

# Ръководство към приложение V

## Изключения от задължението за регистраране

Редакция 1  
март 2010 г

## ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ представлява ръководство относно REACH, в което се обясняват задълженията на REACH и начинът на изпълнението им. Въпреки това на ползвателите се припомня, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен правен референтен документ и че информацията в настоящия документ не представлява правна консултация. Европейската агенция по химикали не носи отговорност по отношение съдържанието на настоящия документ.

## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Настоящото е работен превод на документ, първоначално изготвен на английски език. Преводът и проверката за цялост са извършени от Центъра за преводи към органите на Европейския съюз. Научната /техническа формулировка ще подлежи на преглед. Следва да се има предвид, че оригиналният текст е само този на английски език, също наличен на този уебсайт.

### ***Ръководство към приложение V Изключения от задължението за регистриране***

**Референтен номер:** ECHA-10-G-02-BG  
**Дата на публ.:** 31/03/2010  
**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2010 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Възпроизвеждането се разрешава, при условие че е посочен източникът в следната форма „Източник: Европейска агенция по химикалите, <http://echa.europa.eu/>“ и при условие че е предоставено писмено уведомление в бюрото за комуникации на ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Този документ ще бъде достъпен на следните 22 езика:

*български, чешки, датски, нидерландски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.*

Ако имате въпроси или забележки във връзка с настоящия документ, изпратете ги (като посочите референтен номер и датата на публикуване) посредством формуляра за искане на информация. Формулярът може да бъде намерен на страницата за контакти с ECHA на: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Европейска агенция по химикали**

Адрес за кореспонденция: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## ПРЕДГОВОР

Член 2, параграф 7, буква б) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), както е изменен с Регламент (ЕО) № 987/2008 от 8 октомври 2008 г., определя критерии за изключения от задължението за регистриране на вещества, включени в приложение V, както и изискванията за потребителите надолу по веригата и за оценяване. Тези критерии са формулирани по много общ начин. Целта на настоящето ръководство е да предостави повече разяснения и допълнителна информация за прилагането на различни изключения и да поясни кога би могло или не би могло да се приложи изключение. Необходимо е да се отбележи, че дружествата, ползващи изключение, трябва да предоставят на органите (при поискване) съответната информация, в която се посочва, че техните вещества отговарят на изискванията за изключване. Когато предмет на изключение са образувани при реакция вещества, съгласно изменения Регламент (ЕО) № 987/2008, появата на които все пак е предвидима и които могат да окажат въздействие върху мерките за оценка на риска, необходимо е да се предостави съответната информация за безопасност по веригата за доставка съгласно дял IV на регламента.

В ръководството е спазен същият ред на вписване в приложение V на регламента REACH, както е изменен с Регламент (ЕО) № 987/2008<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Позоваването на Регламент (ЕО) № 987/2008, изменящ Регламент (ЕО) № 1907/2006, се подразбира от само себе си при цитиране на приложение V в това ръководство.

## СЪДЪРЖАНИЕ

|   |          |
|---|----------|
| <b>ВПИСВАНЕ 1</b> .....                         | <b>1</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 2</b> .....                         | <b>1</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 3</b> .....                         | <b>2</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 4</b> .....                         | <b>3</b> |
| <b>Буква а)</b> .....                           | <b>4</b> |
| Адхезионни агенти .....                         | 4        |
| Агломериращи агенти .....                       | 5        |
| Антипенител или пеноотстраняващо вещество ..... | 5        |
| Антиоксиданти .....                             | 5        |
| Свързващо вещество .....                        | 6        |
| Носител .....                                   | 7        |
| Хелатни агенти .....                            | 7        |
| Коагуланти и флокуланти .....                   | 8        |
| Оцветител .....                                 | 8        |
| Корозионни инхибитори .....                     | 9        |
| Деемулгатори.....                               | 9        |
| Сушилен агент .....                             | 9        |
| Обезводняващ агент .....                        | 10       |
| Диспергиращ агент .....                         | 10       |
| Пълнител.....                                   | 11       |
| Забавители на запалване .....                   | 11       |
| Ароматизиращ агент .....                        | 11       |

|   |           |
|---|-----------|
| Поточен модификатор.....                      | 12        |
| Смазки.....                                   | 12        |
| pH неутрализатори.....                        | 13        |
| Пластификатор.....                            | 13        |
| Утаечни инхибитори.....                       | 14        |
| Агенти за контрол на качеството.....          | 14        |
| Разтворител.....                              | 14        |
| Стабилизатор.....                             | 15        |
| Повърхностни агенти.....                      | 15        |
| <b>Буква б).....</b>                          | <b>17</b> |
| Емулгатори.....                               | 17        |
| Смазки.....                                   | 17        |
| Модификатори на вискозитет.....               | 17        |
| Разтворител.....                              | 18        |
| <b>ВПИСВАНЕ 5.....</b>                        | <b>19</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 6.....</b>                        | <b>19</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 7 и 8 - общи съображения.....</b> | <b>20</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 7.....</b>                        | <b>24</b> |
| Минерали.....                                 | 24        |
| Руди.....                                     | 25        |
| Обогатени руди.....                           | 26        |
| Непреработен и преработен природен газ.....   | 27        |
| Суров нефт.....                               | 28        |
| Въглища.....                                  | 29        |
| <b>ВПИСВАНЕ 8.....</b>                        | <b>30</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ВПИСВАНЕ 9</b> .....  | <b>32</b> |
| Растителни мазнини и растителни масла .....  | 33        |
| Растителен восък .....   | 34        |
| Животински мазнини и животински масла.....   | 34        |
| Животински восък.....  | 34        |
| Мастни киселини от C6 до C24 и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли ..... | 35        |
| <b>Глицерол</b> .....  | <b>36</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 10</b> .....   | <b>37</b> |
| Втечен нефтен газ (LPG) .....  | 37        |
| Кондензат от природен газ .....  | 37        |
| Технологични газове и компонентите им .....  | 38        |
| <b>Циментов клинкер</b> .....  | <b>38</b> |
| <b>Естествен магнезиев оксид</b> .....   | <b>40</b> |
| <b>Кокс</b> .....  | <b>40</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 11</b> .....   | <b>42</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 12</b> .....   | <b>44</b> |
| <b>ВПИСВАНЕ 13</b> .....   | <b>44</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЙОННИ СМЕСИ</b> .....   | <b>45</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ДРОЖДИ</b> .....  | <b>48</b> |

## ВПИСВАНЕ 1

**Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща случайно при излагане на друго вещество или продукт на действието на фактори на околната среда, като въздух, влага, микробни организми или слънчева светлина.**

Повечето вещества показват определено ниво на нестабилност при въздействието на фактори на околната среда, като въздух, влага, микробни организми и осветяване от слънчева светлина. Всички образувани чрез реакция по този начин вещества не подлежат на регистрация, тъй като тя би била неуместна; те се образуват инцидентно и без знанието на производителя или вносителя, или потребителя на оригиналното вещество надолу по веригата.

Например, образуваните при реакцията продукти от инцидентна хидролиза на вещества (т.е. естери, амиди, акрилни халогениди, анхидриди, халогенизирани органични силани, др.), влизащи в контакт с влагата от околната среда, се изключват от задължението за регистриране, тъй като отговарят на този критерий. Друг пример е диетил етерът, който може да образува пероксиди при излагане на въздействието на въздух или светлина. Образуваните по този начин пероксиди не подлежат на регистрация от производителя или вносителя на диетил етер, или от потребителя или дистрибутора на веществото, препарата или продукта надолу по веригата. Въпреки това, необходимо е да се отчитат потенциалните рискове, свързани с образуваните по този начин при реакция продукти при оценката на оригиналното вещество.

И накрая, продуктите на разпад от боя, където разпадът се причинява от активността на плесен, и продуктите от избелване на оцветени тъкани, появяващи се при излагането им на слънчева светлина, могат също да се разглеждат като принадлежащи към това вписване.

## ВПИСВАНЕ 2

**Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща случайно при съхранението на друго вещество, препарат или продукт.**

Веществата могат да показват определено ниво на вродена нестабилност. Продуктите от реакция, образувани в резултат на саморазпад на вещества не подлежат на регистрация, тъй като тя би била нецелесъобразна; те се образуват инцидентно и без знанието на производителя или вносителя на оригиналното вещество надолу по веригата.

Пример за вещества, които биха могли да се обхващат от това вписване, са пероксидите, които се образуват от етери (напр. диетил етер, тетраhydroфуран) не само при излагането им на светлина и въздух (вижте точка 1 по-горе), но и при

## Ръководство към приложение V

съхранение. Тези пероксиди не подлежат на регистрация. Въпреки това, необходимо е да се отчитат потенциалните рискове, свързани с наличието на пероксиди в етери при оценката на етерите. Други примери включват частично полимеризирани бързосъхнещи масла (напр. ленено масло) и разпадането на амониев карбонат на амоняк и въглероден двуокис (особено при съхранение над 30°C).

## ВПИСВАНЕ 3

**Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща при крайната употреба на други вещества, препарати или продукти, и които не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.**

Това вписване обхваща вещества, които се образуват при крайната употреба на други вещества, препарати или продукти.

Крайната употреба на вещество самостоятелно, в препарат или продукти може да предизвика преднамерена (или непреднамерена) химична реакция. Въпреки това, при условие, че получените при реакцията продукти нито могат да бъдат разглеждани като образувани при какъвто и да е вид производствен процес, нито могат да бъдат преднамерено изолирани след „реакцията на крайна употреба“ или да бъдат пуснати на пазара, тогава тези продукти от реакцията се изключват от задължението за регистриране.

Крайна употреба означава употреба на веществото самостоятелно, в препарат или в продукти, като последна стъпка преди края на живота на веществото, т.е. преди веществото да бъде включено в живота на изделието, то се изразходва в процес на реакция или се изпуска в отходните води или околната среда<sup>2</sup>. Имайте предвид, че терминът „крайна употреба“ не означава само употребата на вещество от професионални или частни консуматори, а включва и употребата на веществото по предназначение надолу по веригата за доставка, при условие, че не е част от производствен<sup>3</sup> процес на вещество.

Примери за вещества, обхванати от това вписване, са продукти, образувани от крайната употреба на лепила и бои, продукти от изгарянето на горива при употребата им в превозни средства и продукти от реакцията на избелващи агенти при пране на тъкани.

<sup>2</sup> Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава Р.12: Използване на дескрипторната система, стр. 8.

<sup>3</sup> Съгласно член 3, параграф 8 „Производство: означава получаване или извличане на вещества в естествено състояние“. Това означава, че всички преднамерени образувания или изолирания на вещества трябва да се разглеждат като производствени. Вж. също Ръководство за регистриране, стр. 17.



## Ръководство към приложение V

### Пример:

Специфичен пример е натриевият перкарбонат, използван в производството на препарати като избелващ агент. По време на процеса на пране натриевият перкарбонат се разпада на водороден пероксид и натриев карбонат. Тези две вещества са продукт от реакция при крайната употреба на натриевия перкарбонат и следователно, се изключват от задължението за регистриране, докато натриевият перкарбонат изисква регистрация.

## ВПИСВАНЕ 4

**Вещества, които не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид и които се образуват при химична реакция, протичаща в следните случаи:**

**а) когато стабилизатор, оцветител, ароматизиращ агент, антиоксидант, пълнител, разтворител, носител, повърхностен агент, пластификатор, корозионен инхибитор, антипенител или пеноотстраняващо вещество, диспергиращ агент, утаечен инхибитор, сушилен агент, свързващо вещество, емулгатор и деемулгатор, обезводняващ агент, агломираращ агент, адхезионен агент, поточен модификатор, рН неутрализатор, изолатор, коагулант, флокулант, забавител на запалване, смазка, хелатен агент или реагент за контрол на качеството функционира по предназначение; или**

**б) когато вещество, предназначено единствено да осигури специфични физикохимични свойства, функционира по предназначение.**

В някои случаи начинът на действие на вещество, извършващо специфична функция, включва химична реакция. Целта е да не се произвежда образувано по такъв начин вещество, а, например, да се предотврати нежелана реакция, като окисляване или корозия (които биха протекли в противен случай), или да се насърчат процеси, като агрегация, залепване. Следователно, при условие че тази реакция не е преднамерен процес за производство на вещество(а), произтичащ от тази химична реакция, те не подлежат на регистрация, тъй като рисковете на образуваните вещества ще бъдат оценени чрез оценка на прекурсорите на реакцията.

Някои вещества могат да се обхващат и от двете вписвания 4(а) и 4(б). Потребителят носи отговорност за това, към кой случай веществото най-точно се отнася, и за документиране на решението.

Важно е да се отбележи:

- Изключението се прилага само за вещества, образувани, когато изброените в приложение V, параграф 4, букви а) и б) вещества функционират по

## Ръководство към приложение V

предназначение, но не се прилага за изброените в приложение V(4)(а) и (б) вещества самостоятелно. С други думи, задължението за регистриране се отнася за производството или вноса на групите вещества, изброени в приложение V(4)(а) и (б), и, където се изисква доклад за химична безопасност, той трябва да обхваща предназначенията и рисковете на образуваното по време на употреба вещество(а).

- Веществата, образувани от химична реакция, която възниква при функциониране по предназначение на вещество, принадлежащо към една от групите, изброени в приложение V(4)(а) или (б), се изключват. Но образуваните по този начин вещества са предмет на регистриране, когато химичната реакция е част от производствения процес на крайното вещество, което по-нататък или се обработва, или се пуска на пазара самостоятелно, в препарат или продукти. Например, реакция на неутрализация за целта на производство на вещество не се обхваща от това правило.

## Буква а)

В част (а) на това вписване се предоставя изчерпателен списък на групи прекурсори за вещества, изключени съгласно този параграф. Този списък на прекурсори, изброени по азбучен ред за по-лесно търсене, включва:

### Адхезионни агенти

Адхезионен агент е вещество, което се прилага към субстрат за подобряване на залепването на продукт към субстрата. Залепването се осъществява чрез образуването на здрави връзки (включващи както ковалентни, така и нековалентни връзки) между адхезионния агент и повърхностите на продуктите, които трябва да бъдат свързани. Освен това някои адхезионни агенти първо реагират химично за образуване на адхезионни свойства. Образуваните по този начин вещества при употребата на адхезионен агент се изключват от задължението за регистриране.

Въпреки че адхезионният агент сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която адхезионният агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

#### Пример:

- Прилагане на силани към субстрат, които се хидролизират в силаноли при контакт с влага. Полученото по този начин вещество действа като адхезионен агент на втора етап.

### Агломериращи агенти

Агломериращ агент е вещество, което свързва заедно твърди частици за образуването на агломерат. Процесът на агломерация може да включва химични реакции между агломериращия агент и твърдите частици, подлежащи на агломерация.

Въпреки че агломериращият агент сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която агломериращият агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Антипенител или пеноотстраняващо вещество

Антипенител или пеноотстраняващо вещество е добавка, използвана за предотвратяване или намаляване на пенообразуване. Тези добавки действат чрез намаляване на повърхностното напрежение на течността до степен, при която мехурчетата на пяната се разрушават и по този начин разрушават вече образувалата се пяна.

Въпреки че антипенителът или пеноотстраняващото вещество сам по себе си са предмет на регистриране, ако отговарят на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която антипенителът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Антиоксиданти

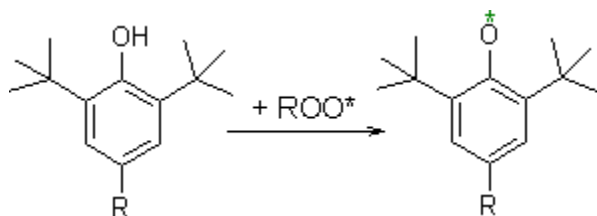
Антиоксидант е вещество, способно да забави или предотврати нежеланата модификация на други молекули (вещества), причинена от окисляване. Антиоксидантите инхибират окисляващите реакции чрез собственото си окисляване или чрез премахване на свободни радикали. В резултат, антиоксидантите често са възстановяващи агенти.

Въпреки че антиоксидантът сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която антиоксидантът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

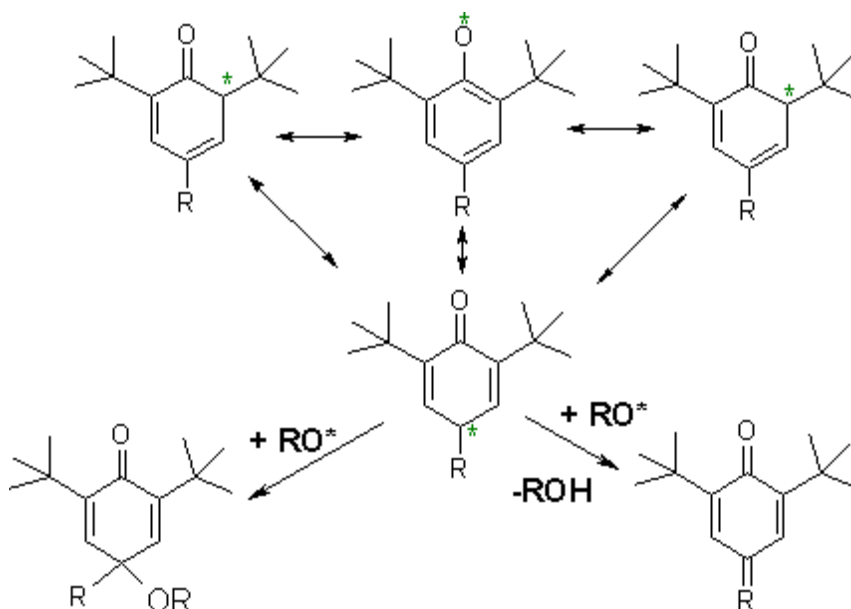
#### Пример:

- Феноли, използвани като антиоксиданти, например 2,6-ди(терт-бутил)-4-метилфенол (ЕС №: 204-881-4; CAS №: 128-37-0). Това вещество ще реагира бързо с всякакви случайни радикали за образуване на изключително стабилни фенокси радикали, които евентуално ще се превърнат във вещества тип квинон. Нито радикалите, нито получените като резултат вещества тип квинон са предмет на регистриране.

## Ръководство към приложение V



Образуваните фенокси радикали са много стабилни поради способността им да образуват многобройни мезомерни форми и не подлежат на регистриране.



Крайните продукти от реакцията на окисляване също не са предмет на регистриране.

Друг пример за това може да бъде образуването на продукт от реакцията на антиоксиданта терт-бутил-4-метоксифенол (EC №: 246-563-8; CAS №: 25013-16-5), използван за предпазване на мастни киселини от окисляване (с кислород от въздуха).

## Свързващо вещество

Свързващо вещество е вещество, използвано за свързване на различни агрегати и други частици заедно, добавяйки по този начин здравина към материала. Протичащата реакция може да бъде или химична, или физична.

Въпреки че свързващото вещество само по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която свързващото вещество функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че

## Ръководство към приложение V

това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Носител

Носител се използва за улесняване на транспортирането на друг продукт, особено при технически процес. Типични примери са:

Бои, които могат да бъдат химично свързани към неорганична опора за улесняване на преноса на цвят към хартия при мастилено-струен печат;

Катализатори, които могат да бъдат химично свързани към опорен материал, върху който те са фиксирани.

Въпреки че носителът сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която носителът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Хелатни агенти

Функцията на хелатните агенти, наричани също лиганди, хеланти, хелатори или комплексонови е образуването на комплекс.

Въпреки че хелатният агент сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която хелатните агенти функционират по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Необходимо е да се уточни, че комплексите, състоящи се от хелатни йони, трябва да бъдат регистрирани, ако сами по себе си се произвеждат, внасят или пускат на пазара.

#### Примери:

- Хелатният агент диметилглиоксим се използва като откриващ агент в лаборатории за откриване на никел поради способността му за свързване на никелови йони в комплексни съединения. Производството и вносът на диметилглиоксим е предмет на регистрация. Въпреки това, когато този хелатен агент се използва за свързване в комплекс на никелови йони при промишлени процеси, полученият никелдиметилглиоксим комплекс не подлежи на регистрация, освен ако този комплекс не се произвежда, преднамерено внася или пуска на пазара самостоятелно (напр. от производителя на съединение или вносителя).
- Етилендиаминтетраоцетна киселина (EDTA) се използва широко за хелатно свързване на метални йони в промишлени процеси. Например, в текстилната индустрия тя предотвратява модифицирането на цветовете от метални йони при боядисани продукти. Тя се използва също и при производството на безхлорна хартия, където свързва хелатно  $Mn^{2+}$  йоните, предотвратявайки по този начин разпадането на избелващия агент водороден двуокис. Въпреки че

## Ръководство към приложение V

общите задължения за регистриране се прилагат за производството или вноса на EDTA, веществата, образувани когато EDTA функционира по предназначение, не са предмет на регистрация при условие, че не се произвеждат самостоятелно, не се внасят или пускат на пазара.

### Коагуланти и флокуланти

Коагулант е химично вещество, спомагащо за молекулната агрегация на вещества, присъстващи в разтвор като частици.

Флокулант е химично вещество, спомагащо за агрегацията на суспендирани в течност частици и образуване на макроскопична маса, наречена флокула.

Коагулацията и флокулацията представляват два широко комбинирани метода, които се използват, например, за отстраняване на разтворена органична материя и частици във водна суспензия.

Въпреки че коагулантът или флокулантът сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която коагулантът или флокулантът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

#### Пример:

- Алуминиевият сулфат (EINECS<sup>4</sup> № 233-135-0; CAS № 10043-01-3) е коагулант, използван в процес на коагулация/флокулация за пречистване на вода. При добавяне на алуминиев сулфат към третираната вода протичат сложни серии от реакции (в това число хидролиза на алуминиев сулфат), които се изискват за целите на коагулацията и флокулацията. Въпреки че общите задължения за регистриране се прилагат за производството или вноса на алуминиев сулфат, веществата, получени от алуминиев сулфат в процеса на коагулация/флокулация, не са предмет на регистрация.

Необходимо е да се отбележи, че в това вписване не се упоменават изрично антикоагуланти, като например тези, използвани за стабилизиране на кръв чрез предотвратяване на съсирването ѝ.

### Оцветител

Оцветител се използва за индуциране на промяна на цвят в продукт. Примери за оцветители са боите или пигментите.

<sup>4</sup> EINECS е съкратеното име на Европейския списък на съществуващите търговски химични вещества.

## Ръководство към приложение V

Въпреки че оцветителят сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която оцветителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Пример:

- Когато се прилагат към влакна от целулозен тип (напр. памук), боите, известни като „реактивни триазинови бои“, се свързват химично с целулозата. Това води до по-висока степен на неизбеляване на цвета. Продуктът от реакцията целулоза-багрилно вещество не подлежи на регистрация.

## Корозионни инхибитори

Корозионен инхибитор е вещество, което при добавяне, дори в малки концентрации, спира или забавя корозията на метали и сплави. Различават се анодни и катодни инхибитори, в зависимост от реакцията, която трябва да се инхибира, но и двата типа продукти от реакцията представляват изключения. Химичните корозионни инхибитори образуват предпазен слой върху метала чрез химична реакция между метала, който трябва да бъде предпазен, и инхибитора.

Въпреки че корозионният инхибитор сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която корозионният инхибитор функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

## Деемулгатори

Деемулгатор е вещество, използвано за улесняване на разделянето на две (или повече) не подлежащи на смесване течни фази във вид на емулсия. Общият механизъм на действие при деемулгация се базира на взаимодействието между деемулгатора и предизвикващото емулсия вещество и води до дестабилизиране на тази емулсия. Взаимодействието между деемулгатора и емулгатора може, например, да включва химична реакция между двете вещества.

Въпреки че деемулгаторът сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която деемулгаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

## Сушилнен агент

Сушилният агент е хидроскопично вещество, което действа като изсушаващ агент, т.е. извлича влага от други материали. То може да задържа вода чрез капиларност, адсорбция или химична реакция. Сушилни агенти се използват за изсушаване на разтворители, газове и твърди частици и губят своята функция с увеличаването на задържаната в тях вода. Примери за широко използвани сушилни агенти са силикагел и молекулни сита.

Въпреки че сушилният агент сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на

## Ръководство към приложение V

химична реакция, при която сушилният агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Пример:

- Калциевият хидрид ( $\text{CaH}_2$ ) широко се използва като сушилен агент. Начинът му на действие агент се базира на химичната реакция, протичаща между калциев хидрид и вода, която води до образуване на калциев хидроксид ( $\text{Ca(OH)}_2$ ). Въпреки че общите задължения за регистриране се прилагат за производството или вноса на калциев хидрид, калциевият хидроксид, образуван в резултат на употребата му като сушилен агент, не е предмет на регистриране.

## Обезводняващ агент

Обезводняващ агент е много общ термин за вещества, добавяни по време на химична обработка за усъвършенстване на ефективното отстраняване на вода, напр. изсветлители, флокуланти, повърхностно активни вещества, др.

Въпреки че обезводняващият агент сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която обезводняващият агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

## Диспергиращ агент

Диспергиращ агент е вещество, което допринася за образуването на дисперсия или стабилизира дисперсията. Терминът дисперсия се прилага за система от няколко фази, едната от които е непрекъсната и поне една се разпределя прецизно. Когато две или повече фази, които не са разтворими или са слабо разтворими, се разпределят прецизно една в друга, се използва термина дисперсна система или просто дисперсия.

Диспергиращият агент обикновено не променя разтворимостта на веществото за диспергиране, но често се използва за диспергиране на оскъдно разтворими твърди частици във вода и за поддържане на прецизното им диспергиране. Диспергиращи агенти могат да се използват за предотвратяване на превръщането на разтвор в колоидна дисперсия.

[Собствено, този суспендиращ агент може да се разглежда като твърда частица, прецизно диспергирана в течност (емулсия)]

Диспергиращите агенти обикновено са полиелектролити, които са лесно разтворими във вода, напр. алкало-метални поликарбонати, полисулфонати или полифосфати, обикновено натриеви соли. Широко се използват също лигнин сулфонати и продукти от кондензацията на ароматна сулфонова киселина и формалдехид.

Диспергиращи агенти се използват в следните сфери, напр.: производство на полимерни дисперсии, адхезивни дисперсии, дисперсии на бои (текстилна



## Ръководство към приложение V

промишленост), пигментни дисперсии (промишлени бои, мастила за печат), козметика, фармацевтична и фотографска промишленост, препарати, продукти за почистване и полиране.

Въпреки че диспергиращият агент сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която диспергиращият агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

## Пълнител

Пълнител обикновено се добавя към материали, като полимери, за намаляване на консумацията на по-скъпите свързващи вещества или за подобряване на свойствата на материала, напр. по-добри механични свойства (каучук, използван за автомобилни гуми), за подобряване на вискозитета на смоли (епоксидни смоли) или за контрол на цената и/или вискозитета, или за подобряване на здравината (полимери) или лепкавостта и обема (суха зидария).

Широко разпространени пълнители са:

- технически въглерод или „сажди“, използвани за автомобилни гуми
- микросфери, използвани в епоксидни смоли
- стъкловлакна, използвани в полимери
- минерали, напр. каолин, варовик, гипс, използвани за хартия

Въпреки че пълнителят сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която пълнителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

## Забавители на запалване

Забавител на запалване е вещество, използвано за защита на лесно запалим материал, например определени видове пластмаса или дърво, срещу възпламеняване. Механизмът на действие обикновено включва химични реакции с забавителите на запалване при наличие на огън.

Въпреки че забавителите на запалване сами по себе си са предмет на регистриране, ако отговарят на необходимите изисквания, при нагриване от огън те освобождават вещества, които гасят пламъка и по този начин предотвратяват разпространението на огъня. Образованите при такива реакции вещества не подлежат на регистриране, при условие че не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.

## Ароматизиращ агент

Под ароматизиращ агент се разбира вещество, което придава аромат на друго вещество.

## Ръководство към приложение V

Въпреки че ароматизиращият агент сам по себе си е предмет на регистриране<sup>5</sup>, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която ароматизиращият агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Примери:

- Денатониевият бензоат е ароматизиращ агент, придаващ горчив вкус. Той често се добавя към продукти за ограничаване на човешка консумация.
- Цигарите съдържат, освен тютюневи листа, ароматизиращи агенти, които придават на цигарите определен аромат.

## Поточен модификатор

Поточен модификатор е вещество, добавяно към материал (главно течности, но и към меки или твърди частици в условия, когато те плават) с цел промяна на неговите характеристики на поток. Един от примерите за употреба на поточен модификатор са повърхностните покрития, предназначени за избягване на повърхностни дефекти, като кратери, микроскопични отвори и дефекти тип „портокалова кора“ след прилагане на покритието към повърхност.

Въпреки че поточният модификатор сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която поточният модификатор функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

## Смазки

Смазка е вещество, прилагано между две движещи се повърхности за намаляване на триенето и износването им. Смазката осигурява тънък предпазен слой, благодарение на който две повърхности остават разделени и в същото време изпълняват определени функции, като се намалява триенето между тях, подобрява се ефикасността и се намалява износването. Те могат също да изпълняват функцията за разтваряне или транспортиране на чужди частици и да разпространяват топлина. Пример за един от най-често срещаните случаи на употреба на смазки под формата на машинно масло е за защита на двигатели с вътрешно горене при моторни превозни средства и електрическо оборудване. Смазки като двутактовото масло се добавят също към някои горива.

<sup>5</sup> Забележка: Веществата, използвани като ароматизиращи агенти в храни, влизащи в обхвата на Директива 88/388/ЕИО се изключват от задължението за регистриране (член 2, параграф 5, буква б), ii от REACH).

## Ръководство към приложение V

Въпреки че компонентите на смазката сами по себе си (напр. двутактово масло) са предмет на регистриране, ако отговарят на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която смазката функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Пример:

- Цинковите дитиофосфати (ZDDP) са вещества, които широко се използват за образуването на смазочни масла за двигатели. Техният начин на действие включва образуването на граничен слой върху повърхността, която трябва да бъде смазана, което изисква химична реакция на ZDDP. Въпреки че общите задължения за регистриране се прилагат за производството или вноса на ZDDP, веществата, образувани в резултат на употребата им като смазка и които допринасят за процеса на смазване, те не са предмет на регистриране.

## pH неутрализатори

pH неутрализатор е вещество, използвано за регулиране на pH нивото на разтвор, най-често воден, до предназначения ниво. pH неутрализатори, например, се използват за балансиране на pH нивото на питейна вода или за отделяне на вода от промишлени процеси. pH неутрализаторът не е задължително предназначен за постигане на pH неутралност, а по принцип може да се използва за постигане на каквато и да е pH стойност.

Механизмът на неутрализация се базира на киселинно-основна реакция между pH неутрализатора и течността, която трябва да бъде третирана. Образуваните в резултат на реакцията вещества се изключват от задължението за регистриране. Това не се отнася за преднамерено образуваните соли от киселини или основи.

Въпреки че pH неутрализаторът е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която pH неутрализаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид. Допълнителна информация за условията, при които тези вещества могат да бъдат квалифицирани като изключение, е предоставена в приложение 1.

## Пластификатор

Пластификатор е вещество, което при добавяне увеличава гъвкавостта, еластичността и обработваемостта на такива материали, като полимери или цимент. То може химично да реагира или физически да взаимодейства с полимери и по този начин определя физичните свойства на полимерните продукти.

Пластификатори могат да се използват за понижаване на температурата на встъпяване на адхезиви или уплътняващи вещества с цел подобряване, например, на функционирането при ниски температури или те могат да се добавят към цимент за подобряване на функционирането при ниски температури и обработваемостта. Пластификаторите проявяват гъвкавост и разтегляне и по този начин усъвършенстват материалите (където се прилагат) по отношение на температурните разлики поради сезонни или дневни температурни вариации.

## Ръководство към приложение V

Въпреки че пластификаторът сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която пластификаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Пример:

- Диоктил адипат (DOA) се използва като пластификатор в материалите за хранителни опаковки, тъй като притежава добри характеристики на температурна стабилност (нагреване и охлаждане).

## Утаечни инхибитори

Утаяване е процесът на разделяне на твърдо вещество от разтвор. Инхибитори са вещества, инхибиращи или предотвратяващи процесите, които са необходими за да се случи това. Следователно, утаечните инхибитори инхибират или предотвратяват образуването на твърдо вещество в разтвор.

Въпреки че утаечният инхибитор сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която утаечният инхибитор функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

## Агенти за контрол на качеството

Агент за качествен контрол е вещество, използвано за качествено или количествено определяне на специфичен параметър в продукт с цел запазване на установено качество.

Въпреки че агентът за контрол на качеството сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която агентът за контрол на качеството функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Пример:

- Примери на агенти за качествен контрол са разтвори за титруване по техниката на Карл-Фишер. Съгласно тези техники се осъществява серия от химични реакции, които включват вода и веществата, съдържащи се в препаратите за качествен контрол. Въпреки че веществата в разтвора са предмет на регистрация, продуктите от реакцията, получени в резултат на титруването, се изключват от задължението за регистриране.

## Разтворител

Разтворител е вещество, което се използва за разтваряне на твърдо, течно или газообразно вещество (солуция), образувайки разтвор.

Въпреки че разтворителят сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична

## Ръководство към приложение V

реакция, при която разтворителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Пример:

- Полиетилен гликоли могат да образуват солватирани комплекси с метални соли, когато са разтворени в гликола. Образуваните при тези реакции на солватация вещества, които възникват при крайна употреба, не подлежат на регистрация (освен ако комплексът самостоятелно не се пуска на пазара).

## Стабилизатор

Стабилизатор е вещество, което при добавяне предотвратява нежелани промени на други вещества.

Въпреки че стабилизаторът сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която стабилизаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Пример:

- Пример за стабилизатори са полимеризационните инхибитори. Например, терт-бутил катехол се добавя към стирен – мономер, възприемчив към спонтанна полимеризация в присъствието на радикален източник. Механизмът на действие на терт-бутил катехол се базира на неговата способност за химична реакция с радикали, изчиствайки по този начин иницирането на полимеризация.

Въпреки че общите задължения за регистриране се прилагат за производството или вноса на терт-бутил катехол, веществата, образувани при реакцията му с радикални инициатори се изключват от задължението за регистриране.

## Повърхностни агенти

Повърхностните агенти са активни по повърхности, т.е. вещества, които поради своя дизайн търсят допирната точка между две различни фази, видоизменяйки по този начин значително физичните свойства на тези допирни точки чрез модификацията на част от повърхността или граничната активност. Допирните точки могат самостоятелно да бъдат течни, твърди или газообразни несмесващи се течности, твърдо вещество и течност.

Въпреки че повърхностният агент сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която повърхностният агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Пример:

- Производството или вносът на повърхностен агент, използван за обработка на на кожи с цел непромокаемост, е предмет на регистриране. Въпреки това,

## **Ръководство към приложение V**

когато повърхностен агент реагира химично с повърхността на кожата, образуваните при тази реакция вещества се изключват от задължението за регистриране, при условие че не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.

### Буква б)

В тази част групата на вещества, изключени от задължението за регистриране, представлява разширение списък на веществата, изброени в буква а). Когато вещество е предназначено да осигури специфични физикохимични свойства и за целите на това приложение протича химична реакция, образуваните по този начин вещества не подлежат на регистриране, при условие че не са произведени или пуснати на пазара. Получените вещества и техните рискове трябва да бъдат оценени чрез оценката за жизнения цикъл на прекурсорите/реагентите на реакцията.

### Емулгатори

Емулгатор е вещество, което стабилизира емулсия, често това е повърхностен агент.

Например, почистващите препарати представляват клас повърхностни агенти, които взаимодействат физически както с масло, така и с вода и стабилизират по този начин допирната точка между капките вода и масло в суспензията.

Въпреки че емулгаторът сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химични реакции, при която емулгаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Смазки

**Смазка** (както беше вече описано в част 4а хix) е вещество, което реагира с повърхността на метал, за да осигури физически прикрепен „маслен“ слой. Нетечните смазки включват смазка, прахове (напр. графит, PTFE, молибденов дисулфид, волфрамов дисулфид), тefлонова лента, използвана във ВиК, въздушна възглавница и други.

Въпреки че компонентите на смазката сами по себе си (напр. двутактово масло) са предмет на регистриране, ако отговарят на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химични реакции, при която смазката функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

### Модификатори на вискозитет

Модификатор на вискозитет е вещество, което се използва широко за контролна потока течности в промишлени процеси. Например при нефтен сондаж към сондажните течности на водна основа се добавя полианионна целулоза в качеството на съгъстител за модифициране на потока течност. В смазочната индустрия, модификатори на вискозитет се добавят към смазочни масла за промяна на потока течност като функция на температурата. В последният случай

## Ръководство към приложение V

модификаторите са обикновено полимерни молекули, които са чувствителни към топлина, и се свиват или отпускат в зависимост от температурата.

Въпреки че модификаторът на вискозитет сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химични реакции, при която модификаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

## Разтворител

Разтворител е вещество, което се използва за разтваряне на твърдо, течно или газообразно вещество (солуция), образувайки разтвор.

Въпреки че разтворителят сам по себе си е предмет на регистриране, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която разтворителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Например при добавяне на вода към сол (напр.  $\text{CuSO}_4$ ) в разтвора се образуват еднакъв брой йонни чифтове. Други примери на йонни смеси, при които като разтворител се използва вода и те функционират по предназначение, са посочени в приложение 1 в края на това ръководство.

Забележка: Водата е включена в приложение IV на Регламент (ЕО) № 1907/2006, както е изменен с Регламент (ЕО) № 987/2008 от 8 октомври 2008 г., и следователно, е изключена от задължението за регистриране.



## ВПИСВАНЕ 5

**Странични продукти, освен ако са внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.**

Член 5 от Директива 2008/98/ЕО („Рамкова директива за отпадъци“) определя страничните продукти като: *„Вещество или предмет, които са резултат на производствен процес, чиято основна цел не е производството на това вещество или предмет, [...] , ако са спазени следните условия:*

- а) по-нататъшната употреба на веществото или предмета е ясно определена;*
- б) веществото или предметът могат да се използват пряко без по-нататъшна обработка, различна от обичайната промишлена практика;*
- в) веществото или предметът са произведени като неразделна част от производствен процес; и*
- г) по-нататъшната употреба е законна, т.е. веществото или предметът отговарят на всички съответни продукти, екологични и свързани със защитата на човешкото здраве изисквания, съобразени с конкретната им употреба, и няма да доведат до цялостно вредно въздействие върху околната среда или човешкото здраве.“*

## ВПИСВАНЕ 6

**Хидрати на вещество или хидратни йони, образувани при свързването на вещество с вода, при положение че веществото е било регистрирано от производителя или вносителя, възползващ се от това изключение.**

Хидратите на вещество се характеризират с това, че водните молекули са свързани, в частност чрез водородни връзки, с други молекули или йони на веществото. Вещество, което не съдържа вода, се нарича анхидрид. Твърдите хидрати съдържат вода в кристално състояние в стехиометрично съотношение, пример за това може да бъде  $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ . Химичната формула изразява факта, че една молекула  $\text{NiSO}_4$  може да свърже в кристална решетка седем молекули вода.

| Примери      |                 |           |           |         |
|--------------|-----------------|-----------|-----------|---------|
| Наименование | Формула         | CAS номер | ЕС-номер  | Правило |
| Меден сулфат | $\text{CuSO}_4$ | 7758-98-7 | 231-847-6 |         |

## Ръководство към приложение V

|                          |                                       |           |  |
|--------------------------|---------------------------------------|-----------|--|
| Меден сулфат пентахидрат | CuSO <sub>4</sub> · 5H <sub>2</sub> O | 7758-99-8 | Това вещество е обхванато от своята анхидридна форма (ЕС номер: 231-847-6) |
|--------------------------|---------------------------------------|-----------|--|

Важно е да се отбележи:

- Производителят или вносителят, разчитащ на това изключение, регистрира веществото в анхидридна форма. Препоръчва се в регистрационното досие да се направи препратка към хидратната форма(и).
- Дружества, променящи хидратното състояние на вещество (т.е. променят броя на водните молекули, свързани с веществото), се разглеждат като потребители надолу по веригата при условие, че анхидридна форма на веществото вече е била регистрирана от производителя или вносителя нагоре по веригата на доставка. Тези процеси на хидратация и изсушаване трябва да бъдат обхванати от който и да е приложим сценарий на експозиция при регистрирането от производителя или вносителя.
- Регистрант, който иска да се възползва от изключението по това вписване, трябва да добави в своето техническо досие количествата на анхидридна форма и различните хидратни форма (но без водата, свързана към основната молекула).

## ВПИСВАНЕ 7 и 8 - общи съображения

**Вписвания 7 и 8 обхващат вещества, които се срещат в природата, ако не са химично променени. По-надолу са обяснени определенията „вещества, които се срещат в природата” и „химично непроменено вещество”. Те важат за двете изключения.**

Тази група вещества се характеризира чрез определенията, дадени в член 3, параграф 39 и член 3, параграф 40:

*Съгласно член 3, параграф 39: „вещества, срещащи се в природата“ означава „природно срещащо се вещество, непреработено или преработено само по ръчен, механичен или гравитационен начин; чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез извличане с вода, чрез парна дестилация или чрез нагриване единствено за премахване на водата, или което е извлечено по някакъв начин от въздуха“.*

Трябва да се отбележи, че преди REACH срещащите се в природата вещества деляха едно вписване в EINECS, което беше по-широкообхватно, отколкото настоящото тълкуване съгласно REACH:

EINECS №: 310-127-6, CAS №: 999999-99-4

*Вещества, срещащи се в природата*

## Ръководство към приложение V

*Живо или мъртво вещество, срещащо се в природата в самостоятелен вид, което не е преработено по химичен начин, или което се извлича от въздуха по някакъв начин, или е физически преработено само по ръчен, механичен или гравитационен начин; чрез разтваряне във вода, чрез флотация или чрез нагриване единствено за премахване на водата.*

Определението на REACH може да бъде разделено на няколко отделни части за по-ясно разбиране:

- **Вещества, срещащи се в природата в самостоятелен вид:** означава вещества, получени например от растения, микроорганизми, животни или определена неорганична материя, като минерали, руди и обогатени руди или органична материя, като суров нефт, въглища, природен газ. Необходимо е да се отбележи, че всички живи и неживи организми (напр. дрожди (вижте приложение 2), лиофилизирани бактерии) или части от тях (напр. части от тялото, кръв, листа, цветя, др.) не се разглеждат като вещества, препарати или продукти съгласно REACH и следователно, са извън обхвата на REACH. Такъв би могъл да бъде и случаят, когато горепосочените вещества са претърпели разлагане или разпадане, в резултат на което са образувани отпадъци, както са определени в Директива 2008/98/ЕО, дори когато при определени обстоятелства последните могат да се смятат за неотпадъчни възстановени материали<sup>6</sup>.
- **Вещества, срещащи се в природата, необработени:** не се извършва обработка като цяло на веществото.
- **Преработени само по ръчен, механичен или гравитационен начин:** части от веществото могат например да се отстранят ръчно или механично (напр. чрез центрофугиране). Ако минерали са обработени *единствено* чрез механични методи, напр. смилане, пресяване, центрофугиране, флотация и др., те все още се разглеждат като срещащи се в природата минерали, както и оригиналните.<sup>7</sup>
- **Чрез разтваряне във вода:** единственият разтворител, който може да се използва, е вода. Разтварянето с помощта на всеки друг разтворител или смес от разтворители, или смес на вода с други разтворители дисквалифицира веществото като срещащо се в природата.
- **Чрез флотация:** процес на физическо разделяне, протичащ във вода или течност, като масло, без химична реакция.

<sup>6</sup> Това обяснение не влияе върху дискусиите и решенията за вземане според законодателството за отпадъците на Общността относно състоянието, природата, характеристиките и потенциалното определение на подобни материали и може да се наложи да бъде актуализирано в бъдещето.

<sup>7</sup> (ЕСНА, 2007) Ръководство за идентифициране и наименоване на вещества съгласно REACH, стр. 38.

## Ръководство към приложение V

- **Чрез извличане с вода:** процес на разделяне, който се базира на различното разпространение на определена съставна част или части от материала с помощта на вода с или без кондиционери (флокуланти, емулгатори, др.), които само използват разликите във физическото поведение на съставните части във вода без химична реакция.
- **Чрез парна дестилация:** дестилация на срещани в природата вещества с водни пари като носител за разделянето на определена съставна част(и) без химична реакция.
- **Чрез нагриване единствено за премахване на вода:** пречистване или концентрация на вещество чрез отстраняване на вода чрез нагриване, без поява на химична реакция.
- **Извлечено от въздуха по какъвто и да е начин:** Вещества, които се срещат във въздуха, извлечени с помощта на каквито и да е методи и разтворители, но без протичане на химична реакция.

Съгласно член 3, параграф 40 „химически немодифицирано вещество” означава „вещество, чиято химична структура остава непроменена, дори ако то е претърпяло химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация, например, за премахване на примеси”.

Изключението съгласно точки 7 и 8 изисква веществата да са *срещащи се в природата, ако не са химически модифицирани*. Това изискване предполага, че за да се реши дали изключението се прилага към определено вещество, и двата критерия:

- „вещество, срещащо се в природата” съгласно определението в член 3, параграф 39 и
- „немодифицирано химически” съгласно определението в член 3, параграф 40

трябва да бъдат изпълнени.

Следователно, за да се възползва от изключенията съгласно точки 7 и 8, веществото трябва да се среща в природата, което означава да е обработено само съгласно процесите, изброени в член 3, параграф 39. Освен това то не трябва да е претърпяло химическа модификация, както е определена в член 3, параграф 40.

Това означава, че като първа стъпка трябва да се оцени дали веществото под въпрос (напр. ментол) е било извлечено самостоятелно чрез процес, изброен в член 3, параграф 39. Ако случаят е такъв, като втора стъпка трябва да се оцени

## Ръководство към приложение V

дали веществото е било химически модифицирано по време на или след извличане по член 3, параграф 40<sup>8</sup>. Необходимо е да се отбележи, че процеси, предназначени единствено за отстраняване на примеси, не се разглеждат като химическа модификация, ако химическата структура на молекулите не е модифицирана.

Въпреки това, когато вещество претърпява химическа модификация на една или повече от съставните части, присъстващи първоначално във вещество, срещано в природата, водеща до промяна на химическата структура, веществото вече не би могло да се обхваща от изключението, тъй като не отговаря на условията в член 3, параграф 40, дори ако е било извлечено само чрез изброените в член 3, параграф 39 начини.

Имайте предвид, че изключенията по точки 7 и 8 не се прилагат за синтетични версии на веществата, описани в съответните секции, тъй като подобни вещества не отговарят на определението за срещано в природата вещество и следователно, тези синтетични версии са предмет на регистрация, ако отговарят на необходимите изисквания (вижте пример 4 по-долу).

Следващите примери илюстрират обстоятелства, при които вещество отговаря или не отговаря на изискването за *срещани в природата вещества, ако не са химически модифицирани*.

### Пример 1:

Вещество е получено съгласно процеса на парна дестилация на листа от *Mentha arvensis*. Химическият анализ на екстракта от *Mentha arvensis*, произведен по този начин, сочи, че това вещество се състои от няколко стерео изомери, включително съставната част (-)-ментол (т.е. (1R,2S,5R)-5-метил-2-(пропан-2-yl)циклохексанол). Всички съставни части на веществото са присъствали първоначално в листата. Това вещество отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества, ако не са химически модифицирани*.

### Пример 2:

Изолираното в пример 1 вещество се обработва по-нататък чрез кристализация<sup>9</sup> във вода и етанол за изолиране на (-)-ментол и отстраняване на другите съставни части. Въпреки че този процес не води до химическа модификация на веществото по член 3, параграф 40, веществото не отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества, ако не са химически модифицирани*. Следователно,

<sup>8</sup> Да се има предвид, че някои от споменатите в член 3, параграф 39 процеси могат да променят химическата структура и по този начин да доведат до химическа модификация: напр. обикновено нагряване може да доведе до изомеризация, която представлява химическа модификация и прави комбинацията от двете условия „вещество, срещано се в природата“ по член 3, параграф 39 и „немодифицирано химически“ по член 3, параграф 40 значима.

<sup>9</sup> Кристализацията не представлява химическа модификация, тъй като химическата структура остава непроменена. Рекристализацията, както често се прави с други, освен вода, разтворители, дисквалифицира подобни вещества като срещани в природата вещества.

## Ръководство към приложение V

веществото не отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества*, ако не са химически модифицирани.

### Пример 3:

Изолираното в пример 1 вещество се нагрява единствено с цел отстраняване на вода. При нагряване, изолираното в пример 1 вещество под вакуум се преобразува в смес от различни съставни части, включително (-)-ментол. Въпреки че изолираното вещество отговаря на определението за срещано в природата вещество, то е било химически модифицирано и следователно, не отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества*, ако не са химически модифицирани.

### Пример 4:

За производството на (-)-ментол е използвана многоетапна синтеза. Въпреки че веществото се състои от същите съставни части като тези в листата на *Mentha arvensis*, то не е срещано в природата вещество и следователно, не отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества*, ако не са химически модифицирани.

## ВПИСВАНЕ 7

**Следните вещества, които се срещат в природата, ако не са химично променени: минерали, руди, обогатени руди, непреработен и преработен природен газ, суров нефт, въглища.**

Това изключение включва само гореизброените групи вещества при условие, че те се срещат в природата, както е определено в член 3, параграф 39, ако същите не са химично променени, както е определено в член 3, параграф 40, и независимо от това дали са или не са класифицирани като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО.

Специфичните вещества, обхванати от изключението, са:

### Минерали

Минералите са вещества. Те могат да съдържат една или много съставни части или, в някои случаи, да са UVCB вещества. Минералът се определя като комбинация от неорганични съставни части, намиращи се в земната кора, притежаващ набор от характеристики на химични съставки, кристални форми (от високоорганизирани до аморфни кристални решетки) и физически свойства. Като цяло минералите са неорганични съединения и повечето от тях са с кристална форма. Като първа стъпка трябва да се оцени дали минералът е бил добит/произведен съгласно който и да е метод, упоменат в определението за „срещани в природата вещества“. Ако случаят е такъв, като втора стъпка трябва да се оцени дали минералите не са били химически модифицирани по време на или след процеса на добив/производство съгласно член 3, параграф 40.

Минералите, които се срещат в природата, се обхващат от изключението, ако не са химически модифицирани. Това се отнася за срещани в природата минерали, които са преминали през химичен процес или обработка, или физическа

## Ръководство към приложение V

минералогична трансформация, например, за премахване на примеси, при условие, че нито една от съставните части на крайното изолирано вещество не е била химически модифицирана. Така, ако и двете горни условия са изпълнени, минералът се изключва от задължението за регистриране.

Пример за минерал е азбестът. Азбест е общо име за редица срещани в природата хидратни силикатни минерали, като: Крокидолит (CAS: 12001-28-4); амозит (CAS: 12172-73-5); антофилит (CAS: 77536-67-5); актинолит (CAS: 7536-66-4); тремолит (CAS: 77536-68-6) и хризотил (CAS: 12001-29-5 и 132207-32-0)

Азбестът се изключва от задължението за регистриране, тъй като тези минерали се срещат в природата и не са химически модифицирани. Въпреки това те не са изключени от другите задължения на REACH. Нещо повече, азбестовите влакна са включени в приложение XVII на REACH „Ограничаване на производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, препарати и изделия“.

Забележка: Хризотил не е изцяло ограничен, тъй като е изключен от вписването в приложение XVII за пускане на пазара и употребата на диафрагми, съдържащи хризотил (буква е), за съществуващи електролизни инсталации, до достигане края на експлоатационния им срок или докато бъдат налични подходящи заместители, несъдържащи азбест, което настъпи първо.

Други примери за минерали включват (но не изключително):

Доломит (CAS номер 16389-88-1)  $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$ , скалообразуващ минерал;

Варовик (CAS номер 1317-65-3), който се състои главно от калциев карбонат и може също да съдържа магнезиев карбонат;

Барит (CAS number 13462-86-7), който се състои главно от бариев сулфат;

Флуорапатит (CAS номер 1306-05-4), най-често срещаният фосфатен руден минерал.

Забележка: Изключението не е приложимо за синтетични вещества със същите структури като естествено образуваните минерали.

## Руди

Руди е общ израз за агрегати от минерали или скали, от които могат да бъдат извлечени метали или метални компоненти, както и за агрегати от минерали, чийто добив има икономическа полза.

Рудите сами по себе си могат да се считат за срещани се в природата вещества и, поради тази причина, са изключени от задължението за регистриране. Необходимо е да се отбележи, обаче, че когато руди се извличат чрез методи, споменати в определението за „срещани в природата вещества“ или чрез методи, които модифицират химическата структура на крайното вещество, крайният „продукт“ от обработката обикновено не се разглежда като срещано в природата вещество и подлежи на регистрация. Въпреки това, рудите се изключват, когато са обработени само чрез начини, споменати в член 3, параграф 39, последователно преминават

## Ръководство към приложение V

през химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация, например, за премахване на примеси, при условие, че нито една от съставните части на крайното изолирано вещество не е била химически модифицирана.

### Пример:

Желязната руда тип „banded ironstone formation (BFI)“, която е съставена предимно от магнетит ( $\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$ ) и кварц, през първите етапи се обработва механично чрез едро разтрошаване и пресяване, последвано от едро натрошаване и фино смилане до получаване на фин прах, съдържащ кристализиран магнетит и кварц, който преминава през магнитен сепаратор. До този етап всички вещества в процеса, включително и изходната руда, се считат за срещани в природата вещества.

За превръщането на магнетита в метално желязо е необходимо той да се претопи или да се приложи директен процес на редукция. Магнетитът (или всяка друга желязна руда) трябва да бъде смлян на прах и да се смеси с кокс. По време на процеса на претопяване протичат различни редуccionни или окислително-редуccionни процеси, които водят до образуване на метално желязо, въглеродни оксиди и други материали, наричани заедно „шлака“:

Въздушна струя и кокс:  $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Основният редуccionен агент е въглероден монооксид (CO).

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

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

Етап трети:  $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

По време на този производствен процес протичат различни обработки, които дисквалифицират крайното желязо като срещано в природата вещество, което не е химически модифицирано:

- Топлината не е използвана единствено за отстраняване на вода
- Железният оксид е обект на редуccionна/окислителна реакция, която представлява химична реакция, водеща до образуване на ново/различно от изходното вещество.

Като следствие, желязото се смята за вещество, за което трябва да се изпълни задължението за регистриране. Ако аналогични процеси протичат за други метали, тогава и за тези метали ще трябва да се изпълни задължението за регистриране.

## Обогатени руди

Обогатени руди се извличат от изходната руда главно чрез механични методи или чрез флотация, в резултат на което се получава богата на минерали фракция, която се използва за по-нататъшна обработка за получаване на метали. Тази обработка включва, без да се ограничава с това, сортиране; магнитна сепарация;



## Ръководство към приложение V

електростатична сепарация; преференциално натрошаване, смилане; пресяване; преминаване през хидроциклон; филтрация и флотация.

Следователно, обогатените руди обикновено се считат за срещани в природата вещества, при условие че производствените процеси са само механични и/или флотация (напр. смилане, пресяване, центрофугиране, др.). Подобни срещани в природата обогатени руди се изключват от задължението за регистриране, ако не са химически модифицирани. По този начин например срещани в природата обогатените руди, които са преминали през химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация, например за премахване на примеси, при условие че нито една от съставните части на крайното изолирано вещество не е била химически модифицирана, са предмет на изключение.

## Непреработен и преработен природен газ

Природният газ представлява газообразно изкопаемо гориво, което се състои основно от наситени въглеводороди. В зависимост от източника природният газ може да е с различен състав и се дели на следните групи:

- природен газ от залежи на чист природен газ, съставен от метан и малки количества етан;
- природен газ от залежи на въглища, съставен от метан, малки количества етан и променливи количества азот и въглероден двуокис;
- природен газ от залежи на суров нефт, съставен обикновено от по-големи количества етан, пропан, изобутан, хексан, хептан, въглероден двуокис, хидросулфиди, хелий, азот и арсенови съединения.
- природен газ от кондензатни и дестилатни залежи, който съдържа, освен метан и етан, също и по-големи количества въглеводороди с повече от 7 C-атома.

Въпреки това суровият природен газ трябва да бъде преработен, за да може да се използва от обществени, търговски и промишлени потребители. Преработеният природен газ представлява почти чист метан и се различава много от непреработения природен газ.

EINECS включва само едно вписване за природен газ, което дава следното описание:

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

### *Природен газ*

*Непреработен природен газ, както се среща в природата, или газообразна комбинация от въглеводороди с брой навъглероди предимно в диапазона от C1 до C4, отделен от суровия природен газ чрез отстраняване на кондензата на природния газ, газокондензатната течност и газовия кондензат/природния газ.*

Непреработеният природен газ сам по себе си, без по-нататъшна обработка, може да се смята за срещано в природата вещество. В допълнение, преработеният

## Ръководство към приложение V

природен газ е предмет на изключване от това вписване само ако не преминава през каквато и да било химическа модификация, удовлетворявайки по този начин критериите по член 3, параграф 40.

Забележка: Необходимо е да се подчертае, че само метанът, получен от непреработен природен газ, може да се смята за природен газ. Метанът, получен от други източници, освен изкопаеми, не се смята за природен газ.

## Суров нефт

Суровият нефт е съставен от комплексни липофилни въглеродородни структури, намиращи се в земната кора. Суровият нефт може да съдържа повече от 17 000 съставки и представлява една от най-сложните смеси на органични съединения. Образоването на суров нефт се базира на органични отлагания на дъното на крайбрежни води на въглехидрати, протеини и мазнини, отделени от малки животни и растения, под въздействието на бактерии, ензими, налягане, минерални катализатори и др. Производството на суров нефт се основава на механични методи, което квалифицира суровия нефт като срещано в природата вещество.

Въпреки това, при обработка и отделяне на суров нефт се прилагат процеси, в резултат на които получените съставки или смеси от съставки **не могат** да се смятат за срещани в природата вещества, които не са химически модифицирани. EINECS включва много подобни вещества, получени от суров нефт, например:

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

*Газове (нефтени), разделяне на фракции от суров нефт*

*Комплексна комбинация от въглеродороди, получени чрез фракциониране на суров нефт. Тя се състои от наситени алифатни въглеродороди с брой на въглеродни атоми основно в интервала от C1 до C5.*

Например: Нафтата, обикновено гориво, използвано за дизелови двигатели, представлява специфичен фракционен дестилат на нефтеното дестилатно гориво, производно от нефт. Нафта се получава чрез химическа модификация на нефт и следователно, не се изключва от задължението за регистриране.

Списъкът EINECS включва дизелови горива, за които дава следните описания:

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

*Горива, нафта*

*Комплексна комбинация от въглеродороди, получена чрез дестилация на суров нефт. Състои се от въглеродороди с брой на въглеродните атоми основно в диапазона от C9 до C20 и с точка на кипене приблизително от 163°C до 357°C (от 325°F до 675°F.)*

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

*Горива, нафта, не, -2*

## **Ръководство към приложение V**

*Дестилатно масло с минимален вискозитет 32,6 SUS при 37,7 C (100°F) до максимален вискозитет 40,1 SUS при 37,7 C (100°F.)*

### **Въглища**

Въглищата са твърдо изкопаемо гориво, образувано от карбонизация на растения. Съществуват два типа въглища: Кафяви и черни въглища, които се различават по въглеродното съдържание. Кафявите въглища съдържат 60 – 80% въглерод, а черните съдържат 80 – 98% въглерод. Обикновено въглищата се обработват само чрез механични методи, което ги квалифицира като срещано в природата вещество и могат да се възползват от изключението, ако не са химически модифицирани.

Дървените въглища, получени чрез термично разпадане на дърво, не се смятат за срещано в природата вещество и следователно, не се обхващат от това изключение.

## ВПИСВАНЕ 8

Срещащи се в природата вещества, различни от изброените в параграф 7, ако не са химично променени, освен ако изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО<sup>10</sup> или освен ако са устойчиви, биоакмулиращи се и токсични или много устойчиви и силно биоакмулиращи се според критериите, определени в приложение XIII, или освен ако поне две години по-рано са идентифицирани съгласно член 59, параграф 1 като вещества, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е).

Това изключение включва „вещества, срещащи се в природата“, ако същите не са химично променени и които не са изброени в параграф 7, освен ако не отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО.

За да се определи дали вещество отговаря на изискванията за това изключение, необходимо е да се отчитат следните съображения:

- Веществата *трябва* да отговарят на определението за „срещани в природата вещества“, както е определено в член 3, параграф 39<sup>11</sup>; и
- Веществото *не* трябва да е химически модифицирано, както е определено в член 3, параграф 40. Химическата модификация включва, но не се ограничава с, хидриране, неутрализация, окисляване, естерификация и амидация; и
- Веществата *не* трябва да отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО. Срещащо се в природата вещество не се обхваща от това изключение, ако или е включено в приложение I на Директива 67/548/ЕИО, или производителят или вносителят на веществото са определили, че то отговаря на критериите, посочени в приложение VI на Директива 67/548/ЕИО. В допълнение, срещаните в природата вещества, отговарящи на критериите за PBT и/или vPvV съгласно приложение XIII, също не са изключени от задължението за регистриране. Вещество, пораждащо еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е), и включено в списъка на кандидат веществата (по член 59, параграф 1) поне две години по-рано, вече не е предмет на изключение по смисъла на тази точка и трябва да бъде регистрирано<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> От 1 декември 2010 г. препратката към Директива 67/548/ЕИО във вписване 8 на приложение V ще бъде заменена от Регламент (ЕО) № 1272/2008.

<sup>11</sup> Вж. вписвания 7 и 8 за това определение.

<sup>12</sup> В последният случай, ако срещано в природата вещество е идентифицирано съгласно член 57, буква е) и е включено в списъка на кандидат веществата, то вече не е предмет на изключение по смисъла на тази точка след датата на включването му преди две години (в списъка на кандидат

## Ръководство към приложение V

При всички случаи задължението за доказване остава за производителя или вносителя, желаещ да използва това изключение за своето вещество. Липсата на информация за свойствата на вещество *не означава* липса на опасни свойства. За много вещества, попадащи в категорията „срещани в природата вещества“, липсва достатъчна информация, за да се направи заключение, че те не са опасни. Изключването на подобни вещества би противоречило на целите на REACH за събиране на информация за вещества, за да се определят техните потенциални опасности.

Примери за вещества, които *не* се обхващат от това изключение, включват, без да се ограничават с, ферментационни продукти, които се изолират чрез различни от посочените в член 3, параграф 39 начини. В тези примери веществата са преминали през химическа модификация, т.е. екстракция с разтворител (костно брашно), ферментационни продукти (ензими) или са опасни и, по този начин, не се изключват от задължението за регистриране.

Примери за вещества, които се обхващат от това изключение, включват, без да се ограничават с, памук, вълна, при условие че са изпълнени условията на член 3, параграф 39 и член 3, параграф 40 и не отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО.

Ако класификацията на вещество се промени от не отговарящо на критериите на отговарящо на критериите за класифициране поради нова информация и веществото, следователно, отговаря на критериите за класифициране като опасно съгласно Директива 67/548/ЕИО, изключението от задължението за регистриране вече не се прилага и веществото подлежи на регистрация.

*веществата) и трябва да бъде регистрирано след тази дата. Датата на включване е посочена в списъка на кандидат веществата на уебсайта на ЕСНА.*

## ВПИСВАНЕ 9

Следните получени от естествени източници вещества, ако не са химично променени, освен ако изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО<sup>13</sup>, с изключение на онези, които са класифицирани единствено като запалими [R10], дразнещи кожата [R38] или дразнещи очите [R36], или освен ако са устойчиви, биоакмулиращи се и токсични или много устойчиви и силно биоакмулиращи се според критериите, определени в приложение XIII, или освен ако поне две години по-рано са идентифицирани съгласно член 59, параграф 1 като вещества, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е):

**Растителни мазнини, растителни масла, растителни восъци; животински мазнини, животински масла, животински восъци; мастни киселини от C<sub>6</sub> до C<sub>24</sub> и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли; глицерол.**

Това изключение се прилага само за растителни мазнини, растителни масла, растителни восъци; животински мазнини, животински масла, животински восъци; мастни киселини от C<sub>6</sub> до C<sub>24</sub> и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли; глицерол. То включва тези вещества при условие, че са получени от естествени източници, ако същите не са химично променени, освен ако отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО, с изключение само на тези, класифицирани като запалими R10], дразнещи кожата [R38] или дразнещи очите [R36], или комбинации между тях. Вещество, отговарящо на критериите за PBT и vPvB съгласно приложение XIII, също не се изключва от задължението за регистриране. Вещество, пораждащо еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е), и включено в списъка на кандидат веществата (по член 59, параграф 1) поне две години по-рано, вече не е предмет на изключение по смисъла на тази точка и трябва да бъде регистрирано.

При всички случаи, задължението за доказване остава за производителя или вносителя, желаещ да използва това изключение за своето вещество. Липсата на информация за свойствата на вещество *не означава* липса на опасни свойства. За много вещества, попадащи в категорията „получени от естествени източници вещества“, липсва достатъчна информация, за да се направи заключение, че те не са опасни. Изключването на подобни вещества би противоречило на целите на REACH за събиране на информация за вещества, за да се определят техните потенциални опасности.

Това изключение не се ограничава до „срещани в природата вещества“, по член 3, параграф 39. Това означава, че специфичните вещества, попадащи под това

<sup>13</sup> Директива 67/548/ЕИО ще бъде изцяло отменена от Регламент (ЕО) № 1272/2008, считано от 1 юни 2015 г.

## Ръководство към приложение V

изключение, могат също да бъдат получени и чрез други, освен описаните в член 3, параграф 39 процеси<sup>14</sup>.

В това изключение „получени от естествени източници“ означава, че оригиналният източник трябва да е естествен материал (растения или животни). „Химически немодифицирани“ означава, че обхванатите от това изключение вещества, веднъж получени от естествен източник, не са химически модифицирани по-нататък.

В частност, „мастни киселини от C<sub>6</sub> до C<sub>24</sub> и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли“ са изброени в приложение V(9). Те трябва да бъдат получени от естествени източници, обхващани от това изключение, и също така не трябва да бъдат химически модифицирани по-нататък. Това означава, че химическата структура на веществото „мастни киселини от C<sub>6</sub> до C<sub>24</sub> и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли“ не може да се променя.

Забележка: Изключението не се прилага за синтетични материали.

Като цяло, мазнини и масла, получени от естествени източници, като растения и животни, са съставени главно от триглицериди (до 97% триглицериди (т.е. триестери на глицерол с мастни киселини); до 3% диглицериди и до 1% моноглицериди. Триглицеридите на срещаните в природата мазнини и масла съдържат наситени и ненаситени мастни киселини.

Забележка: Хидрогенираните мазнини и масла не се разглеждат като растителни или животински мазнини и масла, а като вещества, които са преминали през химическа модификация на оригиналните мазнини и масла и следователно, не са обхванати от това вписване.

Групите вещества, обхванати от това изключение, са:

## Растителни мазнини и растителни масла

Растителни мазнини и масла<sup>15</sup> са вещества, които обикновено се извличат от семената на маслодайни растения (рапица, лен, слънчоглед, др.), въпреки че и и от други части на растенията могат да се извличат масла. Растителните мазнини и масла са съставени главно от триглицериди, които съдържат редица мастни киселини с различни дължини на верига; например, те могат да са богати на палмитинова, олеинова или линолова киселина.

<sup>14</sup> Формулировката „получени от естествени източници вещества“ не е идентична на „срещани в природата вещества“. По-конкретно, терминът „получени от естествени източници вещества“ не се ограничава с определението в член 3, параграф 39.

<sup>15</sup> Европейската комисия изясни своята интерпретация относно растителни масла, произведени от ГМО, в документа, озаглавен „Статут на растителни масла, получени от генетично модифицирани растения съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)“, представен на 4-ата среща на компетентните органи за REACH и CLP (CARACAL) MSCA обсъди този документ. Разработва се ръководство за тази тема.

## Ръководство към приложение V

Например кокосовото масло съдържа значителни количества  $C_{16}$ – $C_{18}$  мастни киселини и  $C_{18}$  ненаситени мастни киселини, докато кокосовото олио съдържа значителни количества  $C_6$ – $C_{16}$  мастни киселини и  $C_{18}$  ненаситени мастни киселини.

Забележка: Това изключение се прилага ексклузивно за растителни мазнини и растителни масла, но не обхваща етеричните масла. Етерични масла са хидрофобни течности със сложен състав, произведени от растения, съдържащи летливи органични компоненти, като алкохоли, алдехиди, кетони, феноли, естери, етери и терпени, в променливи пропорции.

## Растителен восък

Растителният восък е съставен от несъдържащи глицерол естери на дълговерижни мастни киселини, естерифицирани с дълговерижни мастни алкохоли, тритерпенови алкохоли и стероли. Пример за растителен восък е карнаубският восък, получаван от листата на карнаубската палма.

## Животински мазнини и животински масла

Животински мазнини и масла могат да бъдат получени от тъканни мазнини на различни животни.

Например, мазнини като лой и свинска мас, съставени главно от триглицериди, съдържат предимно  $C_{16}$  и  $C_{18}$  мастни киселини, докато маслото от мляко съдържа значителни количества  $C_6$ – $C_{12}$  мастни киселини.

Животински масла, получени от риба или други морски видове, съдържат големи количества полиненаситени мастни киселини, отколкото други животински мазнини/масла. Разпределението на дължините на веригата също е различно, като най-често срещана е дължина на верига  $C_{16}$  –  $C_{24}$ . Те са също по-богати на омега-3 мастни киселини (напр. рибни мазнини и китово масло), отколкото други животински мазнини.

## Животински восък

Животинският восък е съставен от несъдържащи глицерол естери на дълговерижни мастни киселини, естерифицирани с дълговерижни мастни алкохоли, тритерпенови алкохоли и стероли. Примери са пчелен восък и ланолин от овча вълна.

Забележка: Това изключение не се прилага за синтетични материали като силиконов восък, който проявява подобни свойства, или каквито и да било синтетични восъци, произведени чрез дестилация от природен нефт или изцяло синтетични восъци.



## Масни киселини от C<sub>6</sub> до C<sub>24</sub> и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли

Въпреки че свободни мастни киселини се срещат в природата, обикновено те присъстват в много малки количества в масла и мазнини. Обикновено те са представени чрез химично свързана форма, като триглицериди в естествени източници, масла, мазнини и восъци, като комбинации от различни мастни киселини с различни пропорции, в зависимост от произхода на мазнините, маслата или восъците. При по-високо развитите растения и животни, поради процесът на тяхното образуване, тези мастни киселини са предимно с четни номера, неразклонени, алифатни монокарбоксилни киселини с дължини на верига от C<sub>6</sub> до C<sub>24</sub>. Тези вериги могат да бъдат или наситени, или ненаситени. Ненаситените мастни киселини се различават по броя и позицията на двойните връзки, както и по конфигурация (т.е. цис- или транс-изомери). Мастни киселини с нечетни номера се срещат, но обикновено са представени в малки количества, например, ундецилова киселина (C<sub>11</sub>) е открита в мазнина от масло и хептадеканова киселина (маргаринова киселина (C<sub>17</sub>)) е открита в мазнина от масло и телесна мазнина на преживни животни. Други мастни киселини с по необичайни структури, като разклонения или различни странични групи, могат да се срещнат при по-низши форми на живот, като водорасли или бактерии. Мастни киселини от C<sub>6</sub> до C<sub>24</sub> и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли, обхващани от това изключение, трябва да бъдат получени от естествени източници.

Отделянето на единични мастни киселини чрез дестилация на сурови мастни киселини, произлизащи от, например, мазнини или масла, също се обхващат от това изключение при условие, че не се извършва химическа модификация на отделните мастни киселини. Следователно, техните индивидуални структури остават непроменени.

Изключението включва:

- а) групи мастни киселини, наситени и/или ненаситени, с диапазон от C<sub>6</sub> до C<sub>24</sub> и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли
- б) единични мастни киселини, наситени и/или ненаситени, с диапазон от C<sub>6</sub> до C<sub>24</sub> и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли

### Примери:

- а) мастни киселини, зехтини; мастни киселини, палмово масло; мастни киселини, слънчогледово масло; др. И мастни киселини C<sub>8-16</sub>; мастни киселини C<sub>10-14</sub>; мастни киселини C<sub>8-18</sub> и C<sub>18</sub>-ненаситена; калциеви соли; мастни киселини, лой, натриеви соли.
- б) капрова киселина, октанова киселина, деканова киселина и.т.н. до тетракозанова киселина. Те включват също хидроксил-мастни киселини, получени от естествени източници, напр. 12-хидрокси-9-цис-октадеканова киселина, получена от рициново масло.

## Ръководство към приложение V

### Глицерол

Глицерол, често наричан също глицерин или пропан-1,2,3-триол, образува гръбнакът на триглицеридите, свързани с определен брой мастни киселини.

Забележка: Това изключение се отнася за глицерол, получен от естествени източници, както е описано по-горе. Произведеният синтетично глицерол подлежи на регистрация.

## ВПИСВАНЕ 10

**Следните вещества, ако не са химично променени: Втечен нефтен газ, кондензат от природен газ, технологични газове и компонентите им, кокс, циментен клинкер, естествен магнезиев окис (периклаз).**

Това изключение включва редица вещества, които се изключват, освен ако са химически модифицирани<sup>16</sup>:

### Втечен нефтен газ (LPG)

Като цяло, втечненият нефтен газ се състои от въглеводородите пропан, пропен, бутан, бутен, изобутан и техните комбинации. Тези комбинации от газове могат да бъдат втечени чрез охлаждане, компресиране или чрез комбинация от двата процеса. Втечен нефтен газ се извлича от суров нефт и потоци природен газ. Той може да бъде също получен чрез обработка на суров нефт в рафинерии и, в някои случаи, като страничен продукт в химически заводи. Съставът на LPG зависи от прилагания производствен процес. Например, доставяните за търговска употреба като гориво комбинации на бутан и пропан попадат в тази категория.

За информация, EINECS включва LPG в следното вписване; въпреки това, изключението за LPG не се ограничава с това определение:

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

*Нефтени газове, втечени*

*Комплексна комбинация от въглеводороди, получена чрез дестилация на суров нефт. Състои се от въглеводороди с брой на въглеродните атоми предимно в диапазона от C3 до C7 и с точка на кипене приблизително от -40°C до 80°C (от -40°F до 176°F.)*

### Кондензат от природен газ

Кондензат от природен газ е комбинация от въглеводородни течности с ниска плътност, представени като газообразни компоненти в суровия природен газ. Образува се от суровия природен газ при температура под точката на втечняване на въглеводородите на суровия природен газ. Кондензатът от природен газ се смята за страничен продукт от обработката на природния газ. В зависимост от процесите, използвани за изолирането му, кондензатът на природен газ може да

<sup>16</sup> Понятието „немодифицирано химическо вещество“ се обяснява в параграф 7 и 8 на това ръководство.

## Ръководство към приложение V

се смята за срещано в природата вещество и попада във вписване iv на приложение V(7).

За информация, EINECS включва кондензатът на природен газ в следното вписване<sup>17</sup>:

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

### *Кондензати на природен газ*

*Комплексна комбинация от въглеродороди, отделена и/или кондензирана от природен газ по време на транспорта и в устието на шахти, и/или събрана по време на получаването, при допълването, при преноса в шахти, в скрубери и др. Състои се предимно от въглеродороди с брой на въглеродни атоми от C2 до C8.*

## Технологични газове и компонентите им

Технологичните газове не са срещани се в природата вещества. Изразът „технологичен газ“ обхваща всички видове газове, получени по време на определени технологични процеси. Всички рискове, произтичащи от обработен газ, трябва да бъдат включени в оценката за химическа безопасност на веществата, участващи в процеса. Пример за „технологичен газ“ е доменният газ. Този газ се получава по време на редукцията на железни руди и изгарянето заедно с кокс в доменните пещи на желязната и стоманодобивната индустрии. Той се възстановява и използва като гориво в завода и частично в други процеси от стоманодобивната индустрия, или в електроцентрали с оборудване за изгарянето му.

## Циментов клинкер

Циментовият клинкер е компонент на цимента. Циментът се смята за препарат, съставен от циментов клинкер, гипс и други съставки, в зависимост от типа цимент. Циментов клинкер се произвежда от суровите материали варовик, глина, боксит, желязна руда и кварц, стрити на фин прах, който се нагрява в условия на окисляване до 1400°-1450°С, при която температура настъпва частично стопяване (изпичане), в резултат на което се образуват сиви гранули. Този процес гарантира разкъсване на химичните връзки в суровите материали и образуването на нови чрез стопяване на материала, водещо до образуването на гранули, съдържащи главно трикалциев силикат, дикалциев алуминат ферит, трикалциев алуминат и калциев оксид. Стопеният материал бързо се охлажда (закалява) за запазване на реактивните минерални съставки.

<sup>17</sup> Да се има предвид, че изключението за кондензат на природен газ не се ограничава с това определение.

## Ръководство към приложение V

Циментовият клинкер няма EINECS номер, но е много сходен със състава на „Цимент, портланд, химикали“ и/или „Цимент, алуминий, химикали“. И за двете вещества има вписвания в EINECS, които са включени по-долу за справка:

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

*Цимент, портланд, химикали*

*Портланд цимент е смес от химически вещества, получени чрез изгаряне или изпичане при висока температура (над 1200°C (2192°F)) на сурови материали, съдържащи предимно калциев карбонат, алуминиев оксид, силиций и железен оксид. Тези химически вещества представляват кристална маса. Тази категория включва всички изброени по-долу химически вещества, когато са предназначено произведени за производството на портланд цимент. Главните членове на категорията са  $\text{Ca}_2\text{SiO}_4$  и  $\text{Ca}_3\text{SiO}_5$ . Други изброени по-долу вещества могат също да се комбинират с главните вещества.*

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

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

*Цимент, алуминий, химикали*

*Алуминиев цимент е смес от химически вещества, получени чрез изгаряне или изпичане при висока температура (над 1200°C (2192°F)) на сурови материали, съдържащи предимно калциев карбонат, алуминиев оксид, силиций и железен оксид. Тези химически вещества представляват кристална маса.*

*Тази категория включва всички изброени по-долу химически вещества, когато са предназначено произведени за производството на алуминиев цимент. Главните членове на тази категория са  $\text{CaAl}_2\text{O}_4$ ,  $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$ ,  $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$  и  $\text{Ca}_2\text{SiO}_4$ . Други изброени по-долу вещества могат също да се комбинират с главните вещества.*

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

## Ръководство към приложение V

### Естествен магнезиев оксид

Естественият магнезиев оксид (MgO) рядко се среща в природата като минерал (наричан също периклаз). Той се произвежда главно от природен магнезит (MgCO<sub>3</sub>), морска вода и естествени или синтетични солени разтвори.

Това изключение обхваща няколко форми на магнезиев оксид. Те включват обгорен магнезиев оксид, каустик-калциниран (слабо обгорен магнезиев оксид), силно обгорен магнезиев оксид и разтопен магнезиев оксид.

EINECS включва магнезиевият оксид в следното вписване:

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

*Естествен магнезиев оксид*

### Кокс

Кокс е черен горим остатък, получен в процеса на коксуване (съответно овъгляване или изпичане), състоящ се предимно от въглерод. Всички типове кокс са изключения, независимо от какви първоначални материали са получени. Коксуване е общ термин за високотемпературна обработка на вещества като въглища или остатъци от процесите на нефтопреработка. Условието на процесите зависят от първоначално използваните материали (напр. коксуването на въглища включва нагряване до 1100°C при липса на кислород). Типичният процес на коксуване е термичен процес, протичащ или в течна или в твърда фаза.

Примери за различни типове кокс са изброени в EINECS, както следва:

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

*Кокс (въглен катран) високотемпературен*

*Въглеводородна маса, съдържаща остатък от коксуван при висока температура (>700°C или 1272°F) въгленов катран. Състои се основно от въглерод. Съдържа също малки количества сяра и пепел.*

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

*Кокс (въглища)*

*Клетъчна въглеродна маса, получена при високотемпературна (по-висока от 700 C (1292°F)) деструктивна дестилация на въглища. Съставена е основно от въглерод. Може да съдържа променливи количества сяра и пепел.*

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

*Кокс (нефт)*

## **Ръководство към приложение V**

*Твърд материал, образуван при високотемпературна обработка на нефтени фракции. Състои се от въглеродно вещество и съдържа известно количество въглеродороди с високо съотношение въглерод-водород.*

## ВПИСВАНЕ 11

Следните вещества, освен ако изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО<sup>18</sup> и при условие че не съдържат съставки, изпълняващи критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО, в концентрации, по-високи от най-ниските приложими пределни стойности на концентрация, определени в Директива 1999/45/ЕИО<sup>19</sup>, или от пределните стойности, определени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, освен ако данни от научни експерименти показват, че тези съставки не са налични през целия жизнен цикъл на веществото и ако посочените данни са гарантирано подходящи и надеждни: Стъкло, керамични фрити.

Според научната литература стъклото е по-скоро състояние на вещество, отколкото вещество. За законодателни цели, то може да бъде определено най-добре чрез неговите изходни материали и производствени процеси, подобно на много други вещества с променлив или неизвестен състав (UVCB). В EINECS има няколко вписвания за стъкло, както следват:

Стъкло, ноноксид, химикали (ЕС: 295-731-7); стъкло, оксид, калциев магнезиев калиев натриев фосфосиликат (ЕС: 305-415-3); стъкло, оксид, калциев магнезиев натриев фосфосиликат (ЕС: 305-416-9); и стъкло, оксид, химикали (ЕС: 266-046-0)<sup>20</sup>;

Според наличната научна информация фрити са матови или гланцирани стъкла, използвани, например, за производство на определени плочки и в грънчарството.

EINECS изброяви фритите в следното вписване:

*Фрити, химикали (ЕС: 266-047-6).*

Стъклото и фритите са много сходни по състав и производствен процес.

Само тези типове стъкло и керамични фрити, които не притежават никакви съществени опасни свойства, са изключени от задължението за регистриране:

Първо, стъкло или керамични фрити се изключват от задължението за регистриране само ако (като вещества) не отговарят на критериите за

<sup>18</sup> Директива 67/548/ЕИО ще бъде изцяло отменена от Регламент (ЕО) № 1272/2008, считано от 1 юни 2015 г.

<sup>19</sup> Директива 1999/45/ЕИО ще бъде изцяло отменена от Регламент (ЕО) № 1272/2008, считано от 1 юни 2015 г.

<sup>20</sup> Да се има предвид, че описанието след заглавието в EINECS списъка на тези вещества е част от вписването за веществото и в повечето случаи е определящо за идентифициране на вещество.



## Ръководство към приложение V

класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО. Има две възможности за оценка на този критерий: преглед на стъклото или фрита, или преглед на изходните материали.

Второ, стъкло и керамични фрити не се изключват от задължението за регистриране, ако веществото съдържа съставки, отговарящи на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО, които присъстват в концентрации над най-ниските приложими пределни стойности на концентрации, определени в Директива 1999/45/ЕИО, или от пределните стойности на концентрации, определени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, освен ако данни от научни експерименти показват, че тези съставки не са налични през целия жизнен цикъл на веществото и ако посочените данни са гарантирано подходящи и надеждни: В този случай, индустрията трябва да направи преглед на съставките след производството на стъклото (съставките може да са различни от изходните материали), за да се види дали те отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО и дали превишават съответните пределни стойности на концентрации. Ако е така, те не се изключват от задължението за регистриране, освен ако съставката не присъства през целия жизнен цикъл на веществото<sup>21</sup>.

Отговорност на производителите или вносителите е да оценят и документират заключителните научни данни, показващи, че тяхното вещество(а) отговаря на тези критерии.

Ръчно произведените стъклени влакна (MMVF), включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, не се обхващат от това изключение, тъй като отговарят на критериите от приложение VI към тази директива. Освен това, MMV), които не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, но отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно приложение VI към тази директива, също не се изключват от задължението за регистриране.

<sup>21</sup> Необходимо е да се осигури съгласуваност с член 7, параграф 3 от ръководството и приложение XI към регламента REACH. ЕCHA може да предостави допълнителни указания по този въпрос при поява на нова информация.

## ВПИСВАНЕ 12

### Компост и биогаз

Това изключение обхваща компост, когато той е потенциален обект на регистрация, т.е. когато не се счита вече за отпадък съгласно Директива 2008/98/ЕО и се разбира като приложимо към вещества, състоящи се от твърд нехомогенен материал, който е бил дезинфекциран и стабилизирани чрез действието на микроорганизми и е резултат от компостирането.

Това обяснение не влияе върху дискусиите и решенията за вземане според законодателството за отпадъците на общността относно състоянието, природата, характеристиките и потенциалното определение<sup>22</sup> на компост и може да се наложи да бъде актуализирано в бъдеще.

Биогаз е газ, получен от биологично разпадане на органична материя при липса на кислород, и се състои главно от метан.

## ВПИСВАНЕ 13

### Водород и кислород

Това изключение обхваща две вещества, водород (ЕС номер 215-605-7) и кислород (ЕС номер 231-956-9).

<sup>22</sup> Определението за компост трябва да се разглежда в контекста на това ръководство и да не възпрепятства резултата от дискусията относно критерия за това, кога компостът спира да се смята за отпадък съгласно рамковата директива за отпадъци, и да не възпрепятства настоящето определение според националното/регионалното законодателство.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЙОННИ СМЕСИ<sup>23</sup>

С цел осигуряване на специфични физикохимични свойства, вода се добавя към смеси на йонни вещества (соли, киселини и основи). Йонните чифтове в равновесно състояние във водния разтвор са резултат от функционирането на водата по предназначение и би трябвало да не се разглеждат като самостоятелно произведени, внесени или пуснати на пазара, и могат при добре определени условия да бъдат квалифицирани като изключение съгласно вписвания 3, 4, буква а) или 4, буква б) на приложение V, както е обяснено по-горе.

За да бъде това изключение приложимо, трябва да са изпълнени следните условия:

1. Всички първоначални вещества (соли, киселини и основи) на водния разтвор трябва да бъдат регистрирани;
2. Нито една от солите във водния разтвор да е изолирана от разтвора; и
3. Солите да остават в своята йонна форма в разтвора.

Тези три условия се прилагат в еднаква степен към внесени разтвори. По-конкретно, това изисква всички първоначални вещества на внесения разтвор да бъдат известни и регистрирани в ЕС; в противен случай изключението не се прилага.

Последните две условия трябва да бъдат изпълнени и от всеки потребител надолу по веригата за доставка. Ако потребител отстрани каквато и да е сол от разтвора, неговата/нейната роля като потребител надолу по веригата приключва дотук и той/тя се превръща в производител, който трябва да регистрира изолираните вещества.

За разтвори на соли във вода не се изисква регистриране на йонни чифтове дотогава, докато комбинациите на йони съществуват заедно с тяхните различни равновесни състояния в разтвора и не са изолирани соли. В този контекст, би било от полза да се уточни, че

(1) когато йонни чифтове съществуват само като част от химичното равновесие във воден разтвор, те не се разглеждат самостоятелно като произведени, внесени или пуснати на пазара и следователно, не изискват регистрация.

<sup>23</sup> ЙОНИЗИРАНИ ВЪВ ВОДА ВЕЩЕСТВА, CARACAL/05/2009 1-ВА СРЕЩА НА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ ЗА REACH И CLP (CARACAL), 16-17 МАРТ 2009 Г., CENTRE A. BORSCHETTE RUE FROISSART 36, 1040 BRUSSELS, BELGIUM.

## Ръководство към приложение V

(2) когато сол се изолира от разтвора, тя е произведена и трябва да бъде регистрирана.

(3) преднамерена неутрализация на киселини или основи с цел образуване на съответни соли, в това число неутрализация по време на образуване, обикновено представлява производствен процес и не се обхваща от това изключение.

Необходимо е да се отбележи, че въпреки че регистрацията на йонизирана вода, както е описано по-горе, се смята за неуместна и представлява изключение, за целите на химическата безопасност трябва да се отчита потенциалният риск, свързан с йонизираните във вода вещества.

В някои случаи се образуват водни разтвори чрез смесване на много различни видове вещества (напр. соли, киселини, основи) във вода. Като пример за това може да послужи препарат, използван за универсални почистващи цели. Формулата на подобен продукт може да съдържа следните вещества (първи списък):

- Натриев лаурил или сулфат
- (Линейна) алкилбензен сулфонова киселина
- Олеинова киселина
- Нитрилотриоцетна киселина (НТА)
- Фосфорна киселина
- Лимонена киселина
- Натриев хидроксид
- Калиев хидроксид
- Нейонно повърхностно активно вещество, консерванти, бои, аромати: не участват в равновесието киселина/основа

В този случай някои соли, киселини и основи се смесват в различни пропорции с цел получаване на продукт с определени повърхностно активни свойства. Като следствие от разтварянето на различни вещества, различни катиони и аниони образуват равновесно състояние чрез чифтове йони. В посоченият по-горе пример теоретично е възможно да бъдат идентифицирани 12 аниона и 2 катиона. В този случай на теория в разтвора могат заедно да съществуват повече от 40 вещества. Някои от тях могат да са същите, каквито са прекурсорите. Непълнен списък на потенциалните вещества в разтвор (въз основа на реакции киселина-основа/равновесие, образуван чрез протолитични реакции с вода), които могат да се образуват като допълнение към гореспоменатите съставки (и идентифицирани само при отстраняване на водата), е посочен по-долу (втори списък):

- Натриев алкилбензен сулфонат
- Калиев алкилбензен сулфонат
- Тринатриев цитрат
- Динатриев цитрат
- Мононатриев цитрат

## Ръководство към приложение V

- Трикалийев цитрат
- Дикалийев цитрат
- Монокалийев цитрат
- Мононатриев, монокалийев цитрат
- Натриев олеат
- Калиев олеат
- Натриеви фосфати
- Калиеви фосфати
- Калиев лаурил или сулфат
- Калиева сол на NTA

Добавянето на една или повече основи (напр. амоняк) към формулата ще доведе дори до по-голямо количество потенциални йонни чифтове в разтвор.

Дотогава, докогато солите в разтвор остават стабилни в своята йонна форма в разтвора и не са изолирани от него, необходимо е да бъдат регистрирани само прекурсорите (първи списък), но не и потенциалните вещества, които могат да се образуват в разтвор (втори списък).

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ДРОЖДИ<sup>24</sup>

### 1. Обща информация:

Въпросът за статута на дрождите съгласно REACH е обсъждан в сферата на REHCORN. В този контекст са намерени отговори на този въпрос, сочещи, че екстрактът от дрожди е предмет на регистрация. Нидерландия реши да постави този въпрос на вниманието на компетентните органи през декември 2008 г., чрез циркулярен документ за статута на екстракта от дрожди и джибри, като поиска мнението на GRIP.

Нидерландия изрази становището, че екстрактът от дрожди и джибрите трябва да се разглеждат като срещани в природата вещества, които се изключват от задължението за регистриране съгласно REACH. Някои от държавите-членки подкрепиха това становище, но Германия счита, че екстрактът от дрожди и джибрите трябва да се разглеждат като вещества, които се образуват при производствени процеси, включително биотехнологични процеси, и следователно, не се изключват от задължението за регистриране съгласно REACH.

Нидерландия разработи документ, който да бъде разгледан от GRIP. Бяха получени три коментара, сочещи неединодушно мнение. Въз основа на тези коментари документът на GRIP беше финализиран с намерението този въпрос да бъде поставен за разглеждане на събранието на CARACAL на 16 и 17 март 2009 г. Комисията беше помолена да изрази мнението си по този въпрос.

### 2. Становища на Комисията по въпроса за екстракт от дрожди

#### Дрожди съгласно REACH

Дрождите са микроорганизми и, съответно, в качеството си на живи или неживи организми, не се разглеждат като вещество, смес или изделие съгласно регламента REACH (вж. проекта на ръководството за приложение V(7) и приложение V(8)). В този контекст не се обосновава дали дрождите израстват в природата или чрез човешка култивация.

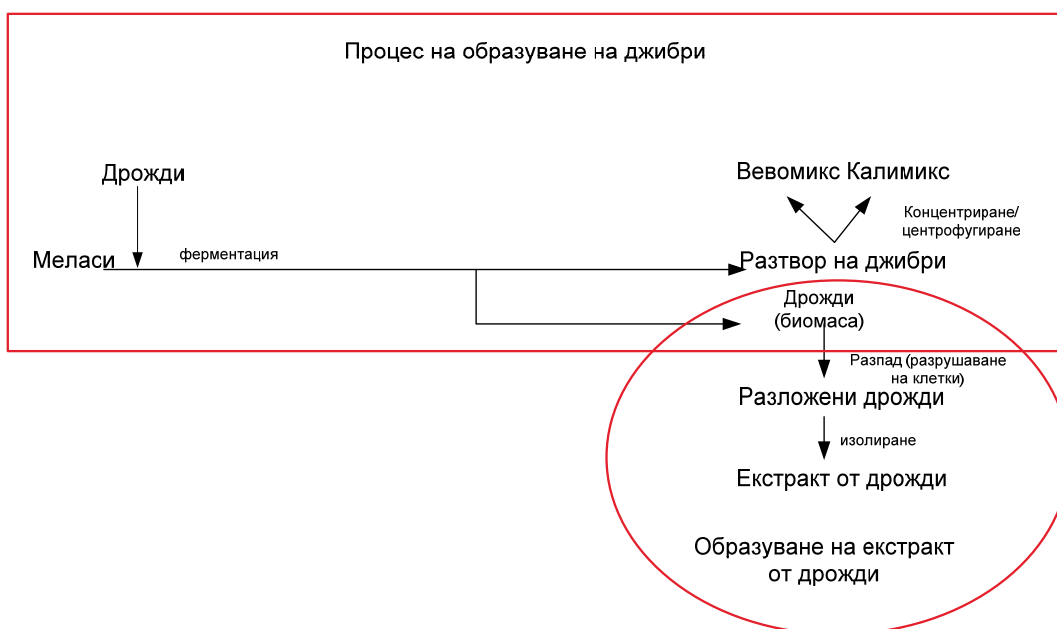
В края на живота мъртвите клетки на дрождите и тяхното съдържание преминават през процес на разпад поради действието на ензими, освобождавани от мъртвите клетки. Този процес се нарича автолиза.

<sup>24</sup> Нерешени въпроси за тълкуване - дрожди са/39/2009, 2-ра Среца на Компетентните Органи за REACH и CLP (CARACAL), 15-16 юни 2009 г., Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brussels, Belgium.

## Ръководство към приложение V

### Екстракт от дрожди съгласно REACH

Екстрактът от дрожди се различава от дрождите, тъй като се получава в резултат на химическа модификация на мъртва маса от дрожди чрез двуфазен процес. разпад на клетки на дрожди под въздействието на техните собствени ензими, който може да бъде или да не бъде усъвършенстван и последван от прилагане на физически, химически и/или ензимни индуктори (което води до разпаднали се дрожди) и (ii) изолиране на екстракт от дрожди от разпаднали се клетки на дрожди с помощта на такива процеси, като центрофугиране. След изолирането му, екстрактът от дрожди може да бъде допълнително обработен (напр. пастьоризиран) с цел по-нататъшното му използване или пускане на пазара.



Екстрактът от дрожди би могъл да се разглежда като вещество, срещашо се в природата, ако, след разпада на клетките на дрождите чрез механична обработка, той се изолира по ръчен, механичен или гравитационен начини, чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез извличане с вода, чрез парна дестилация или чрез нагряване единствено за премахване на водата (вж. член 3, параграф 39). Срещаните в природата разпаднали се дрожди и екстракт от дрожди могат да се възползват от изключението съгласно приложение V(8), ако отговарят на условията за изключване, а именно:

- не са химически модифицирани (по член 3, параграф 40)
- не отговарят на критериите за класифициране като опасни
- не са PBT или vPvB
- не са били идентифицирани в списъка на кандидат веществата за авторизация поне две години преди това като вещество с еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е).

## Ръководство към приложение V

Въпреки това, според информацията на Комисията, екстракт от дрожди обикновено се получава чрез процес, при който разрушаването на клетките на дрождите (разпадане) не е резултат от механичен процес или някакви други процеси, изброени в член 3, параграф 39, а е резултат от химически разпад на дрождите чрез различни от изброените в член 3, параграф 39 начини, или чрез собствените ензими на дрождите, или чрез човешко усъвършенстване, например (но не само) чрез добяване на сол или ензими и последващо изолиране (обикновено включващо центрофугиране). При тези обстоятелства, екстрактът от дрожди не е срещано в природата вещество според обхвата на определението в член 3, параграф 39, тъй като веществото не може да се разглежда като необработено или обработено само чрез изброените в член 3, параграф 39 начини, тъй като е образуван чрез химическа модификация на биомаса чрез различни от тези в член 3, параграф 39 начини, под влиянието (действието) на собствените ензими на дрождите и, вероятно (но не задължително), допълнително усъвършенствано и преминало през последващо изолиране. Освен това, този тип екстракт от дрожди не е резултат от които и да е процеси, упоменати в приложение V(1), приложение V(2), приложение V(3) или приложение V(4) и следователно, не подлежи на изключване съгласно които и да е части на приложение V.

Горното се прилага независимо от това дали природният екстракт от дрожди има същите химическа идентичност и свойства като екстракта, получен чрез химическа модификация на биомаса с помощта на различни от изброените в член 3, параграф 39 начини.

И накрая, прилагането на приложение V(9) към екстракта от дрожди беше закрепено в документа на GRIP, тъй като беше доказано, че процесът на получаване на екстракт от дрожди е сходен с процеса на хидролиза, използван за получаване на мастни киселини. В този контекст, важно е да се отбележи, че списъкът на веществата, изключени от приложение V(9), представлява затворен списък и само изброените в него вещества могат да се възползват от това изключение (когато отговарят на условията за изключване).

Идеята за промяна на приложение V(9) към REACH така, че да се чете „вещества като изброените“ не е приемлив за Комисията, тъй като ще даде възможността на потребителите надолу по веригата за изключване от задължението за регистриране и оценка на неизвестен брой вещества и процеси. Подобен подход не беше толериран по време на неотдашното разглеждане на приложения IV и V<sup>25</sup>, когато вписване 9 беше добавено към приложение V във формата на непълен списък със стриктни условия, както се чете след изменението.

<sup>25</sup> РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 987/2008 НА КОМИСИЯТА от 8 октомври 2008 г. изменя Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложения IV и V.



## Ръководство към приложение V

### 3. Становища на Комисията относно разтвори на джибри, вевомикс и калимикс

Документът на GRIP доказва, че разтворът на джибри отговаря на определението за срещано в природата вещество по член 3, параграф 39, тъй като се получава чрез центрофугиране на ферментационна маса извън хлебни дрожди, получени чрез ферментация. Вевомикс и калимикс се получават чрез по-нататъшна концентрация чрез изпаряване и центрофугиране на разтворите спиртен дестилат. Документът на GRIP основава своето заключение върху факта, че нито една от стъпките на обработка не включва химическа модификация, а в същото време процесите на концентриране и центрофугиране се обхващат от член 3, параграф 39 като процеси, които не променят състоянието на срещани в природата вещества.

Комисията отбелязва, че първата стъпка при определяне дали джибри, вевомикс и калимикс се възползват от изключението на приложение V(8) е да се идентифицира състоянието на веществото, получено от ферментация, т.е. дали „ферментационната маса“ (както е представена в документа на GRIP) или полученото от ферментация на меласа чрез хлебни дрожди вещество е срещано в природата вещество. Ако случаят е такъв, със сигурност стъпката центрофугиране, следваща ферментацията, е един от процесите, обхванати от член 3, параграф 39 и изключението трябва да се прилага за тези вещества.

Разбирането на Комисията е, че образуването на джибри е създаден от човека процес на ферментация на меласа чрез дрожди. По време на този процес меласата (в частност, съдържащите се в нея захари) се трансформират химично от дрождите в други вещества, например, един или повече видове спирт (компоненти на джибрите). В този процес дрождите действат като биологичен катализатор по време на химическата трансформация и след приключване на своята функция на биологичен катализатор могат да бъдат по-нататък обработени, например, във вид на екстракт от дрожди (вижте илюстрацията на страница 2).

Член 3, параграф 39 съдържа затворени списъци на дейности, за които може да се счита, че обработват срещани в природата вещества без промяна на тяхното състояние. Естеството на този списък като ограничено изброяване на процеси е потвърдено от употребата на термина „единствено“ (*“[...] или обработени единствено чрез [...]”*). Тъй като ферментацията не е посочена изрично в член 3, параграф 39, тя не може да бъде разбрана като една от операциите, разрешени за целите на поддържане в рамките на определението за обработени вещества, срещани в природата. Нещо повече, поради протичащата контролирана (био)химична трансформация, под „ферментационна маса“ не може да се разбира „необработено“ вещество по член 3, параграф 39.

Въз основа на гореизложеното обяснение и това в документа на GRIP, Комисията реши: Изключението в приложение V(8) не е приложимо нито към джибри, нито към производните продукти вевомикс и калимикс.

### 4. Заключение

Комисията вярва, че екстрактът от дрожди може да се разглежда като срещано в природата вещество, ако разпадането на клетките на дрождите е резултат от

## Ръководство към приложение V

механичен процес или ако той е обработен само чрез който и да е от изброените в член 3, параграф 39 процеси. В даденият случай, както е представен в документа на GRIP, в който екстракт от дрожди е получен в процес на химично разпадане на дрождите чрез други освен изброените в член 3, параграф 39 начини, или чрез собствените ензими на дрождите, или чрез човешко усъвършенстване, например (но не само) чрез добавяне на сол или ензими и последващо изолиране (обикновено включващо центрофугиране), Комисията е убедена, че екстрактът от дрожди не е срещано в природата вещество и следователно, не може да се възползва от изключението съгласно приложение V(8).

Освен това Комисията вярва, че екстрактът от дрожди не може да се възползва от изключението съгласно приложение V(9), тъй като не е едно от изброените вещества. Комисията не разглежда промяната на приложение V(9) към REACH като промяна на естеството на списъка с подлежащи на изключване вещества от затворен списък на отворен такъв.

Комисията вярва, че разтворите на джибри, вевомикс и калимикс не могат да се възползват от изключението съгласно приложение V(8) към REACH, тъй като те не са резултат от обработка, позволена съгласно член 3, параграф 39 за срещани в природата вещества.

Тези заключения не влияят върху факта, че до степента, в която екстракт от дрожди или джибри се използват в храна или фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002, те се изключват от заглавия II, IV, V, VI и VII съгласно членове 2, параграф 5, буква б) и 2, параграф 6, буква г) на REACH.

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>