

# Veiledning for vedlegg V Unntak fra registreringsplikten

**Versjon: 1.1**

**November 2012**

## JURIDISK MERKNAD

Dette dokumentet er en veiledning til EUs forordning for sikker bruk av kjemikalier, REACH, og forklarer forpliktelsene i REACH og hvordan de skal oppfylles. Vi vil imidlertid minne brukerne om at teksten i REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referansen, og at informasjonen i dette dokumentet ikke utgjør juridiske råd. Det europeiske kjemikaliebyrået påtar seg intet ansvar for innholdet i dette dokumentet.

### ***Veiledning for vedlegg V Unntak fra registreringsplikten***

M-770|2017

**Henvisning:** ECHA-10-G-02-NO

**Publiseringsdato:** November 2012

**Språk:** NO

© Det europeiske kjemikaliebyrå, 2012

Forside © Det europeiske kjemikaliebyrå

Gjengivelse er tillatt såfremt kilden oppgis fullstendig i formen «Kilde: Det europeiske kjemikaliebyrå, <http://echa.europa.eu/>», og såfremt skriftlig meddelelse gis til kommunikasjonsenheten i ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Hvis du har spørsmål eller kommentarer i forbindelse med dette dokumentet, kan du sende dem (med anvisning av dokumentreferanse, utstedelsesdato, kapittel og/eller siden av dokumentet kommentaren din henviser til) med tilbakemeldingsskjemaet for veiledningen. Tilbakemeldingsskjemaet er tilgjengelig via ECHAs nettsted for veiledning eller direkte via følgende lenke:

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

### **Det europeiske kjemikaliebyrå**

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøksadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## INNLEDNING

Artikkel 2 nr. 7 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), med endringer ved forordning (EF) nr. 987/2008 av 8. oktober 2008, fastsetter kriteriene for unntak for stoffer som dekkes av vedlegg V fra krav for registrering, nedstrømsbruk og evaluering. Disse kriteriene formuleres på en veldig generell måte. Denne veiledningen har til hensikt å gi mer forklaring og bakgrunnsinformasjon for bruk av de forskjellige unntakene og gi avklaring for hvorvidt et unntak kan brukes. Det skal anmerkes at bedrifter som drar nytte av et unntak må gi myndighetene (ved anmodning) passende informasjon for å vise at stoffet deres er berettiget for unntaket. Når reaksjonsprodukter, som kan ha konsekvenser for tiltak for risikostyring, er unntatt under vedlegg V, som endret ved forordning (EF) nr. 987/2008, må passende sikkerhetsinformasjon kommuniseres gjennom leveransekjeden i henhold til avdeling IV i forordningen, uavhengig av hvor forutsigbare de er.

Veiledningen nedenfor følger samme rekkefølge for oppføringer som vedlegg V til REACH-forordningen, som endret ved forordning (EF) nr. 987/2008<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Henvisningen til forordning (EF) nr. 987/2008, som endrer forordning (EF) nr. 1907/2006, er underforstått antatt ved å nevne vedlegg V i dette veiledningsdokumentet.

Versjon	Kommentar	Dato
Versjon 1		31.03.2010
Versjon 1.1	<p>Rettelsesliste som dekker følgende:</p> <p>Fjerning av delen om fotnoten (fotnote 15 på side 30 av versjon 1.0) vedrørende planteoljer, -fett og -voks som oppnås fra genmodifiserte planter som uttrykker at «Veiledning om dette emnet er under utvikling».</p> <p>Oppdatering av juridiske referanser i teksten som diskuterer oppføring 8</p> <p>Mindre redaksjonelle rettinger</p> <p>(Vær oppmerksom på at henvisninger til direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF ikke har blitt endret i diskusjonen om oppføringer i vedlegg V hvis juridiske tekst fremdeles henviser til denne lovgivningen).</p>	November 2012

## INNHALDSFORTEGNELSE

<b>OPPFØRING 1</b> .....	<b>1</b>
<b>OPPFØRING 2</b> .....	<b>1</b>
<b>OPPFØRING 3</b> .....	<b>2</b>
<b>OPPFØRING 4</b> .....	<b>2</b>
<b>Underavsnitt a)</b> .....	<b>4</b>
Adhesjonsfremmere .....	4
Agglomereringsmidler .....	4
Skumdempende middel eller avskummingsmiddel.....	4
Antioksidanter.....	5
Bindemiddel.....	6
Bærere .....	6
Kelatdanner .....	7
Koaguleringsmidler og flokkuleringsmidler .....	7
Fargestoffer .....	8
Korrosjonshemmer .....	8
Deemulgatorer.....	9
Tørkemiddel .....	9
Dehydreringsmiddel .....	9
Dispergeringsmidler .....	9
Fyllstoff.....	10
Brannhemmende midler .....	10
Aromastoff .....	11
Strømningsendrende middel .....	11

Smøremidler.....	11
pH-nøytraliserende midler .....	12
Mykner .....	12
Utfellingshemmere .....	13
Kvalitetskontrollmiddel.....	13
Løsemiddel.....	13
Stabilisator .....	14
Overflateaktive stoffer .....	14
<b>Underavsnitt b).....</b>	<b>15</b>
Emulgeringsmiddel.....	15
Smøremidler.....	15
Viskositetsmodifikatorer .....	15
Løsemiddel.....	16
<b>OPPFØRING 5 .....</b>	<b>17</b>
<b>OPPFØRING 6 .....</b>	<b>17</b>
<b>OPPFØRING 7 OG 8 – generelle overveielser .....</b>	<b>18</b>
<b>OPPFØRING 7 .....</b>	<b>21</b>
Mineraler .....	22
Malm .....	23
Malmkonsentrater.....	24
Rå og behandlet naturgass .....	24
Råolje .....	25
Kull .....	26
<b>OPPFØRING 8 .....</b>	<b>27</b>
<b>OPPFØRING 9 .....</b>	<b>29</b>

Vegetabilsk fett og vegetabilske oljer .....	30
Vegetabilsk voks .....	31
Animalsk fett og animalske oljer .....	31
Animalsk voks .....	31
Fettsyrer fra C6 til C24 og tilhørende kalium, natrium, kalsium og magnesiumsalt .....	31
<b>Glyserol</b> .....	<b>32</b>
<b>OPPFØRING 10</b> .....	<b>33</b>
Kondensert petroleumgass (LPG).....	33
Naturgasskondensat .....	33
Prosessgasser og bestanddeler derav .....	34
<b>Sementklinker</b> .....	<b>34</b>
<b>Magnesia</b> .....	<b>36</b>
<b>Koks</b> .....	<b>36</b>
<b>OPPFØRING 11</b> .....	<b>38</b>
<b>OPPFØRING 12</b> .....	<b>40</b>
<b>OPPFØRING 13</b> .....	<b>40</b>
<b>VEDLEGG 1: IONISKE BLANDINGER</b> .....	<b>41</b>
<b>VEDLEGG 2: GJÆR</b> .....	<b>44</b>

## OPPFØRING 1

**Stoffer som er resultat av en kjemisk reaksjon som skjer tilfeldig ved eksponering av et annet stoff eller et annet produkt for miljøfaktorer som luft, fuktighet, mikroorganismer eller sollys.**

De fleste stoffer utgjør et visst nivå av ustabilitet ved utsettelse for miljøfaktorer, for eksempel luft, fuktighet, mikroorganismer og strålingen fra sollys. Eventuelle reaksjonsprodukter som dannes på denne måten krever ikke registrering, da det hadde vært upassende – de genereres tilfeldig og uten bevisstheten til produsenten eller importøren eller nedstrømsbrukeren av det opprinnelige stoffet.

For eksempel er reaksjonsproduktene fra den tilfeldige hydrolysen av stoffer (f.eks. ester, amider, akrylhalider, anhydritt, halogenholdige organiske silaner, osv.) i kontakt med fuktigheten fra miljøet unntatt fra registrering da de omfattes av dette kriteriet. Et annet eksempel er dietyleter, som kan danne peroksider etter utsettelse for luft eller lys. Peroksidene som dannes slik krever ikke registrering av produsenten eller importøren av dietyleter, eller av en annen nedstrømsbruker eller distributør av stoffet i seg selv, i et preparat eller i et produkt. Vær oppmerksom på at de potensielle risikoene som er knyttet til reaksjonsproduktene som dannes på denne måten må tas i betraktning ved vurderingen av det opprinnelige stoffet.

Til slutt kan nedbrytningsprodukter fra maling der nedbrytningen forårsakes av aktiviteten til mugg og produktene fra bleking av fargede tekstiler, som oppstår på grunn av eksponering til sollys, også anses som eksempler som inngår i denne oppføringen.

## OPPFØRING 2

**Stoffer som er resultat av en kjemisk reaksjon som skjer tilfeldig ved lagring av et annet stoff, en annen stoffblanding eller et annet produkt.**

Stoffer kan presentere et visst nivå av svingtendens. Reaksjonsproduktene som resulterer fra den naturlige nedbrytningen av stoffer krever ikke registrering, da det hadde vært upraktisk – de genereres tilfeldig og uten bevisstheten til produsenten eller importøren av det opprinnelige stoffet.

Et eksempel på stoffer som kan dekket av denne oppføringen er peroksider fra etere (f.eks. dietyleter, tetrahydrofuran), ikke bare når de utsettes for lys og luft (se punkt 1 ovenfor), men også ved lagring. Disse peroksidene krever ikke registrering. Vær oppmerksom på at de potensielle risikoene som er knyttet til nærværet av peroksider i etere må tas i betraktning ved vurderingen av eterne. Andre eksempler inkluderer delvis polymeriserte tørkende oljer (f.eks. linolje) og nedbrytning av ammoniumkarbonat for å danne ammoniakk og kullsyre (spesielt ved lagring over 30 °C).



## OPPFØRING 3

**Stoffer som er resultat av en kjemisk reaksjon som skjer ved sluttbruk av andre stoffer, stoffblandinger eller produkter, og som ikke selv er framstilt, importert eller brakt i omsetning.**

Denne oppføringen dekker stoffer som genereres ved sluttbruken av andre stoffer, preparat eller produkter.

Sluttbruken av et stoff i seg selv, i et preparat eller i produkter kan resultere i en tilsiktet (eller utilsiktet) kjemisk reaksjon. Forutsatt at reaksjonsproduktene som oppnås hverken kan anses som å bli generert av en fremstillingsprosess eller med hensikt isolert etter «sluttbrukreaksjonen» eller å ha blitt lagt ut på markedet, er imidlertid disse reaksjonsproduktene unntatt registreringsbestemmelsene.

Sluttbruk betyr bruken av et stoff i seg selv, eller i et preparat eller i produkter, som et siste trinn før slutten på stoffets levetid. Det vil si før stoffet inngår i brukstiden til et produkt, forbrukes i en prosess av en reaksjon eller utskilles til avfallsstrømmer eller miljøet<sup>2</sup>. Vær obs på at begrepet «sluttbruk» ikke er begrenset til bruken av et stoff av en faglig eller privat forbruker, men inkluderer all tiltenkt nedstrømsbruk av et stoff i leveransekjeden, forutsatt at det ikke er en del av fremstillingsprosessen<sup>3</sup> til et stoff.

Eksempler på stoffer som dekkes av denne oppføringen er produktene som resulterer fra sluttbruken av lim og maling, forbrenningsprodukter av drivstoffer i løpet av bruk i kjøretøy og reaksjonsproduktene til blekemidler ved vask av tekstiler.

### **Eksempel:**

Et spesifikt eksempel er natrium-perkarbonat som brukes som blekemiddel i vaskemiddelindustrien. I løpet av vaskeprosessen brytes natrium-perkarbonat inn i hydrogenperoksid og natriumkarbonat. Disse to stoffene er reaksjonsprodukter som oppnås under sluttbruk av natrium-perkarbonat og er derfor unntatt fra registreringsplikten, mens natrium-perkarbonat derimot krever registrering.

## OPPFØRING 4

<sup>2</sup> Veiledning om informasjonskrav og kjemisk sikkerhetsvurdering, kapittel R.12: Bruk beskrivende system, side 8

<sup>3</sup> I henhold til artikkel 3 nr. 8 «framstilling: produksjon eller ekstraksjon av stoffer i naturlig tilstand». Dette betyr all tilsiktet generering eller isolering av stoffer skal anses som produksjon. Se også veiledning om registrering, side 17.

Stoffer som ikke selv er framstilt, importert eller brakt i omsetning, og som er resultat av en kjemisk reaksjon som skjer når

(a) en stabilisator, et fargestoff, et aromastoff, en antioksidant, et fyllstoff, et løsemiddel, en bærer, et overflateaktivt stoff, en mykner, en korrosjonshemmer, et skumdempende middel eller avskummingsmiddel, et dispergeringsmiddel, en utfellingshemmer, et tørkemiddel, et bindemiddel, en emulgator, en deemulgator, et dehydreringsmiddel, et agglomereringsmiddel, en adhesjonsfremmer, en strømningsendrende middel, en pH-nøytralisator, en kompleksdanner, et koaguleringsmiddel, et flokkuleringsmiddel, et brannhemmende middel, et smøremiddel, en kelatdanner eller reagens for kvalitetskontroll virker slik det er planlagt, eller

(b) et stoff som utelukkende er beregnet på å gi en bestemt fysisk-kjemisk egenskap, virker slik det er planlagt.

I enkelte tilfeller involverer virkningsmåten til et stoff som utfører en bestemt funksjon en kjemisk reaksjon. Målet er ikke å produsere stoffet som blir dannet på denne måten, men, for eksempel, å forhindre en uønsket reaksjon, for eksempel oksidering eller korrosjon (som ellers finner sted) eller for å fremme prosesser som aggregering eller adhesjon. Derfor, forutsatt at denne reaksjonen ikke er en bevisst produksjonsprosess for stoffene som oppstår fra denne kjemiske reaksjonen, krever de ikke registrering da risikoene for at stoffene blir generert blir vurdert gjennom vurderingen av forløpene til reaksjonen.

Enkelte stoffer kan dekkes av både oppføring 4 a) og 4 b). Det er ansvaret til brukeren av unntaket å fastslå hvor stoffet passer best og dokumentere avgjørelsen.

Det er viktig å være obs på:

- Unntaket gjelder bare for stoffene som genereres når stoffene som er oppført i vedlegg V nr. 4 bokstav a og b) fungerer som tiltenkt, men det gjelder ikke for selve stoffene som er oppført i vedlegg B nr. 4 bokstav a) og b). Med andre ord gjelder registreringspliktene for produksjon eller import av stoffgruppene som er oppført i vedlegg V nr. 4 bokstav a) og b), og der en kjemisk sikkerhetsrapport kreves, skal den dekke tiltenkt brukt og risikoen for stoffene som kan genereres under bruken.
- Stoffene som resulterer fra en kjemisk reaksjon som oppstår når et stoff som tilhører en av gruppene som er oppført i vedlegg V nr. 4 bokstav a) eller b) fungerer som tiltenkt, er unntatt. Men stoffene som dannes på denne måten er underlagt registrering når den kjemiske reaksjonen er en del av produksjonsprosessen for det resulterende stoffet som enten behandles videre eller legges ut på markedet for seg selv, i preparat eller produkter. For eksempel dekkes ikke en nøytraliserende reaksjon for å produsere et stoff av denne regelen.

## Underavsnitt a)

I avsnitt a) av denne oppføringen oppgis en omfattende liste over grupper med forløpere til stoffer som er unntatt i henhold til denne paragrafen. Listen over forløpere, som er i alfabetisk rekkefølge, inkluderer:

### Adhesjonsfremmere

En adhesjonsfremmer er et stoff som brukes på et substrat for å forbedre adhesjon av et produkt på substratet. Adhesjonen skapes av danning av sterke bånd (inkludert valensbånd og ikke-valensbånd) mellom adhesjonsfremmeren og overflaten til produktene som skal bindes. I tillegg reagerer enkelte adhesjonsfremmere kjemisk som et første trinn for å generere adhesjonsegenskapene. Stoffene som dermed dannes under bruken av en adhesjonsfremmer er unntatt fra registreringsbestemmelsene.

Selv om selve adhesjonsfremmeren er underlagt registrering, hvis den dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når adhesjonsfremmeren fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

#### Eksempel:

- Silaner brukes på et substrat og hydrolyserer inn i silanoler i kontakt med fuktighet. Stoffet som oppnås fungerer som en adhesjonsfremmer i et annet trinn.

### Agglomereringsmidler

Et agglomereringsmiddel er et stoff som binder faste partikler sammen for å danne et agglomerat. Agglomereringsprosessen kan involvere kjemiske reaksjoner mellom agglomereringsmiddelet og de faste partiklene som skal agglomereres.

Selv om selve agglomereringsmiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når agglomereringsmiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

### Skumdempende middel eller avskummingsmiddel

Et skumdempende middel eller et avskummingsmiddel er et tilsetningsstoff som brukes for å forhindre eller redusere skumdanning. De fungerer ved å redusere overflatespenningen til væsken i stor nok grad til at skumboblene kollapser og ødelegger dermed skummet som allerede er dannet.

Selv om selve det skumdempende middelet eller avskummingsmiddelet er underlagt registrering, hvis den dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når det skumdempende middelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

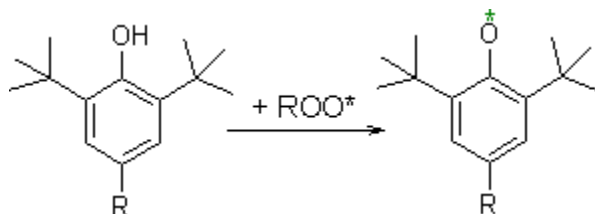
## Antioksidanter

En antioksidant er et stoff som kan moderere eller forhindre uønsket modifikasjon av andre molekyler (stoffer) som forårsakes av oksidering. Antioksidanter hemmer oksideringsreaksjoner ved å være oksidert selv eller fjerne frie radikaler. Som et resultat av dette er antioksidanter ofte reduksjonsmidler.

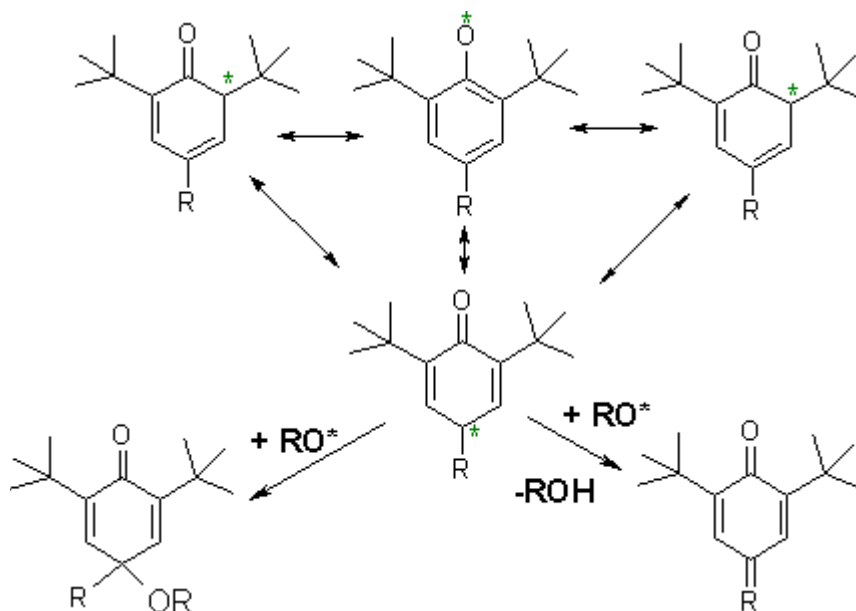
Selv om selve antioksidanten er underlagt registrering, hvis den dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når antioksidanten fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

### Eksempel:

- Fenoler som brukes som antioksidanter, for eksempel 2,6-bis(tert-butyl)-4-metyl-fenol (EC-nr.: 204-881-4; CAS-nr.: 128-37-0). Dette stoffet kommer til å reagere raskt med alle fremmede radikaler for å danne veldig stabile fenoksyradikaler som til slutt blir til stoffer av kinontypen. Hverken radikalene eller de resulterende stoffene av kinontypen er underlagt registrering.



Fenoksyradikalene som genereres er veldig stabile grunnet evnen deres til å bygge flere mellomtilstander og er ikke underlagt registrering.



Sluttproduktene av denne oksideringsreaksjonen er heller ikke underlagt registrering.

Et annet eksempel på dette kan være produksjonen av reaksjonsproduktet til antioksidanten tert-butyl-4-metoksyfenol (EC-nr.: 246-563-8; CAS-nr.: 25013-16-5), som brukes for å beskytte fettsyrer fra oksidering (med oksygen fra luften).

## Bindemiddel

Et bindemiddel er et stoff som brukes for å binde sammen forskjellige aggregater og andre partikler og tilfører dermed styrke til materialet. Reaksjonen som finner sted kan være enten kjemisk eller fysisk.

Selv om selve bindemiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når bindemiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

## Bærere

En bærer brukes for å forenkle transporten av et annet produkt, spesielt i en teknisk prosess. Vanlige eksempler:

Fargestoffer kan være kjemisk bundet til en uorganisk støtte for å forenkle levering av fargen til papir i blekkstråleskrivere.

Katalysatorer kan være kjemisk bundet til støttematerialet som de holdes på.

Selv om selve bæreren er underlagt registrering, hvis den dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når bæreren

fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

## Kelatdanner

Funksjonen til kelatdannere, også kalt ligander, kelater eller kompleksdannere er å danne en sammensetning.

Selv om selve kelatdanneren er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når kelatdanneren fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

Det må avklares at sammensetninger som består av kelaterede ioner må registreres hvis de selv blir produsert, importert eller lagt ut på markedet.

### Eksempler:

- Kelatdanneren dimetylglyksim brukes som et deteksjonsmiddel i laboratorier for å oppdage nikkel takket være dens evne til å binde nikkellioner til sammensatte blandinger. Produksjon og import av dimetylglyksim er underlagt registrering. Når denne kelatdanneren brukes på sammensatte nikkellioner i industrielle prosesser, må imidlertid ikke den resulterende sammensetningen av nikeldimetylglyksim registreres, med mindre sammensetningen produseres eller importeres med hensikt eller legges ut på markedet for seg selv (f.eks. av en produsent av kjemiske tilsetningsstoffer eller importør).
- Etylendiamintetraeddiksyre (EDTA) brukes ofte for å kelatere metallioner i industrielle prosesser. For eksempel, i tekstilindustrien, forhindrer det at metallioner endrer fargene for fargede produkter. Det brukes også i produksjon av klorfritt papir der det kelaterer  $Mn^{2+}$ -ioner og dermed forhindrer katalytisk nedbrytning av blekemiddelet, hydrogenperoksid. Selv om de generelle registreringsbestemmelsene gjelder for produksjon eller import av EDTA, er ikke stoffene som genereres når EDTA fungerer som tiltenkt underlagt registrering, forutsatt at de ikke blir produsert for seg selv, importert eller lagt ut på markedet.

## Koaguleringsmidler og flokkuleringsmidler

Et koaguleringsmiddel er et kjemisk stoff som brukes for å bidra til molekylaggregering for stoffer som er til stede i en oppløsning i partikler.

Et flokkuleringsmiddel er et kjemisk stoff som brukes for å fremme aggregeringen av suspenderte partikler i en væske til en makroskopisk masse som kalles flokk.

Koagulering og flokkulering er to teknikker som ofte kombineres og brukes for eksempel for å fjerne suspendert og oppløst organisk stoff og partikler fra vann.

Selv om selve koaguleringsmiddelet eller flokkuleringsmiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når koaguleringsmiddelet eller flokkuleringsmiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

**Eksempel:**

- Aluminiumsulfat (EINECS<sup>4</sup> nr. 233-135-0; CAS-nr. 10043-01-3) er et koaguleringsmiddel som brukes i koagulerings-/flokkuleringsprosessen for rensing av vann. Noe aluminiumsulfat legges til vannet som skal behandles, finner en komplisert serie av reaksjoner (inkludert hydrolysen av aluminiumsulfat) sted som kreves for koagulering og flokkulering. Selv om de generelle registreringsbestemmelsene gjelder for produksjon og import av aluminiumsulfat, er ikke stoffene som avledes fra aluminiumsulfat under koagulerings-/flokkuleringsprosess som ikke er underlagt registrering.

Det skal bemerkes at denne oppføringen ikke spesifikt benevner antikoaguleringsmidler, som brukes f.eks. til å stabilisere blod ved å forhindre at det tilstoppes.

**Fargestoffer**

Et fargestoff brukes til å fremkalle en fargeendring i et produkt. Eksempler på fargestoffer er farger eller pigmenter.

Selv om selve fargestoffet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når fargestoffet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

**Eksempel:**

- Når de brukes på cellulosefibre (f.eks. bomull) binder fargestoffene som er kjent som «reaktive triazinfargestoffer» seg kjemisk til cellulosen. Dette gir deretter god fargefasthet. Produkter fra reaksjonen mellom cellulosen og fargestoffet krever ikke registrering.

**Korrosjonshemmer**

En korrosjonshemmer er et stoff som, når det tilføyes, selv i små konsentrasjoner, stopper eller modererer korrosjon av metaller og legeringer. Man kan skille mellom anodiske og katodiske midler, avhengig av hvilken reaksjon som skal hemmes, men begge typene reaksjonsprodukter er unntatt. Kjemiske korrosjonshemmere bygger et beskyttende lag på metallet via en kjemisk reaksjon mellom metallet som skal beskyttes og korrosjonshemmeren.

Selv om selve korrosjonshemmeren er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når korrosjonshemmeren fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

<sup>4</sup> EINECS er en forkortelse for European Inventory of Existing commercial Chemical Substances.

## Deemulgatorer

En deemulgator er et stoff som brukes for å forenkle atskillelse av to (eller flere) ikke-blandbare væskefaser som er til stede som en emulsjon. En generell virkningsmekanisme for deemulgering er basert på samhandlingen mellom deemulgatoren og stoffet som forårsaker emulsjonen, og resulterer i destabiliseringen av emulsjonen. Samhandlingen mellom deemulgatoren og emulgatoren kan for eksempel bestå av en kjemisk reaksjon mellom de to stoffene.

Selv om selve deemulgatoren er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når deemulgatoren fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

## Tørkemiddel

Et tørkemiddel er et vannabsorberende stoff som trekker fuktighet fra andre materialer. Det kan holde på vann gjennom kapillaritet eller adsorpsjon eller ved kjemisk reaksjon. Tørkemidler brukes til å tørke løsemidler, gasser og tørrstoffer og mister funksjonen når vannopptaket øker. Blågel og molekylsiler er eksempler på tørkemidler som brukes mye.

Selv om selve tørkemiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når tørkemiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

### Eksempel:

- Kalsiumhydrid ( $\text{CaH}_2$ ) brukes ofte som et tørkemiddel. Virkningsmåten for dette tørkemiddelet er basert på den kjemiske reaksjonen som finner sted mellom kalsiumhydrid og vann, som resulterer i dannelsen av hydratkalk ( $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ). Selv om registreringsbestemmelsene gjelder for produksjon og import av kalsiumhydrid, er hydratkalk som dannes som resultat av bruken som tørkemiddel unntatt fra registrering.

## Dehydreringsmiddel

Dehydreringsmiddel er et veldig generelt begrep for stoffer som legges til under kjemisk behandling for å forbedre effektiviteten til vannfjerning, f.eks. klaremidler, flokkuleringsmidler, overflateaktive stoffer, osv.

Selv om selve dehydreringsmiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når dehydreringsmiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

## Dispergeringsmidler

Et dispergeringsmiddel er et stoff som kan fremme dannelsen av spredning eller stabilisere spredningen. Begrepet spredning gjelder et system med flere faser der én er kontinuerlig og minst én annen er fint distribuert. Hvis to eller flere faser som er



uoppløselige eller bare litt oppløselige blir fint distribuert i hverandre, brukes begrepet spredning av systemet eller bare spredning.

Et dispergeringsmiddel endrer generelt sett ikke oppløseligheten til stoffet som skal spres, men brukes ofte for å spre tørrstoffer som er oppløselige med måte i vann og holder dem fint spredt. Dispergeringsmidler kan brukes for å forhindre at en oppløsning blir til en kolloidal spredning.

[Strengt tatt kan man vurdere dette som et suspenderingsmiddel da et tørrstoff blir fint fordelt i en væske (emulsjon)]

Dispergeringsmidler er generelt sett flokkuleringsmidler som er enkelt oppløselige i vann, f.eks. alkalimetall-polykarbonater, polysulfonater eller polyfosfat, vanligvis natriumsalter. Lignosulfonater og kondenseringsprodukter fra aromatisk sulfonsyre med formaldehyd brukes også ofte.

Dispergeringsmidler brukes i følgende felter, f.eks.: produksjon av polymerspredninger, limspredninger, spredning av fargestoffer (tekstilindustri), spredning av pigmenter (industriell maling, skriveblekk), kosmetikk, farmasøytisk og fotografisk industri, vaskemidler, rengjørings- og poleringsprodukter.

Selv om selve dispergeringsmiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når dispergeringsmiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

## Fyllstoff

Et fyllstoff legges vanligvis til materialer, slik som polymerer, for å senke forbruket av dyrere bindemidler eller for å forbedre egenskapene til materialet, f.eks. bedre mekaniske egenskaper (gummi som brukes på dekk), for å forbedre viskositet til harpiks (epoksyharpiks) eller for å forbedre kostnad og/eller viskositet for å øke styrken (polymerer) eller fasthet og volum (tørrmur).

Vanlige fyllstoff er:

- sot som brukes i gummidekk
- mikrosfærer som brukes i epoksyharpiks
- glassfibre som brukes i polymerer
- mineraler, f.eks. kaolin, kalkstein, gips som brukes i papir

Selv om selve fyllstoffet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når fyllstoffet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

## Brannhemmende midler

Et brannhemmende middel er et stoff som brukes for å beskytte et antennelig materiale, for eksempel visse plasttyper eller tre, mot brann. Virkningsmekanismen involverer

generelt sett kjemiske reaksjoner med brannhemmende midler under forholdene for en brann.

Selv om det brannhemmende midlet i seg selv er underlagt registrering, frigir det stoffer som slukker flammene og unngår at brannen tar tak når det varmes opp under en brann, hvis det overholder de nødvendige kravene. Stoffene som dannes i slike reaksjoner krever ikke registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

## Aromastoff

Et aromastoff kan tolkes som et stoff som gir smak til et annet stoff.

Selv om selve aromastoffet er underlagt registrering<sup>5</sup>, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når aromastoffet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

### Eksempler:

- Denatonium benzoat er et aromastoff som gir en bitter smak. Det legges ofte til produkter for å hindre menneskelig konsum.
- Sigaretter inneholder, i tillegg til tobakk, aromastoffer som gir sigarettene en bestemt smak.

## Strømningsendrende middel

Et strømningsendrende middel er et stoff som legges til et materiale (hovedsakelig væsker, men også myke tørrstoff eller tørrstoff ved omstendigheter der de flyter) for å endre flyt karakteristikken. Et eksempel på bruk av et strømningsendrende middel er i overflatebelegg for å unngå overflate feil, for eksempel kratere, naglehull og appelsinhud når belegget brukes på en overflate.

Selv om selve det strømningsendrende middelet er underlagt registrering, hvis den dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når det strømningsendrende middelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

## Smøremidler

Et smøremiddel er et stoff som påføres mellom to bevegelige overflater for å redusere friksjonen og slitasjen mellom dem. Et smøremiddel gir en beskyttende tynn hinne som lar to overflater være atskilt mens de utfører visse funksjoner, ved å redusere friksjonen mellom dem, forbedre effektivitet og redusere slitasje. De kan også løse opp og transportere bort fremmedlegemer og spre varme. Et eksempel på et av de største

<sup>5</sup> Merk: Stoffet som brukes som aromastoff i matvarer innenfor omfanget til direktiv 88/388/EØF er unntatt fra registrering (artikkel 2 nr. 5 bokstav b) ii) i REACH).

bruksområdene for smøremidler i form av motorolje er å beskytte interne forbrenningsmotorer i kjøretøy og motordrevet utstyr. Smøremidler, for eksempel totaktsolje, legges også til i enkelte drivstoff.

Selv om bestanddelene til selve smøremiddelet (f.eks. totaktsolje) er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når smøremiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

#### **Eksempel:**

- Sink-ditiofosfater (ZDDP-er) er stoffer som er vanlige for bruk i sammensetning av smøreoljer for motorer. Virkemåten deres inkluderer dannelse av en grenseflate på overflaten som skal smøres og krever den kjemiske reaksjonen til ZDDP-ene. Selv om registreringsbestemmelsene gjelder for produksjon eller import av ZDDP-er, er stoffene som dannes når de brukes som smøremiddel og som bidrar til smøreprosessen unntatt fra slik registrering.

### **pH-nøytraliserende midler**

Et pH-nøytraliserende middel er et stoff som brukes for å justere pH-verdien til en oppløsning, generelt sett en vannaktig oppløsning, til ønsket nivå. pH-nøytraliserende midler brukes for eksempel for å balansere pH-verdien til drikkevann eller spillvann fra industrielle prosesser. Et pH-nøytraliserende middel har ikke nødvendigvis til hensikt å oppnå nøytralt pH-nivå, men kan prinsipielt sett brukes for å oppnå hvilken som helst pH-verdi.

Nøytraliseringsmekanismen er basert på syre-basisk reaksjon mellom det pH-nøytraliserende middelet og væsken som skal behandles. Reaksjonsproduktene fra de pH-nøytraliserende midlene er unntatt fra registreringsbestemmelsene. Dette gjelder ikke for tilsiktet dannelse av salter fra syrer eller baser.

Selv om det pH-nøytraliserende middelet i seg selv er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når det pH-nøytraliserende middelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet. Ytterligere bakgrunnsinformasjon om forholdene der disse stoffene kan være berettiget et slikt unntak er tilgjengelig i vedlegg 1.

### **Mykner**

En mykner er et stoff som øker fleksibiliteten, smidigheten og tøyeligheten til materialer som polymerer eller sement når det legges til. De kan kjemisk reagere eller fysisk samhandle med polymerer og dermed fastslå de fysiske egenskapene til polymerproduktene.

Myknere kan brukes for å senke glassomvandlingstemperaturen til lim eller tetningsmasser for å forbedre, for eksempel, yteevne ved lav temperatur eller de kan legges til i sement for å forbedre yteevne og smidighet ved lav temperatur. Myknere framviser fleksibilitet og forlengelse og forbedrer dermed materialene (når de utsettes) for forskjeller fra varmeutvidelse på grunn av sesong- eller daglig variasjon av temperaturer.

Selv om selve mykneren er underlagt registrering, hvis den dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når mykneren fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

**Eksempel:**

- Dioktyladipat (DOA) brukes som en mykner i materiale for matinnpakning da den har god temperaturstabilitet (varme og kulde).

**Utfellingshemmere**

Utfelling er prosessen for å skille et stoff fra en oppløsning som et tørrstoff. Hemmere er stoffer som hemmer eller forhindrer prosessen som er nødvendig for at dette skal finne sted. Derfor hemmer eller forhindrer utfellingshemmere dannelsen av et tørrstoff i en oppløsning.

Selv om selve utfellingshemmeren er underlagt registrering, hvis den dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når utfellingshemmeren fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

**Kvalitetskontrollmiddel**

Et kvalitetskontrollmiddel er et stoff som brukes for å fastslå en bestemt parameter kvalitativt eller kvantitativt i et produkt for å overholde en fastslått kvalitet.

Selv om selve kvalitetskontrollmiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når kvalitetskontrollmiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

**Eksempel:**

- Eksempler på kvalitetskontrollmidler inkluderer oppløsninger som brukes i Karl-Fisher-titreringsteknikker. I henhold til disse teknikkene, finner en serie kjemiske reaksjoner sted som involverer vann og stoffene som utgjør preparatene for kvalitetskontroll. Selv om stoffene i preparatet er underlagt registrering, er reaksjonsproduktene som oppnås som et resultat av titreringen unntatt fra registrering.

**Løsemiddel**

Et løsemiddel er et stoff som brukes for å løse opp et tørrstoff, en væske eller en gass (det oppløste) og danne en oppløsning.

Selv om selve løsemiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når løsemiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

**Eksempel:**

- Polyetylen glykoler kan danne oppløsnings sammensetninger med metallsalter når de løses opp i glykol. Produktet fra disse oppløsningsreaksjonene som oppstår ved

sluttbruk krever ikke registrering (med mindre selve oppløsningen legges ut på markedet).

## Stabilisator

En stabilisator er et stoff som, når det legges til, forhindrer uønsket endring av andre stoffer.

Selv om selve stabilisatoren er underlagt registrering, hvis den dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når stabilisatoren fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

### Eksempel:

- Eksempler på stabilisatorer er polymerisasjonshemmere. For eksempel legges tert-butylkatekol til vinylbenzen, et monomer som kan polymeriseres spontant i nærheten av en radikal kilde. Virkningsmekanismen til tert-butylkatekol er basert på evnen til å reagere kjemisk med radikaler og på denne måten fjerne oppstarten av polymeriseringen.

Selv om registreringsbestemmelsen gjelder produksjon eller import av tert-butylkatekol, er stoffene som dannes ved reaksjonen med radikale initiatorer unntatt fra slik registrering.

## Overflateaktive stoffer

Et overflateaktivt stoff er et stoff som, på grunn av designen, oppsøker kontaktflaten mellom de to atskilte fasene, og dermed i betydelig grad endrer de fysiske egenskapene til kontaktflatene ved endring av overfladisk eller interfasiell aktivitet. Kontaktflatene kan være flytende, faste eller gassaktige ikke-blandbare væsker, et tørrstoff eller en væske.

Selv om det overflateaktive stoffet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når det overflateaktive stoffet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

### Eksempel:

- Produksjon eller import av et overflateaktivt stoff for fuktimpregnering av lær er underlagt registrering. Men når det overflateaktive stoffet reagerer med overflaten av læret, er stoffene som genereres i denne reaksjonen unntatt fra registrering, gitt at de ikke selv blir produsert, importert eller lagt ut på markedet.

## Underavsnitt b)

I dette avsnittet er gruppen over stoffer som er unntatt fra registreringsbestemmelsene en utvidelse av listen over stoffer som oppgis i underavsnitt a). Når et stoff brukes for å gi en bestemt fysiokjemisk karakteristikk og en kjemisk reaksjon finner sted for dette formålet, krever ikke stoffene som produseres registrering, forutsatt at disse stoffene selv ikke blir produsert eller lagt ut på markedet. Stoffet som produseres og risikoene knyttet til det skal vurderes gjennom livsløpsvurderingen til forløpere/reaktanter til reaksjonen.

### Emulgeringsmiddel

Et emulgeringsmiddel er et stoff som stabiliserer en emulsjon, ofte et overflateaktivt stoff. For eksempel er vaskemidler en klasse av overflateaktive stoffer som samhandler fysisk med både olje og vann, og dermed stabiliserer kontaktflaten mellom suspenderte olje- eller vanndråper.

Selv om selve emulgeringsmiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når emulgeringsmiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

### Smøremidler

Et **smøremiddel** (som allerede er beskrevet i avsnitt 4a xix) er et stoff som reagerer med overflaten til et metall for å gi et fysisk tilsluttet «oljelag». Ikke-flytende smøremidler inkluderer smurning, pulver (f.eks. grafitt, PRFE, molybdendisulfid, wolframdisulfid), teflontape som brukes for rørlegging, luftputer og andre.

Selv om bestanddelene til selve smøremiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når smøremiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

### Viskositetsmodifikatorer

En viskositetsmodifikator er et stoff som ofte brukes for å kontrollere flyten av væsker i industrielle prosesser. I oljeboring legges for eksempel polyanionisk cellulose til i vannbaserte borevæsker som tykningsmidler for å endre væskeflyten. I smøremiddelindustrien tilføyes viskositetsmodifikatorer i smøreoljer for å variere væskeflyten i forbindelse med temperaturen. I det siste tilfellet er modifikatorene vanligvis polymermolekyler som er varmfølsomme, som trekker seg sammen eller utvides avhengig av temperaturen.

Selv om selve viskositetsmodifikatoren er underlagt registrering, hvis den dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når viskositetsmodifikatoren fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

## Løsemiddel

Et løsemiddel er et stoff som brukes for å løse opp et tørrstoff, en væske eller en gass (det oppløste) og danne en oppløsning.

Selv om selve løsemiddelet er underlagt registrering, hvis det dekker nødvendige krav, er eventuelle stoffer som genereres som et resultat av kjemisk reaksjon når løsemiddelet fungerer som tiltenkt unntatt fra registrering, forutsatt at de ikke produseres selv, importeres eller legges ut på markedet.

Hvis, for eksempel, vann legges til et salt (f.eks.  $\text{CuSO}_4$ ), dannes ioniske par i likevekt i oppløsningen som et resultat. Flere eksempler på ioniske blandinger der vann brukes som løsemiddel og fungerer som tiltenkt er oppført i vedlegg 1 sist i dette veiledningsdokumentet.

Merk: Vann oppføres i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1907/2006, som endret ved forordning (EF) nr. 987/2008 av 8. oktober 2008, og er derfor unntatt fra registrering.

## OPPFØRING 5

### Biprodukter, med mindre de blir importert eller lagt ut på markedet.

Artikkel 5 i direktiv 2008/98/EF («Rammedirektiv for avfall») definerer biprodukter som:  
«Et stoff eller en gjenstand, som oppstår fra en produksjonsprosess, der hovedmålet ikke er produksjonen av den gjenstanden [...] hvis følgende betingelser overholdes:

- (a) videre bruk av stoffet eller gjenstanden er sikker;
- (b) stoffet eller gjenstanden kan brukes direkte uten videre behandling, bortsett fra vanlig industriell praksis;
- (c) stoffet eller gjenstanden produseres som en vesentlig del av en produksjonsprosess; og
- (d) videre bruk er legitim, dvs. stoffet eller gjenstanden oppfyller alle relevante produkt-, miljø- og helsebeskyttelseskrav for den bestemte bruken og fører ikke til generelt sett ugunstige innvirkninger for miljøet eller menneskehelse.»

## OPPFØRING 6

Hydrater av et stoff eller hydrasjoner som dannes av å forene et stoff med vann, forutsatt at stoffet har blitt registrert av produsenten eller importøren som bruker dette unntaket.

Hydrater av et stoff karakteriseres av faktumet at vannmolekyler er tilknyttet, spesielt med hydrogenbindinger, til andre molekyler eller ioner av stoffet. Et stoff som ikke inneholder vann kalles vannfritt. Faste hydrater inneholder vann av krystallisering i et støkiometrisk forhold, for eksempel  $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ . Den kjemiske formelen uttrykker faktumet at ett  $\text{NiSO}_4$ -molekyl kan krystalliseres med syv vannmolekyler.

Eksempler				
Navn	Formel	CAS-nummer	EC-nummer	Regel
Kobbersulfat	$\text{CuSO}_4$	7758-98-7	231-847-6	
Kobbersulfat-pentahydrat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Dette stoffet dekkes av den vannfrie formen (EC-nummer: 231-847-6)

Det er viktig å være obs på:



- Produsenten eller importøren som er avhengig av dette unntaket registrerer stoffet i den vannfrie formen. Det anbefales å gi referanse til hydrerte former i registreringsdokumentasjonen.
- Bedrifter som endrer hydreringstilstanden til et stoff (dvs. endrer antall vannmolekyler som er knyttet til stoffet) betraktes som nedstrømsbrukere, forutsatt at den vannfrie formen av stoffet allerede har blitt registrert av produsenten eller importøren tidligere i leveransekjeden. Disse prosessene for hydrering eller tørking skal dekkes i eventuelle aktuelle eksponeringsscenarioer i registreringen av produsenten eller importøren.
- En registrant som vil benytte unntaket i denne oppføringen må legge sammen antall i den vannfrie formen og de forskjellige hydrerte formene i denne tekniske dokumentasjonen (med unntak av vannet som legges til foreldremolekylet).

## OPPFØRING 7 OG 8 – generelle overveielser

**Oppføring 7 og 8 dekker naturlig forekommende stoffer, hvis de ikke er kjemisk endret. Derfor blir definisjonene «stoffer som forekommer i naturen» og «stoffer som ikke er kjemisk endret» forklart først her og vedrører begge unntakene.**

Denne stoffgruppen karakteriseres av definisjonene som oppgis i artikkel 3(39) og 3(40):

I henhold til artikkel 3 nr. 39, «stoffer som forekommer i naturen», betyr «et stoff som forekommer i naturen som sådan, ubearbeidet eller bearbeidet bare manuelt, mekanisk eller ved tyngdekraft, ved løsning i vann, ved flotasjon, ved ekstraksjon med vann, ved dampdestillasjon eller ved oppvarming bare for å fjerne vann, eller som er utvunnet av luft på en hvilken som helst måte.».

Det skal bemerkes, som bakgrunnsforklaring, at før REACH delte naturlig forekommende stoffer en enkel EINECS-oppføring som er bredere enn den nåværende tolkningen under REACH:

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

*Naturlig forekommende stoffer*

*Levende eller dødt materiale som forekommer i naturen som er kjemisk ubehandlet, eller som utskilles fra luften på hvilken som helst måte eller som behandles fysisk på utelukkende manuelle, mekaniske eller gravitative måter, ved oppløsning i vann, ved flotasjon eller oppvarming bare for å fjerne vann.*

REACH-definisjonen kan deles inn i flere deler for å få en klar forståelse:

- **Naturlig forekommende stoffer:** betyr stoffer som oppnås, for eksempel, fra planter, mikroorganismer, dyr eller visse uorganiske stoffer slik som mineraler, malm og malmeekstrakter, eller organiske stoffer slik som råolje, kull, naturgass. Det skal bemerkes at hele levende eller ubehandlede døde organismer (f.eks. gjær (se vedlegg 2), frysetørkede bakterier) eller deler derav (f.eks. kroppsdeler, blod,

kvister, løv, blomster, osv.) ikke vurderes som stoffer, preparat eller produkter i forbindelse med REACH og er derfor utenfor omfanget til REACH. Det siste vil også være tilfellet hvis de har gjennomgått fordøyelse eller dekomposisjon som resulterer i avfall som er definert i direktiv 2008/98/EF, selv om, under visse omstendigheter, disse muligens anses som rene materialer som utvinnes<sup>6</sup>.

- **Ubehandlede naturlig forekommende stoffer:** ingen behandling av stoffet finner sted.
- **Bare behandlet med manuelle, mekaniske eller gravitative måter:** deler av stoffet kan for eksempel fjernes for hånd eller med maskin (f.eks. sentrifugering). Hvis mineraler *bare* behandles med mekaniske metoder, f.eks. sliping, sikting, sentrifugering, flotasjon, osv. blir de fremdeles betraktes som de samme naturlig forekommende mineralene som opprinnelig ble utvunnet.<sup>7</sup>
- **Ved oppløsning i vann:** det eneste løsemiddelet som kan brukes er vann. Oppløsning med hvilket som helst annet løsemiddel eller blanding av løsemidler eller blanding av vann med andre løsemidler diskvalifiserer stoffet som naturlig forekommende.
- **Ved flotasjon:** fysisk utskillellesprosess som foregår i vann eller i en væske, f.eks. olje, uten kjemisk reaksjon.
- **Ved utskillelse med vann:** utskillellesprosessen som er basert på forskjellig fordeling av en viss bestanddel eller bestanddeler fra et materiale med bruk av vann, med eller uten hjelpestoffer (flokkuleringsmidler, emulgeringsmidler, osv.) som bare drar nytte av forskjeller i fysisk atferd i bestanddelene i vann uten kjemisk reaksjon.
- **Ved dampdestillering:** destillering av naturlig forekommende stoffer med vanddamp som bærerstoff for utskilling av visse bestanddeler uten kjemisk reaksjon.
- **Oppvarming bare for å fjerne vann:** rensing eller anriking av et stoff ved å fjerne vann med oppvarming når ingen kjemiske reaksjoner oppstår.
- **Utskillelse fra luften på hvilken som helst måte:** stoffer som forekommer naturlig i luften, som blir utskilt ved å benytte hvilken som helst metode og løsemiddel så sant ingen kjemisk reaksjon oppstår.

<sup>6</sup> Denne forklaringen er uten forbehold til diskusjoner og avgjørelser som tas under lovgivning om fellesavfall for status, natur, karakteristikk og potensielle definisjoner av slike materialer, og må muligens oppdateres i fremtiden.

<sup>7</sup>(ECHA, 2012) Veiledning for identifikasjon og navngiving av stoffer under REACH og CLP (ver. 1.2), side 33–34.

I henhold til artikkel 3 nr. 40, betyr et «stoff som **ikke er kjemisk modifisert**» et «et stoff hvis kjemiske struktur forblir uendret, selv om det har gjennomgått en kjemisk prosess eller behandling, eller en fysisk mineralogisk omforming, for eksempel for å fjerne urenheter».

Unntaket under punkt 7 og 8 krever at stoffene er *stoffer som forekommer i naturen, dersom de ikke er kjemisk modifisert*. Dette kravet innebærer at for å fastslå om unntaket gjelder for et bestemt stoff, må begge kriteriene for

- «et stoff som forekommer i naturen» i henhold til definisjonen i artikkel 3 nr. 39 og
- «ikke kjemisk modifisert» i henhold til definisjonen i artikkel 3 nr. 40

være innfridd.

Derfor, for å dra nytte av unntakene under punkt 7 og 8, må et stoff være naturlig forekommende, som betyr at det bare behandles i henhold til en prosess som er oppført i artikkel 3 nr. 39. I tillegg kan det ikke ha gjennomgått en kjemisk modifikasjon, som er definert i artikkel 3 nr. 40.

Dette betyr at, i et første trinn, må det vurderes hvorvidt stoffet det gjelder (f.eks. mentol) har blitt utvunnet utelukkende med en prosess oppført i artikkel 3 nr. 39. Hvis dette er tilfelle, må det vurderes i et andre trinn hvorvidt stoffet har blitt kjemisk modifisert i løpet av eller etter utvinningen i henhold til artikkel 3 nr. 40<sup>8</sup>. Det skal bemerkes at prosesser som utelukkende har til hensikt å fjerne urenheter ikke betraktes som en kjemisk modifikasjon, gitt at den kjemiske strukturen til molekylet ikke endres.

Når et stoff gjennomgår en kjemisk modifikasjon av en eller flere bestanddeler som opprinnelig var til stede i det naturlig forekommende stoffet, som dermed resulterer i en endring av kjemisk struktur, dekkes ikke et stoff av unntaket lenger da det ikke er i overensstemmelse med betingelsene i artikkel 3 nr. 40, selv om det bare ble utvunnet med metodene som er oppført i artikkel 3 nr. 39.

Vær oppmerksom på at unntakene i punkt 7 og 8 ikke gjelder syntetiske versjoner av stoffene som beskrives i de relevante avsnittene da slike stoffer ikke overholder definisjonen av stoffer som forekommer i naturen og dermed skal disse syntetiske versjonene være underlagt registrering hvis de overholder de nødvendige kravene (se eksempel 4 nedenfor).

<sup>8</sup> Vær obs på at enkelte prosesser som nevnes under artikkel 3 nr. 39 kan endre den kjemiske strukturen og dermed resultere i en kjemisk modifikasjon: f.eks. kan enkel oppvarming resultere i isomerisering som er en kjemisk modifikasjon som gjør at kombinasjonen av både betingelsen for «et stoff som forekommer i naturen» som nevnes under artikkel 3 nr. 39 og betingelsen «ikke kjemisk modifisert» som nevnes i artikkel 3 nr. 40 gir mening.

De følgende eksemplene illustrerer omstendigheter der et stoff enten overholder eller ikke overholder kravet for *stoffer som forekommer i naturen, hvis de ikke er kjemisk modifisert*.

**Eksempel 1:**

En stoff oppnås fra en dampdestilleringsprosess med bladene fra *Mentha arvensis*. Den kjemiske analysen av *Mentha arvensis*-ekstraktet som produseres på denne måten viser at dette stoffet består av flere stereoisomer, inkludert bestanddelen (-)-mentol (dvs. (1R,2S,5R)-5-metyl-2-(propan-2-yl)sykloheksanol). Alle bestanddelene av stoffet var opprinnelig til stede i bladene. Dette stoffet overholder kravene for *stoffer som forekommer i naturen, dersom de ikke er kjemisk modifisert*.

**Eksempel 2:**

Stoffet som isoleres i eksempel 1 blir videre behandlet med krystallisering<sup>9</sup> i vann og etanol for å isolere (-)-mentol og fjerne andre bestanddeler. Selv om denne prosessen ikke resulterer i kjemisk modifikasjon av stoffet i henhold til betydningen til artikkel 3 nr. 40, overholder stoffet likevel ikke kravene for *stoffer som forekommer i naturen, dersom de ikke er kjemisk modifisert*. Derfor overholder ikke stoffet kravene for *stoffer som forekommer i naturen, dersom de ikke er kjemisk modifisert*.

**Eksempel 3:**

Stoffet som isoleres i eksempel 1 varmes opp utelukkende for å fjerne vann. Ved oppvarming av stoffet som ble isolert i eksempel 1 i vakuum, konverteres det til en blanding av forskjellige bestanddeler som inkluderer (-)-mentol. Selv om det isolerte stoffet overholder definisjonen som et stoff som forekommer i naturen, er det kjemisk modifisert og overholder derfor ikke kravene for *stoffer som forekommer i naturen, dersom de ikke er kjemisk modifisert*.

**Eksempel 4:**

En syntese på flere trinn brukes for produksjon av (-)-mentol. Selv om stoffet består av samme bestanddeler som det som finnes i bladene til *Mentha arvensis*, er det ikke et stoff som forekommer i naturen og oppfyller derfor ikke kravene for *stoffer som forekommer i naturen, dersom de ikke er kjemisk modifisert*.

## OPPFØRING 7

<sup>9</sup> Krystallisering er ikke en kjemisk modifikasjon da den kjemiske strukturen er uendret. Rekrystallisering, når det utføres fra et annet løsemiddel enn vann (som ofte er tilfelle), diskvalifiserer slike stoffer fra å være et «stoff som forekommer i naturen».

**De følgende stoffene som forekommer i naturen, dersom de ikke er kjemisk modifisert: Mineraler, malm, malmkonsentrat, rå og behandlet naturgass, råolje, kull.**

Dette unntaket inkluderer bare den oppførte stoffgruppen ovenfor, gitt at de forekommer i naturen som definert i artikkel 3 nr. 39, dersom de ikke er kjemisk modifisert som definert i artikkel 3 nr. 40, uavhengig av hvorvidt de er klassifisert som farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF eller farlige i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

De spesifikke stoffene som dekkes av unntaket er:

## Mineraler

Mineraler er stoffer. De kan være mono- eller multibestanddeler eller i noen tilfeller UVCB-stoffer. Et mineral er definert som en kombinasjon av uorganiske bestanddeler som finnes i jordskorpen, med et karakteristisk sett med kjemiske sammensetninger, krystalliske former (fra veldig krystallisert til ukrySTALLISERT) og fysiske egenskaper. Generelt sett er mineraler uorganiske og flesteparten av dem er krystallinske. I et første trinn må det vurderes hvorvidt mineralet har blitt utvunnet/produisert i henhold til en metode som nevnes i definisjonen for «stoffer som forekommer i naturen». Hvis det er tilfelle, må det vurderes i et andre trinn hvorvidt mineralene ikke har blitt kjemisk modifisert i løpet av eller etter utvinningen/produksjonen i henhold til artikkel 3 nr. 40.

Mineraler som forekommer i naturen dekkes av unntaket dersom de ikke er kjemisk modifiserte. Dette gjelder alle naturlig forekommende mineraler, som har gjennomgått en kjemisk prosess eller behandling, eller en fysisk mineralogisk omforming, for eksempel for å fjerne urenheter, gitt at ingen av bestanddelene av det endelige isolerte stoffet har blitt kjemisk modifisert. Dermed, hvis begge betingelsene ovenfor overholdes, er mineralet unntatt fra registreringsplikten.

Et eksempel på mineraler er asbest. Asbest er trivialnavnet til en rekke naturlig forekommende vannholdige silikatmineraler, for eksempel: krodolitt (CAS: 12001-28-4); brun asbest (CAS: 12172-73-5); antofyllitt (CAS: 77536-67-5); aktinolit (CAS: 7536-66-4); tremolitt (CAS: 77536-68-6) og krysolit (CAS: 12001-29-5 og 132207-32-0).

Asbest er unntatt fra registreringsbestemmelsene da disse mineralene forekommer i naturen og ikke blir kjemisk modifisert. De er imidlertid ikke unntatt fra andre plikter i REACH. Videre er asbestfibre oppført i vedlegg XVII til REACH «begrensninger på framstilling, omsetning og bruk av visse farlige stoffer, stoffblandinger og produkter».

**Merk:** Krysolit er ikke fullstendig begrenset da det er unntatt fra vedlegg XVII-oppføringen for å legge ut på markedet og bruk av membraner som inneholder krysolit (punkt (f)) for eksisterende elektrolyseinstallasjoner til det som kommer først av slutten av brukstiden deres eller når egnede asbestfrie erstatninger er tilgjengelige.

Andre eksempler på mineraler inkluderer (men er ikke begrenset til):

dolomitt (CAS-nummer 16389-88-1)  $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$ , et bergartsdannende mineral;

kalkstein (CAS-nummer 1317-65-3), som hovedsakelig består av kalsiumkarbonat og kan i tillegg inneholde magnesiumkarbonat;

barytt (CAS-nummer 13462-86-7), som hovedsakelig består av bariumsulfat;

fluorapatitt (CAS-nummer 1306-05-4), det vanligste mineralet i fosfatbergarter.

Merk:: Unntaket gjelder ikke syntetiske stoffer som har samme struktur som de naturlig forekommende mineralene.

## Malm

Malm er et generelt uttrykk for mineralsamlinger eller stener man kan utvinne metaller eller metallbestanddelene fra, samt for mineralsamlinger der gruvedrift har en økonomisk fordel.

Selve malmene kan anses som stoffer som forekommer i naturen og dermed er de unntatt fra registreringsplikten. Det skal imidlertid bemerkes at når malm blir utvunnet med metoder som ikke nevnes i definisjonen for «stoffer som forekommer i naturen», eller med metoder som endrer den kjemiske strukturen til det endelige stoffet, blir vanligvis ikke det endelige «produktet» av behandlingen betraktet som et stoff som forekommer i naturen og må derfor registreres. Malm er imidlertid unntatt når det bare behandles av metoder som nevnes i artikkel 3 nr. 39 og senere gjennomgår en kjemisk prosess eller behandling, eller en fysisk mineralogisk omforming, for eksempel for å fjerne urenheter, gitt at ingen av bestanddelene av det endelige isolerte stoffet har blitt kjemisk modifisert.

### Eksempel:

Jernmalmtypen «båndet jernmalmdannelse (BFI)» som primært består av magnetitt ( $\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$ ) og kvarts blir behandlet mekanisk i det første trinnet med metoder som innebærer grovknusing og sortering, etterfulgt av grov knusing og finmaling for å pulverisere malmen til den krystalliserte magnetitten og kvartsen er fin nok til at kvartsen blir liggende igjen når det resulterende pulveret går gjennom en magnetisk utskiller. Frem til dette trinnet blir alle stoffer, inkludert den opprinnelige malmen, som skapes gjennom hele prosessen betraktet stoffer som forekommer i naturen.

For å konvertere magnetitt til metalljern må det smeltes eller sendes gjennom en prosess med direkte reduksjon. Magnetitt (eller en annen jernmalm) må pulveriseres og blandes med koks. I løpet av prosessen i masovnen finner diverse reduksjons- eller oksideringsreaksjoner sted som resulterer i produksjon av metalljern, oksider av karbon og andre materialer som samlet kalles slagg:

Luftstrøm og koks:  $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Karbonmonoksid (CO) er det hovedsakelige reduksjonsmiddelet

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

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

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

I løpet av denne produksjonsprosessen finner forskjellige behandlinger sted, noe som diskvalifiserer det endelige jernet som et stoff som forekommer i naturen og som ikke er kjemisk modifisert:

- Oppvarming ble ikke utelukkende påført for å fjerne vann.
- Jernoksidet er utsatt for en reduksjons-/oksidasjonsreaksjon som er en kjemisk reaksjon som fører til et nytt/forskjellig stoff enn det opprinnelige materialet.

Som følge av dette, betraktes jern som et stoff som registreringspliktene må oppfylles for. Hvis lignende prosesser finner sted for andre metaller, må registreringsplikten også oppfylles for disse metallene.

## Malmkonsentrater

Malmkonsentrater utvinnes fra den opprinnelige malmen, hovedsakelig med mekaniske metoder eller flotasjon, noe som resulterer i mineralrik destillasjon som brukes for videre behandling av f.eks. metaller. Slike prosesser inkluderer, men er ikke begrenset til, sortering, magnetisk utskilling, elektrostatisk utskilling, selektiv knusing, maling og skraping, sikting og sortering, virvelsortering, filtrering og flotasjon.

Derfor er malmkonsentrater generelt sett betraktet som stoffer som forekommer i naturen, gitt at produksjonsprosessen bare er mekanisk og/eller med flotasjon (f.eks. knusing, sikting, sentrifugering, osv.). Slike naturlig forekommende malmkonsentrater er unntatt fra plikten om registrering hvis de ikke blir kjemisk modifisert. Derfor unntas, for eksempel, naturlig forekommende malmkonsentrater, som har gjennomgått en kjemisk prosess eller behandling, eller en fysisk mineralogisk omforming, for eksempel for å fjerne urenheter, gitt at ingen av bestanddelene av det endelige isolerte stoffet har blitt kjemisk modifisert.

## Rå og behandlet naturgass

Naturgass er et gassaktig fossilt brennstoff som hovedsakelig består av mettede hydrokarboner. Naturgass kan ha forskjellige sammensetninger avhengig av kilden og kan deles inn i følgende grupper:

- naturgass fra rene naturgassforekomster består av metan og små mengder etan;
- naturgass fra kullforekomster består av metan, små mengder etan og forskjellige mengder nitrogen og karbondioksid;
- naturgass fra råoljeforekomster inneholder generelt sett i tillegg større mengder etan, propan, isobutan, heksan, heptan, karbondioksid, hydrosulfider, helium, nitrogen og arsenikkforbindelser;
- naturgass fra kondensat- og destillatforekomster, som i tillegg til metan og etan også inneholder større mengder hydrokarboner mer enn 7 C-atomer.

Rå naturgass må imidlertid behandles for å gjøre den egnet til bruk av private, kommersielle og industrielle forbrukere. Den behandlede naturgassen er nesten ren metan og er veldig forskjellig fra rå naturgass.

EINECS har én oppføring for naturgass som gir følgende beskrivelse:

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



### Naturgass

*Rå naturgass, som finnes i naturen, eller gassaktig kombinasjon av hydrokarboner som har karbonnummer hovedsakelig i spekteret C1 til C4 som atskilles fra rå naturgass ved fjerning av naturgasskondensat, naturgassvæske og gasskondensat/naturgass.*

Selve rågassen, uten videre behandling, kan vanligvis betraktes som et stoff som forekommer i naturen. I tillegg er den behandlede naturgassen bare unntatt under denne oppføringen hvis den ikke gjennomgår kjemisk modifikasjon og dermed overholder kriteriet for artikkel 3 nr.40.

Merk: Det må understrekes at bare metan som behandles fra rå naturgass kan betraktes som naturgass. Metan som behandles fra andre kilder enn fossile betraktes ikke som naturgass.

### Råolje

Råolje består av sammensatte lipofile hydrokarbonstrukturer som er opptatt i jordskorpen. Råolje kan bestå av mer enn 17 000 bestanddeler og er en av de mest komplisert blandingene av organiske forbindelser. Dannelsen av råolje er basert på sapropel av flate kystfarvann som utstrømmer fra karbohydrater, proteiner og fett fra små dyr og små planter under påvirkning fra bakterier, enzymer, trykk, mineralkatalysator osv. Produksjonen av råolje er basert på mekaniske metoder som kvalifiserer råolje som et stoff som forekommer i naturen.

Ved behandling og atskillelse av råolje kan imidlertid bestanddelene eller blandingene av bestanddeler som oppstår fra disse prosessene vanligvis **ikke lenger** betraktes som stoffer som forekommer i naturen og som ikke er kjemisk modifisert. EINECS inneholder mange stoffer som oppnås fra råolje, for eksempel:

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

*Gasser (petroleum), råoljefraksjoneringsavgasser*

*Kompleks forbindelse av hydrokarboner framstilt ved fraksjonering av råolje. Består av mettede, alifatiske hydrokarboner, hovedsakelig C1 til C5.*

For eksempel: Diesel, generelt sett et drivstoff som brukes i dieselmotorer, er en spesifikk fraksjonert destillering av petroleumbrenselolje, som avledes fra petroleum. Diesel oppnås fra kjemisk modifikasjon av petroleum og er derfor ikke unntatt fra registrering.

EINECS oppfører dieseldrivstoff som gir følgende beskrivelser:

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



*Drivstoff, diesel*

*Kompleks forbindelse av hydrokarboner produsert fra destillasjon av råolje. Den består av hydrokarboner som hovedsakelig har karbonnummer i spekteret C9 til C20 og kokepunkt i spekteret på omtrent 163 °C til 357 °C (325 °F til 675 °F).*

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

*Drivstoff, diesel, nr. -2*

*En destillatolje som har minimumviskositet på 32,6 SUS ved 37,7 °C (100 °F) til et maksimum på 40,1 SUS ved 37,7 °C (100 °F).*

**Kull**

Kull er et fossilt brennstoff som dannes av karbonisering av planter. Det er to typer kull: brunt kull og sort kull som har forskjellig karboninnhold. Brunt kull inneholder 60–80 % karbon og sort kull inneholder 80–98 % karbon. Kull behandles vanligvis bare med mekaniske metoder, noe som betyr at kull kvalifiseres som et stoff som forekommer i naturen og kan dra nytte av unntaket hvis det ikke blir kjemisk modifisert.

Trekull som oppnås fra termisk dekomposisjon av tre betraktes ikke som et stoff som forekommer i naturen og dekkes derfor ikke av dette unntaket.

## OPPFØRING 8

Stoffer som forekommer i naturen, annet enn de oppført under paragraf 7, dersom de ikke er kjemisk modifisert, med mindre de overholder kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>10</sup> eller med mindre de er vedvarende, bioakkumulative og giftige eller veldig vedvarende og veldig bioakkumulative i henhold til kriteriene som angis i vedlegg XIII eller med mindre de ble identifisert i henhold til artikkel 59 nr. 1 minst to år tidligere som et stoff som fører til tilsvarende bekymringsnivå som angis i artikkel 57 bokstav f).

Dette unntaket inkluderer «stoffer som forekommer i naturen» dersom de ikke er kjemisk modifisert, og som ikke er oppført i paragraf 7, med mindre de overholder kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

For å fastslå om et stoff overholder kravene for dette unntaket, skal følgende punkter tas i betraktning:

- Stoffene *må* overholde definisjonen for et «stoff som forekommer i naturen» som er definert i artikkel 3 nr. 39<sup>11</sup>.
- Stoffet kan *ikke* være kjemisk modifisert som definert i artikkel 3 nr. 40. Kjemiske modifikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til hydrogenering, nøytralisering, oksidering, forestring og amidering.
- Stoffene kan *ikke* overholde kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Et naturlig forekommende stoff dekkes ikke av dette unntaket hvis det er enten i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller produsenten eller importøren har fastslått at den overholder kriteriene som er angitt i del 2 til 5 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008. I tillegg er et naturlig forekommende stoffer som overholder kriteriene for PBT-er og/eller vPvB-er i vedlegg XIII heller ikke unntatt. Et stoff som fører til et tilsvarende bekymringsnivå i henhold til artikkel 57 bokstav f) og som er inkludert i kandidatlisten (i henhold til artikkel 59 nr. 1) minst to år tidligere, er ikke lenger underlagt et unntak på dette tidspunktet og skal registreres<sup>12</sup>.

I alle tilfeller ligger bevisbyrden hos produsenten/importøren som ønsker å bruke dette unntaket for stoffet sitt. Uteblivelse av informasjon om egenskapene til et stoff *kan ikke* anses som uteblivelse av farlige egenskaper. Mange stoffer som kan ligge i «stoffer som forekommer i naturen»-kategorien har utilstrekkelig tilgjengelig informasjon for å kunne

<sup>10</sup> Fra og med 1. desember 2010 er henvisningen til direktiv 67/548/EØF i oppføring 8 i vedlegg V erstattet med forordning (EF) nr. 1272/2008.

<sup>11</sup> Se oppføring 7 og 8 for veiledning om denne definisjonen.

<sup>12</sup> I det senere tilfellet, hvis et stoff som forekommer i naturen er identifisert i henhold til artikkel 57 bokstav f) og inkluderes i kandidatlisten, er det ikke lenger underlagt et unntak under dette punktet fra en dato to år etter inklusjonen (i kandidatlisten) og skal registreres innen den dato. Inklusjonsdatoen angis i kandidatlisten på ECHA-nettstedet.

konkludere med at de ikke er farlige. Å unnta slike stoffer hadde svekket formålet til REACH om å samle inn informasjon om stoffer for å kunne fastslå de potensielle farene.

Eksempler på stoffer som *ikke* dekkes av dette unntaket inkluderer, men er ikke begrenset til, f.eks. gjæringsprodukter som isoleres på andre metoder enn de som oppgis i artikkel 3 nr. 39. I disse eksemplene har stoffene gjennomgått kjemisk modifikasjon, dvs. væskeekstraksjon (beinmel), gjæringsprodukter (enzymmer), eller er farlige og er dermed ikke unntatt fra registrering.

Eksempler på stoffer som dekkes av dette unntaket inkluderer, men er ikke begrenset til bomull, ull, forutsatt at det overholder betingelsene i artikkel 3 nr. 39 og 3 nr. 40, og ikke overholder klassifiseringskriteriene for å være farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Hvis klassifiseringen av et stoff endres fra å ikke overholde kriteriene til å overholde kriteriene for klassifisering på grunn av ny informasjon, og stoffet derfor overholder kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008, gjelder ikke unntaket fra registreringsbestemmelsen lenger og derfor må stoffet registreres.

## OPPFØRING 9

De følgende stoffene som oppnås fra naturlige kilder, hvis de ikke er kjemisk modifisert, med mindre de overholder kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF<sup>13</sup> med unntak av de som bare er klassifisert som brannfarlige [R10], som hudirriterende [R38] eller som øyeirriterende [R36], eller med mindre de er vedvarende, bioakkumulative og giftige eller veldig vedvarende og veldig bioakkumulative i henhold til kriteriene som angis i vedlegg XIII, eller med mindre de ble identifisert i henhold til artikkel 59 nr. 1 minst to år tidligere som stoffer som fører til tilsvarende bekymringsnivå som angis i artikkel 57 bokstav f):

**Plantefett, planteoljer, plantevoks, animalsk fett, animalsk olje, animalsk voks, fettsyrer fra C6 til C24 og tilhørende kalium, natrium, kalsium og magnesiumsalter, glyserol.**

Dette unntaket gjelder bare for plantefett, planteoljer, plantevoks, animalsk fett, animalsk olje, animalsk voks, fettsyrer fra C<sub>6</sub> til C<sub>24</sub> og tilhørende kalium, natrium, kalsium og magnesiumsalter, glyserol. Det omfatter disse stoffene da de oppnås fra naturlige kilder hvis de ikke er kjemisk modifisert, med mindre de overholder kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF, med unntak av de som bare er klassifisert som brannfarlige [R10], som hudirriterende [R38] eller som øyeirriterende [R36] eller en kombinasjon derav. Et stoff som overholder kriteriene for PBT-er og vPvB-er i vedlegg XIII er heller ikke unntatt. Et stoff som fører til et tilsvarende bekymringsnivå i henhold til artikkel 57 bokstav f) og som er inkludert i kandidatlisten (i henhold til artikkel 59 nr. 1) minst to år tidligere, er ikke lenger underlagt et unntak på dette tidspunktet og skal registreres.

I alle tilfeller ligger bevisbyrden hos produsenten/importøren som ønsker å bruke dette unntaket for stoffet sitt. Uteblivelse av informasjon om egenskapene til et stoff *kan ikke* anses som uteblivelse av farlige egenskaper. Mange stoffer som kan ligge i «stoffer som oppnås fra naturlige kilder»-kategorien har utilstrekkelig tilgjengelig informasjon for å kunne konkludere med at de ikke er farlige. Å unnta slike stoffer hadde svekket formålet til REACH om å samle inn informasjon om stoffer for å kunne fastslå de potensielle farene.

Dette unntaket er ikke begrenset til «naturlig forekommende stoffer» på samme måte som i definisjonen i artikkel 3 nr. 39. Dette betyr at de spesifiserte stoffene som inngår i dette unntaket også kan oppnås gjennom andre prosesser enn de som beskrives i artikkel 3 nr. 39<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Direktiv 67/548/EØF blir fullstendig opphevet av forordning (EF) nr. 1272/2008 med ikrafttredelse fra 1. juni 2015.

<sup>14</sup> Ordvalget «stoffer som oppnås fra naturlige kilder» er ikke identisk med «stoffer som forekommer i naturen». Spesielt er begrepet «stoffer som oppnås fra naturlige kilder» ikke begrenset til definisjonen i artikkel 3 nr. 39.

I dette unntaket betyr «oppnås fra naturlige kilder» at den opprinnelige kilden må være et naturmateriale (planer eller dyr). «Ikke kjemisk modifisert» betyr at stoffene som dekkes av dette unntaket, når de oppnås fra en naturlig kilde, ikke blir kjemisk modifisert.

Spesielt «fettsyrer fra C<sub>6</sub> til C<sub>24</sub>, og tilhørende kalium, natrium, kalsium og magnesiumsalt» er oppført i vedlegg V nr. 9. De må oppnås fra naturlige kilder for å dekkes av dette unntaket, og de må heller ikke bli kjemisk modifisert. Dette betyr at den kjemiske strukturen til «fettsyrer fra C<sub>6</sub> til C<sub>24</sub>, og tilhørende kalium, natrium, kalsium og magnesiumsalt» ikke kan endres.

Merk: Unntaket gjelder ikke for syntetiske materialer.

Generelt sett består fett og oljer som avledes fra naturlige kilder, slik som planter eller dyr, hovedsakelig av triglycerid (opptil 97 % triglycerid (dvs. triester av glyserol med fettsyrer) opptil 3 % diglycerid og opptil 1 % monoglycerid). Triglycerid fra naturlig forekommende fett og oljer inneholder mettede og umettede fettsyrer.

Merk: Hydrogenert fett og hydrogenerte oljer betraktes ikke som vegetabilsk eller animalsk fett eller oljer, men stoffer som har gjennomgått en kjemisk modifikasjon av de opprinnelige fettene og oljene og er derfor ikke dekkes av denne oppføringen.

Stoffgrupper som dekkes av dette unntaket:

### **Vegetabilsk fett og vegetabiliske oljer**

Vegetabilsk fett og oljer<sup>15</sup> er stoffer som generelt sett oppnås fra frøene til oljefrøplanter (raps, lin, solsikke, osv.), selv om andre deler av planer også kan utlevere oljer. Vegetabilsk fett og oljer består hovedsakelig av triglycerid, som inneholder en rekke fettsyrer med forskjellige kjedelengder, de kan for eksempel være rike på palmitin-, olje- eller linolsyre.

For eksempel inneholder kakaosmør en stor andel C<sub>16</sub>–C<sub>18</sub>-fettsyrer og umettede C<sub>18</sub>-fettsyrer, mens kokosolje inneholder en stor andel C<sub>6</sub>–C<sub>16</sub>-fettsyrer og umettede C<sub>18</sub>-fettsyrer.

Merk: Dette unntaket gjelder utelukkende for vegetabilsk fett og vegetabiliske oljer, men dekker ikke eteriske oljer. Eteriske oljer er vannavvisende væsker med sammensatte kombinasjoner, avledet fra planter, som inneholder flyktige organiske forbindelser, slik som alkoholer, aldehyd, ketoner, fenoler, ester, eter, terpen, i varierende forhold.

<sup>15</sup> Europakommisjonen oppklarte sin tolkning vedrørende vegetabiliske oljer som er avledet fra genmodifiserte organismer i et dokument med tittelen «Status for vegetabiliske oljer oppnådd fra genmodifiserte planer under REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006» som ble presentert ved det 4. møtet for pågjørende myndigheter for REACH og CLP (CARACAL). MSCA-er ga kommentarer om dette dokumentet.

## Vegetabilsk voks

Vegetabilsk voks består av ikke-glyseroliske estere med lange kjeder av fettsyrer som er omdannet til estere med lange kjeder av fettalkohol, triterpenisk alkohol og steroler. Et eksempel på vegetabilsk voks er karnaumbavoks som avledes fra bladene til carnaumbapalmen.

## Animalsk fett og animalske oljer

Animalsk fett og animalske oljer kan oppnås fra vevsfettet til en rekke dyr.

Fett, for eksempel talg og fleisk, består hovedsakelig av triglycerid, og inneholder hovedsakelig C<sub>16</sub>- og C<sub>18</sub>-fettsyrer, mens melkefett (smørfett) inneholder en stor andel C<sub>6</sub>–C<sub>12</sub>-fettsyrer.

Animalsk olje som oppnås fra fisk eller andre havskapninger har som regel en større andel flerumettede fettsyrer enn andre animalske fett/oljer. Distribusjonen av kjedelengder er også forskjellig, og en kjedelengde på C<sub>16</sub>–C<sub>24</sub> er mer vanlig. De er også rikere i omega-3-fettsyrer (f.eks. fiskeolje og hvalolje) enn annet animalsk fett.

## Animalsk voks

Animalsk voks består av ikke-glyseroliske estere med lange kjeder av fettsyrer som er omdannet til estere med lange kjeder av fettalkohol, triterpenisk alkohol og steroler. Eksempler er bivoks og lanolin fra saueull.

Merk: Dette unntaket gjelder ikke for syntetiske materialer, for eksempel silikonvoks som har lignende egenskaper, eller annen syntetisk voks som er produsert fra destillering fra naturlig petroleum eller helt syntetisk voks.

## Fettsyrer fra C6 til C24 og tilhørende kalium, natrium, kalsium og magnesiumsalt

Selv om frie fettsyrer forekommer i naturen, er de som regel til stede i veldig små bestanddeler i oljer eller fett. De er generelt sett til stede i en kjemisk bundet form, slik som triglycerid i naturlige kilder, derfor er oljer, fett og voks, som en kombinasjon av forskjellige fettsyrer med varierende egenskaper, avhengig av opprinnelsen til fett, oljene eller voksen. I mer avanserte planter og dyr, på grunn av prosessene som danner dem, er disse fettsyrene hovedsakelig med jevne tall, ikke-forgrenede, alifatiske monokarbonsyrer med kjedelengder fra C<sub>6</sub> til C<sub>24</sub>. Kjeden kan enten være mettede eller umettede. Umettede fettsyrer avviker i antall og posisjonen til doble bindinger og konfigurasjon (dvs. cis- eller transisomer). Uliktallige fettsyrer oppstår, men er vanligvis til stede i små mengder, for eksempel har undekansyre (C<sub>11</sub>) blitt funnet i smørfett og heptakansyre (margarinsyre (C<sub>17</sub>)) blitt funnet i melke- og kroppsfettet til drøvtyggere). Andre fettsyrer med mer uvanlig struktur, slik som avgrening eller forskjellige sidegrupper kan finnes i lavere livsformer, slik som alger eller bakterier. Fettsyrer fra C<sub>6</sub> to C<sub>24</sub> og

tilhørende and kalium, natrium, kalsium og magnesiumsalt som dekkes av dette unntaket må oppnås fra naturlige kilder.

Utskillelse av de enkle fettsyrene ved destillering av råfettsyrene som kommer fra f.eks. fett eller oljer, dekkes også av dette unntaket, gitt at ingen kjemisk modifikasjon av de individuelle fettsyrene oppstår. Derav forblir den individuelle strukturen uendret.

Unntaket inkluderer:

(a) grupper av fettsyrer som er mettede og/eller umettede fettsyrer med et spekter fra  $C_6$  til  $C_{24}$  og tilhørende kalium, natrium, kalsium og magnesiumsalt

(b) enkle fettsyrer som er mettede og/eller umettede fettsyrer med et spekter fra  $C_6$  til  $C_{24}$  og tilhørende kalium, natrium, kalsium og magnesiumsalt

#### **Eksempler:**

(a) fettsyrer, olivenoljer; fettsyrer, palmeolje; fettsyrer, solsikkeolje; osv. og fettsyrer,  $C_{8-16}$ ; fettsyrer,  $C_{10-14}$ ; fettsyrer,  $C_{8-18}$  og  $C_{18}$ -umettet; kalsiumsalt; fettsyrer, talg, natriumsalt.

(b) kapronsyre, kaprylsyre, dekansyre, og så videre opptil tetrakosansyre. Det inkluderer også hydrokso-fettsyrer som oppnås fra naturlige kilder, f.eks. 12-hydrokso-9-cis-oktadekansyre som oppnås fra castorolje.

## **Glyserol**

Glyserol, som også kalles glyserin eller propan-1,2,3-triol, utgjør stammen av triglycerid som er bundet til en rekke fettsyrer.

Merk: Dette unntaket henviser til glyserol som oppnås fra naturlige kilder som beskrevet ovenfor. Glyserol som produseres på en syntetisk måte må registreres.

## OPPFØRING 10

**De følgende stoffene, hvis de ikke er kjemisk modifisert: Kondensert petroleumgass, naturgasskondensat, behandlede gasses og komponenter derav, koks, sementklinker, magnesia.**

Dette unntaket består av en rekke stoffer som er unntatt med mindre de er kjemisk modifisert<sup>16</sup>:

### **Kondensert petroleumgass (LPG)**

Generelt sett består kondensert petroleumgass av hydrokarbonene propan, propen, butan, buten, isobutan og kombinasjoner derav. Disse kombinasjonene av gasser kan kondenseres ved kjøling, kompresjon eller en kombinasjon av begge prosessene. Kondensert petroleumgass utvinnes fra råolje og naturgasstrømmer. Det kan også oppnås ved å behandle råolje i raffinerier og i enkelte tilfeller som et biprodukt fra kjemiske anlegg. LPG-sammensetningen er avhengig av produksjonsprosessen som brukes. For eksempel vil butan- og propankombinasjoner som leveres kommersielt for bruk som drivstoff inngå i denne kategorien.

For informasjon oppfører EINECS LPG under følgende oppføring, LPG-unntaket er imidlertid ikke begrenset til denne definisjonen:

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

*Petroleumgasser, kondensert*

*Kompleks forbindelse av hydrokarboner produsert fra destillasjon av råolje. Den består av hydrokarboner som hovedsakelig har karbonnummer i spekteret C3 til C7 og kokepunkt i spekteret på omtrent -40 °C til 80 °C (-40 °F til 176 °F).*

### **Naturgasskondensat**

Naturgasskondensat er en kombinasjon av hydrokarbonvæsker med lav tetthet som er tilstede som gassaktige bestanddeler i rå naturgass. Det kondenseres ut av den rå naturgassen hvis temperaturen reduseres til under doggpunktet for hydrokarbonet til den rå naturgassen. Naturgasskondensat betraktes som et biprodukt av behandling av naturgassen. Avhengig av prosessene som brukes for å isolere det, kan

<sup>16</sup> Begrepet «ikke kjemisk modifisert stoff» forklares under punkt 7 og 8 av denne veiledningen



naturgasskondensat betraktes som et stoff som forekommer i naturen under oppføring iv i vedlegg V nr. 7.

For informasjon oppfører EINECS naturgasskondensat under følgende oppføring<sup>17</sup>:

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

#### *Naturgasskondensater*

*En kompleks forbindelse av hydrokarboner som utskilles og/eller kondenseres fra naturgass i løpet av transport og innsamles ved brønnhodet og/eller fra produksjonen, innsamlingen, sendingen og distribusjonsrørene på havdyp, væskeutskillere, osv. Det består hovedsakelig av hydrokarboner som har karbonnummer som hovedsakelig ligger i spekteret C2 til C8.*

## Prosessgasser og bestanddeler derav

Prosessgasser er ikke naturlig forekommende stoffer. Uttrykket «prosessgass» kan betraktes som fellesbegrep for alle gasstyper som produseres i løpet av visse tekniske prosesser. All risiko fra prosessgassen skal dekkes i den kjemiske sikkerhetsvurderingen for stoffene som er involvert i selve prosessen. Et eksempel på en «prosessgass» er masovngass. Denne gassen produseres i løpet av reduksjonen av jernmalm og slagg med koks i masovner i jern- og stålindustrien. Den gjenvinnes og brukes som drivstoff, delvis i anlegget og delvis i andre prosesser i stålindustrien eller i kraftverk som er utstyrt til å brenne den.

## Sementklinker

Sementklinker er en bestanddel av sement. Sement betraktes som et preparat som består av sementklinker, gips og andre bestanddeler avhengig av sementtypen. Sementklinker produseres fra råvarene kalkstein, leire, bauksitt, jernmalm og kvarts, som males til et fint pulver som varmes opp under oksiderende forhold til omtrent 1 400–1 450 °C, og ved demme temperaturen finner delvis smelting (sintring) sted, som resulterer i brune korn. Denne prosessen garanterer at kjemiske bindinger i råvarene forsvinner og nye bindinger blir uregelmessig dannet fra smelting av materialene, som produserer kornene som hovedsakelig inneholder trikalsiumsilikat, dikalsiumsilikat, dikalsiumaluminatferitt, trikalsiumaluminat og kalsiumoksid. Det smeltede materialet blir nedkjølt raskt (bråkjølt) for å vedlikeholde de reaktive mineralbestanddelene.

Sementklinker har ikke et EINECS-nummer, men det har en sammensetning som er veldig nær «Sement, portland, kjemikalier» og/eller «Sement, aluminat, kjemikalier». Begge disse stoffene har oppføringer i EINECS og er inkludert nedenfor som referanse:

<sup>17</sup> Vær obs på at unntaket for naturgasskondensat ikke er begrenset til denne definisjonen.

## 1. EINECS-nummer 266-043-4, CAS-nummer 65997-15-1

*Sement, portland, kjemikalier*

*Portlandsement er en blanding av kjemiske stoffer som produseres ved å brenne eller sintre råvarer ved høye temperaturer (over 1 200 °C (2 192 °F)), hovedsakelig kalsiumkarbonat, aluminiumoksid, kvarts og jernoksid. De kjemiske stoffene som produseres er begrenset til en krystallinsk masse. Denne kategorien inkluderer alle de kjemiske stoffene som spesifiseres nedenfor når de produseres med hensikt under produksjon av portlandsement. Hovedmedlemmene av kategorien er Ca<sub>2</sub>SiO<sub>4</sub> og Ca<sub>3</sub>SiO<sub>5</sub>. Andre forbindelser som listes nedenfor kan også inkluderes i kombinasjon med disse primærstoffene.*

$\text{CaAl}_2\text{O}_4$	$\text{Ca}_2\text{Al}_2\text{SiO}_7$	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-nummer: 266-045-5, CAS-nummer: 65997-16-2

*Sement, aluminat, kjemikalier*

*Aluminatsement er en blanding av kjemiske stoffer som produseres ved å brenne eller sintre råvarer ved høye temperaturer (over 1 200 °C (2 192 °F)), hovedsakelig kalsiumkarbonat, aluminiumoksid, kvarts og jernoksid. De kjemiske stoffene som produseres er begrenset til en krystallinsk masse.*

*Denne kategorien inkluderer alle de kjemiske stoffene som spesifiseres nedenfor når de produseres med hensikt under produksjon av aluminatsement. Hovedmedlemmene i denne kategorien er CaAl<sub>2</sub>O<sub>4</sub>, Ca<sub>4</sub>Al<sub>2</sub>Fe<sub>2</sub>O<sub>10</sub>, Ca<sub>12</sub>Al<sub>14</sub>O<sub>33</sub> og Ca<sub>2</sub>SiO<sub>4</sub>. Andre forbindelser som listes nedenfor kan også inkluderes i kombinasjon med disse primærstoffene.*

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

## Magnesia

Magnesia, (MgO, magnesiumoksid) oppstår sjeldent som et naturlig mineral (også kalt periklas). Det produseres vanligvis fra naturlig magnesitt (MgCO<sub>3</sub>), sjøvann og naturlig og syntetisk lake.

Flere magnesiaformer dekkes av dette unntaket. Disse inkluderer sintret magnesia, forkalking med kaustisk soda (lett brent magnesia), hardbrent magnesia og kondensert magnesia.

EINECS oppfører magnesiumoksid under følgende oppføring:

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

*Magnesiumoksid*

## Koks

Koks er en sort, brennbar restkonsentrasjon av forkokingsprosesser (henholdsvis forkulling eller herding), som hovedsakelige består av karbon. Alle kokstyper er unntatt, uavhengig av startmaterialene de oppnås fra. Forkoking er et generelt begrep for behandling av stoffer under høy temperatur, for eksempel kull eller restkonsentrasjonene fra prosessene i petroleumsraffineri. Vilkårene for prosessene er avhengig av startmaterialene (f.eks. involverer koking av kull oppvarming opp til 1 100 °C i fravær av oksygen). Den vanlige kokingsprosessen er en termisk prosess som foregår i enten en væske- eller faststoff-fase.

Eksempler på forskjellige kokstyper i EINECS er oppført som følger:

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

*koks (kulltjære), høytemperatursbek*

*Karbonet inneholder restkonsentrasjon fra den forkullingskoking av bek fra kulltjære ved høy temperatur (>700 °C eller >1 272 °F). Består hovedsakelig av karbon. Inneholder også små mengder svovel og aske.*

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

*Koks (kull)*

*Den celleformede karbonholdige massen som resulterer fra den destruktive destilleringen av kull ved høy temperatur (over 700 °C (1 292 °F)). Består hovedsakelig av karbon. Kan inneholde varierende mengder svovel og aske.*

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

*Koks (petroleum)*

*Et fast materiale som resulterer fra behandling av petroleumsdeler ved høy temperatur. Den består av karbonholdig materiale og inneholder enkelte hydrokarboner som har høyt karbon-til-hydrogen-forhold.*

## OPPFØRING 11

De følgende stoffene, med mindre de overholder kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF<sup>18</sup> og forutsatt at de ikke inneholder bestanddeler som overholder kriteriene som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF i konsentrasjoner som er over de laveste av de aktuelle konsentrasjonsgrensene som angis i direktiv 1999/45/EF<sup>19</sup> eller konsentrasjonsgrensen som angis i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, med mindre utvetydige vitenskapelige forsøksdata viser at disse bestanddelene ikke er tilgjengelig gjennom livssyklusen til stoffet og de dataene har blitt fastslått som tilstrekkelige og pålitelige: Glass, keramiske fritter.

Ifølge vitenskapelig litteratur er glass tilstanden til et stoff fremfor et stoff i seg selv. For lovgivende formål kan den best beskrives gjennom startmaterialene og produksjonsprosessen, på lignende måte som mange andre UVCB-stoffer. EINECS har flere oppføringer for glass som følger:

Glass, ikke-oksid, kjemikalier (EC: 295-731-7); glass, oksid, kalsium, magnesium, kalium, natrium, fosfosilikat (EC: 305-415-3); glass, oksid, kalsium, magnesium, natrium, fosfosilikat (EC: 305-416-9); og glass, oksid, kjemikalier (EC: 266-046-0)<sup>20</sup>;

I henhold til tilgjengelig vitenskapelig informasjon er fritter et malt glasstoff eller glassaktig stoff som brukes for eksempel i keramiske fliser og keramikk.

EINECS oppfører fritter under følgende oppføring:

*Fritter, kjemikalier (EC: 266-047-6).*

Glass- og fritterstoffene er veldig like i sammensetning og produksjonsprosess.

Bare glass- og keramikkfrittene av typer som ikke har betydelige fareegenskaper er unntatt:

- For det første skal glass- eller keramikkfrittene bare unntas hvis de (som stoffer) ikke overholder klassifiseringen som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF. Det er to muligheter for å vurdere dette kriteriet: se på selve glasset eller fritten eller se på startmaterialene.

<sup>18</sup> Direktiv 67/548/EØF blir fullstendig opphevet av forordning (EF) nr. 1272/2008 med ikrafttredelse fra 1. juni 2015.

<sup>19</sup> Direktiv 1999/45/EØF blir fullstendig opphevet av forordning (EF) nr. 1272/2008 med ikrafttredelse fra 1. juni 2015.

<sup>20</sup> Vær oppmerksom på at beskrivelsen etter overskriften i EINECS-oppføringen til disse stoffene er en del av stoffets oppføring og er i de fleste tilfeller mest avgjørende for identifikasjon av stoffet.

- For det andre er de ikke unntatt hvis stoffet inneholder bestanddeler som overholder kriteriene som farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF i konsentrasjoner som er over de laveste av de aktuelle konsentrasjonsgrensene som angis i direktiv 1999/45/EF eller konsentrasjonsgrensen som angis i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, med mindre utvetydige vitenskapelige forsøksdata viser at disse bestanddelene ikke er tilgjengelig gjennom livssyklusen til stoffet og de dataene har blitt fastslått som tilstrekkelige og pålitelige. I dette tilfellet må industrien se på bestanddelene etter produksjonen av glasset (bestanddeler kan være forskjellig fra startmaterialene) for å se om de overholder kriteriene for farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF og finnes over den relevante konsentrasjonsgrensen. I dette tilfellet er de ikke unntatt med mindre bestanddelen ikke er tilgjengelig i løpet av livssyklusen til stoffet<sup>21</sup>.

Det er produsentenes eller importørenes ansvar å vurdere og dokumentere de utvetydige vitenskapelige dataene for å demonstrere at stoffene deres overholder disse kriteriene.

Glassaktige kunstfibre (MMVF) som er inkludert i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF dekkes ikke av dette unntaket da de ikke overholder kriteriene i vedlegg VI til det direktivet. I tillegg er MMVF-er som ikke er oppført i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, men som overholder kriteriene for klassifisering som farlig i henhold til vedlegg VI til direktiv 67/548/EØF heller ikke unntatt.

<sup>21</sup> Konsistens må sikres med veiledning om artikkel 7 nr. 3 og vedlegg XI til REACH-forordningen. ECHA kan gi ytterligere veiledning om dette emnet hvis ny informasjon blir tilgjengelig.

## OPPFØRING 12

### Kompost og biogass

Dette unntaket dekker kompost når det er potensielt underlagt registrering, dvs. når det ikke lenger er avfall i henhold til direktiv 2008/98/EF, og det forstås at det gjelder stoffer som består av fast partikkelmateriale som har blitt desinfisert og stabilisert gjennom en prosess med mikroorganismer som det resultatet fra kompostbehandlingen.

Denne forklaringen er uten forbehold til diskusjoner og avgjørelser som tas under lovgivning om fellesavfall for status, natur, karakteristik og potensielle definisjoner<sup>22</sup> av kompost, og må muligens oppdateres i fremtiden.

Biogass er gass som produseres av biologisk nedbrytning av organisk materiale i fravær av oksygen og består hovedsakelig av metan.

## OPPFØRING 13

### Hydrogen og oksygen

Dette unntaket dekker to stoffer, hydrogen (EC-nummer 215-605-7) og oksygen (EC-nummer 231-956-9).

<sup>22</sup> Definisjonen av kompost skal ses i sammenheng med denne veiledningen og ikke foregripe diskusjonen om kriterier for avfallsfasens opphør for kompost under rammedirektivet om avfall og ikke foregripe den nåværende definisjonen under nasjonal/regional lovgivning.

## VEDLEGG 1: IONISKE BLANDINGER<sup>23</sup>

For å gi en bestemt fysiokjemisk karakteristikk, legges vann til blandinger med ioniske stoffer (salter, syrer og baser). De ioniske parene i likevekt i den vannaktige oppløsningen og resultatet av at vannet fungerer som tiltenkt og følgelig blir betraktes selv som produsert, importert eller lagt ut på markedet, og kan under godt definerte betingelser kvalifisere for et unntak under oppføring 3, 4 a) eller 4 b) i vedlegg V som forklares deretter.

Følgende betingelser må overholdes for at dette unntaket skal være gjeldende:

1. Alle startstoffene (salter, syrer og baser) av den vannaktige oppløsningen må registreres.
2. Ingen av saltene i den vannaktige oppløsningen er isolert fra oppløsningen.
3. Saltene forblir i den ioniske formen sin i oppløsningen.

Disse tre betingelsene gjelder også for importerte oppløsninger. Spesielt krever dette at alle startstoffene til den importerte oppløsningen må være kjent og registrert i EU, ellers gjelder ikke unntaket.

De to siste betingelsene må også oppfylles av eventuelle kunder lenger ned i leveransekjeden. Hvis en kunde fjerner salt fra oppløsningen, avsluttes rollen som en nedstrømsbruker her og vedkommende blir en produsent som må registrere de isolerte stoffene.

For oppløsninger av salter i vann kreves ikke registrering av ioniske par så lenge kombinasjonen av ioner sameksisterer med hver sin likevekt i oppløsningen og ingen salter er isolert. I denne forbindelse kan det være nyttig å oppklare at

- (1) når ioniske par bare eksisterer som en del av den kjemiske likevekten i den vannaktige oppløsningen, betraktes de ikke selv som produserte, importerte eller lagt ut på markedet, og krever derfor ikke registrering,
- (2) når et salt isoleres fra oppløsningen produseres det og må registreres,

<sup>23</sup> Stoffe som er ionisert i vann, CARACAL/05/2009 første møtet for pågjeldende myndigheter for REACH og CLP (CARACAL), 16–17 mars 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brussel, Belgia.



(3) bevisst nøytralisering av syrer eller baser for å danne samsvarende salter, inkludert nøytralisering i løpet av utforming, er vanligvis en produksjonsprosess og dekkes ikke av dette unntaket.

Det skal bemerkes at selv om registrering av stoffer som er ionisert i vann som beskrevet ovenfor anses som upassende og derfor er unntatt, må de potensielle risikoene til stoffene som er ionisert i vann tas i betraktning i den kjemiske sikkerhetsvurderingen for startmaterialene (dvs. saltene, syrene eller basene som innføres i den vannaktige oppløsningen), der det er aktuelt.

I enkelte tilfeller er det vannoppløsninger som er produsert ved å blande mange forskjellige stofftyper (f.eks. salter, syrer, baser) i vann. Et eksempel på dette kan være et rengjøringsmiddel som brukes som et universalrengjøringsmiddel. En utforming av et slikt produkt kan inneholde følgende stoffer (første liste):

- Natrium-lauryletersulfat
- (Linjeformet) alkylbenzensulfonsyre
- Oljesyre
- Nitrilotrieddiksyre
- Fosforsyre
- Sitronsyre
- Natriumhydroksid
- Kalsiumhydroksid
- Ikke-ioniske overflateaktive stoffer, konserveringsmidler, fargemidler, duft: tar ikke del i syre/base-likevekt

I dette tilfellet er enkelte salter, syrer og baser blandet i forskjellige forhold for å oppnå et produkt med visse overflateegenskaper. Som følge av oppløsningen av de forskjellige stoffene, oppnår de forskjellige kationene og anionene en likevekttilstand og danner ionpar. I eksemplet som vises ovenfor er det teoretisk mulig å identifisere 12 anioner og 2 kationer. I dette tilfellet kan mer enn 40 stoffer teoretisk sett sameksistere i oppløsningen. Noen av dem kan være de samme som forløperstoffene. En ikke-inngående liste over potensielle stoffer i oppløsningen (basert på syre-base-reaksjoner / likevekt oppnådd via den protolytiske reaksjonen med vann) som kan dannes i tillegg til ingrediensene som ble nevnt ovenfor (og bare identifisert hvis vannet fjernes) vises nedenfor (andre liste):

- Natriumalkylbenzensulfonat
- Kaliumalkylbenzensulfonat
- Trinatriumsitrat
- Dinatriumsitrat
- Mononatriumsitrat
- Trikaliumsitrat
- Dikaliumsitrat

- Monokaliumsitrat
- Mononatrium, monokaliumsitrat
- Natriumoleat
- Kalimoleat
- Natriumfosfat
- Kalimfosfat
- Kalium-lauryletersulfat
- Kaliumsalt fra NTA

Hvis man legger til en ekstra base (f.eks. ammoniakk) i utformingen, fører dette til et enda større antall potensielle ionpar i oppløsningen.

Så lenge saltene i oppløsningen holder seg stabile i den ioniske tilstanden i oppløsningen og ikke isoleres fra den, er det bare nødvendig å registrere forløpere (første liste), men ikke de potensielle stoffene som kan dannes i en oppløsning (andre liste).

## VEDLEGG 2: GJÆR<sup>24</sup>

### 1. Bakgrunn:

Spørsmålet om statusen for gjær under REACH ble diskutert i REHCORNs område. I denne sammenhengen måtte svar oppgis for dette spørsmålet, noe som indikerte at gjærekstrakt var underlagt registrering. NL bestemte seg for å ta opp spørsmålet med de pågjeldende myndighetene i desember 2008, ved å bringe en dokument om statusen til gjærekstrakt og vinasser i omløp og be om meningen til GRIP.

NL kommuniserte synspunktet sitt om at gjærekstrakt og vinasser burde betraktes som deler av naturlig forekommende stoffer og være unntatt fra REACH-kravene om registrering. Et antall medlemsland støttet dette synspunktet, men DE hadde meningen at gjærekstrakt og vinasser bør betraktes som stoffer som produseres i produksjonsprosesser, inkludert biotekniske prosesser, og ble derfor ikke unntatt fra REACH-kravene om registrering.

NL utviklet et dokument for gjennomgang av GRIP. Tre kommentarer ble mottatt som ikke viste en enstemmig mening. Basert på disse kommentarene ble en GRIP-avhandling fullført med hensikt om å fremsette dette spørsmålet på CARACAL-møtet den 16. og 17. mars 2009. Kommisjonen har blitt bedt om å gi meningen sin om spørsmålet.

### 2. Kommisjonens mening om spørsmålet om gjærekstrakt

#### Gjær under REACH

Gjær er en mikroorganisme og følgelig, som en levende eller død organisme, ikke betraktet som et stoff, en blanding eller et produkt under REACH-forordningen (se utkastveiledning om vedlegg V nr. 7 og vedlegg V nr. 8). I denne sammenhengen er det ikke relevant hvorvidt gjær vokser i naturen kontra med kunstig dyrking.

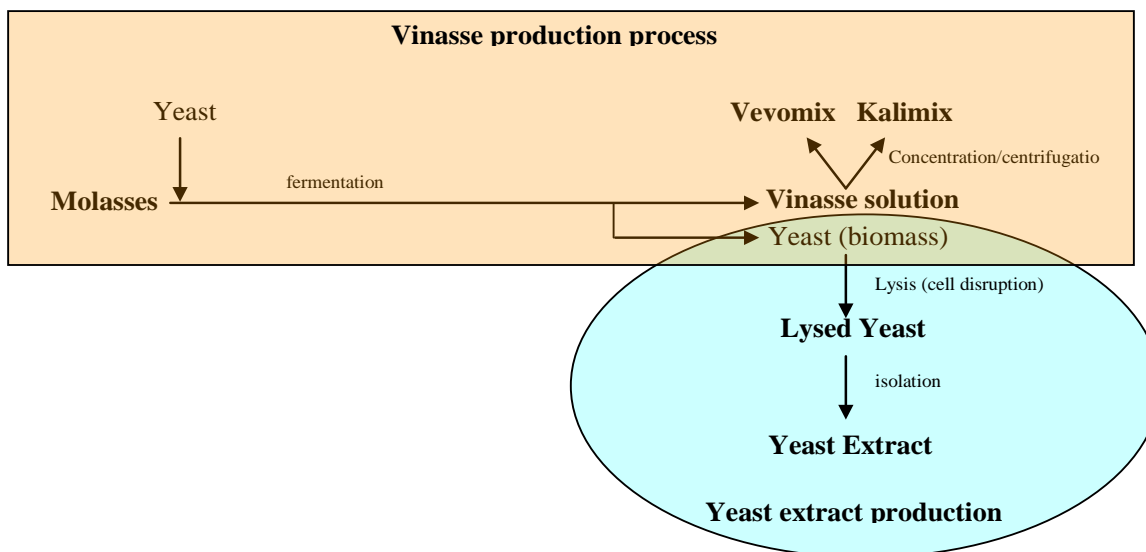
Ved slutten av levetiden gjennomgår døde gjærceller og innholdet deres nedbrytning ved en prosess fra enzymer som frigis fra døde celler. Denne prosessen kalles autolyse.

#### Gjærekstrakt under REACH

Gjærekstrakt er annerledes enn gjær da det kommer fra den kjemiske modifikasjonen av biomassen til død gjær gjennom en prosess på to trinn: i) lysis av gjærceller på grunn av en prosess fra dens egen enzymer, som muligens har blitt forsterket og etterfulgt av anvendelse av fysiske, kjemiske og/eller enzymatiske dyser (som resulterer i lysert gjær)

<sup>24</sup> Uløste tolkningssspørsmål – gjær CA/39/2009 andre møtet for pågjeldende myndigheter for REACH og CLP (CARACAL), 15–16 juni 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brussel, Belgia.

og ii) isolering av gjærekstrakt fra de lyserte gjærcellene ved hjelp av prosesser som sentrifugering. Etter isoleringen kan gjærekstraktet behandles videre (f.eks. pasteuriseres) for videre bruk eller legges ut på markedet.



Vinasse production process  
 Yeast  
 Molasses  
 fermentation  
 Vevomix Kalimix  
 Concentration/centrifugation  
 Vinasse solution  
 Yeast (biomass)  
 Lysis (cell disruption)  
 Lysed Yeast  
 isolation  
 Yeast Extract  
 Yeast extract production

Produksjonsprosess for vinasse  
 Gjær  
 Sirup  
 gjæring  
 Vevomix Kalimix  
 Konsentrering/sentrifugering  
 Vinasseoppløsning  
 Gjær (biomasse)  
 Lysis (cellesammenbrudd)  
 Lysert gjær  
 isolering  
 Gjærekstrakt  
 Produksjon av gjærekstrakt

Gjærekstrakt kan betraktes som et naturlig forekommende stoff hvis, etter lysis av gjærcellene med mekaniske prosesser, det isoleres med manuelle, mekaniske eller gravitative metoder, ved oppløsning i vann, ved flotasjon, ved utskillelse med vann, ved dampdestillering eller ved oppvarming bare for å fjerne vann (se artikkel 3 nr. 39). Naturlig forekommende lysert gjær og naturlig forekommende gjærekstrakt drar nytte av unntaket under vedlegg V nr. 8 hvis de overholder betingelsene til unntaket, det vil si:

- ikke er kjemisk modifisert (i henhold til artikkel 3 nr. 40)
- ikke overholder kriteriene for klassifisering som farlig
- ikke er en PBT eller en vPvB
- ikke har blitt identifisert i kandidatlisten for autorisering minst to år tidligere som et stoff med tilsvarende bekymringsnivå under artikkel 57 bokstav f).

Så vidt kommisjonen vet blir imidlertid gjærekstrakt generelt sett oppnådd gjennom en prosess der revning av gjærcellene (lysis) ikke er resultatet av en mekanisk prosess eller noen annen prosess som er oppført i artikkel 3 nr. 39, men fra kjemisk lysis av gjæret på

andre måter enn de i artikkel 3 nr. 39, enten med gjærens egne enzymer eller kunstige for eksempel (men ikke utelukkende) ved å tilføye salter eller enzymer, og etterfulgt av isolering (vanligvis med sentrifugering). Under disse omstendighetene er ikke gjærekstrakt et naturlig forekommende stoff i henhold til omfanget til definisjonen i artikkel 3 nr. 39, da stoffene ikke kan betraktes som ubehandlede eller bare behandlet med metoder spesifisert i artikkel 3 nr. 39, da det har blitt generert av en kjemisk modifikasjon av biomasse med andre metoder enn de i artikkel 3 nr. 39 under påvirkning (prosess) av gjærens egne enzymer, og muligens (men ikke nødvendigvis) forsterket og med videre isolering. I tillegg er ikke denne typen gjærekstrakt resultatet av noen av prosessene som nevnes under vedlegg V nr. 1, vedlegg V nr. 2, vedlegg V nr. 3 eller vedlegg V nr. 4 og er derfor ikke unntatt under noen av disse avsnittene av vedlegg V.

Det ovenfor gjelder uavhengig av hvorvidt det naturlige gjærekstraktet har samme kjemiske identitet og egenskaper som gjærekstrakt som resulterer fra kjemisk modifikasjon av biomasse ved andre metoder enn de i artikkel 3 nr. 39.

Til slutt ble bruken av vedlegg V nr. 9 for gjærekstrakt håndtert i GRIP-dokumentet, da det ble argumentert at prosessen for å oppnå gjærekstraktet minner om hydrolyseprosessen som brukes for å oppnå fettsyrer. I denne sammenhengen er det viktig å bemerke at listen over stoffer som er unntatt gjennom vedlegg V nr. 9 er en lukket liste, og bare listene som er oppført deri kan dra nytte av dette unntaket (for overholdelse av betingelsene for unntaket).

Ideen om å endre vedlegg V nr. 9 av REACH til å si «stoffer *slik som* de som er oppført» er ikke akseptabelt for kommisjonen, da det vil åpne døren for unntak for bestemmelser for registrering, evaluering og nedstrømsbruker for et ukjent antall stoffer og prosesser. En slik tilnærming ble ikke foretrukket i løpet av den siste gjennomgangen av vedlegg IV og V<sup>25</sup>, da oppføring 9 ble lagt til vedlegg V i form av en inngående liste med strenge betingelser, slik den lyder etter endringen.

### 3. Kommisjonens synspunkt om vinasseppløsning, vevomix og kalimix

GRIP-avhandlingen argumenterer at vinasseppløsningen overholder definisjonen for naturlig forekommende stoff i henhold til artikkel 3 nr. 39, da de ble oppnådd fra sentrifugering av gjæringsmasse fra bakegjær som ble dyrket via fermentering. Vevomix og kalimix oppnås fra videre konsentrasjon med avdamping og sentrifugering av vinasseppløsning. GRIP-avhandlingen baserer konklusjonen sin på faktumet at ingen av behandlingstrinnene involverer kjemisk modifikasjon, mens konsentrasjon og sentrifugering er dekket av artikkel 3 nr. 39 som prosesser som ikke endrer status for naturlig forekommende stoffer.

<sup>25</sup> KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 987/2008 av 8. oktober 2008 om endring av vedlegg IV og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH).

Kommisjonen bemerker at første trinn for å fastslå hvorvidt vinasse, vevomix og kalimix drar nytte av unntaket i vedlegg V nr. 8, er å identifisere statusen for stoffene som resulterer fra gjæringen, dvs. hvorvidt «gjæringsmassen» (som presenteres i GRIP-avhandlingen) eller stoffet som resulterer fra gjæring av sirup med bakegjær er et naturlig forekommende stoff. Hvis det er tilfelle, er trinnet med sentrifugering som følger etter gjæringen en av prosessene som dekkes av artikkel 3 nr. 39, og unntaket er åpent for disse stoffene.

Det er kommisjonens forståelse at produksjonen av vinasse er en kunstig gjæringsprosess av sirup med gjær. I løpet av denne prosessen blir sirup (mer bestemt sukker deri) kjemisk transformert av gjær til andre stoffer, for eksempel en eller flere alkoholer (bestanddeler av vinasse). I denne prosessen fungerer gjær som en biokatalysator i løpet av den kjemiske transformeringen og etter den har oppfylt funksjonen som biokatalysator, kan den behandles videre, for eksempel til gjærekstrakt (se figur på side 2).

Artikkel 3 nr. 39 inneholder en lukket liste over aktiviteter som kan betraktes som behandling av naturlig forekommende stoffer uten å endre slik status. Naturen til denne listen som en begrenset opptelling av prosesser bekreftes av bruket av begrepet «bare» («[...] eller bearbeidet bare [...]). Ettersom gjæring ikke er spesifikt oppført i artikkel 3(39), kan det ikke tolkes som en av operasjonene som er tillatt for å beholde definisjonen som behandlet stoff som forekommer i naturen. Videre, på grunn av den kontrollerte (bio)kjemiske transformasjonen som finner sted, kan ikke «gjæringsmasse» tolkes som et «ubehandlet» stoff i henhold til artikkel 3 nr. 39.

Basert på forklaringen gitt ovenfor og i GRIP-avhandlingen, mener kommisjonen at stoffet som resulterer fra en kunstig gjæring av sirup med bakegjær ikke er naturlig forekommende, men resultatet av en kjemisk transformasjon av sirup med en kunstig gjæringsprosess med gjær. Følgelig gjelder ikke unntaket i vedlegg V nr. 8 hverken for vinasse eller de avledede produktene, vevomix og kalimix.

#### 4. Konklusjon

Kommisjonen mener at gjærekstrakt kan betraktes som et naturlig forekommende stoff hvis lysisen av gjær er et resultat av en mekanisk prosess eller hvis den bare behandles av prosesser oppført i artikkel 3 nr. 39. I det aktuelle tilfellet, som ble presentert i GRIP-avhandlingen, der gjærekstrakt oppnås i en prosess med kjemisk lysis av gjæren med andre metoder enn de fra artikkel 3 nr. 39, enten med gjærens egne enzymer eller kunstige, for eksempel (men ikke utelukkende) tilføyelse av salt eller enzymer og etterfulgt av isolering (vanligvis med sentrifugering), mener kommisjonen at gjærekstraktet ikke er et naturlig forekommende stoff og kan derfor ikke dra nytte av unntaket under vedlegg V nr. 8.

I tillegg mener kommisjonen at gjærekstrakt ikke kan dra nytte av unntaket under vedlegg V nr. 9, da det ikke er et av de oppførte stoffene. Kommisjonen vurderer ikke å endre vedlegg V nr. 9 av REACH for å endre naturen av listen over unntatte stoffer fra en lukket liste til en åpen liste.

Kommisjonen mener at vinasseoppløsning, vevomix og kalimix ikke kan dra nytte av unntaket i vedlegg V nr. 8 av REACH, da de ikke er resultat av behandling som er tillatt under vedlegg 3 nr. 39 for et naturlig forekommende stoff.

Disse konklusjonene er uten forbehold om faktum at i den grad gjærekstrakt og vinasse brukes i mat eller fôr i henhold til forordning (EF) nr.178/2002, er det unntatt fra avdelinger II, IV, V, VI og VII i tråd med artikkel 2 nr. 5 bokstav b) og artikkel 2 nr. 6 bokstav d) i REACH.

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