

# Kapittel 28 til 39: Spesielle prosesser som gir opprinnelse

## Innhold

Kjemisk reaksjon .....	1
Eksempel 1: Reaksjon med vann .....	2
Eksempel 2: Oksidasjon .....	2
Eksempel 3: Forestring .....	3
Eksempel 4: Hydrolyse .....	3
Eksempel 5: Nøytralisering .....	4
Blanding .....	4
Rensing .....	5
Endring av partikkelstørrelse .....	5
Standardmaterialer .....	6
Isomerseparasjon .....	6

Innledende anmerkninger pkt. 9.4 spesifiserer spesielle prosesser som gir opprinnelse for produkter som hører under kapittel 28, 29 (unntatt 2905.43 til 2905.44), 30, 32, 33 (unntatt 3302.10, 3301) 34, 35 (unntatt 35.01, 3502.11 til 3502.19, 3502.20, 35.05), 36, 37, 38 (unntatt 3809.10, 38.23, 3824.60, 38.26) og 39 (unntatt 39.16 til 39.26).

### Kjemisk reaksjon

Med «kjemisk reaksjon» menes en prosess (herunder en biokjemisk prosess) som gir opphav til et molekyl med en ny struktur ved å bryte intramolekylære bindinger og danne nye intramolekylære bindinger eller ved å endre atomenes plassering i et molekyl. En kjemisk reaksjon kan angis ved endring av CAS-nummer.

Følgende prosesser bør ikke tas i betraktning for å oppnå opprinnelsesstatus:

- oppløsning i vann eller andre løsningsmidler,
- fjerning av løsningsmidler, herunder vann, eller
- tilsetning eller fjerning av krystallvann.

Se oversikt over kjemiske reaksjoner som vil gi opprinnelse:

<https://www.edrawsoft.com/template-chemical-reaction-tree-chart.php>

Reaksjonstyper med reaktant og resultatant:

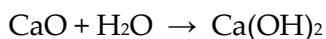
Type reaksjon	Beskrivelse	Eksempel
Syntesereaksjon	Elementer er satt sammen	$2\text{H}_2 + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{H}_2\text{O}$
Nedbrytingsreaksjoner	En forbindelse brytes opp i deler	$2\text{H}_2\text{O} \rightarrow 2\text{H}_2 + \text{O}_2$
Enkle substitusjonsreaksjoner	Et enkelt element erstatter et annet element i en forbindelse	$\text{Zn} + 2\text{HCl} \rightarrow \text{H}_2 + \text{ZnCl}_2$
Doble substitusjonsreaksjoner	Et element fra hver av to forbindelser bytter plass	$\text{H}_2\text{SO}_4 + 2\text{NaOH} \rightarrow \text{Na}_2\text{SO}_4 + 2\text{H}_2\text{O}$

CAS -nr. er en unik numerisk identifikator tildelt av Chemical Abstracts Service (CAS) til alle kjemiske stoffer som er beskrevet i åpen vitenskapelig litteratur. En endring i CAS-nr. er en indikator på at utgangsmaterialet har gjennomgått en endring under en kjemisk reaksjon som resulterer i et nytt kjemisk stoff med et annet CAS -nr.

Nedenfor følger noen flere eksempler på kjemiske reaksjoner.

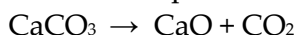
### Eksempel 1: Reaksjon med vann

Kalsiumklorid + vann  $\rightarrow$  kalsiumhydroksid:



CAS-nr.: 1305-78-8 + 7732-18-5  $\rightarrow$  1305-62-0

Kalsiumklorid spaltes fra kalsiumkarbonat ved hjelp av kalsinering ved 1000°C:



CAS-nr.: 471-34-1  $\rightarrow$  1305-78-8 + 124-38-9

### Eksempel 2: Oksidasjon

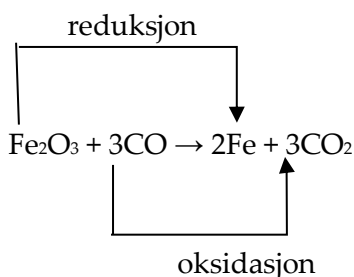
Oksidasjon er en prosess der et atom mister et elektron og derfor øker oksidasjonstallet.

En oksidasjonsreducerende (redoks) reaksjon er en type kjemisk reaksjon som innebærer en overføring av elektroner mellom to enheter. En oksidasjonsreduksjonsreaksjon er enhver kjemisk reaksjon der oksidasjonstallet til et molekyl, atom eller ion endres ved å få eller miste et elektron.

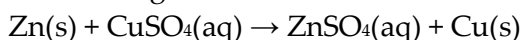
Redoksreaksjoner er vanlige og viktige for noen av livets grunnfunksjoner, inkludert fotosyntese, respirasjon eller forbrenning etc. Eksempler:

*Uorganisk kjemi:*

Utvinning av jern fra malm:

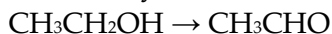


Fremstilling av kobber fra kobbersulfat:



*Organisk kjemi:*

etanol oksyderes til etanal



Oksidasjoner av aldehyder, alkoholer, aminer, ketoner, aromater og mange andre er vanlige kjemiske reaksjoner innen organisk kjemi.

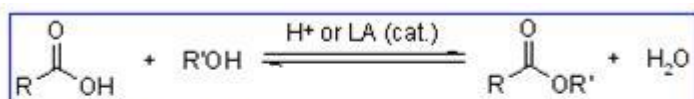
Tilleggsinformasjon om oksidasjon:

<http://www.chemguide.co.uk/inorganic/redox/definitions.html#top>

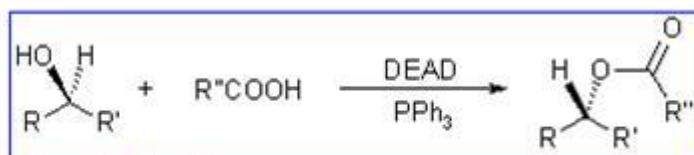
### Eksempel 3: Forestring

Esterifisering er prosessen med å danne estere av karboksylsyrer. I en ester er et karbonatom koblet til to oksygenatomer, men ett av oksygenatomene er ikke koblet til noe annet (så det er dobbeltbundet til karbonet) og det andre oksygenatomet er koblet til et annet karbonatom. Forestring skjer når en karboksylsyre reagerer med en alkohol. Denne reaksjonen kan bare skje i nærvær av en sur katalysator og varme.

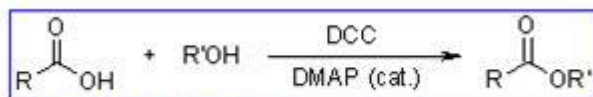
Eksempler på forestringsreaksjoner:



Fischer Esterification



Mitsunobu Reaction



Steglich Esterification

### Eksempel 4: Hydrolyse

Hydrolyse betyr vanligvis spaltning av kjemiske bindinger ved tilsetning av vann.

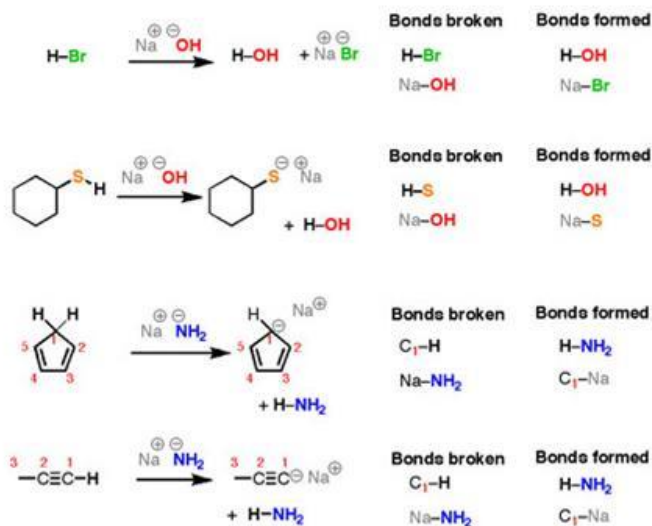
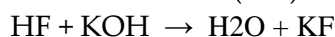
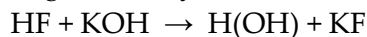
Eksempel:



Syrebaskatalysert hydrolyse er en annen type hydrolysereaksjon. Et eksempel er hydrolyse av amider. I biologiske systemer har hydrolyse en tendens til å bli katalysert av enzymer. Et eksempel er hydrolysen av energimolekylet ATP. Katalysert hydrolyse brukes også til fordøyelse av proteiner, karbohydrater og lipider. Å oppløse et salt av en svak syre eller base i vann er et eksempel på en hydrolysereaksjon. Sterke syrer kan også hydrolyseres. For eksempel gir oppløsning av svovelsyre i vann, hydronium og bisulfat.

## Eksempel 5: Nøytralisering

Nøytralisering er en kjemisk reaksjon der en syre og en base reagerer kvantitativt med hverandre. Ved en reaksjon i vann resulterer nøytralisering i at det ikke er noe overskudd av hydrogen eller hydroksidioner til stede i løsningen. Eksempler:



## Blanding

*En forsettlig, forholdsvis kontrollert blanding (herunder dispergering) av materialer, bortsett fra tilsetning av fortynningsmidler, for å oppfylle fastsatte spesifikasjoner, som resulterer i fremstillingen av en vare som har fysiske eller kjemiske egenskaper som er relevante for varens formål eller anvendelser, og som er forskjellige fra innsatsmaterialene, skal anses å gi opprinnelsesstatus.*

Enkel blanding er ikke tilstrekkelig til å gi opprinnelse, jf. artikkel 6 punkt m. Blandingen (inkludert spredning) av materialer må være bevisst og proporsjonalt kontrollert, i samsvar med forhåndsbestemte spesifikasjoner. Bearbeidingen eller foredlingen må resultere i et produkt med fysiske eller kjemiske egenskaper som er relevante for formålene eller bruken av produktet, og er forskjellig fra materialene. Eksempler:

- Produksjon av bulkpulver til legemidler
- Pigmentformulering
- Blandinger av dufter.

## **Rensing**

*Rensing skal anses å gi opprinnelsesstatus dersom den finner sted på territoriet til en eller begge avtalepartene og resulterer i at ett av følgende kriterier blir oppfylt:*

- (a) Rensingen av en vare medfører at minst 80 % av det eksisterende innholdet av urenheter fjernes.*
- (b) Reduksjonen eller fjerningen av urenheter resulterer i en vare som egner seg for en eller flere av følgende anvendelser:*
  - (i) farmasøytiske, medisinske, kosmetiske, veterinærmedisinske stoffer eller stoffer til næringsmidler,*
  - (ii) kjemikalier og reagenser til analyse-, diagnose- eller laboratorieformål,*
  - (iii) deler og komponenter til bruk i mikroelektronikk,*
  - (iv) spesialiserte optiske anvendelser,*
  - (v) bioteknologiske anvendelser (f.eks. i cellekulturer, genteknologi eller som katalysator),*
  - (vi) bærestoffer som brukes i en separasjonsprosess, eller*
  - (vii) kjernefysiske anvendelser.*

Kjemiske reaksjoner gir aldri 100% rene sluttprodukter. Jo høyere renhet som kreves, jo mer sofistikerte rensingstrinn under kontrollerte forhold (validerte prosesser med spesialiserte ansatte) er nødvendig.

Referanseterskelen i punkt a viser til mengden eliminering av urenheter og, som en konsekvens, renheten av sluttproduktet.

Punkt b har ingen terskelverdier, men eksemplene er kjent for å ha høye krav til renhet av sikkerhetshensyn eller for å eliminere uønskede bivirkninger i spesifikke applikasjoner.

## **Endring av partikkelstørrelse**

*En forsettlig, kontrollert endring av en vares partikkelstørrelse, bortsett fra ved ren knusing eller pressing, som resulterer i en vare som har en definert partikkelstørrelse, en definert partikkelstørrelsesfordeling eller et definert overflateareal som er relevant for formålet med den fremstilte vare, og som har andre fysiske eller kjemiske egenskaper enn innsatsmaterialene, skal anses å gi opprinnelsesstatus.*

Partiklernes størrelse, fordeling og form kan påvirke pulvereigenschaften i bulk, produktytelse, bearbeidingsegenskaper, stabilitet og utseende til sluttproduktet (f.eks. medisiner, legemidler, pigmenter, maling, blekk, plantebeskyttelsesmidler, mat, fôr og plast etc.). Partikkelstørrelsen er derfor en viktig fysisk egenskap for produktet.

Bare sofistikerte, validerte produksjonstrinn under kontrollerte forhold fører til den spesifikke partikkelstørrelsen. Dette innebærer arbeid under kontrollerte forhold med spesialisert utstyr og personale, og med strenge kvalitetssikrings- og kontrolltiltak. Slike produksjonstrinn kan inkludere spraytørking, prilling ved vibrasjon (mikroinnkapsling), maling, krystallisasjonsprosesser.

## **Standardmaterialer**

*Standardmaterialer (herunder standardløsninger) er preparater som egner seg for analyse- eller kalibreringsformål eller som referanse, og som har en nøyaktig renhetsgrad eller nøyaktige proporsjoner som attesteres av produsenten. Fremstillingen av standardmaterialer skal anses å gi opprinnelsesstatus.*

Standardmaterialer (inkludert standardløsninger) er preparater som er egnet for analytiske, kalibrerende eller refererende bruksområder med presise renhetsgrader eller proporsjoner og som er sertifisert av produsenten.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) beskriver følgende 5 typer standardmaterialer:

- Rene stoffer; hovedsakelig rene kjemikalier, karakterisert ved kjemisk renhet og/eller sporforurensninger.
- Standardløsninger og gassblandinger, ofte fremstilt gravimetrisk av rene stoffer.
- Matrisereferansmaterialer, karakterisert for sammensetningen av spesifiserte større, mindre eller spor kjemiske bestanddeler. Slike materialer kan fremstilles fra matriser som inneholder komponentene av interesse, eller ved å fremstille syntetiske blandinger.
- Fysisk-kjemiske referansmaterialer, karakterisert for egenskaper som smeltepunkt, viskositet eller optisk tetthet.
- Referanseobjekter eller gjenstander, karakterisert for funksjonelle egenskaper som smak, lukt, oktantall, flammepunkt og hardhet. Denne typen inkluderer også mikroskopiprøver karakterisert for egenskaper som spenner fra fibertype til mikrobiologiske prøver.

Produksjonen av standardmaterialer må oppfylle høyeste kvalitetsstandarder.

## **Isomerseparasjon**

*Isolering eller separasjon av isomerer fra en blanding av isomerer skal anses å gi opprinnelsesstatus.*

Se oversikt på <https://www.compoundchem.com/2014/05/22/typesofisomerism/>.

Kjemiske reaksjoner gir vanligvis en blanding av isomerer, for eksempel også enantiomerer (venstre hånd-høyre hånd – såkalt racemat), hvis de ikke utføres enantioselektivt. Enantiomerer kan ha forskjellige fysiologiske effekter (se Thalidomide: S-enantiomeren forårsaket misdannelser i embryoene på 1950- og 1960-tallet), men lignende fysiske egenskaper, noe som kan medføre i problemer med rensing.

Isomerer kan bli separert ved hjelp av kromatografiske teknikker eller utfelling. Separasjon av isomerer er en sofistikert prosess.