

# V priedo rekomendacijos Prievolės registruoti išimtys

1 versija

2010 m. kovo mėn.

## TEISINIS PRANEŠIMAS

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

## TEISINĖS ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Tai yra anglų kalba paruošto dokumento darbinis vertimas. Jį išvertė ir jo tikslumą patikrino Europos Sąjungos įstaigų vertimo centro vertėjai. Šio dokumento mokslinės ir techninės formuluotės bus tikrinamos. Atkreipiame Jūsų dėmesį, kad autentiškas yra tik anglų kalba parengtas tekstas, kuris taip pat skelbiamas šioje tinklavietėje.

### ***V priedo rekomendacijos Prievolės registruoti išimtys***

**Žymuo:** ECHA-10-G-02-LT  
**Išleidimo data:** 2010-03-31  
**Kalba:** LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2010 m.

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Kopijuoti leidžiama tik nurodžius šaltinį taip: „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“ ir ECHA ryšių skyriui pateikus pranešimą raštu ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Šis dokumentas išleistas šiomis 22 kalbomis:

*Bulgarų, čekų, danų, olandų, anglų, estų, suomių, prancūzų, vokiečių, graikų, vengrų, italų, latvių, lietuvių, maltiečių, lenkų, portugalų, rumunų, slovakų, slovėnų, ispanų ir švedų*

Jei turite su šiuo dokumentu susijusių klausimų ar komentarų, prašome juos siųsti (nurodžius žymenį ir išleidimo datą) užpildant informacijos prašymo formą. Ją galima gauti ECHA kontaktų puslapyje: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Europos cheminių medžiagų agentūra**

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

Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## PRATARMĖ

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

Toliau pateiktose rekomendacijose laikomasi REACH reglamento su daliniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 987/2008<sup>1</sup>, V priedo punktų eilės tvarkos.

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

# TURINYS

<b>1 PUNKTAS</b> .....	<b>7</b>
<b>2 PUNKTAS</b> .....	<b>7</b>
<b>3 PUNKTAS</b> .....	<b>8</b>
<b>4 PUNKTAS</b> .....	<b>9</b>
<b>a) papunktis</b> .....	<b>10</b>
Aglomeravimo medžiaga .....	10
Aktyviosios paviršiaus medžiagos .....	10
Antioksidantai .....	10
Antipirenai .....	11
Aromatinė medžiaga .....	12
Chelantai .....	12
Dažiklis .....	13
Deemulgatoriai .....	13
Desikantas .....	13
Dispersantas .....	14
Koagulantai ir flokulantai.....	14
Kokybės kontrolės reagentai .....	15
Korozijos inhibitoriai .....	15
Lubrikantai.....	15
Nešiklis.....	16
Nuosėdų susidarymo inhibitoriai.....	16
pH neutralizavimo priemonės.....	16

Plastifikatorius .....	17
Putojimo slopiklis arba priešputis .....	17
Rišiklis .....	17
Stabilizatorius .....	18
Sukibimą skatinančios medžiagos.....	18
Tekėjimo modifikatorius.....	18
Tirpiklis .....	19
Užpildas .....	19
Vandens šalinimo medžiaga .....	19
<b>b) papunktis .....</b>	<b>20</b>
Emulsiklis .....	20
Lubrikantai.....	20
Klampos modifikatoriai .....	20
Tirpiklis .....	21
<b>5 PUNKTAS .....</b>	<b>22</b>
<b>6 PUNKTAS .....</b>	<b>22</b>
<b>7 ir 8 PUNKTAI – bendrieji paaiškinimai .....</b>	<b>23</b>
<b>7 PUNKTAS .....</b>	<b>26</b>
Mineralai.....	27
Rūdos.....	28
Rūdos koncentratai .....	29
Žalios ir perdirbtos gamtinės dujos.....	29
Žalia nafta .....	30
Anglis .....	31
<b>8 PUNKTAS .....</b>	<b>32</b>

<b>9 PUNKTAS</b> .....	<b>34</b>
Augaliniai riebalai ir augaliniai aliejai .....	35
Augaliniai vaškai.....	36
Gyvūniniai riebalai ir gyvūniniai aliejai .....	36
Gyvūniniai vaškai .....	36
Riebalų rūgštys C <sub>6</sub> –C <sub>24</sub> ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskos .....	36
<b>Glicerolis</b> .....	37
<b>10 PUNKTAS</b> .....	<b>38</b>
Suskystintos naftos dujos (SND).....	38
Gamtinių dujų kondensatas .....	38
Procesų dujos ir jų sudedamosios dalys .....	39
<b>Cemento klinkeris</b> .....	39
<b>Magnezija</b> .....	40
<b>Koksas</b> .....	40
<b>11 PUNKTAS</b> .....	<b>42</b>
<b>12 PUNKTAS</b> .....	<b>44</b>
<b>13 PUNKTAS</b> .....	<b>44</b>
<b>1 PRIEDĖLIS. JONINIAI MIŠINIAI</b> .....	<b>45</b>
<b>2 PRIEDĖLIS. MIELĖS</b> .....	<b>48</b>

## V priedo rekomendacijos

### 1 PUNKTAS

**Cheminės medžiagos, kurios susidaro cheminės reakcijos metu, kitai cheminei medžiagai ar gaminiui atsitiktinai sąveikaujant su aplinkos veiksniais, pavyzdžiui, oru, drėgme, mikroorganizmais arba saulės šviesa.**

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

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

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

### 2 PUNKTAS

**Cheminės medžiagos, kurios susidaro cheminės reakcijos metu, atsitiktinai kylančios sandėliuojant kitas chemines medžiagas, preparatus ar gaminius.**

Medžiagos gali pasižymėti tam tikru joms būdingu nestabilumu. Dėl medžiagos būdingosios irties susidarantys reakcijų produktai neturi būti registruojami, nes tai būtų nepraktiška; jie susidaro atsitiktinai ir be pradinės medžiagos gamintojo ar importuotojo žinios.

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

### 3 PUNKTAS

**Cheminės medžiagos, kurios susidaro cheminės reakcijos metu, kylančios pasibaigus kitų cheminių medžiagų, preparatų ar gaminių naudojimui, ir kurios nebuvo pačios pagamintos, importuotos ar patiektos rinkai.**

Šis punktas skirtas medžiagoms, susidarantioms kitų medžiagų, preparatų ar prekių galutinio naudojimo metu.

Pačios medžiagos, preparato ar prekių su ja galutinio naudojimo metu gali kilti numatyta (arba nenumatyta) cheminė reakcija. Tačiau, su sąlyga, kad susidarantys reakcijų produktai negali būti laikomi susidarantiems kurios nors rūšies gamybos procesu, nėra specialiai atskiriami vykstant „galutinio naudojimo reakcijai“ ir nėra teikiami rinkai, tokiems reakcijų produktams registravimo nuostatos netaikomos.

Galutinis naudojimas – tai paskutinis pačios medžiagos, preparato ar prekės su ja naudojimas prieš jai baigiant egzistuoti, t. y. prieš medžiagą panaudojant prekėje, suvartojant gamybos proceso reakcijoje arba išleidžiant į atliekų srautus ar aplinką<sup>2</sup>. Atkreipkite dėmesį, kad „galutinis naudojimas“ neapsiriboja medžiagos naudojimu profesionaliai ar privačiai, bet aprėpia bet kokią numatytą tolesnę medžiagos naudojimą tiekimo grandinėje, su sąlyga, kad tai nėra medžiagos gamybos<sup>3</sup> procesas.

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

#### **Pavyzdys:**

Konkretus pavyzdys yra natrio perkarbonatas, naudojamas dezinfekavimo priemonių pramonėje kaip balinimo medžiaga. Plovimo proceso metu natrio perkarbonatas skyla į vandenilio peroksidadą ir natrio karbonatą. Šios dvi medžiagos yra reakcijų produktai, susidarantys natrio perkarbonato galutinio naudojimo metu ir todėl jiems netaikoma registravimo prievolė, nors natrio perkarbonatą registruoti privalu.

<sup>2</sup> Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos, R.12 skyrius. „Deskriptorių sistemos naudojimas“, 8 psl.

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



## 4 PUNKTAS

**Cheminės medžiagos, kurios nebuvo tiksliniai pagamintos, importuotos ar pateiktos rinkai ir kurios susidaro cheminės reakcijos metu, kylančios, kai:**

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

**b) cheminė medžiaga, kuri buvo skirta tik suteikti konkrečias fizikines ir chemines savybes, veikia kaip numatyta.**

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

Kai kurioms medžiagoms gali būti skirtas tiek 4 punkto a), tiek b) papunktis. Kur geriau priskirti medžiagą, nusprendžia taikantysis išimti; jis užregistruoja savo sprendimą dokumentuose.

Svarbu pažymėti:

- Išimtis taikoma tik medžiagoms, susidarančioms, kai V priedo 4 punkto a) ir b) papunkčiuose išvardytos medžiagos veikia pagal paskirtį, tačiau netaikoma pačioms 4 punkto a) ir b) papunkčiuose išvardytoms medžiagoms. Kitaip tariant, registravimo prievolė taikoma 4 punkto a) ir b) papunkčiuose išvardytų medžiagų grupių gamybai arba importui, o kai būtina cheminės saugos ataskaita, joje turi būti nurodyta numatyta jas naudojant susidarančios (-ų) medžiagos (-ų) paskirtis ir rizika.
- Išimtis taikoma medžiagoms, susidarančioms vykstant cheminei reakcijai, kuri kyla vienai iš 4 punkto a) ir b) papunkčiuose išvardytų grupių medžiagoms veikiant pagal paskirtį. Tačiau taip susidarančios medžiagos turi būti registruojamos, jei cheminė reakcija yra gaunamos medžiagos gamybos proceso dalis ir ta medžiaga yra toliau perdirbama arba teikiama rinkai atskirai, preparatuose arba prekėse. Pavyzdžiui, ši taisyklė netaikoma neutralizavimo reakcijai, skirtai medžiagai gaminti.

## V priedo rekomendacijos

### a) papunktis

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

### Aglomeravimo medžiaga

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

Nors pati aglomeravimo medžiaga turi būti registruojama, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai aglomeravimo medžiagai veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

### Aktyviosios paviršiaus medžiagos

Aktyvioji paviršiaus medžiaga – tai medžiaga, kuri dėl savo sudėties veikia dviejų atskirų fazių jungiamąjį paviršių ir taip žymiai pakeičia jo fizines savybes, pakeisdama tam tikrą paviršutinę arba tarppaviršinę veiklą. Jungiamieji paviršiai gali būti skystų, kietų arba dujinių nesimaišančių skysčių, kietosios medžiagos ir skysčio.

Nors pati aktyvioji paviršiaus medžiaga turi būti registruojama, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai aktyviajai paviršiaus medžiagai veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

#### Pavyzdys:

- Odos apdorojimui, kad taptų neperšlampama, naudojamos aktyviosios paviršiaus medžiagos gamyba ar importas turi būti registruojami. Tačiau, kai aktyvioji paviršiaus medžiaga chemiškai reaguoja su odos paviršiumi, tos reakcijos metu susidaranti medžiagų registruoti nereikia, jeigu jos pačios nėra gaminamos, importuojamos ar teikiamos rinkai.

### Antioksidantai

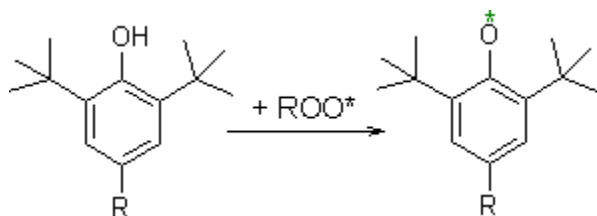
Antioksidantas – tai medžiaga, galinti sulėtinti arba apsaugoti nuo nepageidaujamo kitų molekulių (medžiagų) kitimo vykstant oksidacijai. Antioksidantai slopina oksidacijos reakcijas patys oksiduodamiesi arba pašalindami laisvuosius radikalus. Todėl antioksidantai dažnai būna reduktoriais.

Nors pats antioksidantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai antioksidantui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

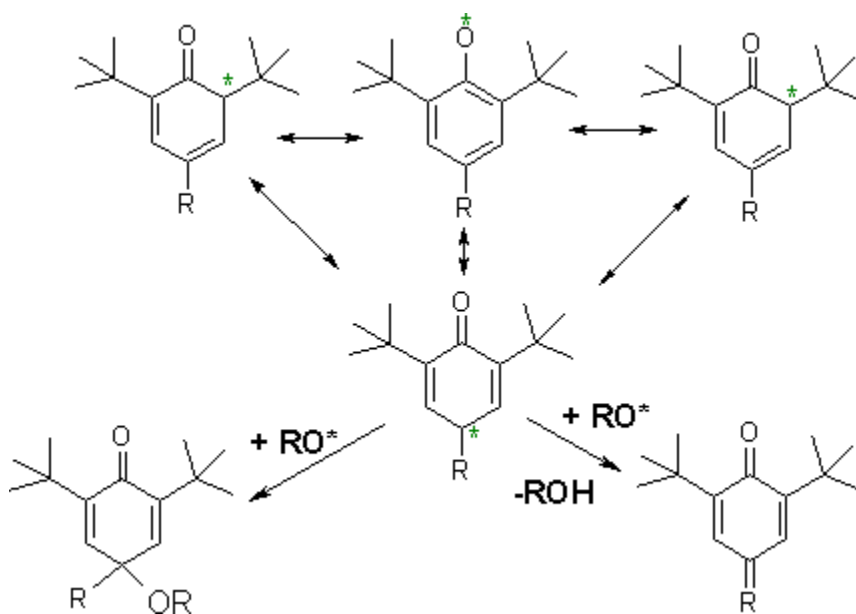
## V priedo rekomendacijos

### Pavyzdys:

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



Susidarę fenoksio radikalai yra labai stabilūs dėl savo gebėjimo sudaryti daugybę mezomerinių formų ir neturi būti registruojami.



Registruoti nereikia ir oksidacijos reakcijos galutinių produktų.

Dar vienas pavyzdys galėtų būti antioksidanto tert-butil-4-metoksifenolio (EB Nr.: 246-563-8; CAS Nr.: 25013-16-5), naudojamo riebalų rūgštims apsaugoti nuo oksidacijos (dėl ore esančio deguonies), reakcijų išskiriami produktai.

## Antipirenai

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

## V priedo rekomendacijos

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

## Aromatinė medžiaga

Aromatine medžiaga galima laikyti tokią medžiagą, kuri suteikia kitai medžiagai skonį.

Nors pati aromatinė medžiaga turi būti registruojama<sup>4</sup>, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai aromatinei medžiagai veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar teikiama rinkai.

### Pavyzdžiai:

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

## Chelantai

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

Nors pats chelantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai chelantui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar teikiama rinkai.

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

### Pavyzdžiai:

- Chelantas dimetilglioksimas naudojamas kaip aptinkamoji medžiaga laboratorijose nikeliui aptikti, pasinaudojant jo gebėjimu susieti nikelio jonus į sudėtingus junginius. Dimetilglioksimas gamybą ir importą reikia registruoti. Tačiau, kai šis chelantas naudojamas nikelio jonams jungti į kompleksus pramoniniuose procesuose, susidarancio nikelidimetilglioksimo komplekso registruoti nereikia, nebent šis kompleksas gaminamas arba importuojamas tikslingai arba pats teikiamas rinkai (pvz., ruošėjo arba importuotojo).
- Etilendiamintetraacto rūgštis (EDTA) plačiai naudojama metalo jonams cheluoti pramoniniuose procesuose. Pavyzdžiui, tekstilės pramonėje ji neleidžia metalo jonams keisti dažytų gaminių spalvos. Ji taip pat naudojama gaminant bechlorį

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

## V priedo rekomendacijos

popierių, kur ji cheluoja  $Mn^{2+}$  jonus ir neleidžia kataliziškai skilti balinimo medžiagai – vandenilio peroksidui. Nors EDTA gamybai ar importui galioja bendrosios registravimo nuostatos, medžiagos, kurios susidaro EDTA veikiant pagal paskirtį, neturi būti registruojamos, jei pačios nėra gaminamos, importuojamos ar teikiamos rinkai.

## Dažiklis

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

Nors pats dažiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai dažikliui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar teikiama rinkai.

### Pavyzdys:

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

## Deemulgatoriai

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

Nors pats deemulgatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai deemulgatoriui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar teikiama rinkai.

## Desikantas

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

Nors pats desikantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai desikantui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar teikiama rinkai.

### Pavyzdys:

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

## V priedo rekomendacijos

### Dispersantas

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

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

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

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

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

Nors pats dispersantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai dispersantui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiami rinkai.

### Koagulantai ir flokulantai

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

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

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

Nors pats koaguliantas ar flokuliantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai koaguliantui ar flokuliantui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiami rinkai.

## V priedo rekomendacijos

### Pavyzdys:

- Aliuminio sulfatas (EINECS<sup>5</sup> Nr. 233-135-0; CAS Nr. 10043-01-3) yra koaguliantas, naudojamas vandens valymo koaguliacijos ir (arba) flokuliacijos procese. Kai į valomą vandenį įdedama aliuminio sulfato, vyksta sudėtinga serija reakcijų (tarp kurių ir aliuminio sulfato hidrolizė), kurių reikia koaguliacijai ir flokuliacijai. Nors aliuminio sulfato gamybai ar importui galioja bendrosios registravimo nuostatos, koaguliacijos ir (arba) flokuliacijos procesu iš aliuminio sulfato gautos medžiagos neturi būti registruojamos.

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

## Kokybės kontrolės reagentai

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

Nors pats kokybės kontrolės reagentas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma jokiai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai kokybės kontrolės reagentui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiami rinkai.

### Pavyzdys:

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

## Korozijos inhibitoriai

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

Nors pats korozijos inhibitorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai korozijos inhibitoriui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiami rinkai.

## Lubrikantai

Lubrikantas – tai medžiaga, dedama tarp dviejų judančių paviršių trinčiai tarp jų ir dėvėjimuisi sumažinti. Lubrikantas sudaro ploną apsauginę plėvelę, atskiriančią du paviršius jiems atliekant tam tikrą funkciją ir sumažinančią trintį tarp jų, padidinančią veiksmingumą ir sumažinančią dėvėjimąsi. Lubrikantai gali ir ištirpdyti ar pernešti

<sup>5</sup> EINECS yra Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašo santrumpa.

## V priedo rekomendacijos

pašalines daleles ir paskirstyti karštį. Vieno iš labiausiai paplitusio lubrikantų panaudojimo pavyzdys yra automobilių alyva, skirta vidaus degimo varikliams ir variklinei įrangai apsaugoti. Lubrikantų, pvz., dviciklės alyvos, dedama į kai kurių rūšių kura.

Nors paties lubrikanto (pvz., dviciklės alyvos) sudedamosios dalys turi būti registruojamos, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai lubrikantui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiami rinkai.

### Pavyzdys:

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

## Nešiklis

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

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

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

Nors pats nešiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai nešikliui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiami rinkai.

## Nuosėdų susidarymo inhibitoriai

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

Nors pats nuosėdų susidarymo inhibitorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai nuosėdų susidarymo inhibitoriui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiami rinkai.

## pH neutralizavimo priemonės

pH neutralizavimo priemonė – tai medžiaga, naudojama tirpalo, paprastai vandeninio, pH vertei koreguoti iki norimo lygio. Pvz., pH neutralizavimo priemonės naudojamos geriamojo vandens arba pramoninių procesų išleidžiamo vandens pH subalansuoti. pH neutralizavimo priemonė nebūtinai turi būti skirta pH neutralumui pasiekti, bet iš principo gali būti naudojama bet kuriai pH vertei pasiekti.



## V priedo rekomendacijos

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

Nors pati pH neutralizavimo priemonė turi būti registruojama, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai pH neutralizavimo priemonei veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiama rinkai. Papildoma susijusi informacija apie sąlygas, kuriomis šioms medžiagoms gali būti taikoma tokia išimtis, pateikta 1 priedėlyje.

## Plastifikatorius

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

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

Nors pats plastifikatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai plastifikatoriui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiama rinkai.

### Pavyzdys:

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

## Putojimo slopiklis arba priešputis

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

Nors pats putojimo slopiklis arba priešputis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai putojimo slopikliui arba priešpučiui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiama rinkai.

## Rišiklis

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

## V priedo rekomendacijos

Nors pats rišiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai rišikliui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

## Stabilizatorius

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

Nors pats stabilizatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai stabilizatoriui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

### Pavyzdys:

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

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

## Sukibimą skatinančios medžiagos

Sukibimą skatinanti medžiaga – tai tokia medžiaga, kurios dedama į substratą, kad pagerėtų produkto sukibtis su substratu. Sukibtis susidaro susiformuojant stipriems ryšiams (tiek kovalentiniams, tiek nekovalentiniams) tarp sukibimą skatinančios medžiagos ir susiejamų produktų paviršių. Be to, kai kurios sukibimą skatinančios medžiagos iš pradžių chemiškai reaguoja, sudarydamos adhezinės savybes. Taigi, registravimo nuostatos netaikomos medžiagoms, susidarantioms naudojant sukibimą skatinančią medžiagą.

Nors pati sukibimą skatinanti medžiaga turi būti registruojama, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai sukibimą skatinančiai medžiagai veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

### Pavyzdys:

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

## Tekėjimo modifikatorius

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

## V priedo rekomendacijos

Nors pats tekėjimo modifikatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai tekėjimo modifikatoriui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiam rinkai.

## Tirpiklis

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

Nors pats tirpiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai tirpikliui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiam rinkai.

### Pavyzdys:

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

## Užpildas

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

Įprasti užpildai:

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

Nors pats užpildas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai užpildui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiam rinkai.

## Vandens šalinimo medžiaga

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

Nors pati vandens šalinimo medžiaga turi būti registruojama, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai vandens šalinimo medžiagai veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiam rinkai.

## V priedo rekomendacijos

### b) papunktis

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

#### Emulsiklis

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

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

Nors pats emulsiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai emulsikliui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiama rinkai.

#### Lubrikantai

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

Nors paties lubrikanto sudedamosios dalys turi būti registruojamos, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai lubrikantui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiama rinkai.

#### Klampos modifikatoriai

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

Nors pats klampos modifikatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma jokiai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei

## V priedo rekomendacijos

reakcijai, kylančiai klampos modifikatoriui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

### Tirpiklis

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

Nors pats tirpiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai medžiagai, susidariusiai vykstant cheminei reakcijai, kylančiai tirpikliui veikiant pagal paskirtį, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Pavyzdžiui, jei į druską (pvz.,  $\text{CuSO}_4$ ) pripilama vandens, tirpale susidaro pusiausvyros joninės poros. Kiti joninių mišinių pavyzdžiai – kai vanduo naudojamas kaip tirpiklis ir veikia kaip numatyta – pateikti šio rekomendacijų dokumento 1 priedėlyje.

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

## 5 PUNKTAS

**Šalutiniai produktai, jei jie nebuvo atskirai importuoti ar patiekti rinkai.**

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

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

## 6 PUNKTAS

**Cheminės medžiagos hidratatai arba hidratuoti jonai, susidarantys cheminei medžiagai susijungus su vandeniu, jei gamintojas ar importuotojas, pasinaudojantis šia išimtimi, užregistravo šią cheminę medžiagą.**

Medžiagų hidratams būdinga tai, kad vandens molekulės, pirmiausia vandenilio jungtimis, susijungia su kitomis medžiagos molekulėmis ar jonais. Medžiaga, kurioje nėra nė kiek vandens, vadinama bevandene. Kietuosiuose hidratuose yra stochiometrinė dalis kristalizacijos vandens, pvz.,  $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ . Ši cheminė formulė išreiškia tai, kad viena  $\text{NiSO}_4$  molekulė gali kristalizuotis su septyniomis vandens molekulėmis.

Pavyzdžiai				
Pavadinimas	Formulė	CAS numeris	EB numeris	Taisyklė
Vario sulfatas	$\text{CuSO}_4$	7758-98-7	231-847-6	
Vario sulfato pentahidratas	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Ši medžiaga reglamentuojama bevandenio pavidalo (EB numeris: 231-847-6)

## V priedo rekomendacijos

Svarbu pažymėti:

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

## 7 ir 8 PUNKTAI – bendrieji paaiškinimai

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

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

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

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

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

*Gamtoje randamos medžiagos*

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

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

- **Gamtoje randamos medžiagos:** reiškia medžiagas, gaunamas, pvz., iš augalų, mikroorganizmų, gyvūnų arba tam tikras neorganines medžiagas, pvz.,

## V priedo rekomendacijos

mineralus, rūdas ir rūdų koncentratų, arba organines medžiagas, pvz., žalią naftą, anglį, gamtines dujas. Reikia pažymėti, kad visi gyvi arba neperdirbti žuvelės organizmai (pvz., mielės (žr. 2 priedėlis), užšaldant išdžiovintos bakterijos) arba jų dalys (pvz., kūno dalys, kraujas, šakos, lapai, gėlės ir pan.) pagal REACH nėra laikomi medžiagomis, preparatais arba prekėmis, todėl nėra reglamentuojami REACH. Tai galioja ir tuomet, jei minėtos medžiagos yra suvirškintos arba suirusios ir sudaro atliekas pagal Direktyvos 2008/98/EB apibrėžtį, netgi tuomet, jei tam tikromis aplinkybėmis jas galima laikyti neatliekinėmis regeneruotomis medžiagomis<sup>6</sup>.

- **Gamtoje randamos neperdirbtos medžiagos:** medžiaga niekaip neapdorojama.
- **Apdorotos tik rankiniu, mechaniniu arba gravitaciniu būdu:** medžiagos dalys gali būti, pvz., pašalinamos rankomis arba mašina (pvz., centrifuguojant). Jeigu mineralai perdirbami *tik* mechaniškai, t. y. smulkinant, sijojant, centrifuguojant, flotacija ir pan., jie tebelaikomi tokiais pačiais gamtoje randamais mineralais kaip ir iškart iškastieji.<sup>7</sup>
- **Tirpinant vandenyje:** vienintelis tirpiklis, kuris gali būti naudojamas – tai vanduo. Tirpinant bet kuriame kitame tirpiklyje, tirpiklių mišinyje arba vandens mišinyje su kitais tirpikliais, medžiaga nebepriskiriama gamtoje randamoms.
- **Flotacijos būdu:** fizinis atskyrimo procesas, vykstantis vandenyje arba tokiame skystyje kaip alyva, be cheminės reakcijos.
- **Išgaunant vandeniu:** atskyrimo procesas, pagrįstas skirtingu tam tikros medžiagos sudedamosios dalies ar dalių pasiskirstymu naudojant vandenį su kondicionieriais (flokuliantais, emulsikliais ir pan.) arba be jų, kai išnaudojami tik sudedamųjų dalių fizinės elgsenos vandenyje skirtumai, nevykstant cheminei reakcijai.
- **Distiliuojant vandens garais:** gamtoje randamų medžiagų distiliavimas vandens garais kaip nešikliu tam tikrai (-oms) sudedamajai (-osioms) daliai (-ims) atskirti be cheminės reakcijos.
- **Kaitinant tik tam, kad būtų pašalintas vanduo:** medžiagos gryninimas arba koncentravimas pašalinant vandenį karščiu, nevykstant jokiai cheminei reakcijai.
- **Išgaunama iš oro bet kokiais būdais:** natūraliai ore esančios medžiagos, išgaunamos taikant bet kokius metodus ir tirpiklius, jei nevyksta jokia cheminė reakcija.

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

<sup>7</sup> (ECHA, 2007 m.) Rekomendacijos dėl medžiagų identifikavimo ir pavadinimų pagal REACH, 38 psl.



## V priedo rekomendacijos

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

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

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

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

Tai reiškia, kad pirmiausia reikia įvertinti, ar nagrinėjama medžiaga (pvz., mentolis) išgauta tik 3 straipsnio 39 dalyje išvardytais procesais. Jei taip, po to reikia įvertinti ar išgaunant arba vėliau ji nebuvo chemiškai modifikuota pagal 3 straipsnio 40 dalį<sup>8</sup>. Reikia pažymėti, kad tik nešvarumams pašalinti skirti procesai nelaikomi cheminiu modifikavimu, jei nėra pakeičiama molekulės cheminė sandara.

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

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

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

### 1 pavyzdys:

Medžiaga gaunama distiliavimo garais procesu iš *Mentha arvensis* lapų. Taip gauto *Mentha arvensis* ekstrakto cheminė analizė rodo, kad ši medžiaga sudaryta iš keleto stereoisomerų, įskaitant sudedamąją dalį (-)-mentolį (t. y. (1R,2S,5R)-5-metil-2-(propan-2-il)cikloheksanolį). Visos medžiagos sudedamosios dalys iš pradžių buvo lapuose. Ši

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

## V priedo rekomendacijos

medžiaga atitinka *gamtoje randamų medžiagų, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos* reikalavimą.

### 2 pavyzdys:

1-ajame pavyzdyje išskirta medžiaga toliau perdirbama kristalizacija<sup>9</sup> vandenyje ir etanolyje (-)-mentoliui išskirti ir kitoms sudedamosioms dalims pašalinti. Nors šis procesas chemiškai nemodifikuoja medžiagos 3 straipsnio 40 dalies prasme, medžiaga vis tiek neatitinka *gamtoje randamų medžiagų, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos* reikalavimo. Todėl medžiaga neatitinka *gamtoje randamų medžiagų, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos* reikalavimo.

### 3 pavyzdys:

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

### 4 pavyzdys:

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

## 7 PUNKTAS

**Šios gamtoje randamos cheminės medžiagos, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos: mineralai, rūdos, rūdų koncentratai, cemento klinkeris, gamtinės dujos, suskystintos naftos dujos, gamtinių dujų kondensatas, procesų dujos ir jų komponentai, žalia nafta, anglis, koksas.**

Ši išimtis taikoma tik pirmiau išvardytoms medžiagų grupėms, jeigu jos randamos gamtoje pagal 3 straipsnio 39 dalies apibrėžtį ir nėra chemiškai modifikuotos pagal 3 straipsnio 40 dalies apibrėžtį, neatsižvelgiant į tai, ar jos klasifikuojamos kaip pavojingos pagal Direktyvą 67/548/EEB, ar ne.

Konkrečios medžiagos, kurioms taikoma ši išimtis:

<sup>9</sup> Kristalizacija nėra cheminis modifikavimas, kadangi cheminė sandara nepasikeičia. Rekristalizacija, kuri dažnai daroma naudojant kitus tirpiklius nei vandenį, išbraukia tokias medžiagas iš gamtoje randamų sąrašo.

## V priedo rekomendacijos

### Mineralai

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

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

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

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

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

Kiti mineralų pavyzdžiai (kurių gali būti ir daugiau):

Dolomitas (CAS numeris 16389-88-1)  $\text{CaCO}_3$ ,  $\text{MgCO}_3$ , uolienu mineralas;

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

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

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

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

## V priedo rekomendacijos

### Rūdos

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

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

#### Pavyzdys:

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

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

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

Anglies monoksidas (CO) yra pagrindinis reduktorius

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

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

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

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

- Buvo kaitinama ne vien vandeniui pašalinti
- Geležies oksidas dalyvavo redukcijos ir (arba) oksidacijos reakcijoje, t. y. cheminėje reakcijoje, dėl kurios susidariusi medžiaga yra nauja arba kitokia, nei pradinė medžiaga

## V priedo rekomendacijos

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

## Rūdų koncentratai

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

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

## Žalios ir perdirbtos gamtinės dujos

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

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

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

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

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

### *Gamtinės dujos*

*Žalios gamtinės dujos, kokios randamos gamtoje, arba dujinis angliavandenilių, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C<sub>1</sub> iki C<sub>4</sub>, mišinys, atskirtas nuo žalių gamtinių*

## V priedo rekomendacijos

*dujų pašalinant gamtinių dujų kondensatą, gamtinių dujų skystį ir dujų kondensatą ir (arba) gamtines dujas.*

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

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

## Žalia nafta

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

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

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

*Dujos (naftos), gaunamos žalią naftą skaidant į frakcijas*

*Sudėtingas angliavandenilių mišinys, gaunamas skaidant žalią naftą į frakcijas, sudarytas iš sočiųjų alifatinių angliavandenilių, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C<sub>1</sub> iki C<sub>5</sub>.*

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

Į EINECS sąrašus įtrauktas dyzelinis kuras, kurio aprašas toks:

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

*Dyzelinis kuras*

*Sudėtingas angliavandenilių mišinys, gaunamas distiliuojant žalią naftą. Jis sudarytas iš sočiųjų alifatinių angliavandenilių, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C<sub>9</sub> iki C<sub>20</sub>, o verda maždaug nuo 163 °C iki 357 °C (nuo 325 °F iki 675 °F) intervale.*

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

*Dyzelinis kuras Nr. 2*

## V priedo rekomendacijos

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

## Anglis

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

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

### 8 PUNKTAS

Gamtoje randamos cheminės medžiagos, išskyrus išvardytas 7 punkte, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos, nebent jos atitinka klasifikavimo pavojingomis cheminėmis medžiagomis kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB<sup>10</sup> arba yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios, didelės bioakumuliacijos ir labai toksiškos pagal XIII priede nustatytus kriterijus, arba pagal 59 straipsnio 1 dalį yra bent prieš dvejus metus nustatytos kaip medžiagos, keliančios lygiavertį susirūpinimą, kaip nustatyta 57 straipsnio f dalyje.

Ši išimtis taikoma „gamtoje randamoms medžiagoms“, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos ir neišvardytos 7 punkte, nebent atitinka klasifikavimo kaip pavojingos kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB.

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

- Medžiagos *turi* atitikti „gamtoje randamos medžiagos“ apibrėžtį pagal 3 straipsnio 39 dalį<sup>11</sup>; ir
- Medžiaga turi būti chemiškai *nemodifikuota* pagal 3 straipsnio 40 dalies apibrėžtį. Cheminė modifikacija, be kitų procesų, gali būti hidrogenacija, neutralizacija, oksidacija, esterifikacija ir amidacija; ir
- Medžiagos *neturi* atitikti klasifikavimo kaip pavojingos kriterijų pagal Direktyvą 67/548/EEB. Gamtoje randamai medžiagai ši išimtis netaikoma, jeigu ji įtraukta į Direktyvos 67/548/EEB I priedą arba medžiagos gamintojas ar importuotojas nustatė, kad ji atitinka Direktyvos 67/548/EEB VI priede nustatytus kriterijus. Be to, išimtis netaikoma ir XIII priedo patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios, didelės bioakumuliacijos kriterijus atitinkančioms gamtoje randamoms medžiagoms. Medžiagai, keliančiai lygiavertį susirūpinimą pagal 57 straipsnio f dalį, ir įtrauktai į kandidatinių sąrašą (pagal 59 straipsnio 1 dalį) bent prieš dvejus metus, išimtis pagal šį punktą nebetaikoma ir ji turi būti registruojama<sup>12</sup>.

Visais atvejais įrodinėjimo pareiga tenka gamintojui ir (arba) importuotojui, kuris pageidauja taikyti šią išimtį savo medžiagai. Informacijos neturėjimas apie medžiagos savybes *negali* būti prilygintas pavojingų savybių nebuvimui. Apie daugumą į „gamtoje randamų medžiagų“ kategoriją galinčių patekti medžiagų turima pakankamai informacijos, kad galima būtų nuspręsti, ar jos nėra pavojingos. Tokioms medžiagoms

<sup>10</sup> Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. nuorodos į Direktyvą 67/548/EEB V priedo 8 punkte bus pakeistos į nuorodas į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

<sup>11</sup> Žr. 7 ir 8 punktų rekomendacijas dėl šios apibrėžties.

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



## V priedo rekomendacijos

pritaikius išimtį būtų pakenkta REACH siekiniui surinkti informaciją apie medžiagas, kad būtų galima nustatyti galimus jų pavojus.

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

Medžiagų, kurioms ši išimtis taikoma, pavyzdžiai, be kitų, yra medvilnė ir vilna, gaunamos laikantis 3 straipsnio 39 ir 40 dalių sąlygų ir neatitinkančios klasifikavimo kaip pavojingos kriterijų pagal Direktyvą 67/548/EEB,

Jei, gavaus naujos informacijos, medžiagos klasifikacija pakeičiama iš neatitinkančios klasifikavimo kriterijų į juos atitinkančios ir todėl medžiaga atitinka klasifikavimo kaip pavojingos kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB, registravimo prievolės išimtis nebetaikoma ir medžiaga turi būti registruojama.

## 9 PUNKTAS

Šios iš natūralių šaltinių gaunamos medžiagos, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos, nebent atitinka klasifikavimo kaip pavojingos kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB<sup>13</sup>, išskyrus tas chemines medžiagas, kurios klasifikuojamos kaip degios [R10], dirginančios odą [R38] arba dirginančios akis [R36] arba jeigu jos yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos pagal XIII priede nustatytus kriterijus, arba jeigu jos pagal 59 straipsnio 1 dalį ne mažiau prieš kaip dvejus metus buvo nurodomos kaip 57 straipsnio f dalyje nustatytos cheminės medžiagos, keliančios lygiavertį susirūpinimą:

**augaliniai riebalai, augaliniai aliejai, augaliniai vašakai; gyvūniniai riebalai, gyvūniniai aliejai, gyvūniniai vašakai; riebalų rūgštys C<sub>6</sub>–C<sub>24</sub> ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskos; glicerolis.**

Ši išimtis taikoma tik augaliniams riebalams, augaliniams aliejams, augaliniams vaškams; gyvūniniams riebalams, gyvūniniams aliejams, gyvūniniams vaškams; riebalų rūgštims C<sub>6</sub>–C<sub>24</sub> ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskoms. Ji taikoma šioms medžiagoms tik tuomet, jeigu jos gautos iš natūralių šaltinių, nėra chemiškai modifikuotos, nebent atitinka klasifikavimo kaip pavojingos medžiagos kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB, išskyrus tas chemines medžiagas, kurios klasifikuojamos kaip degios [R10], dirginančios odą [R38] arba dirginančios akis [R36] ar pasižymi iškart keliomis iš šių savybių. Be to, išimtis netaikoma ir XIII priedo patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios, didelės bioakumuliacijos kriterijus atitinkančioms medžiagoms. Medžiagai, keliančiai lygiavertį susirūpinimą pagal 57 straipsnio f dalį, ir įtrauktai į kandidatinių sąrašą (pagal 59 straipsnio 1 dalį) bent prieš dvejus metus, išimtis pagal šį punktą nebetaikoma ir ji turi būti registruojama

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

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

## V priedo rekomendacijos

Ši išimtis neapsiriboja „gamtoje randamomis medžiagomis“ 3 straipsnio 39 dalies apibrėžties prasme. Tai reiškia, kad nustatytos medžiagos, kurioms gali būti taikoma ši išimtis, gali būti gautos ir kitais procesais, nei aprašyti 3 straipsnio 39 dalyje<sup>14</sup>.

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

Konkrečiai „riebalų rūgštys C<sub>6</sub>–C<sub>24</sub> ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskos“ yra išvardytos V priedo 9 dalyje. Kad joms būtų galima taikyti šią išimtį, jos turi būti gautos iš natūralių šaltinių ir nebūti chemiškai modifikuotos. Tai reiškia, kad „riebalų rūgščių C<sub>6</sub>–C<sub>24</sub> ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskų“ cheminė sudėtis negali būti pakeista.

Pastaba: ši išimtis netaikoma sintetinėms medžiagoms.

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

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

Ši išimtis taikoma šioms medžiagų grupėms:

### Augaliniai riebalai ir augaliniai aliejai

Augaliniai riebalai ir aliejai<sup>15</sup> – tai medžiagos, kurios paprastai gaunamos iš aliejinių augalų (rapsų, linų, saulėgrąžų ir kt.) sėklų, nors aliejų galima spausti ir iš kitų augalų dalių. Augaliniai riebalai ir aliejai daugiausia sudaryti iš trigliceridų, kuriuose yra įvairių skirtingo ilgio grandinių riebalų rūgščių; pvz., juose gali būti gausu palmitino, oleino ar linoleino rūgšties.

Pavyzdžiui, kakavos svieste yra daug C<sub>16</sub>–C<sub>18</sub> riebalų rūgščių ir C<sub>18</sub> nesočiųjų riebalų rūgščių, o kokosų aliejuje yra daug C<sub>6</sub>–C<sub>16</sub> riebalų rūgščių ir C<sub>18</sub> nesočiųjų riebalų rūgščių.

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

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

## V priedo rekomendacijos

Pastaba: ši išimtis taikoma tik augaliniams riebalams ir augaliniams aliejams, tačiau netaikoma eteriniams aliejams. Eteriniai aliejai – tai iš augalų gaunami sudėtingos sandaros hidrofobiniai skysčiai, kuriuose įvairiomis proporcijomis yra lakiųjų organinių junginių, pvz., alkoholių, aldehidų, ketonų, fenolių, esterių, eterių ir terpenų.

## Augaliniai vaškai

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

## Gyvūniniai riebalai ir gyvūniniai aliejai

Gyvūniniai riebalai ir gyvūniniai aliejai gali būti gaunami iš įvairių gyvūnų audinių riebalų.

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

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

## Gyvūniniai vaškai

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

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

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

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

## V priedo rekomendacijos

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

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

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

Išimtis taikoma:

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

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

### Pavyzdžiai:

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

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

## Glicerolis

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

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

## 10 PUNKTAS

**Šios cheminės medžiagos, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos: suskystintos naftos dujos, gamtinių dujų kondensatas, procesų dujos ir jų sudedamosios dalys, koksas, cemento klinkeris ir magnezija.**

Ši išimtis aprėpia keletą medžiagų, kurioms ji taikoma, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos<sup>16</sup>:

### Suskystintos naftos dujos (SND)

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

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

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

*Naftos dujos, suskystintos*

*Sudėtinis angliavandenilių mišinys, gaunamas distiliuojant žaliąją naftą ir (arba) vykdant gazolio krekingą. Jį sudaro angliavandeniliai, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C<sub>1</sub> iki C<sub>5</sub>, o virimo temperatūros intervalas – maždaug nuo -40 °C iki 80 °C (nuo -40 °F iki 176 °F).*

### Gamtinių dujų kondensatas

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

Informacijai: EINECS sąrašuose gamtinių dujų kondensatas įtrauktas į šį punktą<sup>17</sup>:

<sup>16</sup> Termino „chemiškai nmodifikuotos“ reikšmė paaiškinta šių rekomendacijų 7 ir 8 punktuose.

<sup>17</sup> Atkreipkite dėmesį, kad gamtinių dujų kondensato išimtis neapsiriboja šia apibrėžtimi.

## V priedo rekomendacijos

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

### *Gamtinių dujų kondensatai*

*Sudėtingas angliavandenilių mišinys, atskiriamas ir kondensuojamas iš gamtinių dujų, transportuojant ir surenkant į šulinius ir (arba) gamybos, surinkimo, tekėjimo ir paskirstymo vamzdynais metu, iš skruberių ir t. t. Jame vyrauja angliavandeniliai, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C<sub>2</sub> iki C<sub>8</sub>.*

## Procesų dujos ir jų sudedamosios dalys

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

## Cemento klinkeris

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

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

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

### *Portlandcementis, cheminės medžiagos*

*Portlandcementis – tai mišinys cheminių medžiagų, gaunamas deginant arba sukepinant aukštoje temperatūroje (aukštesnėje kaip 1 200 °C (2 192 °F) žaliavas, kurias daugiausia sudaro kalcio karbonatas, aliuminio oksidas, silicio dioksidas ir geležies oksidas. Pagaminamos cheminės medžiagos sujungiamos į kristalinę masę. Į šią kategoriją įtraukiamos visos toliau nurodytos cheminės medžiagos, jeigu jos yra tikslingai gaminamos gaminant portlandcementį. Pagrindiniai šios kategorijos nariai yra Ca<sub>2</sub>SiO<sub>4</sub> ir Ca<sub>3</sub>SiO<sub>5</sub>. Kartu su šiomis pagrindinėmis medžiagomis gali būti naudojami ir kiti junginiai:*

## V priedo rekomendacijos

$CaAl_2O_4$	$Ca_2Al_2SiO_7$	$CaO$
$CaAl_4O_7$	$Ca_4Al_6SO_{16}$	$Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$
$CaAl_{12}O_{19}$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	$Ca_2Fe_2O_5$
$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	
$Ca_{12}Al_{14}O_{33}$	$Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$	

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

*Cementas, molžemio, cheminės medžiagos*

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

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

$CaAl_4O_7$	$Ca_2Al_2SiO_7$	$Ca_3SiO_5$
$CaAl_{12}O_{19}$	$Ca_4Al_6SO_{16}$	$Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$
$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	$Ca_2Fe_2O_5$
$CaO$	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	

## Magnezija

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

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

Magnio oksidas įrašytas į šį EINECS punktą:

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

*Magnio oksidas*

## Koksas

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



## V priedo rekomendacijos

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

Įvairių į EINECS įrašytų kokso tipų pavyzdžiai:

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

*Koksas (deguto), aukštatemperatūre derva*

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

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

*Koksas (anglies)*

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

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

*Koksas (naftos)*

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

## 11 PUNKTAS

Šios medžiagos, nebent jos atitinka klasifikavimo kaip pavojingos kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB<sup>18</sup>, jeigu neturi sudedamųjų dalių, atitinkančių pavojingumo kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB, kurių koncentracija viršija žemiausią iš taikomų koncentracijos ribų, nustatytą Direktyvoje 67/548/EEB<sup>19</sup>, arba Direktyvos 67/548/EEB I priede nustatytą koncentracijos ribą, nebent įtikinami mokslinių eksperimentų duomenys rodo, kad šios sudedamosios dalys per visą medžiagos gyvavimo ciklą neišsiskiria ir tie duomenis yra patvirtinti kaip pakankami ir patikimi: stiklas ir keraminės granulės.

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

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

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

[ EINECS granulės įrašytos šia eilute:

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

Stiklo ir granuliu medžiagos labai panašios sudėtimi ir gamybos procesu.

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

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

– antra, išimtis jiems netaikoma, jeigu medžiagoje yra sudedamųjų dalių, atitinkančių pavojingumo kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB, kurių koncentracija viršija žemiausią iš taikomų koncentracijos ribų, nustatytą Direktyvoje 67/548/EEB, arba Direktyvos 67/548/EEB I priede nustatytą koncentracijos ribą, nebent įtikinami mokslinių eksperimentų duomenys rodo, kad šios sudedamosios dalys per visą medžiagos

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

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

<sup>20</sup> Atkreipkite dėmesį, kad po EINECS antraštės, kurioje išvardytos šios medžiagos, aprašas yra medžiagos punkto dalis ir daugeliu atveju yra svarbiausias identifikuojant medžiagą.

## V priedo rekomendacijos

gyvavimo ciklą neišsiskiria ir tie duomenis yra patvirtinti kaip pakankami ir patikimi. Šiuo atveju pramonė turi įvertinti į sudedamąsias dalis pagaminus stiklą (sudedamosios dalys gali skirtis nuo pradinių medžiagų) – ar jos atitinka pavojingumo kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB ir ar viršija atitinkamą koncentracijos ribą. Jei taip yra, medžiagoms išimtis netaikoma, nebent sudedamoji dalis neišsiskiria per visą medžiagos gyvavimo ciklą<sup>21</sup>.

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

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

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

## 12 PUNKTAS

### Kompostas ir biodujos

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

Šis paaiškinimas nesudaro apribojimų diskusijoms ir sprendimams, kurie gali būti priimti pagal Bendrijos atliekų teisės aktus dėl komposto statuso, pobūdžio, savybių ir galimos apibrėžties<sup>22</sup>, todėl ateityje gali būti pakeistas.

Biodujos – tai dujos, pasigaminančios biologiškai yrant organinei medžiagai be deguonies, ir daugiausia sudaro metanas.

## 13 PUNKTAS

### Vandenilis ir deguonis

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

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

## 1 PRIEDĖLIS. JONINIAI MIŠINIAI<sup>23</sup>

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

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

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

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

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

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

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

Reikia pažymėti, kad, nors vandenyje jonizuotų medžiagų registravimas laikomas netikslingu ir todėl nereikalaujamas, į galimą su vandenyje jonizuotomis medžiagomis

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

## V priedo rekomendacijos

susijusią riziką turi būti atsižvelgta atliekant pradinių medžiagų (t. y. į vandeninį tirpalą sudėtų druskų, rūgščių ar bazių) cheminės saugos įvertinimą, kai jis taikytinas.

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

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

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

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

## V priedo rekomendacijos

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

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

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

## 2 PRIEDĖLIS. MIELĖS<sup>24</sup>

### 1. Kontekstas:

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

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

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

### 2. Komisijos požiūris mielių ekstrakto klausimu

#### Mielės pagal REACH

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

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

#### Mielių ekstraktas pagal REACH

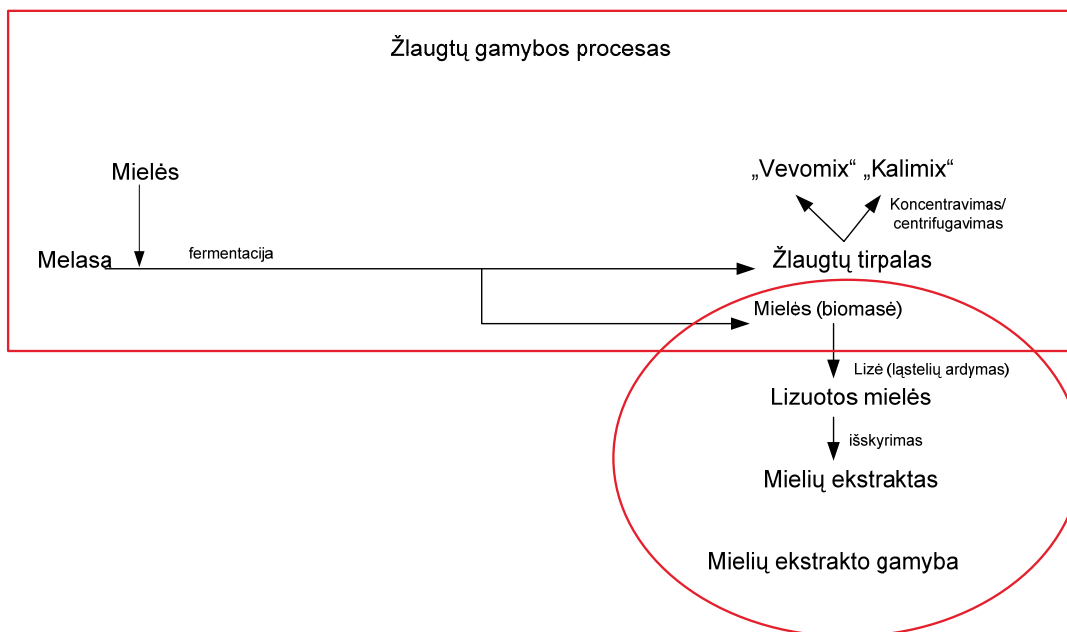
Mielių ekstraktas skiriasi nuo mielių, nes gaunamas chemiškai modifikuojant žuvusią mielių biomasę dviejų etapų procesu: i) mielių ląstelių lize veikiant nuosaviems fermentams, kuri gali būti spartinama arba ne, po ko gali būti pridedama fizinių, cheminių ir (arba) fermentinių induktorių (gaunamos lizuotos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

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



## V priedo rekomendacijos

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



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

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

Tačiau, kiek žinoma Komisijai, mielių ekstraktas paprastai gaunamas procesu, kuriuo mielių ląstelės ardamos (lizuojamos) ne mechaniškai ar kuriuo nors kitu iš 3 straipsnio 39 dalyje išvardytų procesų, o mielių chemine lize, atliekama kitais nei 3 straipsnio 39 dalyje nurodytais būdais, nuosavais mielių fermentais arba dirbtinai paskatinta, pvz., (bet ne tik) pridėdant druskos ar fermentų, po ko išskiriama (paprastai – centrifuguojant). Šiomis aplinkybėmis mielių ekstraktas nėra gamtoje randama medžiaga pagal 3 straipsnio 39 dalies apibrėžtį, nes medžiaga negali būti laikoma neperdirbta arba perdirbta vien 3 straipsnio 39 dalyje išvardytais būdais, kadangi yra gauta chemiškai modifikuojant biomasę kitais nei 3 straipsnio 39 dalyje išvardytais būdais, veikiant mielių nuosaviems fermentams ir galbūt (nors nebūtinai) tai dar paskatinant, o vėliau išskiriant. Be to, šio tipo mielių ekstraktas nėra gaunamas nė vienu iš V priedo 1, 2, 3 ar 4

## V priedo rekomendacijos

punktuose minimų būdų ir todėl jam netaikoma išimtis nė pagal vieną iš šių V priedo punktų.

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

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

Idėja iš dalies pakeisti REACH V priedo 9 punktą taip: „į išvardytąsias *panašios* medžiagas“ Komisijai nepriimtina, kadangi tai sudarytų galimybę taikyti registravimo, įvertinimo ir tolesnių naudotojų prievolių išimtį nežinomam skaičiui medžiagų ir procesų. Toks metodas nepalankiai vertintas pastarajame IV ir V priedų persvarstyme<sup>25</sup>, kai V priedas buvo papildytas 9 punktu su išsamiu sąrašu ir griežtomis sąlygomis pagal jo formuluotę po pakeitimo.

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

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

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

Komisijos supratimu žlaugtų gamyba yra dirbtinis melasos fermentacijos mielėmis procesas. Šio proceso metu melasa (o tiksliau – joje esantys cukrūs) yra mielių chemiškai transformuojama į kitas medžiagas, pvz., vieną ar kelis alkoholius (žlaugtų sudedamąsias dalis). Šiame procese cheminio virsmo metu mielės veikia kaip biokatalizatorius, o atlikusios šią funkciją gali būti toliau perdirbamos, pvz., į mielių ekstraktą (žr. paveikslą 2 psl.).

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

## V priedo rekomendacijos

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

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

### 4. Išvada

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

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

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

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

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>