saknar tillräcklig information för att det ska gå att fastställa att de inte är farliga. Att undanta sådana ämnen skulle underminera Reach-förordningens syfte att samla information om ämnen för att avgöra deras eventuella farlighet.

Detta undantag är inte begränsat till "naturligt förekommande ämnen" i den mening som anges i definitionen enligt artikel 3.39. Detta betyder att de specificerade ämnena som

⁽¹³⁾ Direktiv 67/548/EEG kommer att i sin helhet ersättas av förordning (EG) nr 1272/2008 från och med den 1 juni 2015.

faller inom detta undantag också kan erhållas genom andra processer än de som beskrivs i artikel 3.39 ⁽¹⁴⁾.

I detta undantag betyder "erhålls från naturliga källor" att den ursprungliga källan måste vara ett naturligt material (växter eller djur). "Inte modifieras kemiskt" betyder att ämnena som omfattas av detta undantag inte modifieras kemiskt på något sätt när de väl erhållits från en naturlig källa.

Särskilt listas "fettsyror från C6 till C24 och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter" i bilaga V.9. De måste erhållas från naturliga källor för att omfattas av detta undantag och de får heller inte ytterligare modifieras kemiskt. Detta betyder att den kemiska strukturen hos ämnet som räknas som "fettsyror från C6 till C24 och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter" inte får ändras.

Anm.: Undantaget gäller inte för syntetiska material.

I allmänhet består fetter och oljor som härrör från naturliga källor såsom växter eller djur främst av triglycerider (upp till 97 % triglycerider (dvs. triestrar av glycerol med fettsyror); upp till 3 % diglycerider och upp till 1 % monoglycerider). Triglyceriderna av naturligt förekommande fetter och oljor innehåller mättade och omättade fettsyror.

Anm.: Hydrerade fetter och hydrerade oljor betraktas inte som vegetabiliska eller animaliska fetter och oljor utan som ämnen som har genomgått en kemisk modifiering av de ursprungliga fetterna och oljorna och omfattas därför inte av denna post.

Ämnesgrupper som omfattas av detta undantag är:

Vegetabiliska fetter och vegetabiliska oljor

Vegetabiliska fetter och oljor ⁽¹⁵⁾ är ämnen som i allmänhet erhålls från oljeväxters frön (raps, lin, solrosor, osv.), även om andra delar av växterna också kan ge olja. Vegetabiliska oljor och fetter består främst av triglycerider som innehåller olika fettsyror med olika kedjelängd. De kan till exempel innehålla stora mängder palmitinsyra, oljesyra eller linolsyra.

Kakaosmör innehåller till exempel en hög andel C₁₆–C₁₈-fettsyror och omättade C₁₈-fettsyror medan kokosolja innehåller en hög andel C₆–C₁₆-fettsyror och omättade C₁₈-fettsyror.

⁽¹⁴⁾ Frasen "ämnen som erhålls från naturliga källor" är inte identisk med "ämnen som förekommer i naturen". Mer särskilt är termen "ämnen som erhålls från naturliga källor" inte begränsad till definitionen enligt artikel 3.39.

⁽¹⁵⁾ Europeiska kommissionen förtydligade dess tolkning med avseende på vegetabiliska oljor härrörande från GMO i ett dokument med titeln "Status för vegetabiliska oljor erhållna från genetiskt modifierade växter enligt Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006" som presenterades vid det 4:e CARACAL-mötet (Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP). MSCA har givit kommentarer på detta dokument.

Anm.: Detta undantag gäller uteslutande vegetabiliska fetter och vegetabiliska oljor och omfattar inte essenoljor. Essenoljor är hydrofoba vätskor med komplex sammansättning som erhålls från växter och innehåller flyktiga organiska föreningar, såsom alkoholer, aldehyder, ketoner, fenoler, estrar, etrar och terpenier, i olika andelar.

Vegetabiliska vaxer

Vegetabiliska vaxer består av icke-glycerolbaserade estrar av långa fettsyra kedjor förestrade med långkedjiga fettalkoholer, triterpenalkoholer och steroler. Ett exempel på ett vegetabiliskt vax är karnaubavax som erhålls från karnaubapalmens blad.

Animaliska fetter och animaliska oljor

Animaliska fetter och animaliska oljor kan erhållas från vävnadsfett från ett flertal olika djur.

Fetter såsom talg och späck som främst består av triglycerider innehåller till exempel till övervägande delen C₁₆- och C₁₈-fettsyror medan mjölkfett (smörfett) innehåller en hög andel C₆–C₁₂-fettsyror.

Animaliska oljor som erhålls från fiskar eller andra havslevande varelser har ofta en högre andel fleromättade fettsyror än fetter/oljor från andra djur. Fördelningen av kedjelängder varierar också, där C₁₆–C₂₄-kedjor är vanligare. De innehåller också mer omega-3-fettsyror (t.ex. fiskolja) än andra animaliska fetter.

Animaliska vaxer

Animaliska vaxer består av icke-glycerolbaserade estrar av långa fettsyra kedjor förestrade med långkedjiga fettalkoholer, triterpenalkoholer och steroler. Exempel är bivax och lanolin från fårull.

Anm.: Detta undantag gäller inte syntetiska material såsom silikonvax som uppvisar liknande egenskaper eller några syntetiska vaxer som framställts genom destillation från naturligt petroleum eller fullständigt syntetiska vaxer.

Fettsyror från C6 till C24 och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter

Även om fria fettsyror förekommer i naturen, förekommer de normalt endast i små mängder i oljor eller fetter. De förekommer normalt i en kemiskt bunden form som triglycerider i naturliga källor, varför oljor, fetter och vaxer föreligger som blandningar med varierande andelar av olika fettsyror beroende på fetternas, oljornas eller vaxernas ursprung. Hos högre växter och djur är dessa fettsyror till största delen oögnade, alifatiska monokarboxylsyror med jämna nummer med kedjelängder som varierar från C₆ till C₂₄. Att denna sammansättning är så vanlig beror på den process med vilken de bildas. Kedjorna kan antingen vara mättade eller omättade. Omättade fettsyror skiljer sig i antalet dubbelbindningar och deras position samt i konfigurationen (dvs. cis- eller trans-isomerer). Fettsyror med ojämnt antal kolatomer förekommer men förekommer vanligtvis

i små mängder. Exempelvis har undekansyra (C11) återfunnits i smörfett och heptadekansyra (margarinsyra (C17)) i mjölken och kroppsfettet hos idisslare). Andra fettsyror med en ovanligare struktur, såsom förgreningar eller annorlunda sidogrupper, hittas hos lägre livsformer som alger eller bakterier.

Fettsyror från C6 till C24 och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter omfattas av detta undantag men måste ha erhållits från naturliga källor.

Separation av enskilda fettsyror genom destillation av de obearbetade fettsyrorerna från t.ex. fetter eller oljor omfattas också av detta undantag, förutsatt att de enskilda fettsyrorerna inte genomgår någon kemisk modifiering. Följaktligen förblir deras enskilda strukturer oförändrade.

Undantagen innefattar:

(a) grupper av fettsyror med mättade och/eller omättade fettsyror från C₆ till C₂₄ och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter.

(b) enskilda fettsyror som är mättade och/eller omättade fettsyror från C₆ till C₂₄ och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter.

Exempel:

(a) fettsyror, olivoljor; fettsyror, palmolja; fettsyror, solrosolja; osv. och fettsyror, C₈₋₁₆; fettsyror, C₁₀₋₁₄; fettsyror, C₈₋₁₈ och C₁₈-omättade; kalciumsalter; fettsyror, talg, natriumsalter.

(b) hexansyra, oktansyra, dekansyra, och så vidare, upp till tetrakosansyra. Det omfattar även hydroxyl-fettsyror som erhålls från naturliga källor, t.ex. 12-hydroxi-9-cis-oktadekansyra erhållen från ricinolja.

Glycerol

Glycerol, som även är känt under namnen glycerin eller propan-1,2,3-triol, utgör stommen i triglycerider i vilka det är bundet till ett antal fettsyror.

Anm.: Detta undantag hänför sig till glycerol som erhålls från naturliga källor såsom beskrivs ovan. Glycerol som framställs på syntetisk väg måste registreras.

POST 10

Följande ämnen om de inte modifieras kemiskt: Flytande petroleumgas, naturgaskondensat, processgaser och komponenter därav, koks, cementklinker, magnesia.

Detta undantag omfattar ett antal ämnen som är undantagna såvida de inte modifieras kemiskt ⁽¹⁶⁾:

Flytande petroleumgas (LPG)

I allmänhet innefattar flytande petroleumgas kolvätena propan, propen, butan, buten, isobutan och blandningar därav. Dessa gasblandningar kan kondenseras till vätska genom kylning, kompression eller en kombination av båda processerna. Flytande petroleumgas extraheras från råolja- och naturgasfyndigheter. Den kan också erhållas genom bearbetning av råolja i raffinaderier och i vissa fall som biprodukter från kemiska industrianläggningar. Sammansättningen i flytande petroleumgas beror på tillverkningsprocessen som används. Exempelvis hamnar kommersiella blandningar av butan och propan som ska användas som bränsle i denna kategori.

Som information listar EINECS LPG under följande post, men LPG-undantaget är inte begränsat till denna definition:

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

Petroleumgaser, flytande

Komplex blandning av kolväten erhållen genom destillation av råolja. Består av kolväten,

främst C3 till C7, med ungefärligt kokpunktsintervall mellan -40°C och 80°C.

Naturgaskondensat

Naturgaskondensat är en blandning av kolvätevätskor med låg densitet som förekommer som gasformiga komponenter i rå naturgas. Det kondenseras ut från rå naturgas om temperaturen sänks under kolvätenas kondensationspunkt hos den råa naturgasen. Naturgaskondensat betraktas som en biprodukt vid bearbetning av naturgas. Beroende

⁽¹⁶⁾ Betydelsen av termen "inte kemiskt modifierat ämne" förklaras under punkt 7 och 8 i denna vägledning.

på processerna som används för att isolera det, kan naturgaskondensat betraktas som ett ämne som förekommer i naturen och hamnar under post iv i bilaga V.7.

Som information listar EINECS naturgaskondensat under följande post ⁽¹⁷⁾:

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

Naturgaskondensat

Komplex blandning av kolväten separerad och/eller kondenserad från naturgas under transport och uppsamlad vid borrhålet och/eller från produktion, insamlings-, överförings- och distributionspipelines i marken, skrubbers osv. Det består främst av kolväten från C2 till C8.

Processgaser och komponenter därav

Processgaser är inte naturligt förekommande ämnen. Uttrycket "processgas" kan betraktas som ett samlingsnamn för alla typer av gaser som produceras vid vissa tekniska processer. Alla risker med processgaser ska omfattas av kemikaliesäkerhetsbedömningen av de ämnen som ingår i själva processen. Ett exempel på en "processgas" är masugngas. Denna gas produceras under reduktionen av järnmalmer och sintring med koks i masugnar inom järn- och stålindustrin. Den återvinns och används som bränsle, dels i själva anläggningen, dels inom andra stålindustriprocesser eller i kraftstationer som är utrustade att förbränna den.

Cementklinker

Cementklinker är en komponent i cement. Cement betraktas som en beredning som består av cementklinker, gips och andra beståndsdelar beroende på cementtyp. Cementklinker tillverkas från råmaterialen kalksten, lera, bauxit, järnmalm och kvarts, vilka mals till ett fint pulver som värms under oxiderande betingelser till omkring 1 400 °C–1 450 °C, en temperatur vid vilken partiell smältning (sintring) sker, vilket ger matta granulat. Denna process säkerställer att de kemiska bindningarna i råmaterialet försvinner och att nya oregelbundna bindningar uppstår under smältningsprocessen av materialet, vilket ger granulat som främst innehåller trikalciumsilikat, dikalciumsilikat, dikalciumaluminat-ferrit, trikalciumaluminat och kalciumoxid. Det smälta materialet kyls snabbt ner (utsläcket) för att bevara dess reaktiva mineralbeståndsdelar.

Cementklinker har inget EINECS-nummer, men har en sammansättning som är mycket lik "Cement, portland, chemicals" och/eller "Cement, alumina, chemicals" Båda dessa ämnen har EINECS-poster och visas nedan:

⁽¹⁷⁾ Observera att undantaget för naturgaskondensat inte är begränsat till denna definition.

1. EINECS-nummer 266-043-3, CAS-nummer 65997-15-1

Cement, portland, chemicals

Portlandcement är en blandning av kemiska ämnen som produceras genom förbränning eller sintring vid höga temperaturer (över 1 200 °C) av råmaterial som huvudsakligen är kalciumkarbonat, aluminiumoxid, kiseldioxid och järnoxid. De kemiska ämnena som tillverkas är inneslutna i en kristallin massa. Denna kategori innefattar samtliga kemiska ämnen som specificeras nedan när de avsiktligt tillverkas vid produktionen av Portlandcement. De huvudsakliga föreningarna i denna kategori är Ca_2SiO_4 och Ca_3SiO_5 . Andra föreningar som listas nedan kan också ingå i blandningar med dessa huvudämnen

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

2. EINECS-nummer: 266-045-9, CAS-nummer: 65997-16-2

Cement, alumina, chemicals

High-Alumina-cement med högt aluminiuminnehåll är en blandning av kemiska ämnen som produceras genom förbränning eller sintring vid höga temperaturer (över 1 200 °C) av råmaterial som huvudsakligen är kalciumkarbonat, aluminiumoxid, kiseldioxid och järnoxid. De kemiska ämnena som tillverkas är inneslutna i en kristallin massa.

Denna kategori innefattar samtliga kemiska ämnen som specificeras nedan när de avsiktligt tillverkas vid produktion av high-alumina-cement. De huvudsakliga föreningarna i denna kategori är CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$ och Ca_2SiO_4 . Andra föreningar som listas nedan kan också ingå i blandningar med dessa huvudämnen.

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

Magnesia

Magnesia (MgO , magnesiumoxid) förekommer sällan som ett naturligt mineral (även känt som periklas). Magnesia tillverkas oftast från naturligt magnesit (MgCO_3), havsvatten och naturligt och syntetiskt saltvatten.

Det finns flera former av magnesia som omfattas av detta undantag. Dessa omfattar dödbränd magnesia, kaustik-kalcinerad (lättbränd) magnesia, hårdbränd magnesia och smält magnesia.

EINECS listar magnesiumoxid under följande post:

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

Magnesiumoxid

Koks

Koks är en svart, brännbar restprodukt från förkoksningsprocesser (förkolning respektive bakning), som i huvudsak består av kol. Alla typer av koks är undantagna oavsett utgångsmaterialen från vilka de erhålls. Förkoksning är en allmän term för behandling av ämnen såsom kol eller restprodukter från petroleumraffinaderiprocesser vid höga temperaturer. Processförhållandena beror på vilket utgångsmaterial som används (förkoksning av kol inbegriper t.ex. upphettning till 1 100 °C i frånvaro av syre). Den typiska förkoksningsprocessen är en termisk process som sker i antingen flytande eller fast fas.

Exempel på olika typer av koks enligt EINECS är följande:

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

koks (stenkolstjära), högttemperatursbeck

Den kolinnehållande restprodukten från förkolningen vid förkoksningsprocessen av beck från stenkoltjära vid hög temperatur (> 700 °C). Består främst av kol. Innehåller även små mängder svavel och aska.

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

Koks (kol)

Den cellulära kolinnehållande massan från torrdestillation av kol vid hög temperatur (över 700 °C). Består främst av kol. Kan innehålla varierande mängder svavel och aska.

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

Koks (petroleum)

Ett fast material som erhålls från behandling av petroleumfraktioner vid hög temperatur. Det består av kolinnehållande material och innehåller vissa kolväten med en hög kolväte-kvot.

POST 11

Följande ämnen såvida de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG⁽¹⁸⁾ och förutsatt att de inte innehåller beståndsdelar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG i koncentrationer som överstiger den lägsta av de tillämpliga koncentrationsgränserna som anges i direktiv 1999/45/EG⁽¹⁹⁾ eller koncentrationsgränsen som anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, om inte avgörande vetenskapliga experimentella data visar att dessa beståndsdelar inte finns tillgängliga under ämnets livscykel och dessa data har bekräftats vara korrekta och tillförlitliga: Glas, keramisk frita.

I enlighet med den vetenskapliga litteraturen är glas ett tillstånd hos ett ämne snarare än ett ämne som sådant. För lagstiftande syften definieras det bäst genom dess utgångsmaterial och produktionsprocess, vilket också är fallet för många andra UVCB-ämnen. EINECS har flera poster för glas enligt följande:

Glas, icke-oxid, kemikalier (EC: 295-731-7); glas, oxid, kalcium-, magnesium-, kalium-, natriumfosfosilikat (EC: 305-415-3); glas, oxid, kalcium-, magnesium-, natriumfosfosilikat (EC: 305-416-9); glas, oxid, kemikalier (EC: 266-046-0)⁽²⁰⁾;

I enlighet med den vetenskapliga litteraturen är frita ett mattglas eller glasaktigt ämne som används i till exempel keramiskt kakel och krukmakeri.

EINECS listar frita under följande poster:

Frita, kemikalier (EC: 266-047-6).

Glas- och frita-ämnen är mycket lika i sin sammansättning och tillverkningsprocess.

Endast de glastyper och keramisk frita som inte har några väsentliga farliga egenskaper är undantagna från registreringskyldigheten.

- För det första undantas endast glas och keramisk frita om de (som ämnen i sig) inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG. Det finns två möjligheter att utvärdera detta kriterium: titta på själva glaset eller fritan eller titta på utgångsmaterialet.

⁽¹⁸⁾ Direktiv 67/548/EEG kommer att i sin helhet ersättas av förordning (EG) No 1272/2008 från och med den 1 juni 2015.

⁽¹⁹⁾ Direktiv 1999/45/EEG kommer att i sin helhet ersättas av förordning (EG) No 1272/2008 från och med den 1 juni 2015.

⁽²⁰⁾ Observera att beskrivningen som följer efter rubrikerna i EINECS lista över dessa ämnen är en del av ämnesposten och är i de flesta fall det mest avgörande för ämnesidentifieringen.

- För det andra är de inte undantagna om ämnena innehåller beståndsdelar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG i koncentrationer som överstiger den lägsta av de tillämpliga koncentrationsgränserna som anges i direktiv 1999/45/EG eller koncentrationsgränsen som anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, om inte avgörande vetenskapliga experimentella data visar att dessa beståndsdelar inte finns tillgängliga under ämnets livscykel och dessa data har bekräftats vara korrekta och tillförlitliga: I detta fall måste industrin titta på beståndsdelarna efter glasproduktionen (beståndsdelarna behöver inte vara desamma som utgångsmaterialen) för att se om de uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga i enlighet med direktiv 67/548/EEG och förekommer i mängder över den relevanta koncentrationsgränsen. Om detta är fallet är det inte längre undantagna från registreringskyldigheten om inte beståndsdelarna finns tillgängliga under ämnets livscykel ⁽²¹⁾.

Det är tillverkarnas och importörernas ansvar att utvärdera och dokumentera avgörande vetenskapliga data för att påvisa att deras ämne(n) uppfyller dessa kriterier.

Syntetiska glasaktiga fibrer (MMVF, Man Made Vitreous Fibres) som innefattas i bilaga I till direktiv 67/548/EEG omfattas inte av detta undantag eftersom de uppfyller kriterierna i bilaga VI till detta direktiv. Dessutom undantas inte heller MMVF som inte är listade i bilaga I till direktiv 67/548/EEG men som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

⁽²¹⁾ Samstämmighet behöver säkerställas med vägledningen om artikel 7.3 och bilaga XI enligt Reach-förordningen. ECHA kan tillhandahålla ytterligare vägledning i denna fråga om ny information blir tillgänglig.

POST 12

Kompost och biogas

Detta undantag omfattar kompost i de fall den är föremål för registrering, dvs. när den inte längre är ett avfall enligt direktiv 2008/98/EG, och är tillämpligt på ämnen som består av fasta partiklar som har sanerats och stabiliserats med hjälp av mikroorganismer och som uppstår vid kompostering.

Denna förklaring påverkar inte diskussionerna och besluten som ska tas enligt gemenskapens avfallslagstiftning gällande tillstånd, beskaffenhet, egenskaper och möjlig definition av kompost ⁽²²⁾, och kan behöva uppdateras i framtiden.

Biogas är gas som produceras vid den biologiska nedbrytningen av organiskt material i frånvaro av syre och består i huvudsak av metan.

POST 13

Väte och syre

Detta undantag omfattar två ämnen, väte (EG-nummer 215-605-7) och syre (EG-nummer 231-956-9).

⁽²²⁾ Definitionen på kompost bör ses i denna väglednings sammanhang och har inte företräde framför resultaten från diskussionerna om kriterier för slutavfall av kompost enligt ramdirektivet för avfall och inte framför den nuvarande definitionen enligt nationell/regional lagstiftning.

BILAGA 1: JONBLANDNINGAR ⁽²³⁾

För att tillhandahålla en fysikalisk-kemisk egenskap sätts vatten till blandningar av joniska ämnen (salter, syror och baser). Jonparen i jämvikt i vattenlösningen gör sedan att vattnet fungerar som avsett och ska således inte som sådana betraktas att ha tillverkats, importerats eller släppts ut på marknaden och kan under väldefinierade förhållanden undantas från registreringskyldigheten enligt posterna 3, 4 a eller 4 b i bilaga V, vilket förklaras här efter.

För att kunna tillämpa detta undantag måste följande villkor vara uppfyllda:

1. Alla utgångsämnen (salter, syror och baser) i vattenlösningen måste registreras
2. Inga av salterna i vattenlösningen isoleras från lösningen
3. Dessa salter blir kvar som joner i lösningen.

Dessa tre villkor gäller i samma utsträckning för importerade lösningar. Detta kräver i synnerhet att alla utgångsämnen av den importerade lösningen måste vara kända och registrerade i EU om undantaget ska gälla.

De senare två villkoren måste också uppfyllas av alla kunder längre ner i distributionskedjan. Om en kund avlägsnar något salt från lösningen upphör hans/hennes roll som nedströmsanvändare här och han/hon blir istället en tillverkare som måste registrera de isolerade ämnena.

För lösningar av salter i vatten krävs ingen registrering av jonpar så länge som blandningarna av jonpar samexisterar med deras respektive jämvikter i lösningen och att inga salter isoleras. I detta sammanhang kan det vara lämpligt att förtydliga att:

(1) närhelst jonpar endast existerar som en del i en kemisk jämvikt i vattenlösningen, betraktas de själva inte som tillverkade, importerade eller utsläppta på marknaden och behöver således inte registreras.

(2) närhelst ett salt isoleras från lösningen är det tillverkat och måste registreras.

(3) avsiktlig neutralisering av syror eller baser för att bilda de motsvarande salterna, inklusive neutralisering under formuleringen, är vanligtvis en tillverkningsprocess och omfattas inte av detta undantag.

⁽²³⁾ Ämnen som är joniserade i vatten, CARACAL/05/2009 1:a CARACAL-mötet (Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP), 16-17 mars 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bryssel, Belgien.

Det bör noteras att även om registreringen av ämnen som joniserats i vatten såsom beskrivits ovan anses olämplig och ämnena därmed är undantagna från registreringskyldigheten, måste de potentiella riskerna som är förknippade med ämnena som joniserats i vatten tas i beaktande vid kemikaliesäkerhetsbedömningen av utgångsmaterialen (dvs. salter, syror eller baser som introducerats i vattenlösning), när så är tillämpligt.

I vissa fall tillverkas vattenlösningar genom att blanda många olika slags ämnen (t.ex. salter, syror, baser) i vatten. Ett sådant exempel kan vara ett tvätt- och rengöringsmedel som används som allrengöringsmedel. En formulering av en sådan produkt kan innehålla följande ämnen (första listan):

- Natriumlauryletsulfat
- (Linjär) alkylbensensulfonsyra
- Oljesyra
- Nitritriättiksyra (NTA)
- Fosforsyra
- Citronsyra
- Natriumhydroxid
- Kaliumhydroxid
- Icke-joniskt ytaktivt ämne, konserveringsmedel, färgämnen, doftmedel: deltar inte i syra/bas-jämvikten

I detta fall blandas vissa salter, syror och baser i olika proportioner för att åstadkomma en produkt med vissa ytaktiva egenskaper. Som en följd av upplösningen av de olika ämnena uppnår olika katjoner och anjoner ett jämviktstillstånd och bildar jonpar. I exemplet ovan kan man teoretiskt identifiera 12 anjoner och 2 katjoner. I detta fall kan mer än 40 ämnen teoretiskt samexistera i lösningen. Vissa av dem kan vara desamma som prekursorämnena. En ofullständig lista av potentiella ämnen i lösning (baserad på syra-basreaktioner/jämvikt som uppnås via de protolytiska reaktionerna med vatten) som skulle kunna bildas utöver de ovan nämnda ingredienserna (och endast identifieras om vattnet avlägsnas) visas nedan (andra listan):

- Natrium-alkylbensensulfonat
- Kalium-alkylbensensulfonat
- Trinatriumcitrat
- Dinatriumcitrat
- Mononatriumcitrat
- Trikaliumcitrat
- Dikaliumcitrat
- Monokaliumcitrat
- Mononatrium-, monokaliumcitrat
- Natriumoleat

- Kaliumoleat
- Natriumfosfater
- Kaliumfosfater
- Kaliumlauryletersulfat
- Kaliumsalt av NTA

Tillsats av ytterligare en bas (t.ex. ammoniak) till formuleringen kan leda till ett än större antal potentiella jonpar i lösningen.

Så länge som salterna i lösningen förblir stabila i deras joniska form i lösningen och inte isoleras därifrån, är det endast nödvändigt att registrera prekursorerna (första listan) men inte de potentiella ämnena som skulle kunna bildas i en lösning (andra listan).

BILAGA 2: JÄST ⁽²⁴⁾

1. Bakgrund:

Frågan om jästs status enligt Reach-förordningen har diskuterats inom ramen för REHCORN. I detta sammanhang har svar inkommit som indikerar att jästextrakt bör registreras. NL beslöt att lyfta upp denna fråga till berörda myndigheter under december 2008, genom att vidarebefordra ett dokument som rör statusen för jästextrakt och -vinass och begära ett utlåtande från GRIP.

NL förmedlade åsikten att jästextrakt och -vinass bör betraktas som delar av naturligt förekommande ämnen och bör undantas från registreringskyldigheten enligt Reach-förordningen. Ett antal medlemsstater stödde denna åsikt, men DE ansåg att jästextrakt och -vinass bör betraktas som ämnen som produceras i tillverkningsprocesser, inklusive bioteknologiska processer, och därför inte undantas registreringskyldigheten enligt Reach-förordningen.

NL utarbetade ett dokument som granskades av GRIP. Tre kommentarer erhöles som inte uppvisade en enhällig åsikt. Baserat på dessa kommentarer utarbetades ett slutligt GRIP-dokument med syftet att lyfta fram denna fråga vid CARACAL-mötet den 16 och 17 mars 2009. Kommissionen har tillfrågats om sin åsikt i ärendet.

2. Kommissionens åsikt i frågan om jästextrakt

Jäst under Reach-förordningen

Jäst är en mikroorganism och som en levande eller död organism betraktas följaktligen inte jäst som ett ämne, en blandning eller en vara under Reach-förordningen (se vägledningsutkast i bilaga V.7 och bilaga V.8). I detta sammanhang är det inte relevant om jäst har vuxit i naturen eller odlats i kultur.

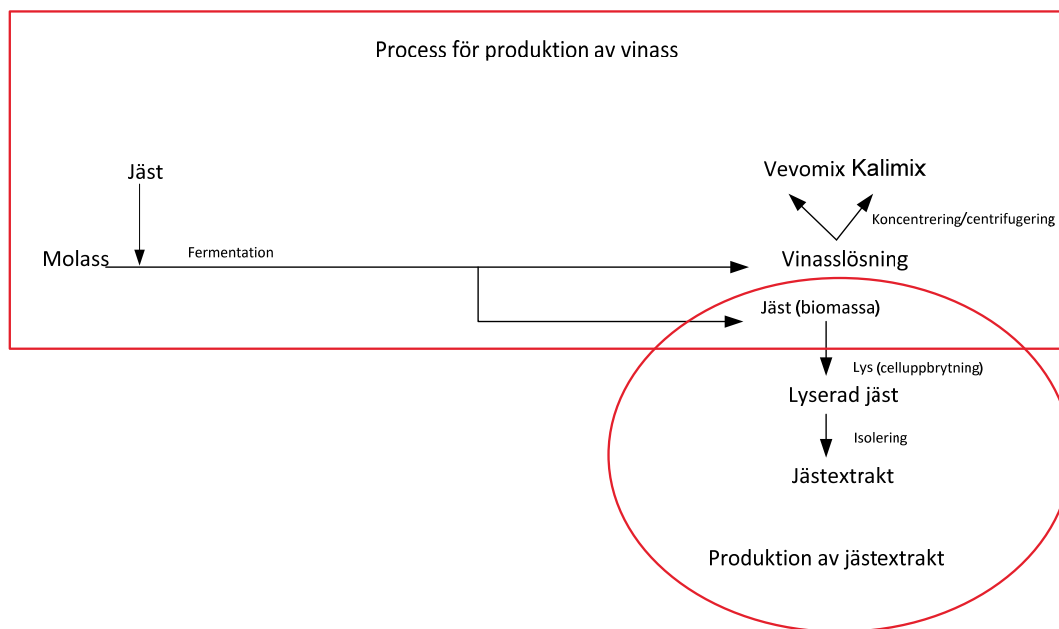
När jäst dör bryts döda jästceller och deras innehåll ner av enzymer som frisatts från döda celler. Denna process kallas autolys.

Jästextrakt under Reach-förordningen

Jästextrakt skiljer sig från jäst eftersom det framställs från kemisk modifiering av död jästbiomassa genom en tvåstegsprocess: (i) lys av jästceller orsakad av aktiviteten hos cellernas egna enzymer, som kan men inte behöver förstärkas, varefter fysikaliska,

⁽²⁴⁾ Olösta tolkningsfrågor - jäst CA/39/2009, 2:a CARACAL-mötet (Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP), 15-16 juni 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bryssel, Belgien.

kemiska och/eller enzymatiska inducerare tillsätts (vilket ger upphov till lyserad jäst) och (ii) isolering av jästextrakt från de lyserade jästcellerna med användning av processer såsom centrifugering. Efter isoleringen kan jästextraktet behandlas vidare (t.ex. pastöriseras) för vidare användning eller utsläpp på marknaden.



Jästextrakt skulle kunna betraktas som ett naturligt förekommande ämne om det efter lys av jästceller genom mekanisk bearbetning, isoleras med manuella eller mekaniska medel eller genom inverkan av tyngdkraften, genom lösning i vatten, flotation, extraktion med vatten, ångdestillation eller upphettning enbart i syfte att avlägsna vatten (se artikel 3.39). Naturligt förekommande lyserad jäst och naturligt förekommande jästextrakt drar fördel av undantagen i bilaga V.8 om de uppfyller undantagskriterierna, nämligen:

- inte modifieras kemiskt (i enlighet med artikel 3.40)
- inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga
- Inte är ett PBT eller ett vPvB
- inte har identifierats i kandidatlistan för tillstånd minst två år tidigare som ett ämne som inger motsvarande betänkligheter som anges i artikel 57 f.

Såvitt Kommissionen vet erhålls emellertid jästextrakt allmänt genom en process i vilken uppbygningen av jästcellerna (lys) inte orsakas av en mekanisk process eller någon annan process som listas i artikel 3.39, utan genom kemisk lys av jästen med andra medel än de enligt artikel 3.39, antingen via jästens egna enzymer eller med hjälp av människan genom till exempel (men inte enbart) tillsättning av salter eller enzymer, följt av isolering (som normalt involverar centrifugering). Under dessa omständigheter är inte jästextraktet ett naturligt förekommande ämne inom ramen för definitionen i artikel 3.39, eftersom ämnet inte kan betraktas som obearbetat eller bearbetat endast med hjälp av de medel som anges i artikel 3.39, på grund av att det har bildats genom en kemisk modifiering av biomassan med andra medel än de som anges i artikel 3.39 under inverkan (aktiviteten) av jästens egna enzymer, en process som även (men inte

nödvändigtvis) kan ha förstärkts, och med ytterligare isolering. Denna typ av jästextrakt är dessutom inte resultatet av någon av de processer som nämns i bilaga V.1, bilaga V.2, bilaga V.3 eller bilaga V.4 och är därför inte undantaget enligt någon av dessa avsnitt i bilaga V.

Det som nämns ovan gäller oavsett om det naturliga jästextraktet har samma kemiska identitet och egenskaper som jästextrakt från en kemisk modifiering av biomassa med andra medel än de enligt artikel 3.39.

Slutligen togs tillämpningen av bilaga V.9 på jästextrakt upp i GRIP-dokumentet, eftersom det argumenterades för att processen för att erhålla jästextrakt liknar hydrolysisprocessen som används för att erhålla fettsyror. I detta sammanhang är det viktigt att notera att listan av ämnen som är undantagna från registreringskyldighet enligt bilaga V.9 är en stängd lista och att endast de ämnen som listas däri kan dra fördel av detta undantag (när det uppfyller villkoren för undantag).

Tanken med att ändra bilaga V.9 enligt Reach-förordningen till lydelsen ”ämnen såsom de som listats” är inte godtagbar för Kommissionen, eftersom det kommer att öppna dörren för att undanta registrering, utvärdering och nedströmsanvändarbestämmelser för ett okänt antal ämnen och processer. Ett sådant tillvägagångssätt godtogs inte under den nyligen genomförda omprövningen av bilaga IV och V⁽²⁵⁾, när post 9 lades till bilaga V i form av en uttömmande lista med strikta villkor, som den lyder efter ändringen.

3. Kommissionens syn på vinasslösningar, vevomix och kalimix

GRIP-dokumentet förordar att vinasslösningar är förenliga med definitionen på naturligt förekommande ämnen i enlighet med artikel 3.39, eftersom de erhålls genom centrifugering av fermenterad massa från bagerijäst som odlats genom fermentering. Vevomix och kalimix erhålls genom ytterligare koncentring genom avdunstning och centrifugering av vinasslösningar. GRIP-dokumentet baserar sin slutsats på det faktum att inget av bearbetningsstegen involverar kemiska modifieringar, medan koncentring och centrifugering omfattas av artikel 3.39 som processer som inte förändrar tillståndet hos naturligt förekommande ämnen.

Kommissionen noterar att det första steget vid bestämning huruvida vinass, vevomix och kalimix kan utnyttja undantaget i bilaga V.8, är att identifiera tillståndet hos resulterande ämnet från fermenteringen, dvs. huruvida ”fermenteringsmassan” (såsom den presenteras i GRIP-dokumentet) eller det resulterande ämnet från fermenteringen av molas med bagerijäst är ett naturligt förekommande ämne. Om detta skulle vara fallet är centrifugeringssteget som följer efter fermenteringen en av processerna som omfattas av artikel 3.39 och dessa ämnen skulle således kunna vara föremål för undantag.

⁽²⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 987/2008 av den 8 oktober 2008 som ändrar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 rörande registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), med avseende på bilagorna IV och V.

Det är Kommissionens åsikt att produktionen av vinass är en syntetisk jästfermenteringsprocess av molass. Under denna process omvandlas molass (mer särskilt sockerarter som finns däri) kemiskt av jäst till andra ämnen, till exempel en eller flera alkoholer (vinassbeståndsdelar). I denna process fungerar jäst som en biokatalysator under den kemiska omvandlingen och efter att den har fullgjort sin biokatalytiska funktion kan den bearbetas vidare, exempelvis till jästextrakt (se figuren på sidan 2).

Artikel 3.39 innehåller en stängd lista på aktiviteter som kan betraktas som bearbetning av naturligt förekommande ämnen utan att ändra detta tillstånd. Listans karaktär som en begränsad uppräkningslista av processer bekräftas genom användning av termen "endast" ("*[...] eller endast bearbetas genom [...]*"). Eftersom fermentering inte specifikt anges i artikel 3.39, kan den inte tolkas som ett av de förfarandena som ingår i definitionen för bearbetade ämnen som förekommer i naturen. Vidare kan inte "fermenteringsmassan" anses vara ett "obearbetat" ämne i enlighet med artikel 3.39 på grund av att det sker en kontrollerad (bio)kemisk omvandling.

Utifrån förklaringen ovan och GRIP-dokumentet har Kommissionen intagit ståndpunkten att ämnet som bildas från en syntetisk fermentering av molass med bagerijäst inte är naturligt förekommande, utan resultatet av en kemisk omvandling av molass med hjälp av en syntetisk fermenteringsprocess med jäst. Följaktligen är undantaget i bilaga V.8 varken tillämpligt på vinass eller på härledda produkter från vevomix och kalimix.

4. Slutsats

Kommissionen anser att jästextrakt kan betraktas som ett naturligt förekommande ämne om lysen av jästcellerna sker genom en mekanisk process eller om det endast bearbetas av någon av processerna som anges i artikel 3.39. I detta särskilda fall, såsom det presenteras i GRIP-dokumentet, i vilket jästextrakt erhålls i en kemisk lysprocess av jäst med andra medel än de som anges i artikel 3.39, antingen genom jästens egna enzymer eller med artificiell förstärkning genom till exempel (men inte enbart) tillsats av salter eller enzymer, och därefter isolering (normalt med centrifugering), anser Kommissionen att jästextrakt inte är ett naturligt förekommande ämne och således inte kan utnyttja undantaget enligt bilaga V.8.

Kommissionen anser dessutom att jästextrakt inte kan utnyttja undantaget enligt bilaga V.9, eftersom det inte är ett listat ämne. Kommissionen överväger inte att ändra bilaga V.9 enligt Reach-förordningen för att ändra statusen hos den stängda listan med undantagna ämnen till en öppen lista.

Kommissionen anser att vinasslösningar, vevomix och kalimix inte kan utnyttja undantaget i bilaga V.8 enligt Reach-förordningen, eftersom de inte är resultatet av en tillåten bearbetning enligt artikel 3.39 för ett naturligt förekommande ämne.

Dessa slutsatser gäller utan att påverka det faktum att i den utsträckning jästextrakt eller vinass används i livsmedel eller djurfoder enligt förordning (EG) nr 178/200, är det undantaget från avdelning II, IV, V, VI och VII i enlighet med artikel 2.5 b och 2.6 d enligt Reach-förordningen.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>