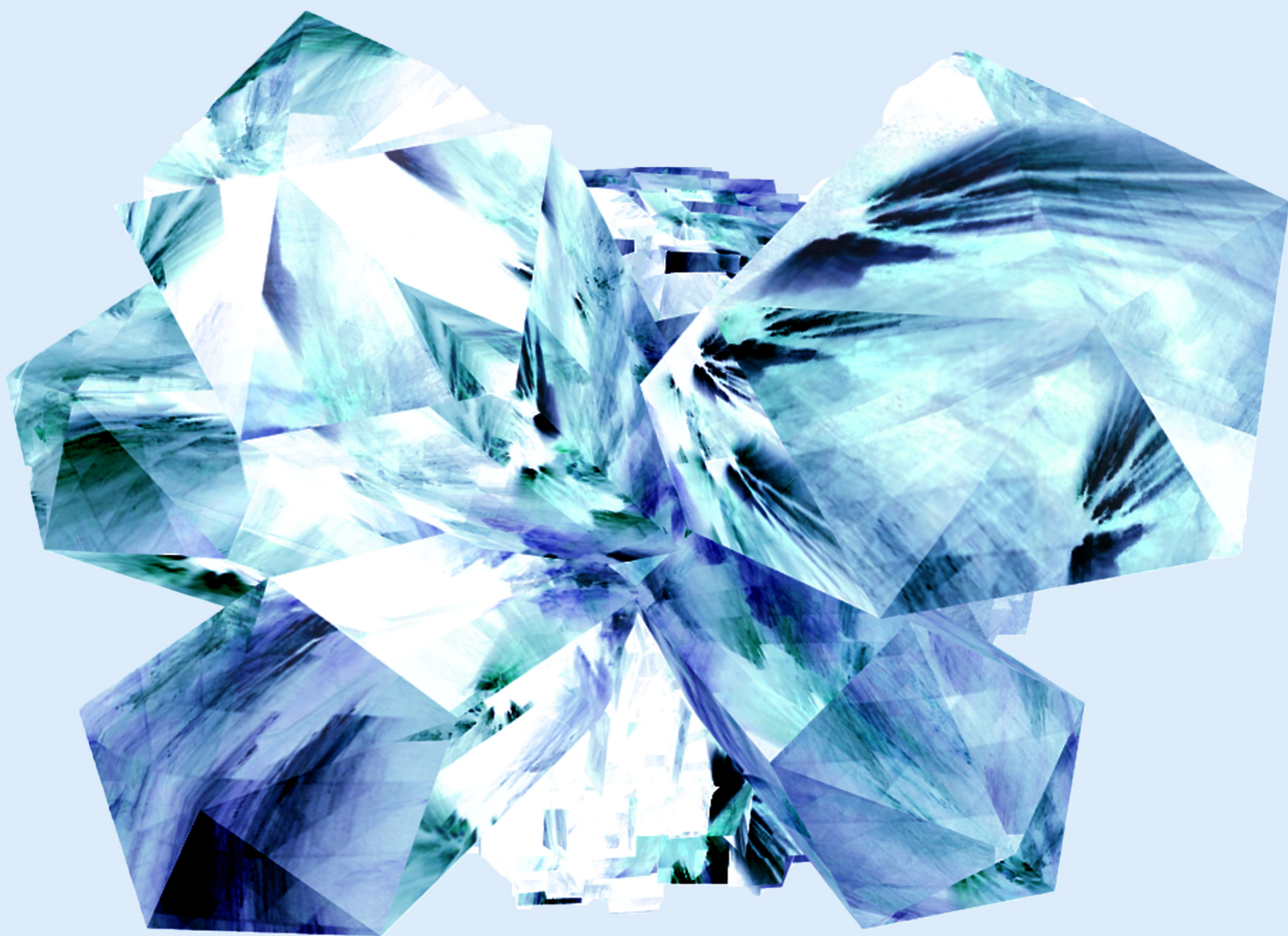


Ръководство за прилагане на
ПРИЛОЖЕНИЕ V
REACH

относно изключенията от задължение за регистрация на вещества



ПРЕДГОВОР

Това ръководство дава допълнителни разяснения, указания и примери относно изключенията от задължение за регистрация на вещества, включени в Приложение V на Регламент REACH.

Изданието е реализирано в съответствие с политиката на Министерство на околната среда и водите за информиране и подготовка на индустрията за изпълнение изискванията на Регламент REACH и като част от дейностите на националното информационно бюро.

ПРАВНА БЕЛЕЖКА: Този документ съдържа насоки, разясняващи задълженията по REACH и начина на тяхното изпълнение. Въпреки това, напомняме на ползвателите, че текстът на Регламента е единственият юридически автентичен документ и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет.

Член 2 (7) (б) на Регламент (ЕС) 1907/2006 (REACH) постановява критерии за изключения на вещества, включени в Анекс V на Регламента, от изисквания за регистрация, потребител по веригата и оценка.

Настоящото ръководство е предназначено да даде повече обяснения, разяснения и основна информация относно това, в кои случаи може да се приложи изключение и в кои не. Компаниите, възползващи се от тези изключения трябва да осигурят на компетентните органи (когато се изисква) подходящата информация за това, че техните вещества са изключени от задължение за регистрация.

Изключенията от задължение за регистрация, следват същия ред на изложение, както записите в Приложение V на Регламент REACH.

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

При някои вещества, в резултат от излагането им на въздействие на фактори на околната среда като въздух, влага, микробни организми и слънчева светлина се образуват други вещества. Образуваните по такъв начин вещества не е необходимо да се регистрират, защото образуването им е случайно и без желанието на производителя или вносителя на изходното вещество.

Например продукти на реакция на хидролиза, протичаща случайно при контакт на вещества с влагата в околната среда (напр. естери, амиди, акрилни соли на халогенни елементи, анхидриди, халогенирани органосилани и др.), са изключени от задължение за регистрация.

Друг пример е диетилов етер, който може да образува пероксиди при излагане на въздух или светлина. Образуваните по такъв начин пероксиди не трябва да бъдат регистрирани от производителя или вносителя на диетиловия етер или от потребител по веригата, или дистрибутор на веществото в самостоятелен вид, в препарат или в изделие.

Продуктите на разпад от боя, получени в резултат от действието на плесен, продукти на обезцветяване/избелване на цветни текстилни материи, в резултат на излагане на багрилото на слънчева светлина, биха могли също да се разглеждат като примери, попадащи в обхвата на изключенията от задължение за регистрация.

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

Някои вещества могат да проявяват определена степен на нестабилност/неустойчивост по време на тяхното съхранение, т.е. при съхранението могат да се образуват спонтанно други вещества. Продукти на такова характерно разпадане на вещества не е необходимо да се регистрират, защото са образувани случайно и без желанието на производителя или вносителя на първоначалното вещество .

Пример за вещества, които биха могли да се включат към този параграф са пероксидите, които се образуват от етери (напр. диетилов етер, тетрахидрофуран) не само при излагане на светлина и въздух (вж. т. 1), а също и при съхранение. Образуваните по такъв начин пероксиди не е необходимо да се регистрират. Потенциалните рискове, свързани с наличието на пероксиди в етери обаче трябва да се отчита при оценката на тези етери. Други примери включват частично полимеризирани сухи масла (напр. масло от ленено семе) и разпадане на амониев карбонат до амониак и въглероден диоксид (при съхранение над 30⁰ C) .

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

Крайната употреба на дадено вещество в самостоятелен вид, в препарат или в продукт може да доведе до преднамерена/очаквана химична реакция, подобна на тази, която протича при действието на адхезионен агент. При условие, че получените вещества не могат да бъдат считани за изолирани в процеса на производство или пуснати на пазара, тези вещества са освободени от задължение за регистрация. Важно е да се отбележи, че при оценката на изходните вещества/крайните продукти на реакцията трябва да се отчете и потенциалния риск, свързан с получените в резултат на тази реакция вещества. Терминът “крайна употреба на веществото” не се ограничава до професионална употреба или употреба от частни лица, а включва всяка известна употреба на вещество надолу по веригата на доставки, при условие, че тази употреба не е част от производствения процес на веществото.

Примери на вещества, обхванати от този параграф са продукти, получени при употребата на адхезионни агенти и бои, продукти на горенето на петрол при работа на моторни превозни средства и реакционни продукти, получени при употребата на избелващи агенти при пране на текстилни материи.

В тази точка се включват също така и вещества, намиращи се във водни разтвори под формата на йони, в резултат на смесване на соли, киселини и основи, без да се създават нови ковалентни връзки. Регистрацията на тези вещества е неподходяща, тъй като получените йонни двойки, не са произведени и изолирани от разтвора, а са образувани в резултат на настъпилото химично равновесие в разтвора. Това изключение от задължение за регистрация се прилага, ако всички киселини, основи и соли, смесени в разтвора, вече са били регистрирани от участник нагоре по веригата на доставки (или са изключени от задължение за регистрация) и оценката за безопасност на химичното вещество включва употребата на определена киселина, основа или сол в съответната йонна смес, за да се определи потенциалната промяна на опасните свойства на сместа, в сравнение с нейните компоненти, поради наличието на образуваните в разтвора соли.

Токсикологичните и екотоксикологични свойства на соли частично зависят от свойствата на техните киселинни и алкални съставки и трябва да бъдат включени в съответната оценка на безопасност на тези съставки, с особено внимание към свойства на вещества, предизвикващи сериозно безпокойство. Свойствата на соли и на съответните киселини и основи могат значително да се различават. Например, оцетната киселина е корозивна, докато натриевият ацетат не е . Някои амини се характеризират с токсичност, а солите на тези амини не.

Примери за йонни смеси са: детергенти и продуктите за лична грижа, например, алкил бензен сулфонова киселина и/или мастни киселини в присъствието на натриев хидроксид и/или амини ще се превърнат в соли. Друг пример са работни течности за метали/течности, използвани при обработка на метали (напр. за охлаждане, смазване и др.), където същото може да се случи между различни основи (такива като амини) и киселини, без това да доведе до образуване на нови ковалентно свързани вещества, а се дължи на образуване на равновесна смес от соли.

Трябва да се подчертае, че целенасочената неутрализация на киселини или основи с цел образуване на съответните соли, включително неутрализация в процеса/по време на формулиране, обикновено е производствен процес и не е обхваната от изключенията в тази точка.

4. Вещества, които не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид и които се образуват при химична реакция, протичаща когато веществото се използва по предназначение (в този контекст са описани веществата по-долу).

В някои случаи начинът на използване на веществото включва химична реакция. При условие, че тази реакция не протича по време на процеса на производство, полученото вещество не е необходимо да се регистрира, като рисковете от произведени вещества ще бъдат включени в оценката на изходните вещества на реакцията.

Важно е да се отбележи, че:

- Изключението от задължение за регистрация се прилага само за вещества, получени при употребата на вещества, изброени в Приложение V (4) (а) и (б), но не се прилага за самите вещества, включени в Приложение V (4) (а) и (б). С други думи, задължение за регистрация се прилага за веществата от Приложение V (4) (а) и (б) в случай на производство, внос или пускане на пазара, и когато се изисква доклад за безопасност, той трябва да включва употребата и рисковете от продуктите на реакция. Изключение от задължение за регистрация се прилага само за реакциите, протичащи по време на употребата, но не и по време на производството на което и да е вещество включено в Приложение V (4) (а) и (б). Например вещество, произведено в резултат на неутрализация, не е изключено от задължение за регистрация.
- Веществата, получени в резултат на химична реакция, протичаща при употребата на вещества, включени в Приложение V (4) (а) или (б), са изключени от задължение за регистрация. Но когато същите вещества се произвеждат/вносят или пускат на пазара, то тогава те са обект на регистрация.

Подгрупа (а) на параграф 4 на Приложение V

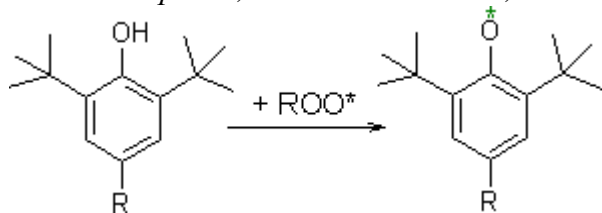
Тук е даден подробен списък с вещества, при чиято употреба се образуват вещества, които са изключени от задължение за регистрация:

- Антиоксиданти

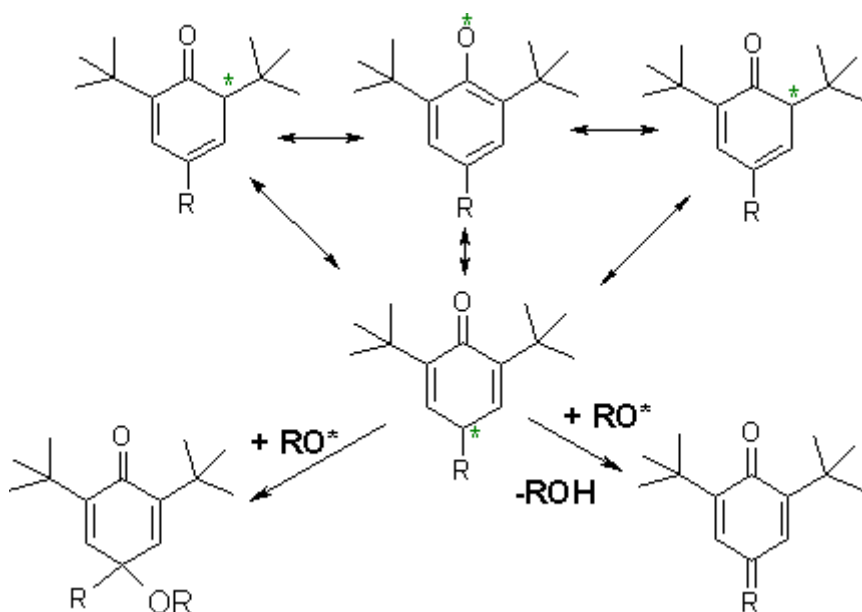
Антиоксидантът е вещество, способно да намали или предотврати нежелана модификация/преобразуване в други молекули (вещества), в резултат на окисление. Антиоксидантите възпрепятстват протичането на окислителни реакции чрез тяхното собствено окисление и като резултат антиоксидантите често са редуccionни агенти .

Антиоксидантът, когато се произвежда/внося е обект на регистрация по Регламент REACH, но веществото/ата, получени в резултат на процеси на окисление (отстраняване на свободни радикали), не е необходимо да бъдат регистрирани.

Пример: използване на феноли като антиоксиданти: (напр. 2,6 – бис (терт-бутил) – 4 – метил – фенол; EC № 204 – 881- 4; CAS № 128 – 37 – 0)



Образуваните фенокси радикали са много стабилни, което се дължи на свойството им да образуват многобройни мезомерни форми и тези радикали не са обект на задължение за регистрация.



Крайните продукти на окислителната реакция също не са обект на задължение за регистрация.

Друг пример може да бъде продукт на реакцията с участието на терт-бутил-хидроксианисол, използван за предотвратяване окислението на мастни киселини с кислород от въздуха.

- ***Инхибитори на корозия***

Инхибиторът на корозия е вещество, което добавено дори в малки количества, спира или намалява корозията на метали и метални сплави. Различават се анодни и катодни инхибитори в зависимост от реакцията, която трябва да се инхибира. Химичните инхибитори на корозия образуват защитен слой върху метала в резултат на химична реакция между метала, който трябва да се предпази от корозия, и инхибитора. Образуваните в резултат на тази реакция вещества не са обект на регистрация, но металът и инхибиторът трябва да бъдат регистрирани.

- ***Инхибитори на преципитация (утаяване)***

Утаяването/преципитацията е процес на разделяне на твърдо вещество от разтвор. Инхибиторите са вещества, подтискащи или предотвратяващи образуването на твърдо вещество в разтвор. Докато преципитационният инхибитор трябва да бъде регистриран, то продуктите на реакцията между инхибитора и веществата в разтвора не подлежат на регистрация.

- ***Хелатни агенти***

Функцията на хелатните агенти, наречени още лиганди, хелати, хелатори или изолиращи агенти, е да образуват комплексен йон.

Хелатен агент, който се произвежда, внася и пуска на пазара е обект на регистрация, но продукти на реакцията в резултат на образуването на комплексен йон от хелатен агент, не трябва да бъдат регистрирани. Обаче, ако тези комплекси са произведени, внесени или пуснати на пазара те са обект на регистрация.

Пример: Хелатният агент диметил глиоксим е предмет на регистрация. Когато хелатния агент се използва от даден краен потребител за образуване на комплексно съединение на никелови йони, продуктът на реакцията помежду им – никелов диметил глиоксиматен комплекс - не е необходимо да се регистрира, освен ако е произведен, внесен или пуснат на пазара (напр. от формулатор или вносител).

- ***Коагуланти и флокуланти***

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

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

Коагулацията и флокулацията са взаимосвързани процеси, които се използват например, за отстраняването на разтворена органична материя и частици във водна суспензия. Веществата, образувани в резултат на коагулация или флокулация не са обект на регистрация, но ако тези вещества се произвеждат, внасят или пускат на пазара са обект на регистрация.

Пример на коагулант, използван в процес на коагулация/флокулация за пречистване на води е алуминиев сулфат (EINECS – 233-135-0; CAS – 10043-01-3). Като цяло, задължение за регистрация се прилага за алуминиев сулфат, които се произвежда или внася. Веществата, получени в резултат на процеса на коагулация или флокулация с участието на алуминиев сулфат, не са обект на задължение за регистрация. Трябва да се отбележи, че в този параграф не са специфично упоменати анти-коагуланти, като например тези, които се използват за стабилизиране на кръв. Тези анти-коагуланти трябва да се разглеждат като стабилизатори съгласно този параграф.

- *Повърхностно активни вещества (ПАВ)*

ПАВ е повърхностно активно вещество, намиращо се на повърхността между две различни фази и чрез модификация на част от повърхността или активността им може значително да изменя физичните свойства на тези повърхности, които могат да бъдат течност, твърдо или газообразно вещество, несмесващи се течности, твърдо вещество и течност.

Пример за ПАВ е **емулгатор**, т.е., вещество, намаляващо повърхностното напрежение между несмесващи се течности (напр. олио и вода) и по такъв начин позволява смесването им.

Когато, в резултат от употребата на ПАВ, се получава друго вещество, то това вещество не трябва да бъде регистрирано.

Например ПАВ, използван за третиране на кожа, с цел непромокаемост, е обект на регистрация при производство или внос. Продуктите от химичното взаимодействие между ПАВ и коженото изделие са освободени от задължение за регистрация.

- *Агенти за контрол на качеството*

Агентите за контрол на качеството се използват за качествено или количествено определяне на специфичен параметър в даден продукт, с цел запазване на определено качество.

Примери на агенти за контрол на качеството са разтвори за титруване по техника на Карл-Фишер. Титруването е поредица от химични реакции между вода и веществата, съдържащи се в агента за контрол на качеството. Докато веществата в състава на агента са обект на изискване за регистрация, веществата, получени в резултат на титруването са освободени от задължение за регистрация.

- *Лубриканти*

Лубрикантът е вещество, което се нанася между две движещи се повърхности, за да ограничи триенето и износването им. Лубрикантът осигурява тънък защитен филм, позволяващ двете повърхности да останат разделени.

Някои лубриканти съдържат реактивни функционални групи с цел образуване на граничен слой върху повърхността, която ще бъде смазвана. Всяко вещество, образувано в резултат на реакция между лубрикант и повърхността на съответното

вещество, е освободено от задължение за регистрация. Това изключение не се отнася за производство, внос или пускане на пазара на лубриканта.

Пример за това може да бъде лубрикант, реагиращ с повърхността на метал, създавайки “маслен” слой, за да осигури физически контакт с друга повърхност.

- *pH неутрализатори*

pH неутрализаторът е вещество, използвано за регулиране нивото на pH в разтвор, най-често воден. pH неутрализатори се използват и за поддържане на pH на питейна вода.

Неутрализацията е процес, основан на киселинно-основна химична реакция между pH неутрализатор и течността, която трябва да бъде третирана. Реакционните продукти от неутрализацията са освободени от задължение за регистрация. Това изключение не се прилага обаче, както за преднамерено образувани соли от киселини или основи, така и при производство/внос или пускане на пазара на pH неутрализатори.

Ако pH неутрализаторът е произведен или внесен, е обект на регистрация, докато продуктите на реакцията с участието на неутрализатора са освободени от задължение за регистрация.

- *Адхезионни агенти*

Адхезионният агент е вещество, което се използва, за да подобри адхезията на продукт към субстрат. При адхезията се формират здрави връзки (включително ковалентни и нековалентни) между адхезионния агент и повърхността на продуктите, които трябва да бъдат свързани. При някои адхезионни агенти първа стъпка е да се активират, за да придобият адхезионни свойства, чак след това служат като адхезионни промотори (напр. силани в контакт с влага хидролизират в силаноли).

Докато адхезионен агент, ако е произведен или внесен, подлежи на регистрация, веществата, образувани в резултат на употребата му са освободени от задължение за регистрация.

- *Агломериращи агенти*

Агломериращият агент е вещество, което свързва твърди частици, в резултат на което се образува агломерат, като процесът може да включва химични реакции по между им. Веществата, получени в резултат на процеса на агломерация, не са обект на регистрация, но ако агломериращите агенти са произведени, внесени или пуснати на пазара, те не са освободени от задължение за регистрация.

- *Де-емулгатори*

Де-емулгаторът е вещество, използвано да улесни разделянето на две несмесващи се течни фази (или повече), намиращи се под формата на емулсия. Де-емулгацията е процес на взаимодействие между де-емулгатора и емулгатора в емулсията и дестабилизирането и, като това може да включва химична реакция между двете вещества. В този случай, веществата, получени в резултат на де-емулгацията, не са

обект на регистрация, но ако де-емулгатори са произведени, внесени или пуснати на пазара, те не са освободени от задължение за регистрация.

- Забавители на запалване

Забавителят на запалване е вещество, използвано за защита на лесно запалими материали от възпламеняване, като например пластмаси или дърво. Процесът на забавяне на запалването включва химични реакции в условия на огън. Докато забавителят на запалване е обект на регистрация, веществата, образувани в резултат на излагането на третирания материал на топлина или огън, не са обект на регистрация.

Подгрупа (б) на параграф 4 на Приложение V

Тази подгрупа е продължение на списъка с вещества, изброени в подгрупа (а), които са изключени от задължение за регистрация.

Когато вещество се използва за осигуряване на специфични физико-химични характеристики и протича химична реакция в резултат на която се образуват вещества, тези вещества не трябва да бъдат регистрирани. Ако същите тези вещества се произвеждат/ внасят или пускат на пазара, то те са обект на регистрация. Получените вещества и рисковете от тях трябва да бъдат оценени чрез оценката за безопасност на изходните суровини/продукти на реакцията.

Например получаването на луминесцентна светлина от светещи пръчки може да е резултат от протичаща във вътрешността на пръчката химична реакция между луминола в нея и водороден пероксид, в присъствието на катализатор меден сулфат. Задължението за регистрация се прилага при производство или внос на отделните вещества, необходими за образуване на хемилуминесценция, докато веществата, получени при луминесценцията в светещата пръчка, са освободени от задължение за регистрация.

Друг пример е употребата на калциев хидрид като обезводняващ агент. В резултат на химична реакция между калциев хидрид и вода се образува калциев хидроксид. Задължение за регистрация се изисква при производството или вноса на калциев хидрид, но образуваният калциев хидроксид, в резултат на употребата на хидрида като обезводняващ агент, е освободен от задължение за регистрация (но трябва да бъде включен в доклада за безопасност на калциевия хидрид).

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

С термина “страничен продукт” се означава производствен остатък, който не е отпадък. Производственият остатък е материал, образуван неумишлено в процеса на производство¹. В EINECS списъка страничните продукти са определени като “вещества, образувани без отделно търговско намерение в процеса на производство на друго вещество.”

¹ Комюнике на Комисията за отпадък и страничен продукт (COM (2007) 59)

Страничен продукт, употребен от същото юридическо лице, не е необходимо да бъде регистриран, докато страничен продукт, пуснат на пазара, се счита за вещество, подлежащо на регистрация.

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

Хидрати на вещество се образуват чрез молекулни взаимодействия между водни молекули и молекули, или йони на веществото, свързани помежду си с валентни връзки, в частност с водородна връзка. Твърди хидрати съдържат водни молекули в кристално състояние в стехиометрично съотношение, като например хидрат на никеловия сулфат ($\text{NiSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$), където една молекула никелов сулфат може да свърже седем молекули вода в кристална решетка.

За целите на Приложение V на Регламент REACH хидратите и анхидридите (форми без вода) на дадено съединение се считат за едно и също вещество. Хидратите и анхидридните форми имат различни химични наименования и различни CAS номера. Анхидридите трябва да бъдат регистрирани, като тази регистрация покрива и хидратните форми.

Пример:

Наименование и химична формула	CAS номер	ЕС номер	Правило
Меден сулфат ($\text{Cu.H}_2\text{O}_4\text{S}$)	7758-98-7	231-847-6	Хидратната форма е покрита от регистрацията на анхидридната форма (ЕС № 231-847-6) (меден сулфат).
Медна сол на сяряната киселина (2+) (1:1), пентахидрат ($\text{Cu.H}_2\text{O}_4\text{S} \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$)	7758-99-8		

Производители на хидрати, които само променят хидратното състояние на веществото, например променят броя на водните молекули, свързани с веществото, са потребители по веригата, ако анхидридната форма на това вещество е регистрирана нагоре по тяхната верига на доставки. Съответните употреби на веществото трябва да бъдат включени във всеки приложим сценарии на експозиция.

Регистрант, който иска да се възползва от изключенията от регистрацията, разписани в т. 6 от Приложение V, трябва да сумира количествата на анхидридната форма и отделните хидратни форми, в техническото си досие (но да изключи количеството на свързаната вода).

Някои двойни соли, например $(\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 + (\text{NH}_4\text{NO}_3))$, използвани като торове, представляват смес и в този случай отделните вещества в състава на солта трябва да бъдат регистрирани.

Други видове двойни соли, обаче, не са смеси, например стипца, която е хидратиран калиево-алуминиев сулфат ($\text{KAl}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$), използвана в различни индустриални процеси, или калиево-натриев тартарат ($\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), използвана като хранителна

добавка. Този тип двойни соли, които са хидрати, като стипцата например, са освободени от задължение за регистрация.

7. Следните вещества, които се срещат в природата, ако не са химично променени:

Минерали, руди, обогатени руди, непреработен и преработен природен газ, суров нефт, въглища.

Тези изключения от задължение за регистрация обхващат “вещества, срещани се в природата”, освен ако не са химично променени независимо дали са или не са класифицирани като опасни в съответствие с Директива 67/548/ЕИО.

Определенията на тази група вещества са разписани в чл. 3 (39) и 3 (40) на Регламента REACH.

Съгласно чл. 3 (39): “вещества, срещани се в природата” означава вещество в самостоятелен вид, непреработено или преработено само по ръчен, механичен или гравитационен начин, чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез извличане с вода, чрез парна дестилация или чрез нагряване единствено за премахване на водата или което е извлечено по някакъв начин от въздуха.

Това определение условно може да бъде разделено на отделни части, с цел по-ясно разбиране на неговото съдържание:

Вещества, срещани се в природата в самостоятелен вид²: вещества, получени например, от растения, микроорганизми, животни (напр. кръв, мляко), или неорганична материя, като минерали, руди и рудни концентрати, суров нефт, въглища, природен газ. В тази връзка следва да се отбележи, че всички живи и неживи организми (напр. мая, лиофилизирани бактерии или части от тях (напр. части от тялото, хриле, бели дробове, цветове) не се считат за вещества, препарати или изделия по смисъла на REACH. Такъв е случаят, и когато горепосочените вещества са претърпели химичен процес на разлагане или разграждане, в резултат на което се е образувал отпадък по смисъла на Директива 2006/12/ЕС, например тор или продукт на анаеробно разграждане на биологичен/органичен отпадък, дори когато, при определени обстоятелства, последните могат да се считат за неотпадъчни възстановени материали.

Непреработено: не се извършва обработка/преработка на веществото.

Преработено само по ръчен, механичен или гравитационен начин: части от вещество могат да се отстранят ръчно или механично (напр. чрез центрофугиране). Ако минерали са обработени единствено чрез механични методи (напр. смилане,

² Вещества, срещани се в природата, съгласно горното определение, имат един EINECS и CAS номер: (EINECS: 310-127-6; CAS: 999999-99-4); Наименование на вещество: Вещества, срещани се в природата. Описание: жив или нежив материал, срещан се в природата в самостоятелен вид, който е химично непроменен или е извлечен по някакъв начин от въздуха, или е физично преработен само по ръчен, механичен или гравитационен начин, чрез разтваряне във вода, чрез флотация или чрез нагряване единствено за премахване на водата.

пресяване, центрофугиране, флотация), те все още се считат за същите вещества, срещани се в природата, като и изходните необработени минерали³.

Чрез разтваряне във вода: единственият разтворител, който може да бъде използван е вода. Ако разтварянето се извършва чрез някакъв друг разтворител или смес от разтворители, или смес от вода и други разтворители, съответното вещество вече не се счита за вещество, срещано се в природата.

Чрез флотация: разделяне на смеси без да протича химична реакция.

Чрез извличане с вода: процеси на разделяне (напр. фракциониране, концентриране) за разделяне на определен компонент/и от сместа, само чрез използване на вода.

Чрез парна дестилация: дестилация на вещества, срещани се в природата чрез водна пара като носител за разделяне на определен компонент/и, без да протича химична реакция.

Нагриване единствено за премахване на вода: пречистване или концентриране на вещество за премахване на водата чрез топлина, без да протича химична реакция.

Получено от въздуха, чрез каквито и да е средства: вещества, които се срещат във въздуха и добити чрез каквито и да е методи и разтворители, но без да протича химична реакция.

Съгласно чл. 3 (40) на REACH “**химически немодифицирано вещество**” означава: вещество, чиято химична структура остава непроменена, дори ако то е претърпяло химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация, например за премахване на примеси.

Когато един от компонентите на крайното изолирано вещество, който се среща в природата, претърпи химична реакция по време на неговата преработка, това вещество трябва да се счита за химически променено.

Вещества, обхванати от изключението по т. 7 са:

- ***Минерали***

Минералът е неорганично съединение с кристална форма, намиращо се в земната кора (от високоорганизирана кристална решетка до аморфна), притежаващ характеристики на химичните си съставки и физични свойства. Когато минерали са произведени по някакъв друг метод, различен от упоменатите в определението за “вещества, срещани се в природата”, не са изключени от задължение за регистрация.

Минералите съгласно определението на вещества, срещани се в природата, са изключени от задължение за регистрация, ако не са химично променени или са претърпели химичен процес, обработка, или физична минералогична трансформация, например за премахване на примеси, при условие, че не е настъпила химична промяна в

³ Техническо Ръководство за идентифициране и наименование на химични вещества на адрес: (http://www.chemicals.moew.government.bg/chemical/site/File/reach/Reach_Brochure_II_final.pdf - превод на български език).

структурата на нито една от съставките. Синтетичните минерали не са изключени от задължение за регистрация.

- *Руди*

Рудите са агрегати от минерали или скали, от които може да се извлекат метали или метални компоненти, както от други минерални агрегати, от чието минно производство има икономическа полза.

Рудите могат да се считат за вещества, срещащи се в природата и по тази причина са освободени от задължение за регистрация. Когато обаче руди са обработени чрез методи, различни от упоменатите в определението за “вещества, срещащи се в природата”, или чрез методи, променящи химичната структура на веществото, крайният продукт на тази обработка не се счита за вещество, срещащо се в природата и следователно ще е необходимо да бъде регистриран.

Пример: вид желязна руда “banded ironstone formation (BFI)”, съставена предимно от магнетит ($\text{Fe}^{2+} \text{Fe}^{3+} \text{O}^4$) и кварц, е обработена механично в първите етапи на обработка чрез едро разтрошаване и пресяване с последващо едро натрошаване и фино смилане, до получаване на фин прах, съдържащ магнетит и кварц, който минава на магнитен сепаратор. До този етап всички вещества в технологичния процес, включително и изходната руда, се считат за вещества, срещащи се в природата.

За да се превърне магнетита в метално желязо трябва да се претопи или да се приложи директен процес на редукция. Преди това магнетитът (или някакъв друг вид желязна руда) трябва да бъде смлян и да се смеси с кокс. По време на процеса на претопяване в пещта протичат следните редукционни или окислително-редукционни процеси:

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

Полученият въглероден монооксид (CO) е основният редукционен агент.

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

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

III етап: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Полученото по този начин желязо не се счита за вещество, срещащо се в природата, защото по време на процеса на производство протичат различни процеси на преработка, променящи химичната структура на изходното вещество.

- топлината не е използвана само за отстраняване на вода
- желязният оксид в третия етап претърпява окислително-редукционна реакция, която е химична реакция, водеща до образуване на ново, различно от изходното вещество.

Следователно, полученото желязо е вещество, което подлежи на регистрация.

- Обогатени руди

Обогатени руди се извличат от изходна руда главно чрез механични методи или чрез флотация, в резултат на което се получава богата на минерали фракция, която се използва за по-нататъшна обработка за получаване на метали. Такава обработка включва, но може да не се ограничава само до, сортиране, магнитна сепарация, електростатична сепарация, натрошаване, смилане, пресяване, преминаване през хидроциклон, филтрация и флотация.

Поради това обогатените руди се считат за вещества, срещащи се в природата, при условие, че процесът им на производство включва само механични методи и/или флотация (т.е. смилане, пресяване, центрофугиране), или други процеси за премахване на примеси, без да се засяга и променя химичната структура на веществото (напр. филтриране или отмиване на примеси).

- Природен газ

Природният газ е газообразен природен ресурс, използван за гориво, който се състои предимно от наситени въглеводороди, като в зависимост от източникът си може да има различен състав и може да се раздели на четири групи:

- природен газ от залежи на чист природен газ, съставен от метан и малки количества етан; наситен с водни пари и съдържа течна съставка и свободна вода.
- Природен газ от въглищни залежи, съставен от метан, малки количества етан и променливи количества азот и въглероден диоксид; наситен с водни пари и съдържа течна съставка и свободна вода.
- Природен газ от залежи на суров нефт, съставен от по-големи количества етан, пропан, изобутен, хексан, хептан, въглероден диоксид, хидросулфиди, хелий, азотни и арсенови съединения.
- Природен газ от кондензатни и дестилатни залежи, който съдържа освен метан и етан, също и по-големи количества въглеводороди с повече от 7 C – атома.

Суровият природен газ без по-нататъшна обработка може да се счита за вещество, срещащо се в природата. За да бъде подходящ за употреба обаче, за обществени, търговски и индустриални нужди, суровият газ трябва да бъде обработен. Обработеният природен газ представлява почти чист метан и е много по-различен от суровия.

Основната обработка на суров природен газ за отстраняване на страничните продукти може да се обобщи в следното:

- Отстраняване на течна вода и кондензат от природен газ
- Отстраняване на кисели газове (водороден сулфид, въглероден диоксид) чрез т.н. аминна обработка или с помощта на полимерни мембрани

- Отстраняване на водни пари чрез абсорбция или чрез мембрани
- Отстраняване на азот и/или хелий чрез т.н. криогенен процес или абсорбция
- Отстраняване на течни съставки чрез т.н. процес на криогенна (ниско температурна) дестилация.
- Разделяне на етан, пропан, бутани (изо-бутан, н-бутан) и въглеводороди с C + 5 въглеродни атома, чрез фракциониране.
- Крайният природен газ съдържа почти чист метан.

Трябва да се подчертае, че само метана, получен от обработката на суров природен газ може да се счита за природен газ. Метан, получен в резултат на обработка на други източници, например, от биогаз, не се счита за природен газ.

В европейския инвентаризационен списък на съществуващи химични вещества (EINECS) природният газ има един запис, които дава следното описание:

EINECS № 232-343-9

CAS № 8006-14-2

Природен газ:

Суров природен газ, както се среща в природата, или комбинация от газообразни въглеводороди, съдържащи въглеродни атоми предимно в порядъка C 1 до C4, отделени от суровия природен газ чрез отстраняване на кондензата и течните съставки.

Природен газ, изолиран чрез някакъв друг вид обработка, различна от изброените в определението на вещества, срещащи се в природата, не се счита за вещество, срещащо се в природата.

- Суров нефт

Суровият нефт е липофилна смес от въглеводороди, намиращ се в земната кора, като може да съдържа от повече 17 000 съставки и е една от най- сложните смеси на органични съединения. Суровият нефт се образува в следствие на органични отлагания на дъното на крайбрежни води на въглехидрати, протеини и мазнини, отделени от малки животни или растения под въздействието на бактерии, ензими, налягане, минерални катализатори и други. Производството на суров нефт е основано на механични методи, което го определя като вещество, срещащо се в природата.

Обаче, за обработка и разделяне на суров нефт на фракции се прилагат и процеси, в резултат на които получените съставки или смеси от съставки не могат да се определят като вещества, срещащи се в природата, например:

ЕС № 272-871-7

CAS № 68918-99-0

Нефт, фракция на суров нефт - Комплексна комбинация от СН-ди, получени от фракциониране на суров нефт. Състои се от наситени алифатни въглеводороди с брой на C – атоми от 1 до 5.

- **Въглища**

Въглищата са твърдо полезно изкопаемо гориво, образувани от втвърдена растителна маса. Съществуват два типа: кафяви и черни въглища, различаващи се по въглеродния си състав. Кафявите въглища съдържат 60 до 80 % въглерод, а черните – 80 – 98 %. Обикновено въглищата се обработват само чрез механични методи, което ги определя като вещество, срещащо се в природата.

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

Това изключение от задължения за регистрация обхваща “вещества, срещащи се в природата”, които не са изброени в параграф 7 на Приложение V, освен ако са класифицирани като опасни в съответствие с Директива 67/548/ЕИО. Съществените елементи, които трябва да се вземат предвид са:

- Веществата трябва да отговарят на определението за “вещества, срещащи се в природата” съгласно чл. 3 (39)⁴
- Вещества не са изключени от задължение за регистрация, ако са класифицирани като опасни в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, тоест, или вещество е включено в Анекс I на Директива 67/548/ЕИО, или производител, или вносител на веществото го определи като изпълняващо критериите, постановени в Анекс VI на Директива 67/548/ЕИО. Вещества, изпълняващи критерии за класифициране като устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT), или много устойчиви и силно биоакмулиращи се (vPvB) в съответствие с Анекс XIII, както и вещества, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, съгласно чл. 57 (е) и включени в списъка с кандидат-вещества (в съответствие с чл. 59 (1), две години по-рано)⁵, също не са изключени от задължение за регистрация.

Трябва да се подчертае, че липсата на информация за свойствата на дадено вещество не означава липса на опасни свойства. За много вещества, които могат да се определят като “вещества, срещащи се в природата” няма достатъчно налична информация, за да се заключи, че не са опасни. Изключването на подобни вещества от задължение за регистрация би противоречало на целите на Регламента REACH за събиране на информация за вещества, за да се определят потенциалните опасности от тях.

⁴ Виж параграф 7 на настоящото ръководство относно определението.

⁵ В последния случай, ако вещество, срещащо се в природата е определено в съответствие с чл. 57 (е) и е включено в списъка с кандидат-вещества, то това вещество не е изключено от задължение за регистрация съгласно този параграф, две години след датата на включването му в списъка с кандидат-вещества и трябва да бъде регистрирано, считано от тази дата.

- 9. Следните вещества, получени от естествени източници, ако не са химично променени, освен ако изпълняват критерии за класифициране като опасни в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, с изключение само на класифицираните като запалими (R 10), дразнещи кожата (R 38), или дразнещи очите (R 36), или освен ако са устойчиви, биоакмулиращи и токсични, или много устойчиви и много биоакмулиращи в съответствие с критериите, постановени в Анекс XIII, или освен ако поне две години по-рано са определени в съответствие с чл. 59 (1), като вещества, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, съгласно чл. 57 (е).**

Растителни мазнини, растителни масла, растителни восъци; животински мазнини, животински масла, животински восъци; мастни киселини от C6 до C24 и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли; глицерол.

Изключението съгласно този параграф включва вещества, получени от естествени източници, ако същите не са химично променени, освен ако отговарят на критериите за класифициране като опасни в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, с изключение на класифицираните като запалими (R 10), дразнещи кожата (R 38), или дразнещи очите (R 36), или комбинации по между им. Вещества, отговарящи на критериите за устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT), или много устойчиви и силно биоакмулиращи се (vPvB), също не са изключени от задължение за регистрация, както и вещества, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, съгласно чл. 57 (е) и когато са включени в списъка с кандидат-вещества (в съответствие с чл. 59 (1), две години по-рано)⁶.

Това изключение не се ограничава до вещества, срещани се в природата по смисъла на определението, въведено в чл. 3 (39) на REACH. Това означава, че вещества, попадащи в обхвата на това изключение могат да бъдат получени и чрез процеси, различни от описаните в чл. 3(39), включително химично превръщане (напр. хидролиза на естер за получаване на мастни киселини). “Получени от природни източници” означава, че изходното вещество трябва да бъде природен материал (растения или животни). В този смисъл, “химически непроменено” е вещество, обхванато от това изключение, което не е допълнително химически модифицирано (напр. дадена мастна киселина е предмет на това изключение единствено като вещество в самостоятелен вид, но не и в някоя химически модифицирана форма, с изключение на техни калиеви, натриеви, калциеви и магнезиевите соли, изрично упоменати в Приложение V.9).

Групата от вещества, обхванати от изключението от задължение за регистрация, съгласно този параграф, са:

- Растителни мазнини, растителни масла и растителни восъци. Растителните мазнини и масла се извличат от растения, съдържащи триглицериди. Обикновено при стайна температура маслата са в течно състояние, а мазнините в твърдо. Восъкът е съставен от неглицеролови естери на дълговерижни мастни киселини, естерифицирани с дълговерижни мастни алкохоли, тритерпенови алкохоли и стирол. Пример за восък от растителен произход е *carnauba*.

Като цяло, растителните масла се извличат от семената на маслодайни растения, въпреки че и от други растителни части също може да произвеждат масла. Изключението от задължение за регистрация се прилага изключително само за

растителни мазнини, масла и восъци, и не включва етерични масла. Етеричните масла са хидрофобни комплексни съединения в течно състояние, извлечени от растения, съдържащи летливи органични компоненти, като алкохоли, алдехиди, кетони, феноли, естери, етери и терпени в различни пропорции.

- Животински мазнини, животински масла, животински восъци. Животинските мазнини могат да се получат от тъкани на различни животни чрез претопяването им. Обикновено на стайна температура маслата са течни, а мазнините твърди. Животинският восък е съставен от неглицеролови естери на дълговерижни мастни киселини, естерифицирани с дълговерижни мастни алкохоли, тритерпенови алкохоли и стироли. Примери на ядивни животински мазнини са мас (свинска мазнина), рибна мазнина и масло. Примери на животински восъци са пчелен восък и ланолин.
- Масните киселини са карбоксилни киселини с дълга, често неразклонена ациклична въглеродна верига (опашка) и биват наситени и ненаситени. Масните киселини, изключени от задължение за регистрация съгласно Приложение V съдържат между 6 и 24 C-атома, както и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли.

Масни киселини, обхванати от това изключение са само частично достъпни в свободна форма в естествени източници като мазнини и масла, но могат да бъдат получени от тях чрез хидролиза на естери от изходни глицериди (мазнина или масло).

- Глицерол (ЕС № 200 – 289 – 5, CAS № 56 – 81 – 5) е тривиалното наименование на глицерина или още пропан – 1,2,3 – триол и образува гръбнакът на триглицеридите, свързани с определен брой мастни киселини.

10. Следните вещества, ако не са химично променени :

Втечен нефтен газ, кондензат от природен газ, технологични газове и компонентите им, кокс, циментов клинкер, магнезиев оксид. Посочените вещества са изключени от задължение за регистрация, освен ако са химично променени⁶.

- Втечен нефтен газ (LPG)

Втечненият нефтен газ (LPG) се състои от въглеводородите пропан, пропен, бутан, бутен и смеси от тях, които са извлечени от суров нефт или от суров природен газ като странични продукти чрез дестилация и крекинг процес в нефтени рафинерии. Тези въглеводороди и техните смеси могат лесно да бъдат втечени при относително ниско налягане.

Например, смесите на пропан и бутан, които са търговска доставка, попадат в обхвата на тази категория.

Втечненият нефтен газ (LPG) има следният запис в EINECS списъка:

ЕС № 270–704–2

CAS № 68476– 85-7

Нефтен газ, втечен

Съединение на въглеводороди, получено чрез дестилация на суров нефт. Въглеводородите в състава на втечнения нефтен газ съдържат C-атоми предимно в порядъка C3 до C7 и са с температура на кипене около – 40⁰ C до 80⁰ C (- 40⁰ - 176⁰ F).

⁶ Виж параграфи 7 и 8 на ръководството

- Кондензат от природен газ

Кондензат от природен газ е смес на въглеводороди в течно състояние и ниска плътност, като в суровия природен газ въглеводородните компоненти са в газообразна фаза. Кондензатът се образува при температура под точката на втечняване на въглеводородите на суровия природен газ. Кондензатът от природен газ е страничен продукт от обработката на природния газ и в зависимост от процесите, които се използват за изолирането му, може да се счита за вещество, срещащо се в природата.

Кондензат от природен газ има следния EINECS запис:

EINECS № 272-896-3

CAS № 68919-39-1

Съединение на въглеводороди, изолирани и/или кондензирани от природен газ по време на събиране и транспортиране от източникът, или в резултат на производство, събиране, предаване и разпространение по тръбопроводи в дълбочина, скрубери и др. Съдържа предимно въглеводородите с C2 до C8 атоми.

- Технологични газове и компонентите им

Технологичните газове не са вещества, срещащи се в природата. С терминът “технологичен газ” се обозначават всички видове газ, получени по време на някакъв технологичен процес. Всички рискове, произтичащи от технологичен газ трябва да бъдат включени в оценката на безопасност на веществото, участващо в процеса.

Технологичен газ е например газът, който се образува по време на изгарянето на кокс в пещи в желязната и стоманена индустрия. Този газ се възстановява и част от него се използва като гориво в завода или в електроцентрали, които имат оборудване за изгарянето му, или за други процеси в стоманената индустрия.

Други примери за технологични газове са: пари, образувани при заваряване; дървесен прах; пари, образувани при запояване и др.

- Циментен клинкер

Циментният клинкер е компонент на цимента. Циментът се счита за препарат, като в зависимост от типа цимент, освен циментен клинкер, съдържа още гипс и други съставки. Циментният клинкер се получава от сурови материали варовик, глина, боксит, желязна руда и кварц, чрез фино стриване на прах и нагряване до около 1400⁰ – 1500⁰ C, при която температура настъпва частично стопяване (изпичане), в резултат на което се образуват сиви гранули. В процеса на изпичане настъпва разкъсване на химичните връзки в изходните материали и създаване на нови, като в образуваните гранули се съдържат основно трикалциев силикат, дикалциев силикат, целит, трикалциев алуминат и калциев оксид. Полученият след изпичане материал бързо се охлажда за запазване на формирания минерален състав.

Циментният клинкер няма EINECS №, но е сходен до следния състав “Цимент, портланд, химикали” и/или “Цимент, алуминий, химикали”.

Двете вещества имат следните записи в EINECS списъка:

EINECS № 266-043-4

CAS № 65997-15-1

1. Цимент, портланд, химикали

Портланд цимент е смес от химични вещества, получен чрез изпичане при висока температура (повече от 1200⁰ C (2192⁰ F)) на сурови материали, съдържащи предимно калциев карбонат, алуминиев оксид, силиций и железен оксид. Изброените по-долу химичните вещества представляват кристална маса и се използват за производството на портланд цимент. Изходни вещества за това производство са дикалциев силикат (Ca₂SiO₄) и трикалциев силикат (Ca₃SiO₅), като могат да се комбинират с други от изброените вещества.

CaAl ₂ O ₄	Ca ₂ Al ₂ SiO ₇
CaAl ₄ O ₇	Ca ₄ Al ₆ SO ₁₆
CaAl ₁₂ O ₁₉	Ca ₁₂ Al ₁₄ Cl ₂ O ₃₂
Ca ₃ Al ₂ O ₆	Ca ₁₂ Al ₁₄ F ₂ O ₃₂
Ca ₁₂ Al ₁₄ O ₃₃	Ca ₄ Al ₂ Fe ₂ O ₁₀
CaO	Ca ₆ Al ₄ Fe ₂ O ₁₅
Ca ₂ Fe ₂ O ₅	

2. EINECS № 266-045-5

CAS № 65997-16-2

Цимент, алуминий, химикали

Алуминиевият цимент е смес от химични вещества, получен чрез изпичане при висока температура (повече от 1200⁰ C (2192⁰ F)) на сурови материали, съдържащи предимно калциев карбонат, алуминиев оксид, силиций и железен оксид,. Изброените по-долу химичните вещества представляват кристална маса и се използват за производството на алуминиев цимент, като изходни вещества са CaAl₂O₄, Ca₄Al₂Fe₂O₁₀, Ca₁₂Al₁₄O₃₃, и Ca₂SiO₄ и могат да се комбинират с други от изброените вещества.

CaAl ₄ O ₇	Ca ₂ Al ₂ SiO ₇
CaAl ₁₂ O ₁₉	Ca ₄ Al ₆ SO ₁₆
Ca ₃ Al ₂ O ₆	Ca ₁₂ Al ₁₄ Cl ₂ O ₃₂
CaO	Ca ₁₂ Al ₁₄ F ₂ O ₃₂
Ca ₃ SiO ₅	Ca ₆ Al ₄ Fe ₂ O ₁₅
Ca ₂ Fe ₂ O ₅	

- **Магнезиев оксид**

Магнезиевият оксид се среща в природата като минерал, наречен още периклаз.

Понастоящем няма информация, че магнезиевия оксид изпълнява критериите за класифицирането му като опасен в съответствие с Директива 67/548 ЕИО.

- **Кокс**

Коксът е черен горим остатък, получен при коксуване на въглища и съдържа основно въглерод. Коксуването е вид термична обработка на въглища в отсъствие на въздух. Произведеното количество кокс, въглищен газ, катран и странични продукти зависят от изменението, количеството и качеството на въглищата и температурния диапазон. Коксът може също така да се получи и от нефт.

EINECS № 266-010-4

CAS № 65996-77-2

Кокс (въглища)

Въглеродна маса, получена при суха дестилация на въглища при висока температура (повече от 700⁰ C (1292⁰ F)). Може да съдържа променливи количества сяра и пепел.

EINECS № 265-080-3

CAS № 64741-79-3

Кокс (нефт)

Твърд материал, образуван при високотемпературна обработка на нефтени фракции, състоящ се от въглерод и съдържащ някои въглеводороди с високо съотношение въглерод-водород.

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

Стъкло и керамични фрити.

Съгласно научната литература стъклото е по-скоро състояние на вещество, отколкото вещество. За целите на законодателството би било най-добре стъклото да бъде определено чрез изходните материали и процеси на производство, подобно на много други вещества с неизвестен или променлив състав (UVCB). В EINECS списъка стъклото има следните записи: *стъкло, ноноксид, химикали, (ЕС № 295-731-7), стъкло, оксид, калциев магнезиев калий калиев натриев фосфосиликат (ЕС № 305-415-3),*

*стъкло, оксид, калциев магнезиев натриев фосфосиликат (ЕС № 305-416-9) и стъкло, оксид, химикали (ЕС № 266-046-0)*⁷

Фритът е матово или гланцирано стъкло, което се използва в керамичната индустрия; някои материали трябва да бъдат разтрошени преди да могат да се използват, защото са разтворими или токсични.

Фритите имат следния EINECS запис:

Фрити, химикали (ЕС № 266-047-6).

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

Само тези видове стъкло и керамични фрити, които не притежават съществени опасни свойства са освободени от задължение за регистрация:

- Първо, стъкло или керамични фрити са освободени от задължение за регистрация, само ако (като вещества) не отговарят на критериите за класификация като опасни в съответствие с Директива 67/548/ЕИО. Има две възможности за определяне на този критерий: преглед на стъклото и преглед на изходните материали, от които е получено.
- Второ, стъкло и керамични фрити не са изключени от задължение за регистрация, ако някоя/и от съставките им отговаря на критериите за класификация като опасни в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, като тези съставки присъстват в концентрации над най-ниските приложими концентрационни граници, посочени в Директива 1999/45/ЕО или в Анекс I на Директива 67/548/ЕИО, освен ако научно-експериментални данни показват, че тези съставки не са налични през жизнения цикъл на веществото и тези научни данни са задоволителни и надеждни. В този случай, индустрията трябва да направи преглед на съставките на стъкло след производството (съставките може да са различни от изходните материали), за да се види дали присъстват в концентрация над съответната граница. Ако е така, те не са освободени от задължение за регистрация, освен ако някоя съставка не се отделя през целия жизнен цикъл на веществото⁸.

Отговорност на производители или вносители е да оценят и документират заключителните научни данни, показващи, че тяхното вещество/а изпълнява тези критерии.

Ръчно произведените стъклени влакна (mmvf), включени в Анекс I на Директива 67/548/ЕИО, не са изключени от задължение за регистрация, тъй като те изпълняват критериите съгласно Анекс VI на Директивата. Не са изключени от задължение за регистрация и стъклени влакна, които не са описани в Анекс I на Директива

⁷ Описанието, следващо записът на тези вещества в EINECS е част от вписването на вещества в този списък и в повечето случаи е най-решаващо за определяне на вещество.

⁸ Ще бъде поискано Европейската Агенция по химикали да разшири частта от ръководството относно тази точка, отчитайки проектът по прилагане на ръководството RIP 3.6.

67/548/ЕИО, но изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Анекс VI на Директива 67/548/ЕИО.

11. Компост и биогаз.

Това изключение обхваща даден компост, когато той може да се разглежда като потенциален обект на регистрация, т.е. когато не се счита повече за отпадък и се възприема като вещества, състоящи се от твърд нехомогенен материал, който е дезинфекциран/стерилизиран и стабилизирен под действието на микроорганизми и е резултат от компостирането на всякакъв биологичен/органичен отпадък, способен да претърпи аеробно разграждане в своята цялост.

Това обяснение е без обосновка относно дискусиите и решенията, които да бъдат взети предвид в законодателството на Европейската Общност за отпадъци, по отношение на статуса, природата, характеристиките и потенциалното определение на компост, и може да е необходимо да се актуализира в бъдеще.

Биогаз е продукт на биологично разлагане на органична материя при липса на кислород и е съставен основно от метан.

12. Водород и кислород.

Това изключение от задължение за регистрация включва две вещества, водород (ЕС № 215-605-7) и кислород (ЕС № 231-956-9).