

Útmutató a Navigátorhoz

2007. június

Útmutató a REACH végrehajtásához

JOGI MEGJEGYZÉS

Jelen dokumentum a REACH-el kapcsolatos útmutató, mely magyarázatok tartalmaz a REACH-el és ennek teljesítési követelményeivel kapcsolatban. Azonban emlékeztetjük a felhasználókat, hogy csak maga a REACH tekintendő az egyetlen hivatalos rendeleti dokumentációnak, jelen dokumentum nem jelent hivatkozási alapot jogi szempontból. Az Európai Vegyipari Ügynökség nem vállal semmilyen kötelezettséget jelen dokumentum tartalmával kapcsolatban.

© Európai Vegyipari Ügynökség, 2007

A másolat jóváhagyása forrás elismerését jelenti.

ELŐSZÓ

Jelen dokumentum az összes elérhető útmutatót tartalmazza, melyek a navigátorral kapcsolatosan felmerülő különböző kérdések megválaszolásában segít a felhasználóknak. Ez a rész útmutatások sorozata, melyek célja, hogy minden érdekelt felhasználó teljesítse a REACH által előírt kötelezettségeit. Részletes útmutatást ad mind a REACH-ben megfogalmazott szükséges előírásokról, mind a szükséges tudományos és/vagy technikai eljárásokról a REACH-et alkalmazó gyártók, valamint a hatóságok részére.

Az útmutatási dokumentum tervezete az Európai Unió egyik munkacsoportja által vezetett 'REACH Megvalósítási Projekt' (RIPs) keretein belül került megszerkesztésre és megvitatásra, mely csoport magába foglalta az érintettek képviselőit: Tagállamok, az ipar képviselői és civil szervezetek. Ezek az útmutatási dokumentumok elérhetőek a világhálón az Európai Vegyipari Ügynökség honlapján (http://echa.europa.eu/reach_en.html). Későbbi útmutatások ezen a honlapon kerülnek publikálásra a jövőben azok véglegesítése, valamint frissítése esetén.

TARTALOM

1 KÉRDÉSCSOPORTOK

.....	7
1.1 Radioaktív anyagok	7
.....	7
1.2 Vámvizsgálat alatt álló anyagok	7
.....	7
1.3 Védelmi célokra felhasznált nemzeti mentességet élvező anyagok	8
.....	8
1.4 Hulladék	8
.....	8
1.5 Nem elkülönített intermedierek	9
.....	9
1.6 Anyagok szállítása	9
.....	9
1.7 Élelmiszerek és takarmányok	9
.....	9
1.7.1 Az információkról szóló speciális előírások a szállítói láncban élelmiszereket és takarmányokat alkotó készítmények esetében.....	10
1.8 Gyógyászati termékek	10
.....	10
1.8.1 Az információkról szóló speciális előírások a szállítói láncban gyógyászati termékeket alkotó készítmények esetében:11	11
1.9 IV. és V. melléklet	11
.....	11
1.9.1 A IV. mellékletben szereplő anyagok	12
.....	12
1.9.2 A V. mellékletben szereplő anyagok.....	12
1.10 A már regisztrált újrafeldolgozott vagy visszanyert anyagok.....	13
1.11 Újrimportált anyagok.....	15
1.12 Polimer	15
.....	15
... 17	17
1.13 Monomerek	17
.....	17
1.14 Biocidekben felhasznált aktív anyagok	21
.....	21
1.15 Növényvédelmi szerekben felhasznált aktív anyagok	22
.....	22
1.16 Kozmetikumok	24
.....	24
1.17 Orvosi berendezések	24
.....	24

2 AZ ANYAG JOGI STÁTUSZA.....	25
2.1 A 67/548/EGK irányelv szerint bejelentett anyagok	25
2.2 Bevezetett anyagok	26
3 GYÁRTÓ, IMPORTŐR, TERMÉK ELŐÁLLÍTÓ SZEREPÉNEK AZONOSÍTÁSA	27
4 TOVÁBBFELHASZNÁLÓK SZEREPÉNEK AZONOSÍTÁSA.....	31
4.1 Forgalmazók	31
4.2 Végfelhasználók	31

4.3 Előállítók	
.....	
31	
5 ANYAGOK ÉS KÉSZÍTMÉNYEK	31
.....	
6 ANYAGOK ÁRUCIKKEKBEN	32
.....	
7 AZ ANYAG FELHASZNÁLÁSA	32
.....	
7.1 Kutatás és fejlesztés vagy PPORD	33
.....	
7.1.1 Meghatározások	33
.....	
7.1.2 PPORD bejelentés megtétele előtti megfontolások	34
.....	
7.2 Elkülönített intermedierek	34
.....	
7.2.1 Intermedierek meghatározása	35
.....	
7.2.2 Szigorúan ellenőrzött körülmények	35
.....	
8 MENNYISÉGI KÉRDÉSEK	42
.....	
8.1 Hogyan számítsuk ki a teljes mennyiséget?	42
.....	
8.2 Mennyiség kiszámítása mentességek fennállása esetén	44
.....	
9 OSZTÁLYOZÁS ÉS CÍMKÉZÉS	45
.....	
9.1 Az anyag kimeríti a veszélyes besorolás kritériumait?	45
.....	
9.2 Az Ön anyaga CMR 1 vagy 2 kategóriájú esetleg N R50/53 besorolású?	47
.....	
10 PBT, VPVB	
.....	
.....	53
11 AZ ANYAG FORGALOMBA HOZATALA	55
.....	
12 ENGEDÉLYEZÉS	56
.....	
12.1 A XIV. mellékletben véglegesen szereplő anyagok listájára jelölt anyagok (Az 59. cikk szerint létrehozva)	56
.....	
12.2 Az anyag szerepel a XIV. melléklet listáján (engedélyköteles anyagok listája)?	57
.....	
12.3 Az Ön összes anyaga mentesül az engedélyezés alól	57
.....	
12.4 Az engedélyköteles felhasználások mindegyikénél elvégezte az engedélyeztetést?	57
.....	
13 KORLÁTOZÁSOK	
.....	
58	

13.1 Az anyag szerepel a XVII. melléklet listáján (korlátozások listája)?

..... 58

13.2 Az anyag egy vagy több a XVII. mellékletben leírt felhasználása megtalálható Önnél és ezért korlátozások alá esik?58

1. FÜGGELÉK: A NAVIGÁTOR ALGORITMUSÁNAK
FOLYAMATÁBRÁJA..... 59

1 KÉRDÉSKÖRÖK

1.1 Radioaktív anyagok

A radioaktív anyagok olyan anyagok, melyek egy vagy több sugárzó atommagot tartalmaznak, melyek aktivitásuk vagy koncentrációjuk miatt sugárzásvédelem szempontjából figyelembe veendőek. Más szavakkal, ezek az anyagok olyan sugárzási szinttel bírnak, amikor az ember vagy a környezet számára sugárvédelmi intézkedések szükségesek.

A radioaktív anyagok már mentesültek a 67/548/EGK, a veszélyes anyagok besorolásáról, csomagolásáról és címkézéséről szóló irányelv által történő bejegyzés alól, és a REACH rendelet mentesíti őket mindezek alól. A mentesség oka, hogy speciális jogszabályok alkalmazandók esetükben, így nem szükséges a REACH rendelet alkalmazása is egyben.
Jogi vonatkozás: 2. (1) (a) cikk

Ha az anyagok (önmagukban, vagy egy készítményben, vagy egy árucikkben) legyenek azok ideiglenesen tárolva, szállítás alatt, szabad zónában vagy szabadraktárban az EU területén, csupán tranzitra kerülnek az EU-n keresztül, vámellenőrzés alatt maradnak míg el nem hagyják az EU területét, a REACH rendelet nem alkalmazandó esetükben.

Anyagok importőreinek, (import, olyan értelemben, hogy az EU-t ismét elhagyja az anyag) akik a REACH alóli mentességekre szeretnének számítani, tanácsos megbizonyosodniuk, hogy amíg az anyag az EU területén van, a következő feltételeknek eleget tesz:

- a szabad zónában vagy szabadraktárban lévő anyagok vámrendelet alatt vannak vagy egyéb vámkezelés alatt állnak (szállítási folyamat, ideiglenes tárolás),
- az anyagok a vámhatóság ellenőrzése alatt állnak, és
- az anyagok nem mentek át semmiféle kezelésen vagy folyamaton (ideértve a gyártást, felhasználást, tartályba való töltést, tartályok közötti áthelyezést, vegyítést vagy árucikk elkészítését) amíg azok az EU területén voltak. Ezért a szabad zóna vagy a szabadraktár az EU területén az EU részének tekintendő.

Kétségek felmerülése esetén ajánlatos a vámhatósággal felvenni a kapcsolatot, amely részletesebb iránymutatást tud nyújtani a közösségi vámkódex (EGK) No 2913/92 Rendeletének keretein belül leírt, az esetre vonatkozó vámszabályokról, mely az EU-n csupán átszállított anyagokra vonatkoznak.

Jogi vonatkozás: 2 (1) (b) cikk

1.2 Vámvizsgálat alatt álló anyagok

Ha az anyagok (önmagukban, vagy egy készítményben, vagy egy árucikkben) legyenek azok ideiglenesen tárolva, szállítás alatt, szabad zónában vagy szabadraktárban az EU területén, csupán tranzitra kerülnek az EU-n keresztül, vámellenőrzés alatt maradnak, míg el nem hagyják az EU területét, a REACH rendelet nem alkalmazandó esetükben.

Anyagok importőreinek, (import, olyan értelemben, hogy az EU-t ismét elhagyja az anyag) akik a REACH alóli mentességre szeretnének számítani, tanácsos megbizonyosodniuk, hogy amíg az anyag az EU területén van, a következő feltételeknek eleget tesz:

- a szabad zónában vagy szabadraktárban lévő anyagok vámrendelet alatt vannak vagy egyéb vámkezelés alatt állnak (szállítási folyamat, ideiglenes tárolás),
- az anyagok a vámhatóság ellenőrzése alatt állnak, és
- az anyagok nem mentek át semmiféle kezelésen vagy folyamaton (ideértve a gyártást, felhasználást, tartályba való töltést, tartályok közötti áthelyezést, vegyítést vagy árucikk elkészítését) amíg azok az EU területén voltak. Ezért a szabad zóna vagy a szabadraktár az EU területén az EU részének tekintendő.

Kétségek felmerülése esetén ajánlatos a vámhatósággal felvenni a kapcsolatot, amely részletesebb iránymutatást tud nyújtani a közösségi vámkódex (EGK) No 2913/92 Rendeletének keretein belül leírt, az esetre vonatkozó vámszabályokról, mely az EU-n csupán átszállított anyagokra vonatkoznak.

Jogi vonatkozás: 2. (1) (b) cikk

1.3 Védelmi célokra felhasznált nemzeti mentességet élvező anyagok

A REACH rendelet megengedi az egyes Tagállamok számára, hogy bizonyos anyagok mentesüljenek a REACH alkalmazása alól (önmagukban, vagy egy készítményben, vagy egy árucikkben), ha az anyag védelmi érdekeket szolgál.

Meg kell jegyezni azonban, hogy ez a mentesség csak abban az esetben alkalmazható, ha a Tagállam formálisan is intézkedést tesz nemzeti joggyakorlatának megfelelően, hogy mentesítsen bizonyos anyagokat a REACH alól.

A mentesség természetesen csak annak az adott Tagállamnak a területén alkalmazható, amely rögzítette a mentességet.

Jelen útmutató megírásának pillanatában, egy Tagállam sem rögzített mentességet védelmi okokra hivatkozva. Várható, hogy azok a Tagállamok, akik hasonló mentességről döntöttek, informálni fogják szállítóikat ezzel kapcsolatban; azonban, kétes esetben, a Tagállamok fegyveres erői vagy hatóságai által védelmi célra használt készítmények vagy árucikkek gyártóinak, importőreinek hasznos lehet felvenni a kapcsolatot a fegyveres erőkkel vagy hatóságokkal, annak kiderítése céljából, hogy anyagukra, készítményükre vagy árucikkükre vonatkozik-e mentesség, vagy sem.

Jogi vonatkozás: 2. (3) cikk

1.4 Hulladék

A hulladék olyan anyag vagy tárgy, amitől birtokosa megszabadul, vagy szándékozik vagy köteles attól megszabadulni. A hulladék származhat háztartásokból (pl.: újságpapír vagy ruhák, élelmiszer, doboz, üveg), lehet szakmai vagy ipari eredetű (pl.: gumi, salak, eldobott ablakkeret).

A REACH rendelet nem ad mentességet a hulladékoknak azok kezelése alól, de tisztázza, hogy a hulladék nem anyag, készítmény vagy árucikk a REACH terminológia értelmében. Ennek oka, hogy amikor a birtokos valamitől megszabadul, vagy szándékozik vagy köteles attól megszabadulni, az elveszti anyag, készítmény vagy árucikk státuszát, ami abból fakadt, hogy a birtokos azt speciális célokra használta fel.

Gyakorlati okokból, ennek tisztázása a hulladék a REACH előírása alóli mentességének számít. Megjegyzendő, hogy amikor a Kémiai Biztonsági Értékelés kötelező, annak az anyag teljes életciklusát magába kell foglalnia, ideértve annak hulladék fázisát is. (cf. I. Melléklet, 0.7 és 5.1.1). Ha veszélyes anyagok miatti kockázatkezelés szükséges, javasolt a hulladékkezelési intézkedésekről szóló kommunikáció a szállítói láncban az SDS-k révén. (13. címsor). Azonban a hulladékkezelés nem számít továbbfelhasználásnak a REACH értelmében, így a hulladékkezelést irányítók nem fognak SDS-t kapni arról, hogyan kell kezelni az anyagot annak hulladék fázisa során. Amíg a hulladékkezelési folyamatok során keletkezett maradványok hulladékoknak számítanak- pl.: végleges elhelyezésre kerülnek (feltöltés vagy tárolás sóbányákban)- nem esnek a REACH hatálya alá. Amennyiben a maradványokat újrahasznosítják egyéb más anyagként vagy készítményként, akkor érvényes rájuk a REACH.

Fontos megjegyezni, hogy a hulladék egyszer újrahasznosításra került és ebben az újrahasznosítási folyamatban egy másik anyag, készítmény vagy árucikk keletkezett, a REACH szabályai újra alkalmazásra kerülnek, ugyanúgy, mint bármely egyéb, az EU-ban gyártott, előállított vagy importált anyag, készítmény esetében. Különleges esetekben, amikor már egy regisztrált anyag kerül újrahasznosításra, mentesség adható a regisztrációs kötelezettség alól.

Jogi vonatkozás: 2. (2) cikk

1.5 Nem elkülönített intermedier

A nem elkülönített intermedier egy olyan intermedier, amely a szintézis során nincs szándékosan eltávolítva (például mintavételi céllal) abból a felszerelésből, ahol maga a szintézis folyik. Ilyen felszerelések közé tartoznak: reakciós csövek, ezek kiegészítő felszerelései, és minden olyan felszerelés, amelyen keresztül az anyag(ok) folyamatos áramlással vagy adagolt mennyiségekben keresztül halad, ugyanúgy mint azok a csőhálózatok, amelyek a reakciós csövek közötti transzfert végzik egy új reakciós lépés kezdetekor, ugyanakkor a gyártást követő tároláshoz használatos tartályok, más csövek nem sorolhatók ide.

A nem elkülönített intermedier, melyek a fenti definíciónak megfelelnek, nem tartoznak a REACH hatálya alá.

Azonban meg kell jegyezni, hogy ugyanannak az anyagnak a mennyiségei használhatóak más folyamatokban, más feltételek között, amelyek következtében az már elveszti a „nem elkülönített intermedier” minősítést.

Az adott anyagnak csak az a mennyisége mentesül a REACH alól, amely a „nem elkülönített intermedier” definíciójához szükséges feltételeket biztosító felhasználásban vesz részt. A fennmaradó mennyiségek esetében a REACH megfelelő előírásainak kell megfelelni.

Jogi vonatkozások: 2. (1) (c) cikk, 3. (15) (a) cikk

1.6 Anyagok szállítása

A REACH rendelet alól mentesül a veszélyes anyagok, valamint a veszélyes készítményekben lévő veszélyes anyagok vasúton, közúton, belső vízi úton, tengeren vagy légi úton történő szállítása.

Kérem, jegyezze meg, hogy a szállításon kívül az összes tevékenységnél, amely az érintett anyaggal kapcsolatos (gyártás, import, felhasználás), a REACH előírásait kell alkalmazni (kivéve, ha más mentesség nem vonatkozik rá).

Az EU a szállításról szóló jogszabályai (pl. a 1994. november 21-i 94/55/EK Tanácsi határozat, a Tagállamok joggyakorlatának közelítése a veszélyes anyagok közúti szállításával kapcsolatban és szükséges módosítások) már kijelölik a veszélyes anyagok biztonságos szállításához szükséges körülményeket számos szállítási forma esetén, így ezekre a szállítási formákra nem vonatkoznak a REACH rendelet előírásai.

Jogi vonatkozás: 2. (1) (d) cikk

1.7 Élelmiszerek vagy takarmányok

Ha egy anyag a (EK) No 178/2002 Élelmiszerbiztonsági Rendeletnek megfelelően emberi tápláléknak, vagy állati takarmánynak minősül, nem regisztrációköteles.

Élelmiszerbiztonsági Rendelet már előírja, hogy emberi táplálékként élelmiszer nem jelenhet meg a piacon, csak, ha biztonságos, pl.: nem veszélyezteti az emberi egészséget és emberi fogyasztásra alkalmas. Ehhez hasonlóan állati takarmány nem jelenhet meg a piacon vagy élelmiszer-termelő állatoknak nem adható, csak, ha biztonságos pl: nincs az emberi vagy állati egészségre káros mellékhatása, és nem teszi az élelmiszer-termelő állatokból származó termékeket az emberi egészségre ártalmassá.

Ezenkívül a táplálékkiegészítők, ízesítőanyagok, takarmánykiegészítők és állati táplálékok tekintetében a közösségi jog már megalkotta az engedélyezés rendszerét, amely ezekre a speciális felhasználási módokra vonatkozik. Ezért a REACH regisztráció kis hozzáadott értékkel bírna.

Ennek megfelelően az anyagok gyártóinak és importőreinek érdeklődésének központjában az áll, hogy mely anyag kerülhet élelmiszerekkel vagy takarmánnyal összefüggő felhasználásra, hogy megbizonyosodjanak, hogy vajon saját jogi személyiségük vagy vevőik használják aktuálisan az Élelmiszerbiztonsági Rendelet értelmében az élelmiszert vagy takarmányt, mivel utóbbi esetben felhasználásukat nem kell regisztrálni, vagy az engedélyt megszerezni, legalábbis arra a mennyiségre vonatkozóan, amelyet ilyenformán használnak fel.

Éppen ezért, ha egy továbbfelhasználó ilyen felhasználásról értesíti a szállítót 37.(2) cikk értelmében, a továbbfelhasználónak az Élelmiszerbiztonsági Rendelet áttekintése lesz javasolt.

Azonban meg kell jegyezni, hogy ugyanannak az anyagnak egyes mennyiségei szerepelhetnek az élelmiszerként vagy takarmányként való használatától eltérő felhasználásban is, ezek a mennyiségek nem kapnak mentességet. Csak az anyag élelmiszerként vagy takarmányként felhasznált mennyiségei kapnak mentességet a REACH regisztrációs kötelezettségei alól.

Példa:

Egy gyártó 100 tonna kénsavat gyárt X évben. Ebből 50 tonna felhasználása az Élelmiszerbiztonsági Rendelet értelmében az élelmiszergyártás folyamatában történik, míg 50 tonnát nem élelmiszeripari készítmények előállításához használ. A nem élelmiszeripari készítmények előállításához használt 50 tonna a REACH rendelet regisztrációs kötelezettségeinek kell, hogy megfeleljen, és, ha tulajdonságai indokolják, akkor engedélyezése is szükséges lehet, míg az élelmiszergyártás folyamataiban felhasznált 50 tonna mentesül a regisztráció, az értékelés és engedélyezés alól.

Jogi vonatkozások: 2. (5) (b) cikk, 2. (6) (d) cikk

1.7.1 Az információkról szóló speciális előírások a szállítói láncban élelmiszereket és takarmányokat alkotó készítmények esetében

Nem szükséges a REACH kötelezettségeinek megfelelni azoknak az információknak a megadásánál a szállítói láncban azoknak az élelmiszereket és takarmányokat alkotó készítmények esetében (178/2002 (EK) Élelmiszerbiztonsági Rendeletnek megfelelően), melyek a végfelhasználó felhasználására vonatkoznak. Ennek oka, hogy az Élelmiszerbiztonsági Rendelet már előírja, milyen információkat kell megadni a felhasználók számára.

Jogi vonatkozás: 2. (6) (d) cikk.

1.8 Gyógyászati termékek

Amennyiben egy anyag egy gyógyászati termékben használatos, és a következő jogszabályoknak eleget tesz:

- bármelyik rendeleti pont a (EK) 726/2004 számú, a Közösségi intézkedések a humán és állatgyógyászati felhasználású gyógyászati termékek engedélyezése és ellenőrzése területén és egy Európai Gyógyászati Ügynökség felállítása című Szabályzatából
- 2001/82/EK Irányelv, Közösségi törvénykezés az állatgyógyászati termékekkel kapcsolatban
- 2001/83/EC Irányelv, Közösségi törvénykezés az emberi használatra szánt gyógyászati termékekkel kapcsolatban

akkor felhasználását nem kell regisztrálni a REACH rendelet szerint.

Ebből következően, azoknak az anyagoknak gyártóinak és importőreinek, amely anyagok gyógyszerészeti felhasználásra kerülhetnek, érdeke, hogy tisztában legyenek, hogy saját jogi személyiségük vagy vevőik felhasználnak-e aktuálisan a jogi rendelet értelmében az adott anyagot gyógyszerelőállítás céljából, mivel ebben az esetben nem kötelesek regisztrálni vagy engedélyt kérni, legalábbis az anyag ilyen úton felhasznált mennyiségénél.

A mentesség nem tesz különbséget az aktív valamint a nem-aktív összetevők között, így az alkalmazható bármilyen „gyógyászati termékekben felhasznált” anyagra. A gyógyászati termékekben felhasznált hordozóanyag ezáltal szintén mentességet kapnak a regisztráció során.

Azonban meg kell jegyezni, hogy ugyanannak az anyagnak egyes mennyiségei szerepelhetnek a gyógyszerelőállítástól eltérő felhasználásban is, ezek a mennyiségek nem kapnak mentességet. Csak az anyag gyógyászati termékekben felhasznált mennyiségei kapnak mentességet a REACH regisztrációs kötelezettségei alól.

Példa:

Egy gyártó 100 tonna szalicil-savat gyárt X évben. Ebből 50 tonna felhasználása a gyógyszeripari történik a 2001/83/EC Irányelv (Közösségi törvénykezés az emberi használatra szánt gyógyászati termékekkel kapcsolatban) szerint, míg 50 tonnát nem gyógyászati készítmények előállításához használ. A nem gyógyászati készítmények előállításához használt 50 tonna a REACH rendelet regisztrációs kötelezettségeinek kell, hogy megfeleljen, és, ha tulajdonságai indokolják, akkor engedélyezése is szükséges lehet, míg a gyógyszeripari célra felhasznált 50 tonna mentesül a regisztráció, az értékelés és engedélyezés alól.

Jogi vonatkozások: 2. (5) (a) cikk, 2. (6) (a) cikk

1.8.1 Az információkról szóló speciális előírások a szállítói láncban gyógyászati termékeket alkotó készítmények esetében

Nem szükséges a REACH kötelezettségeinek megfelelni azoknak az információknak a megadásánál a szállítói láncban azon gyógyászati vagy állatorvosi felhasználású készítmények esetében (ha azokra a következők valamelyike kiterjed: bármelyik rendeleti pont a (EK) 726/2004 számú, a Közösségi intézkedések a humán és állatorvosi felhasználású gyógyászati termékek engedélyezése és ellenőrzése területén és egy Európai Gyógyászati Ügynökség felállítása című Szabályzatából vagy a 2001/82/EK Irányelv, Közösségi törvénykezés az állatorvosi termékekkel kapcsolatban vagy a 2001/83/EK Irányelv, Közösségi törvénykezés az emberi használatra szánt gyógyászati termékekkel kapcsolatban), melyek a végfelhasználó felhasználására vonatkoznak. Ennek oka, hogy a gyógyászati termékekről szóló Közösségi rendelet már előírja, milyen információkat kell megadni a felhasználók számára, például a címkék és csomagolás feliratain.

Jogi vonatkozás: 2. (6) (a) cikk.

1.9 IV. és V. melléklet

A IV. melléklet a regisztrációs kötelezettségek alól mentesülő anyagok listáját tartalmazza.

Az V. melléklet a regisztrációs kötelezettségek alól mentesülő anyagok típusait írja le.

1.9.1 A IV. mellékletben szereplő anyagok

A IV. Melléklet jelenleg 68 anyag listáját tartalmazza, amelyeknél elegendő információ áll rendelkezésre ahhoz, hogy megállapíthassuk kis kockázatot jelentenek az emberi egészségre és a környezetre. Ezek az anyagok általában természetes eredetűek, és a mentesülő anyagok listáján szerepelnek, ilyen például a napraforgóolaj és a nitrogén (N₂). A IV. Mellékletben szereplő anyagok mentesülnek a regisztrációs előírások alól. A lista a (EK) 793/93 számú, a régi anyagok kockázatbecsléséről szóló rendeletén alapul főképpen, de néhány anyaggal kiegészült. A regisztrációs kötelezettség alól való mentesség az itt felsorolt, és nem különleges felhasználás esetén lép életbe.

A Bizottság 2008. június 1-i határidőt jelölt ki a Melléklet felülvizsgálatára, és ha szükséges a kiegészítések javaslatára.

Mint hogy ez a rendelkezés bizonyos anyagokat a IV. Mellékletbe sorol majd, illetve bizonyos anyagokat kizár onnan, a gyártók és importőrök számára tanácsos a IV. Mellékletben szereplő anyagok listájának rendszeres követése. Az Útmutató, egy keresési technika leírást tartalmazza, amely segítségével megállapítható, hogy a felhasználó anyaga szerepel-e a IV. Mellékletben, vagy sem.

1.9.2 Az V. mellékletben szereplő anyagok

Az V. Melléklet jelenleg kilenc kiterjedt kategóriába sorolja azokat az anyagokat, amelyek regisztrációja elégtelennek vagy szükségtelennek tartott. Ezek ugyan mentesülnek a regisztrációs előírások alól, de az engedélyezés vagy korlátozás alól nem szükségképpen. A teljes lista megtekinthető az alábbiakban.

A regisztrációs mentességek alkalmazandók ezen anyagok esetében, de ennek feltétele, hogy teljesítsék a mentesség azon feltételeit, amely az V. Melléklet konkrét kategóriáiban kerültek felsorolásra. Például, a réz(II)-szulfát vízzel való egyesülése során keletkező hidrátok vagy hidratált ionok, vas (II)- szulfát- pentahidrát regisztrációja nem szükséges a gyártó részéről, feltéve, ha a réz(II)-szulfát már regisztrációra került (vagy mentesült az alól).

A Bizottság 2008. június 1-i határidőt jelölt ki a Melléklet felülvizsgálatára, és ha szükséges a kiegészítések javaslatára.

Mint hogy ez a rendelkezés bizonyos anyagokat a V. Mellékletbe sorol majd, illetve bizonyos anyagokat kizár onnan, a gyártók és importőrök számára tanácsos a V. Mellékletben szereplő anyagok listájának rendszeres követése.

V. MELLÉKLET

A REGISZTRÁLÁSI KÖTELEZETTSÉGEK ALÓLI MENTESSÉGEK A 2. CIKK 7. BEKEZDÉSÉNEK (b) PONTJA ÉRTELMÉBEN

1. Az olyan kémiai reakciók eredményeként keletkező anyagok, mely egy másik anyagnak vagy terméknek a környezeti tényezőknek – például levegő, nedvesség, mikroorganizmusok vagy napfény – történő expozíciója során véletlenszerűen következik be.
2. Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, mely egy másik anyag, készítmény, vagy árucikk tárolása során véletlenszerűen következik be.
3. Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, mely más, önmagukban nem gyártott, behozott, vagy forgalomba hozott anyagok, készítmények, vagy árucikkek végfelhasználása során következik be.
4. Az olyan önmagukban nem gyártott, behozott, vagy forgalomba hozott anyagok, melyek kémiai reakció eredményeként keletkeznek, ha:
 - (a) stabilizátor, színezőanyag, ízesítőanyag, antioxidáns, töltőanyag, oldószer, hordozóanyag, felületaktív anyag, lágyítószer, korróziógátló anyag, habzástgátló vagy habmentesítő anyag, diszpergálószer, kicsapódástgátló szer, szárítószer, kötőanyag, emulgeáló szer, emulziót bontó szer vízmentesítőszer, agglomeráló anyag, tapadóképeség-javító anyag, áramlásmódosító, pH semlegesítő, komplexképző szer, koagulálószer, derítőszer, égésgátló anyag, kenőanyag, kelátképző, vagy minőség-ellenőrzési reagens rendeltetészerűen működik; vagy
 - (b) egy kizárólag egy meghatározott fizikai-kémiai tulajdonság biztosítására tervezett anyag rendeltetészerűen működik.
5. Melléktermékek, kivéve, ha önmagukban kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.
6. Egy anyag hidrátjai, vagy hidratált ionjai, melyek az anyag vízzel való egyesülése révén keletkeznek feltéve, hogy az anyagot az e mentességet igénybe vevő gyártó vagy importőr regisztráltatta
7. Az alábbi természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak.
 1. Ásványi anyagok, ércek, dúsított ércek, cementklinker, földgáz, cseppfolyósított propán-bután gáz, földgázkondenzátum, vivőgázok és összetevőik, kőolaj, szén, koks.
8. A 7. pontban felsoroltaktól eltérő, természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak, kivéve, ha a 67/548/EGK irányelv értelmében megfelelnek a veszélyesként való besorolás kritériumainak.
9. Egyszerű elemi anyagok, amelyeknek a veszélyei és kockázatai ismertek: hidrogén, oxigén, nemesgázok (argon, hélium, neon, xenon), nitrogén.

Jogi vonatkozások: 2. (7) (a) és (b) cikk, IV. melléklet, V. melléklet

1.10 Már regisztrált újrafeldolgozott vagy visszanyert anyagok

A REACH Rendelet mentesíti azokat az anyagokat a regisztráció alól, amelyeket már regisztráltak és újrahasznosításra kerültek a Közösségen belül feltéve, ha számos feltételnek megfelelnek. Az újrafeldolgozás az újrahasznosítás egy formája, így vonatkozik rá a mentesség.

Az újrahasznosítás meghatározása használható a EU törvénykezés szerint (Hulladék keretmegállapodásról szóló 2006/12/EGK irányelv) (1.(f) cikk), ha a következő tevékenységek valamelyikéről van szó:

- Fűtőanyagként történő felhasználás vagy más módon energia előállítására
- Oldószer visszanyerés/regenerálás
- Szerves anyagok visszaforgatása/visszanyerése, az oldószerek kivételével
- Fémek és fémvegyületek visszanyerése, újrafeldolgozása
- Egyéb szerves anyagok visszanyerése, újrafeldolgozása
- Savak és lúgok regenerálása
- Szennyezéscsökkentésre használt anyagok összetevőinek visszanyerése
- Katalizátorok összetevőinek visszanyerése.
- Olajok újrafinomítása vagy más célra történő újrafelhasználása
- Talajban történő hasznosítás, amely mezőgazdasági vagy ökológiai szempontból előnyös
- Az 1-10 műveletek valamelyikéből származó hulladék hasznosítása
- Átalakítás az 1-11 műveletek valamelyikének elvégzése érdekében

Hulladék folyamatban lévő gyűjtése az 1-12 számú tevékenységek bármelyike során (kivéve átmeneti tárolás, folyamatban lévő gyűjtés, a gyártás helyén)

A REACH rendelet pontosan meghatározza azokat a feltételeket, melyeket figyelembe kell venni a mentesség igénybevételének érdekében. Ezek a következők:

- (1) Az újrafeldolgozott anyagnak regisztrálnak kell lennie. Ez azt jelenti, hogyha bármely okból, az anyag regisztrációja addig nem történt meg a gyártás vagy az import folyamán, az újrafelhasznált anyagot regisztrálni kell a következő újrafeldolgozási tevékenység során, mielőtt az anyag nem kerül újra használatba.
Másfelől, az újrafeldolgozást végző személynek ellenőriznie kell, hogy a mentesség kiterjed-e az újrafeldolgozott anyagra. Ha a mentesség alkalmazható, és ezáltal az anyag mentesül a regisztráció alól, akkor természetesen a mentességért folyamodni lehet.
- (2) A már regisztrált anyagnak ugyanannak kell lennie, például ugyanolyan kémiai identitással és tulajdonságokkal kell rendelkeznie, mint az újrafeldolgozott anyagnak. Például, ha az anyag önmaga módosult az újrafeldolgozás során az újrafeldolgozott anyagot regisztrálni kell.
- (3) Az újrafeldolgozást végző jogi személyiségnek meg kell győződnie arról, hogy elérhetőek az információk regisztrált anyagról, és az információk megfelelnek az információs előírásoknak a szállítói láncban.
Ez azt jelenti, hogy az újrafeldolgozást végző jogi személyiségnek a következők valamelyikét kell megszereznie:

- kémiai biztonsági adatlap 31 (1) vagy (3) cikk szerint, a regisztrált anyagra vonatkozólag,

- elérhető elégséges információk azon felhasználók részére, akik biztonsági intézkedéseket eszközölnek 31 (4) cikk szerint, a regisztrált anyag tekintetében, vagy
- információcsomag, mely tartalmazza a regisztrált anyag aktuális státusza a REACH engedélyeztetés folyamatában, bármely REACH szerinti korlátozás, és egyéb információk, melyek szükségesek a megfelelő kockázatkezelési intézkedésekhez és a regisztrációs szám, 32. cikk (1) bekezdése alapján.

Azok a vállalatok, amelyek vállalják az újrafeldolgozási tevékenységeket és szeretnék, ha a mentességekből hasznuk származna, hasznos lehet, hogy amennyire lehetséges megbizonyosodjanak arról, hogy a regisztrált anyagról szóló információ, amely a REACH rendeletnek megfelelően került egyeztetésre, szintén elérhető számukra, ellenkező esetben regisztrálniuk kell az újrafeldolgozott anyagot.

Érdemes megjegyezni, hogy a mentesség nem igényli, hogy az anyag regisztrálva legyen ugyanannak a szállítási láncnak egy szereplője által. Épp ezért elégséges, hogy a regisztrációt iktatták az anyaggal kapcsolatban, vagy ugyanannak, vagy egy másik szállítói láncnak a szereplője által. Megjegyzendő, hogyha egy újrafeldolgozott anyag bejegyzett anyag is egyben, az újrafeldolgozó számára javasolt ennek előzetes regisztrációja annak érdekében, hogy az anyag a 23. cikkben lefektetett átmeneti intézkedések lehetőségét kihasználja, és végülis később mentesüljön a regisztrációs előírások alól, ha esetleg más előzetesen regisztráló regisztrálja az anyagot.

Jogi vonatkozás: 2. cikk (7) (d) bekezdés

1.11 Újraimportált anyagok

A 6. cikk regisztrálási kötelezettsége egy önmagában, vagy készítményben előforduló anyag gyártóra vagy importőreire vonatkozik. Azonban, abban az esetben, ha egy anyag elsőként gyártásra kerül az EU-ban, majd exportálják – például, készítményt készítenek belőle – majd azok visszakerülnek az EU-ba – például árusításra vagy további felhasználásra – előfordulhat kettős regisztráció, ha ez ugyanabban a szállítói láncban történik: elsőként az eredeti gyártó szintjén, majd második alkalommal, a Közösségbe történő import esetén, egy, a szállítói láncban lejjebb lévő, újraimportáló által (aki lehet az eredeti vagy nem az eredeti gyártó). Éppen ezért azokat az anyagokat, melyeket regisztráltak, exportáltak, majd újraimportáltak, mentességet élveznek a regisztráció és az értékelés alól bizonyos körülmények között.

A következő körülményeknek kell megfelelniük a mentességben való részesüléshez:

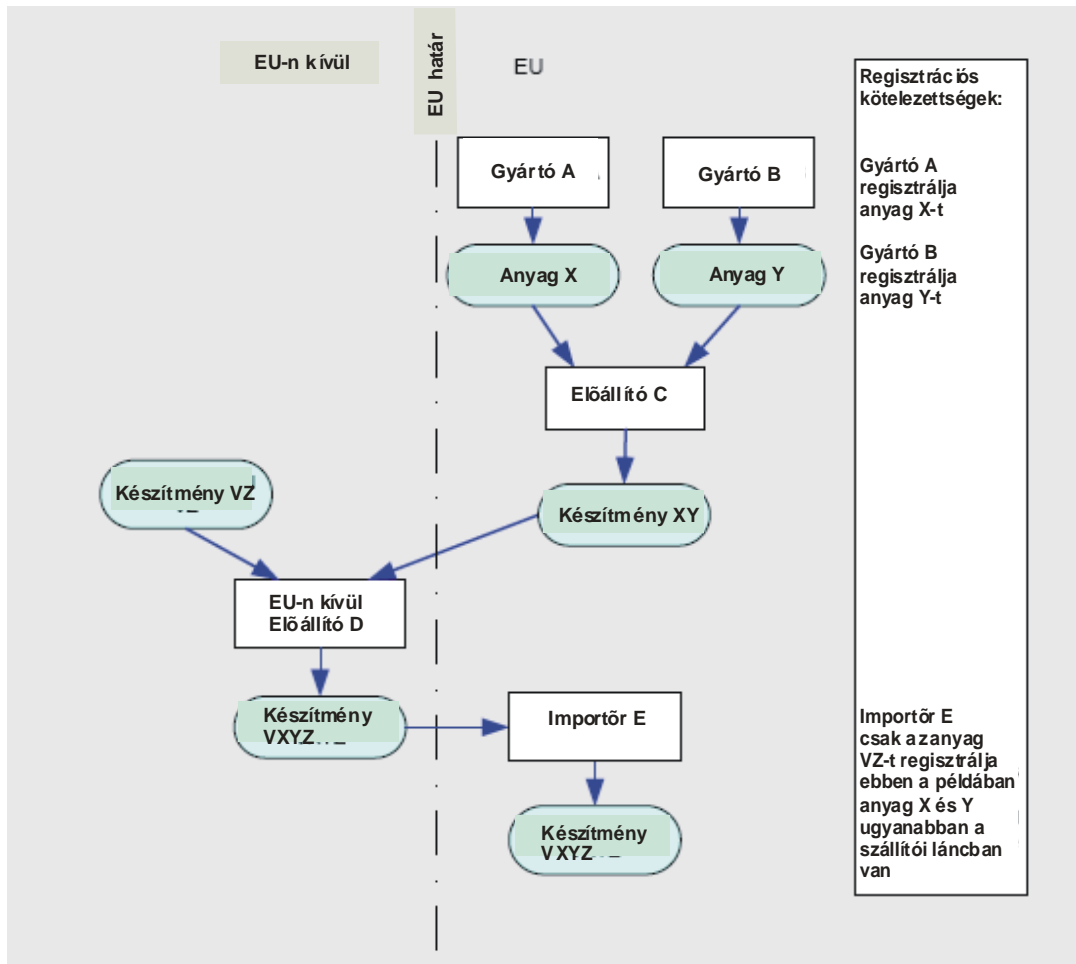
- (1) Az anyagnak regisztrálva kell lennie, mielőtt a Közösség területéről exportálják. Ez azt jelenti, hogyha, néhány esetben, az anyag nem került regisztrálásra a gyártási lépcsőben, a regisztráció kötelező az újraimportálás során.
- (2) A már regisztrált és exportált anyagnak ugyanannak kell lennie, például kémiai identitás és tulajdonságok szempontjából, mint az újraimportált anyagnak akár önmagában, akár készítmény formájában. Például, ha az exportált anyag önmagában módosításon esett át az EU-n kívül, és ezért már az nem ugyanaz az anyag, ami újraimportra kerül, az újraimportált anyagot regisztrálni kell.

Ismételten, az ok világos: ha az anyag nem ugyanazzal a kémiai identitással rendelkezik, nem számít regisztrálnak (a regisztrációs információk eltérőek lesznek), és ezért nem beszélhetünk kettős regisztrációról. Megjegyzendő, hogy a újraimportálónak kell bizonyítania, hogy az anyag megtartotta eredeti tulajdonságait, tehát ugyanaz.

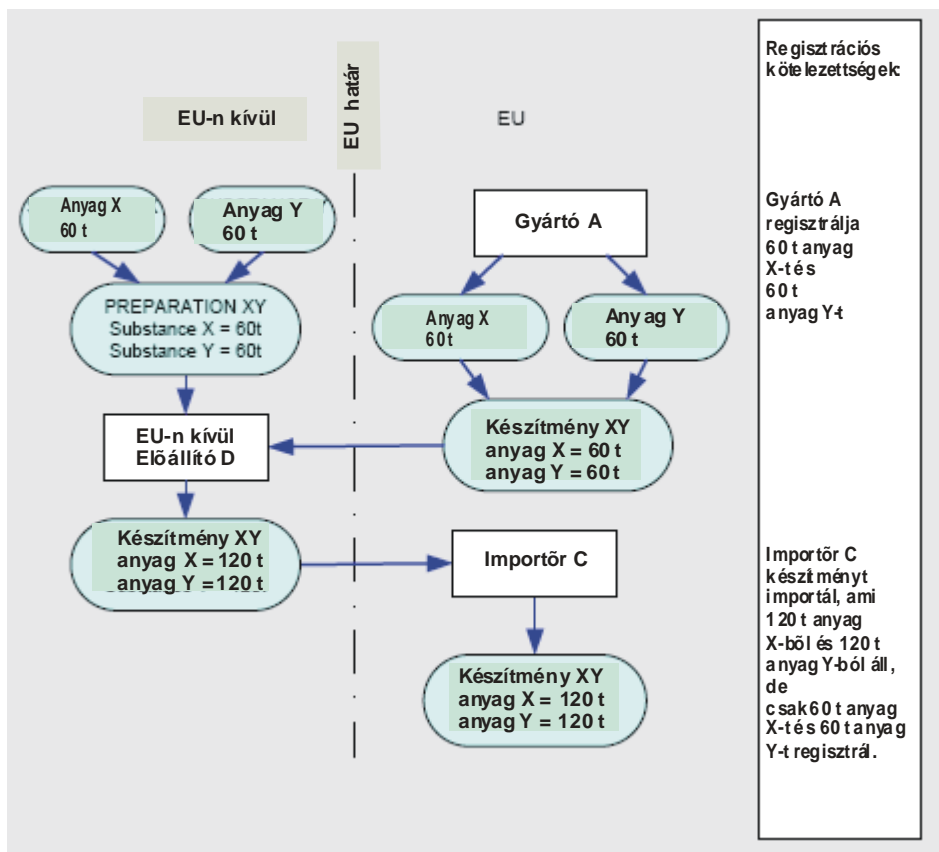
Részletesebb leírást az anyagok azonosításáról lásd az 'Útmutató az anyagok azonosításához' részben.

- (3) Az anyagoknak nem elég, hogyha azonosaknak tekinthetők, pl.: kémiai identitás és tulajdonságaik szempontjából, de ugyanabban a tételben kell szerepelniük, amelyet exportáltak a Közösségből, majd oda újrainportáltak (tartósítva vagy sem). Ez azt jelenti, hogy az újrainportálónak ugyanabban a szállítói láncban kell szerepelnie.

(1)Példa:



(2) példa



(4) Az újraimportálónak információkat kell szolgáltatni az exportált anyagról, és ezeknek az információknak összhangban lennie a REACH a szállítói láncban átadott információkról szóló előírásának szabályaival.

Ez azt jelenti, hogy az újraimportort a következők valamelyikével kell ellátni:

- kémiai biztonsági adatlap a 31. (1) vagy (3) cikk szerint,
- más információk, amely elégséges ahhoz, hogy a felhasználók megtegyék a biztonsági intézkedéseket a 31. (4) cikk szerint, vagy
- információcsomag, mely tartalmazza a regisztrált anyag aktuális státusza a REACH engedélyeztetés folyamatában, bármely REACH szerinti korlátozás, és egyéb információk, melyek szükségesek a megfelelő kockázatkezelési intézkedésekhez és a regisztrációs szám, 32. cikk (1) bekezdése alapján.

Megjegyzendő, hogy az újrafelhasználónak képesnek kell lennie bebizonyítani, hogy rendelkezik ezeknek az információknak valamelyikével. Ha az újraimportőr mentességben szeretne részesülni, mint továbbfelhasználó fog szerepelni. Ezért tanácsos, hogy ellenőrizze, milyen továbbfelhasználói kötelezettségek vannak, amelyek alkalmazandók esetében. Megjegyzendő, hogy az újraimportáló mentesség nem elérhető, ha az anyag újraimportja árucikkben történik.

Jogi vonatkozás: 2. (7) (c) cikk

1.12 Polimer

A polimer olyan anyag, mely egy vagy több típusból álló monomer egység szekvenciájának molekuláiból áll. Ezek a molekulák a molekulásúly alapján kerülnek felosztásra, amiknél a molekulásúlyban való eltérések elsődlegesen a monomerek számának tulajdoníthatók.

REACH során a (3.(5) cikk) értelmében, a polimer definíciója a következő kritériumok teljesülése esetén állítható fel:

- (a) Az anyag súlyának több, mint 50 %-át polimer-molekulák alkotják (ld. fenti definíció); és,
- (b) Az azonos molekulásúllyal rendelkező polimer-molekulák az anyag súlyának kevesebb, mint 50 %-át alkotják.

A definícióval kapcsolatban:

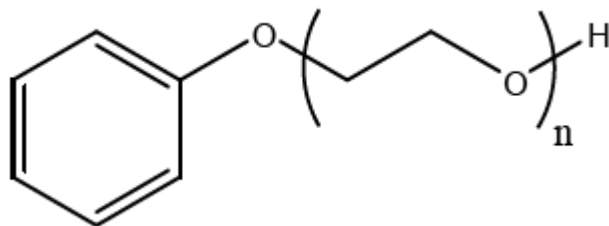
- A "**polimer-molekula**" egy olyan molekula, amely legalább 3 monomer egység láncolatát tartalmazza, amelyek kovalens kötéssel kapcsolódnak legalább egy másik monomer egységhez vagy egyéb reagenshez.
- A "**monomer egység**" a polimerben lévő monomer anyag reaktív formáját jelenti (itt például a monomer egység(ek) azonosítása a polimer kémiai felépítésében, a polimer létrehozásának mechanizmusa figyelembe vehető)
- A "**szekvencia**" a monomer egységek olyan folyamatos láncolata, amelyen belül a molekulák egymáshoz kovalens kötéssel kapcsolódnak, és nincs megszakítva a monomer egységeken kívül más egységekkel.
A monomer egységek ezen folyamatos láncolata bármely hálózatot követhet esetlegesen a polimer szerkezetben belül.
- A "**más reagens**" olyan molekulára vonatkozik, amely egy vagy több monomer-egység szekvenciával kapcsolódhat, de amely nem tekinthető monomernek a polimer létrehozási folyamatának körülményei között.

Ezeket a definíciókat a következő példa szemlélteti.

Példa: A példa illusztrálja a polimer definícióját

A definíció illusztrálásaként tekintsük meg azt a polimer előállítási folyamatot, amelyenél az etilén-oxid fenollal lép reakcióba

Az **1. ábra** bemutatja a különböző molekulákat, amelyek az etoxilációs-típusú polimerizációs reakciókban jöhetnek létre.



3. ábra: etoxilált fenol ('n' egész szám, $n \geq 1$)

A **monomer egység** ebben az esetben a nyílt végű epoxid $-(CH_2-CH_2-O)-$. A fenol itt az etoxilációs reakció iniciátorának szerepét játssza, és „**egyéb reagensnek**” tekintendő, mivel sem önmagában, sem a nyílt végű epoxiddal nem képes reakcióba lépni.

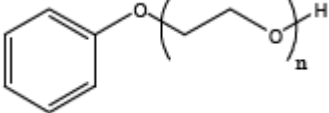
Ezért a **3. ábrán** leírt molekula megkapja a **polimer-molekula** minősítést, ha $n \geq 3$.

Az ilyen módon előállított etoxilált fenol **polimernek** tekinthető a következő két feltétel együttes megvalósulása esetén:

- (a) Az anyag tömegének több, mint 50 %-át polimer-molekulák alkotják (pl.: a 2. ábrán látható molekuláknál és ahol $n \geq 3$.) és,
- (b) Az azonos molekulásúval rendelkező polimer-molekulák egyike sem alkotja az anyag 50 tömeg %-át vagy többet.

Az 1. táblázatban az etoxilált-fenol anyag 3 különböző összetételben van szerepeltetve. Mindegyik minta esetében, az anyagban lévő összes molekula tömegszázaléka jelezve van.

1. táblázat Az etoxilált fenol 3 példájának molekuláris összetétele.

	Példa 1	Példa 2	Példa 2
n=1	0%	40%	5%
n=2	10%	20%	10%
n=3	85%	15%	20%
n=4	5%	12%	30%
n=5	0%	8%	20%
n=6	0%	5%	10%
n=1	0%	0%	5%
Összesen	100%	100%	100%

Az **1. minta** 10% $n=2$ -es, 85% $n=3$ -as és 5% $n=4$ -es etoxilált fenolt tartalmaz.

Mivel az anyag 85 tömegszázalékban azonos polimer-molekulát ($n=3$) tartalmaz, a polimer definíciója nem alkalmazható. Ezért általános anyagnak kell tekinteni.

A **2. mintánál** az anyag csak $15+12+8+5=40$ tömegszázalékban tartalmaz polimer-molekulákat, (pl.: molekulák ahol $n \geq 3$). Ezen okok miatt a 2. minta sem teljesíti a polimer fogalmának kritériumait. Tehát szintén általános anyagnak minősítendő.

A **3. minta** esetében már használhatjuk a polimer definícióját, mivel az anyag $20+30+20+10+5=85$ tömegszázalékban tartalmaz polimer-molekulákat (mivel molekulák, amelyekre $n \geq 3$), és a különböző összetevők egyike sem haladja meg az 50 tömegszázalékot, és minden alkotó különböző molekulásúval rendelkezik.

Amely esetben, ha tudományosan nem megállapítható, hogy az anyag a polimer definícióját kimeríti-e, vagy nem megállapítható a monomer vagy egyéb más egységek kémiai felépítése, valamint koncentrációja az anyagban, az anyag UVCB-nak tekinthető pl.: Ismeretlen vagy Változó összetételű, Összetett reakcióban keletkezett termék vagy Biológiai eredetű anyag (ld.: Útmutató az anyagok azonosításához)

Jogi vonatkozások: 3. (5) cikk, 6. (3) cikk.

1.13 Monomer

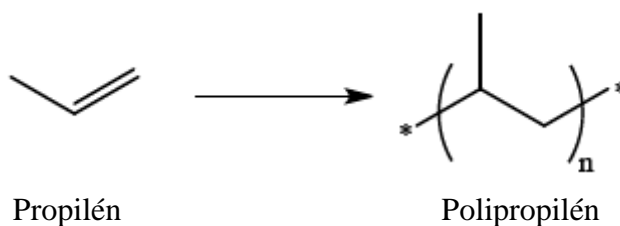
REACH a monomert olyan anyagként definiálja, mely kovalenskötések segítségével kapcsolódni képes hozzáadott azonos, vagy eltérő molekulákkal az alkalmazott, megfelelő polimerszintetizáló folyamat körülményei között (3(6) cikk). Más szavakkal, ez egy olyan anyag, amely a polimerizációs reakció során, ismétlődő alegységekként alkotja meg a polimer-sorozatot. Azok az anyagok, melyek speciálisan a polimerizációs reakció katalízisében, kezdeti lépésében és befejezésében játszanak szerepet, nem monomerek. Ezért bármely monomer közbülső intermedierként definiálható. Mindazonáltal, az intermedierek regisztrációjára vonatkozó előírások nem alkalmazandók a monomerekre a REACH folyamán.

Ugyanaz az anyag, ha azt nem a polimerizáció során alkalmazzák, nem tekintendő monomernek. Ha intermedierként használatos, meg kell lennie azoknak a körülményeknek, amelyek alapján a REACH szerinti intermedier regisztráció speciális előírásainak előnyéből részesülhet (ld.: Útmutató az intermedierekhez). Egyébként, a REACH „normál anyagokra” vonatkozó összes előírását követni kell a 2. Címben leírt regisztrációs követelményeknek megfelelően (ld.: Útmutató a regisztrációhoz). A következő példa a monomer definíciójának illusztrálására szolgál.

Példa a monomer definíciójához: a propilén esete

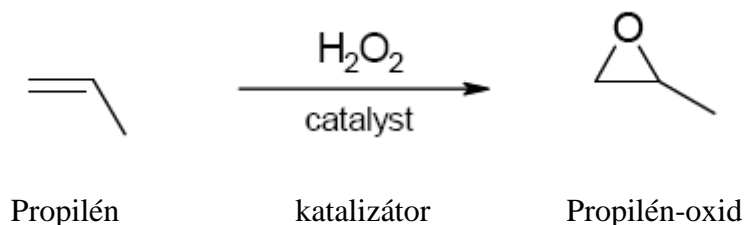
Propilén monomernek tekinthető a REACH során, ha polimerizáció céljából használják, úgy, mint a polipropilén gyártásának folyamatában, ahogyan azt a **3. ábra** mutatja:

2. ábra: Propilén polimerizáció



Propilén a propilén-oxid gyártásakor is használatos, például a hidrogén-peroxiddal történő katalitikus epoxidáció során. A reakciót a **3. ábra** mutatja. Ennél az alkalmazásnál, a propilén intermediereknek, és nem monomernek tekintendő.

3. ábra: Propilén epoxidációs reakció



A propilén alkalmazásának egy másik példája, amikor, mint üzemanyagként használatos bizonyos vegyipari folyamatokban. Ebben a speciális esetben a propilén se monomernek, se intermediereknek nem tekinthető.

A **monomerek gyártói vagy importőrei** kötelesek regisztrálni a monomereiket a REACH 6. fejezetében lefektetett elvekben megfogalmazott normál regisztrációs kötelezettségeknek megfelelően. Bár a monomerek intermediereként vannak definiálva, ezeknek az anyagoknak a regisztrációja eltér a helyben felhasznált vagy szállításra kerülő izolált intermedierek normálisan alkalmazott regisztrációjának előírásaitól (6(2) cikk) (megjegyzendő azonban, hogy a 17. és 18. cikk előírásai alkalmazandók a polimerek gyártásánál előforduló más anyagok esetében, feltéve, ha ezek az egyéb anyagok megfelelnek a cikkekben leírt követelményeknek (ld.: Útmutató az intermedierekhez)).

Ha egy természetes vagy jogi személy mind monomerként, mind nem-monomerikus intermediereként használatos anyagot gyárt vagy importál, egy “általános” regisztrációs dosszié összeállítására köteles a 10. cikk szerint.

Ha a gyártott vagy importált anyagmennyiség egy részét nem-monomerikus intermediereként használják fel, szigorúan ellenőrzött körülmények között kezelik, ezt a mennyiséget nem szükséges figyelembe venni a regisztrációs dossziéhoz való információgyűjtés során.

Mindazonáltal az intermediereként való felhasználást rögzíteni kell a dossziében, ideértve az erre a célra gyártott vagy importált mennyiséget. Például, ha egy gyártó 11 tonna/év mennyiségű anyagot gyárt, melyből 2 tonna/év mennyiség monomer, a fennmaradó 9 tonna/év pedig nem-monomerikus intermedier szigorún ellenőrzött körülmények között kezelve, a regisztrációhoz szükséges információ alapját a 2 tonna/év mennyiségű adja majd. A monomerek intermediereként vannak definiálva. Ezek az anyagok tehát nem lehetnek engedélyezés alanyai a REACH során, mint polimerizációs reakciókban felhasznált monomerek.

A monomer anyag gyártójának vagy importőrének egyébként ugyanolyan kötelezettségei vannak a REACH során, mint egyéb standard anyagok gyártóinak: általános szabályok a korlátozást illetően, információcsere a szállói láncban és ennek megfelelő osztályozás és címkézés.

Jogi vonatkozások: 2. (8) cikk, 3. (6) cikk, (2) és (3) cikk.

1.14 Biocidokban felhasznált aktív anyagok

A biocid termékekben felhasznált aktív anyagok regisztrálnak tekintendők, mint biocid anyagok és azok aktív összetevői a 98/8/EK irányelv (Biocid termékek irányelve) szerint. A mentesség eléréséhez számos feltételnek kell teljesülnie:

(1) Az anyagnak biocid termékben felhasznált aktív anyagnak kell lennie.

A biocidokkal kapcsolatos értelmezésben az aktív anyag olyan anyag vagy mikroorganizmus, beleértve a vírusokat vagy gombákat, amelynek általános és specifikus hatása van a káros organizmusok felett vagy ellen. Egy biocid termék állhat csupán egy aktív anyagból, társösszetevők nélkül, vagy lehet készítmény, mely egy vagy több aktív anyagot tartalmaz.

(2) Az anyagot a következők valamelyikének kell magában foglalnia:

- 98/8/EK irányelv I. melléklete – olyan aktív anyagok listája, mely hatósági engedéllyel bírnak a biocid termékekben való felhasználásra; ez szabályos időközönként frissítésre kerül, a gyártónak és importőrnek tanácsos a legújabb verzió ellenőrzése.
- 98/8/EK irányelv IA. melléklete – olyan aktív anyagok listája, mely hatósági engedéllyel bírnak az alacsony kockázatú biocid termékekben való felhasználásra; ez szabályos időközönként frissítésre kerül, a gyártónak és importőrnek tanácsos a legújabb verzió ellenőrzése.
- 98/8/EK irányelv IB. melléklete – olyan bázikus anyagok listája, mely hatósági engedéllyel bírnak a biocid terméként való felhasználásra; ez szabályos időközönként frissítésre kerül, a gyártónak és importőrnek tanácsos a legújabb verzió ellenőrzése. A bázis anyagok olyan anyagok, amelyeknek biocidként való felhasználása kis mértékű és nem biocid felhasználásra kerülnek közvetlenül eladásra.
- 2032/2003 számú EK Rendelet – ez a rendelet azoknak az aktív anyagoknak a listáját tartalmazza, melyek 2000. május 14. előtt már a piacon voltak, és melyekről információkat adtak közre azzal a szándékkal, hogy belefoglalják azokat a Bizottság biocid anyagokban felhasznált aktív anyagokról szóló felülvizsgálati programjába. Azonban, ha egyszer olyan döntés születik egy a 2032/2003 számú rendeletben listázott aktív anyagról, hogy azt nem szerepeltetik a I, IA vagy IB mellékletben, akkor az aktív anyag elveszti mentességi jogát és regisztrálni kell, amíg annak gyártója nem közli az előírt információkat, amelyek esetén a 98/8/EK irányelv teljes mértékben teljesíthető. Azoknak az aktív anyagoknak a listája, melyek a 2032/2003 EK rendeletben szerepelnek, de nem kerülnek be a 98/8/EK irányelv I, IA vagy IB mellékletébe, az Európai Unió Hivatalos Közlönyében kerülnek leírásra Bizottsági Döntés vagy Bizottsági Rendelet formájában. Meg kell jegyezni azonban, hogy az aktív anyagok csak a biocid termékekben való felhasználásra szánt mennyiségei mentesülnek a regisztráció alól. Amennyiben felhasználásuk egy másik, nem biocid termékben történik meg, a mentesség nem vonatkozik rájuk. Ez azt jelenti, hogy abban az esetben, hogyha a gyártó csak biocidokban való felhasználási céllal gyártott anyagot a piacon más felhasználási céllal is megjelenteti (így az nem kap mentességet), teljes regisztrációs dosszié elkészítése kötelező, az összes odavonatkozó információ közzétételét ideértve, így ha a körülmények teljesülnek, Kémiai Biztonsági Jelentést is.

Példa:

Egy gyártó X évben 100 tonna kvaterner ammónium összetevőt gyárt. Ebből 50 tonna biocidokban használatos aktív anyagként kerül felhasználásra, és az aktív anyag a fent említett (2) pont valamelyik határozatában benne foglaltatik, 50 tonna pedig takarítószerekben lévő felületaktív anyagként kerül felhasználásra. Az utóbbi felhasználás a REACH látókörébe esik és regisztrációköteles; az előbbi felhasználás mentesül a regisztráció alól.

Az Ügynökség lett megbízva, hogy a 98/8/EK irányelv kereteiben megadott információkat, amely a regisztráció dosszié adatainak felel meg, az adatbázisába beépítse. Ez biztosítja, hogy ez az adat értékelhető, ahol szükséges.

Jogi vonatkozások: 15. (2) cikk, 16. cikk, 56. (4) (b) cikk

1.15 Növényvédőszerekben használatos aktív anyagok

A növényvédőszerekben (peszticidekben) felhasznált aktív anyagok és társösszetevőik, mint növényvédőszer és azok aktív összetevőik már regisztráltak tekintendők a 91/414/EGK irányelv (növényvédelmi szerekről szóló irányelv) szerint és fő elvként teljes intézkedéssorozatban mennek keresztül, a már kibocsátott alapos információk alapján, mielőtt azok a piacon megjelennek. A mentesség eléréséhez számos feltételnek kell teljesülnie:

(1) Az anyagnak a növényvédőszerekben felhasznált aktív anyagnak vagy társösszetevőnek kell lennie.

A növényvédőszerrel kapcsolatos értelmezésben az aktív anyag olyan anyag vagy mikroorganizmus, beleértve a vírusokat, amelynek általános és specifikus hatása van a káros organizmusok ellen, vagy a növényeken, növények részein vagy növényi termékekben. Egy növényvédőszer állhat csupán egy aktív anyagból, társösszetevők nélkül, vagy lehet készítmény, mely egy vagy több aktív anyagot tartalmaz.

A társösszetevő a növényvédőszerrel kapcsolatos értelmezésben olyan nem aktív anyag a növényvédőszerben, amely egy készítmény.

Ezért úgy tűnhet, hogy a növényvédőszerekben előforduló összes anyag alkalmas a mentesség eléréséhez. Azonban, mivel csak az aktív anyag teljesíti az alábbiakban említett (2) pont feltételeit, csak az aktív anyag kerülhet mentesség alá.

(2) Az anyagot a következők valamelyikének kell magában foglalnia:

- 91/414 irányelv I. melléklete – olyan aktív anyagok listája, mely hatósági engedéllyel bírnak a növényvédőszerekben való felhasználásra; ez szabályos időközönként frissítésre kerül, a gyártónak és importőrnek tanácsos a legújabb verzió ellenőrzése.
- 3600/92 számú (EGK) Rendelet – 90 olyan aktív anyag listája, amely a piacon szerepelt már 1993. július 26. előtt, és amelyeket az elsők között azonosítottak intézkedési célból engedélyezés és a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való beemelések érdekében
- 703/2001 számú (EK) Rendelet – 63 további olyan aktív anyag listája, amely a piacon szerepelt már 1993. július 26. előtt, és amelyeket az előállítók reménye szerint sikerül beemelni a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, és amiket ezért már azonosítottak intézkedési célból

- 1490/2002 számú (EK) Rendelet – 161 további olyan aktív anyag listája, amely a piacon szerepelt már 1991. július 26. előtt, és amelyeket az előállítók reménye szerint sikerül beemelni a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe, és amiket ezért már azonosítottak intézkedési célból
- 2003/565/EK tanácsi döntés – a döntés olyan aktív anyagok és mikroorganizmusok listája, amelyek a piacon már szerepeltek 2003. július 26. előtt, ami a meghosszabbított intézkedési céldátum
- Bizottsági döntés a 91/414/EGK irányelv 6 (3) cikke értelmében kibocsátott dosszié hiánytalanságáról – ezek a döntések annak figyelembevételével történtek, hogy ezek az aktív anyagok 1991. július 26. előtt a piacon még nem szerepeltek, de a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való beemeléshez szükséges kérelem már megtörtént, és azt megfelelőnek ítélték. Ezek figyelembe veszik a kérelmek különálló jogi személy által történő kitöltésének megengedettségét, így ezért ezek nem szerepelnek a Hivatalos Közlönyben, de az érintett jogi személyek értesítést kapnak erről. Ennek megfelelően a megfelelő ügykezelők értesítést kapnak a rájuk vonatkozó döntésekről.

Meg kell jegyezni azonban, hogy az aktív anyagok csak a növényvédőszerben való felhasználásra szánt mennyiségei mentesülnek a regisztráció alól. Amennyiben felhasználásuk egy másik, nem növényvédőszerben történik meg, a mentesség nem vonatkozik rájuk. Ez azt jelenti, hogy abban az esetben, hogyha a gyártó csak növényvédőszerben való felhasználási céllal gyártott anyagot a piacon más felhasználási céllal is megjelenteti (így az nem kap mentességet), teljes regisztrációs dosszié elkészítése kötelező, az összes odavonatkozó információ közlését ideértve, így ha a körülmények teljesülnek, Kémiai Biztonsági Jelentést is.

Példa:

Egy gyártó X évben 100 tonna réz-szulfátot gyárt. Ebből 50 tonna peszticidekben használatos aktív anyagként kerül felhasználásra, és az aktív anyag a fent említett (2) pont valamelyik határozatában benne foglaltatik, 50 tonna pedig más felhasználásra kerül. Az utóbbi felhasználás a REACH látókörébe esik és regisztrációköteles; az előbbi felhasználás mentesül a regisztráció alól.

Az Ügynökség lett megbízva, hogy a 91/414/EGK irányelv kereteiben megadott információkat, amely a regisztráció dosszié adatainak felel meg, az adatbázisába beépítse. Ez biztosítja, hogy ez az adat értékelhető, ahol szükséges.

Jogi vonatkozások: 15. (1) cikk, 16. cikk, 56. (4) (a) cikk

1.16 Kozmetikumok

A kozmetikai termék olyan anyag vagy készítmény, amely az emberi test különböző külső felületeivel (epidermisz, haj és függelékei, körmök, ajkak és külső nemi szervek) vagy a fogakkal vagy a szájüreg nyálkahártyájával való érintkezésre szántak kizárólag vagy főként azok tisztítására, illatosítására, megjelenésük megváltoztatására és/vagy a testszag javítására és/vagy megóvására vagy jó állapotban tartására. A kozmetikai termékekhez tartoznak például a dezodorok, fogkrémek, szappanok, sminkes, borotvahabok, napozó krémek és hajlakkok.

Azoknál a vállalatoknál, amelyek bármilyen, kozmetikai termékben vagy kozmetikai terméknek számító készítményben felhasznált anyagot gyártanak vagy kezelnek, számos mentességet alkalmazandó:

A kozmetikai termékekben felhasznált anyagokat regisztrálni kell, de a kémiai biztonsági jelentésnek(CSR) nem kell kitérnie a felhasználáshoz kapcsolódó az emberi egészségre ható kockázatokra, mivel ezeket a kockázatokat már figyelembe vették a jóváhagyott anyagok listájának elkészítésénél a Kozmetikai irányelv szerint.

A lehetséges környezeti kockázatot továbbra is figyelembe kell venni.

Nincs kötelezettség biztonsági adatlap megalkotására kozmetikai készítményeknél azok végső állapotában vagy egyéb speciális információik megadására a vevők számára a REACH céljainak megfelelően.

Nem kell engedélyért folyamodni a kozmetikumokban történő felhasználás eseté, ha az anyag engedélyköteles, mert rákkeltő, mutagén vagy reprodukció gátló vagy azért mert az anyag hasonló egészségügyi kockázatokkal bír. A kozmetikai termékekről szóló irányelv már mélyrehatóan kitér ezekre az emberi egészségi hatásokra. Ez gyakorlatban azt jelenti, hogy amennyiben egy anyag szerepel a XIV. mellékletben azért, mert rákkeltő, mutagén vagy reprodukció gátló vagy azért mert az anyag valószínűleg hasonló egészségügyi kockázatokkal bír, az ilyen anyag felhasználása kozmetikai termékben automatikusan mentesül az engedélyezés követelményei alól. Hasonlóan, ha egy anyag korlátozás alá esik az emberi egészségre való kockázata miatt, a korlátozást nem kell alkalmazni az anyag kozmetikai termékben való felhasználásánál.

Jogi vonatkozások: 2. (6) (b) cikk, 14. (5) (b) cikk, 56. (5) (a) cikk és 67. (2) cikk.

1.17 Orvosi eszközök

A szállítói láncban lévő információkra vonatkozó REACH előírásokat nem kell alkalmazni olyan, a végfelhasználónak szánt készítményeknél, melyek késztermékként olyan invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvostechikai eszközök, amennyiben a közösségi intézkedések olyan rendelkezéseket tartalmaznak a veszélyes anyagok és készítmények osztályba sorolására és címkézésére, amelyek a 1999/45/EK irányelvnek megfelelő szintű tájékoztatást és védelmet biztosítanak.

Jogi vonatkozások: 2. (6) (c) cikk

Az 90/385/EGK irányelv, a 93/42/EGK irányelv vagy a 98/79/EK irányelv által szabályozott az orvosi eszközökben lévő anyagok felhasználásából eredő emberi egészségre ható kockázatokat nem kell figyelembe venni az engedélyezés vagy a REACH szerinti engedélyezettetés alkalmazásakor.

Jogi vonatkozások: 60. (2)cikk és 62. (6) cikk.

2 AZ ANYAG JOGI STÁTUSZA

2.1 67/548/EGK irányelv szerint bejelentett anyagok

A 67/548/EGK egy bejelentési követelményrendszert mutatott be az **úgynevezett „új anyagok”** esetében, amely anyagok nem szerepeltek a Létező Kereskedelmi Anyagok Európai Jegyzékében (EINECS). Az EINECS lista elvileg az összes 1981. szeptember 18. előtt a Közösségi piacon megjelenő anyagot tartalmazza.

A **67/548/EGK irányelvvel összhangban készült bejelentések**¹ számos technikai dosszié információt tartalmaznak, amelyek a REACH rendelet céljának megfelelően a regisztrálók gyűjtötték össze a regisztrációs követelményeken keresztül.

Ez az oka annak, hogy ezek a bejelentések regisztrációnak tekinthetők. Az Ügynökség utasítva lett, hogy kijelölje a regisztrációs számokat a bejelentésekhez, mintha azok regisztrációk lennének. Ezzel 2008. december 1-ig kell végeznie.

Ebből kifolyólag a jogi személyeknek tanácsos ellenőrizni, vajon benyújtottak-e bejelentést az anyagukról a tagállamok kompetens hatóságainak a nemzeti törvényi szabályozással összhangban végrehajtva a 67/548/EGK irányelvet. Amennyiben ez a helyzet, egy hivatalos bejelentési számot kapnak az ügyről és megjelennek a Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében. (ELINCS).

A 67/548/EK irányelv szerinti bejelentés csak akkor volt szükséges, hogyha az anyagot az EU-ban hozták forgalomba vagy ide importálták. Ha az anyagot egyszerűen csak az EU-ban gyártották, de nem hozták forgalomba, akkor lehet, hogy nem került bejelentésre. Ezeket az anyagokat regisztrálni kell a REACH során

Továbbá a jogi személyiségeknek meg kell vizsgálniuk azt is, hogy a bejelentés milyen tonnamennyiségi sávot érintett. A bejelentési eljárás gyártóként és évenként 10 kg anyagnál kezdődött és a küszöbértékek ezután 100 kg/év vagy összesen 500 kg, 1 tonna/év vagy összesen 5 tonna, 10 tonna/év vagy összesen 50 tonna, 100 tonna/év vagy összesen 500 tonna vagy 1000 tonna/év vagy összesen 5000 tonna voltak. A regisztrációs dossziét frissíteni kell a regisztráltak tekintett anyagoknál is, ha a gyártott/importált mennyiség eléri a 12. cikk szerinti küszöbértékeket (10, 100 vagy 1000 tonna). Ennek a frissítésnek nemcsak a REACH szerinti magasabb tonnasáv miatti információt kell tartalmaznia, hanem azt az információt is, ami az alacsonyabb sávra vonatkozik, csak nem lett még benyújtva. Ez azt jelenti, ha az éves mennyiség eléri a 10 tonnát, Kémiai Biztonsági Jelentést kell készíteni. Másfelől, mivel a 10 kg vagy 100 kg/év bejelentés regisztrációnak számít, és a regisztráció a REACH szerint 1 tonna/évtől kell, az első frissítésnek akkor kell további információt tartalmaznia, ha a mennyiség eléri az 1 tonnát. A regisztráció frissítésével kapcsolatos további részletes információt az Útmutató a regisztrációhoz 4. és 9. fejezeteiben talál.

A bejelentett anyagok regisztrálóinak meg kell felelniük a REACH további követelményeinek és előírásainak is: például, frissítéskor Kémiai Biztonsági Jelentést kell írniuk, és ha szükséges Expozíciós Forгатókönyveket kell a biztonsági adatlaphoz csatolniuk.

¹ Angolul "notification"-nek nevezett eljárást a REACH rendelet magyar szövege bejelentésnek (bejelentett anyag) nevezi. A 2000. évi XXV. kémiai biztonsági törvény törzskönyvezésnek hívja a hivatkozott eljárást. (a lektor)

Kérem, vegyék figyelembe, hogy a 67/548/EGK szerinti bejelentés névleges, ezért kizárólag a bejelentőre vonatkozólag igaz a regisztrált státusz; bármely másik fél, aki az anyagot gyártja vagy importálja, de nem jelentette be, köteles regisztrálni, hacsak valamilyen más kivétel nem vonatkozik rá.

Jogi vonatkozás: 24. cikk

2.2 Bevezetett anyagok

A REACH Rendelet egy speciális átmeneti rendszert hoz létre azoknak az anyagoknak a részére, amelyek már gyártás alatt álltak vagy piacra kerültek a REACH Rendelet 2007. június 1-i hatályba lépése előtt és a 67/548/EGK irányelv szerint bejelentettek voltak.. Ezeknél az anyagoknál, a regisztráció benyújtható a REACH Rendelet által előrevetített határidőkön belül és amint az a 1.7.2. fejezetben olvasható.

Ezek az anyagok az úgynevezett „**bevezetett anyagok**”, mivel az időben elhúzódva, különböző fázisokban kerültek a regisztrációs rendszer részeivé, inkább, mint azonnal egy lépésben.

Előfeltétel, hogy a bevezetett anyag előzetes regisztrációra kerüljön 2008. június 1. és 2008. december 1. között.

Bevezetett anyagnak tekinthető az az anyag, amely a következő kritériumok valamelyikét teljesíti:

- *Az anyag szerepel a Létező Kereskedelmi Anyagok Európai Jegyzéke (EINECS) (3. (20)(a) cikk). Az EINECS lista elvileg az összes 1981. szeptember 18. előtt a Közösségi piacon megjelenő anyagot tartalmazza. Ezek az úgynevezett “régi anyagok”. A teljes és alapos lista elérhető a <http://ecb.jrc.it/esis/> honlapon. Megjegyzendő, hogy ez a lista zárt, oda több anyag nem felvehető, illetve több anyag nem eltávolítható.*
- *Az anyag valamely jelenlegi EU Tagállamban gyártásra került (kivéve Bulgária and Románia) legalább egy alkalommal a 1992. május 31-i időpont után, feltéve, hogy a gyártó vagy importőr dokumentálta ennek bizonyítékát. Ilyen dokumentált bizonyítéknak számíthat például, a megrendelőlapok, alapanyaglisták vagy bármely olyan dokumentum, amelynek eredete kétséget kizáróan visszavezethető a 1992. május 31-i időpont előtti. Ha az anyag a piacon szerepelt, normális esetben bejelentésre került a 67/548/EGK irányelv által, és ebben az esetben regisztrálnak tekintendők.*
- *Az anyag piacra került az EU bármely jelenlegi Tagállamban 2007. június 1-i előtt a gyártó vagy importőr által, és úgynevezett „többé nem polimer” (NLP). A NLP olyan anyag, amely 1981. szeptember 18-tól 1993. október 31-ig kizárólag az EU piacán szerepelt, a 67/54/EEC irányelv 6. kiegészítésének 8(1) cikke szerint bejelentett anyagnak számít (és ennél fogva nem kellett ennek az irányelvnek az alapján bejelenteni), de amely nem meríti ki a polimer fogalmát a REACH-en belül (ami ugyanaz a polimer definíció, mint a 67/548/EGK 7. kiegészítésében leírt). Ebben az esetben szintén, a gyártó vagy importőr köteles dokumentált bizonyítékokat bemutatni arról, hogy az anyag a kérdéses területi hatályon belül volt piacra dobva, és NLP-ként (és a 6. kiegészítés 8(1) cikke szerint bejelentett anyagként) volt tekinthető. Ilyen dokumentált bizonyítéknak számíthat például, a megrendelőlapok, alapanyaglisták, címkék, biztonsági adatlapok, vagy bármely olyan dokumentum,*

amelynek eredete kétséget kizáróan visszavezethető 1981. szeptember 18-tól 1993. október 31-ével bezárólag.

Egy nem teljes lista az NLP-kről elérhető a <http://ecb.jrc.it/esis> honlapon; figyelem, kizárólag információszolgáltatási célokkal készült!

Kérjük jegyezze meg, hogy a bevezetett anyagoknál alkalmazott átmeneti rendszer a telephelyen és szállított elkülönített intermedierek esetében is alkalmazandó, úgy mint a árucikkben előforduló azon anyagokra, amelyek regisztrációkötelesek.

Az is megjegyzendő, hogy a bevezetett anyagok gyártói és importőrei, akik nem regisztráltak előzetesen időben, nem részesülhetnek a 23. cikkben leírt átmeneti rendszer előnyeiből. Ebből kifolyólag, kötelesek lesznek regisztrálni anyagukat mielőtt a további gyártást vagy importot folytatnák mint bármely nem bevezetett anyag esetében (lásd 1.7.1.2 fejezet), legkésőbb 2008. december 1-je előtt.

Jogi vonatkozások: 3. (20) cikk, 23. cikk, 28. (1) cikk

3 GYÁRTÓ, IMPORTŐR, TERMÉK ELŐÁLLÍTÓ SZEREPÉNEK AZONOSÍTÁSA

A REACH rendelet számos szerepet megkülönböztet az önmagában, készítményben vagy árucikkben előforduló anyag szállítói láncán belül, egy vállalat tevékenysége szerint. Az Ön által teljesítendő kötelezettségek az Ön szerepétől függenek. Azonosítsa itt a szerepét annak az anyagnak tekintetében, amellyel a Navigátor munkafolyamatát elkezdi. Megjegyzendő, hogy egy vállalatnak különböző szerepe lehet különböző anyagok esetén, pl.: egy készítmény előállításánál, ha néhány anyag EU-s szállítótól származik, néhányat pedig a vállalat pedig egy EU-n kívüli országból importál (lásd még alábbiakban az Európai Gazdasági Térség fogalmát), így Ön továbbfelhasználó lesz egyes anyagok esetében, míg másoknál importőri szerepet kap. Még egy adott anyagnál is több szerepben jelenhet meg egy vállalat: pl.: egy gyártó szintén felhasználhatja az általa gyártott anyagot készítmény előállítására vagy árucikk létrehozására.

Önnek kell arról döntenie, hogy **gyártója vagy importőre-e** egy önmagában, készítményben vagy árucikkben előforduló anyagnak, vagy sem. Amennyiben Ön gyártó és/vagy importőr, de rendelkezik más szereppel is, válaszában **IGEN**-nek kell lennie. Ha így van, lehetnek további kötelezettségei a gyártói és importálói mellett, például mint továbbfelhasználó, amikor a szállítói láncba kommunikál. Ahol vonatkozó a navigátor figyelmeztetni fogja Önt erről a lépésről.

Amennyiben vállalata nem EU-s vállalat, formálisan nincs REACH szerinti kötelezettsége. Mindazonáltal az EU felé történő exportja megkönnyítése érdekében segíthet EU-s vevőinek a regisztrációs dossziék elkészítésében és végül kijelölhet egy „kizárólagos képviselőt”.

Ön egy gyártó?

A gyártó a REACH értelmezésében olyan az Európai Közösségen belül letelepedett természetes vagy jogi személy, aki egy anyagot gyárt a Közösségben. A gyártás jelentése: anyagok előállítása vagy kitermelése természetes állapotban. Esetről esetre változik annak meghatározása, hogy a végtermék szintézisének mely lépése vezet olyan anyaghoz amelyet regisztrálni szükséges (pl.: különböző tisztítási és desztillációs lépések).

Vámhatárok a gyártás és import szempontjából:

Izland, Liechtenstein, Norvégia és Svájc az Európai Szabadkereskedelmi Egyezmény (EFTA) országai közé taroznak. Az EFTA Megállapodás 1960-ban egy szabad kereskedelmet

biztosító gyakorlatot rögzített tagállamai között. Izland, Liechtenstein és Norvégia 1992-ben belépett a Európai Gazdasági Térségbe, amely 1994-ben lépett hatályba. Ezért az EGT jelenleg a 27 EU taállamon kívül Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát tudhatja soraiban. Amint a REACH végrehajtásra kerül az EGT EFTA-tagállamok által (ami azt jelenti, hogy az EFTA tagállamokra kiterjed az EEA megállapodás), a Norvégiából, Izlandról és Liechtensteinből származó import Közösségen belüli kereskedelemnek számít majd a REACH szempontjából.. Az EFTA egy előterjesztést készít az EGT Csatlakozás Bizottsági Döntéshozása elé is, amely magába foglalja a Rendeletet és lefekteti a EGT EFTA az EU Vegyipari Ügynökségben való részvételének feltételeit. Az EFTA a Rendeletnek való megfeleltetésének céldátuma 2008. június 1. Ezért egy, az EGT-n belülről származó anyag importőre nincs kötelezve az anyag REACH szerinti regisztrációjára, és egyszerűen továbbfelhasználó minősítést kap. Azonban a szállítójának az EEA EFTA államokban regisztrálnia kell az adott anyagot a REACH során, az EU-n belüli más egyéb gyártókra vonatkozó összes kötelezettség végrehajtásával egyetemben.

Példák:

Ha egy előállító az anyagait Németországban vagy Izlandon szerzi be, az továbbfelhasználóként értelmezendő.

Ha egy előállító az anyagait Svájcban vagy Japánban szerzi be, az importőrként értelmezendő.

Ön egy importőr?

Az importőr kifejezés bármely olyan a Közösségen belül letelepedett természetes vagy jogi személyt jelöl, aki a behozatalért felelős. (3.(11) cikk).

***Behozatal:** A Közösség vámterületére történő fizikai behozatal (3. (10) cikk). Más szavakkal az összes olyan anyag, amelyet önmagában, készítményben vagy árucikkben az Európai Közösségen kívül gyártanak vagy előállítanak és azt az európai piacra hozzák, importálnak tekintendő.*

Mik számítanak vámhatárnak az importálás szempontjából?

A Közösség vámterülete alább látható.

Amit a REACH-et retifikálják az EGT EFTA országokban, anyag EGT országból importálójának nem kell a REACH szerint az anyagot regisztrálnia, és egyszerűen továbbfelhasználóvá válik.

A Svájcban származó anyagok importőrei (az ország az EFTA tagja, de nem EEA tag) ugyanazokkal a kötelezettségekkel bírnak a REACH során, mint bármely más importőr.

A kizárólagos képviselő

Ha egy EU-n kívüli gyártó úgy dönt, hogy kijelöl egy „kizárólagos képviselőt”, ez a kizárólagos képviselő veszi át a 8. (2) cikk szerint az összes kötelezettségét. Ez azt jelenti, hogy Önnek mint importőrnek nem kell regisztrálnia az anyagot, még akkor sem, ha EU-kívüli gyártótól importálja. Ezzel szemben mint továbbfelhasználó lép fel, és a kizárólagos képviselőjét a felhasználásról tájékoztatja, és cserébe a biztonságos használattal kapcsolatos tájékoztatást kap. Ha már regisztrálta az anyagot, vissza kell azt vonnia (vagy frissíteni a

dossziét, hogy a regisztrált mennyiséget csökkentse, ha továbbra is importálja az anyagot egy másik EU-n kívüli gyártótól).

Ha a szállítója (EU-n kívüli gyártó vagy előállító) kijelölt egy „kizárólagos képviselőt”, és nem Önt, NEM-mel kell válaszolnia erre a kérdésre.

Ha Önt egy EU- kívüli gyártó „kizárólagos képviselőnek” jelölt ki, IGEN-nel kell válaszolnia. Akkor is IGEN-nel kell válaszolnia, ha importálja az anyagot és nincs „kizárólagos képviselő” kijelölve.

Ki az a kizárólagos képviselő?

A 8. (1) cikk szerint “Az EU-n kívül letelepedett természetes vagy jogi személy, aki az önmagukban, készítményekben, vagy árucikkekben előforduló anyagokat gyártja, készítményeket állít elő vagy árucikkeket gyárt, és amelyeket a Közösség területére importálnak egy kölcsönös szerződésalapján kijelölhet egy, a Közösség területén letelepedett természetes vagy jogi személyt, hogy ellássa annak kizárólagos képviselőségét, az importőrökre vonatkozó, a Címben leírt kötelezettségek teljesítése céljából.”

Ha egy regisztráció a kizárólagos képviselő által történik meg, regisztrációkor csatolnia kell az EU-n kívüli gyártó hivatalos levelét, mely bizonyítja, annak kizárólagos státuszát. Bejegyzett anyagok esetében a kizárólagos képviselőnek szintén előzetesen regisztrálnia kell az anyagot, aki ezt követően ezáltal a Anyaginformációs Cserefórum (Substance Information Exchange Forum (SIEF)) szereplője lesz (ld.: Útmutató az adatmegosztásról). Ezenkívül a kizárólagos képviselő köteles naprakész információkkal rendelkezni az importált mennyiségről, az általa képviselt exportőr EU vásárlóinak listájáról és a biztonsági adatlapok legutolsó frissítésének alkalmazásáról. Az EU-n kívüli gyártónak kötelessége értesíteni az összes EU importőrt a szállítói láncban, hogy az általa kijelölt EU képviselő kizárólagos képviselő lesz.

A kizárólagos képviselő jogi felelősséget vállal a regisztrációért. Mindazonáltal a legtöbb esetben várható, hogy az EU-n kívüli exportőr fogja ellátni őt a dosszié összeállításához szükséges adatokkal. Ha az EU-n kívüli gyártó úgy dönt, hogy kizárólagos képviselője személyét megváltoztatja, az új kizárólagos képviselő csak a korábbival egyetértésben a regisztrációs dossziét frissítheti - a regisztráló személyének megváltoztatásával, és ha szükséges egyéb változtatások révén (pl. a mennyiségi sávok megváltoztatásával).

Példák a regisztráció szükségességére:

- Az anyag gyártója, aki a gyártott anyagot önmaga felhasználja gyártónak vagy továbbfelhasználónak minősül. A gyártó köteles minden gyártott anyagot regisztrálni évi 1 vagy több tonna mennyiség esetén, kivéve ha mentességet kap, valamint a regisztráció során köteles információkat adni a saját, és egyéb azonosított a vevői által történő felhasználásról.
- Egy készítmény importőre köteles az importált készítményben jelenlevő anyagok regisztrációjára évi 1 vagy több tonna mennyiség esetén, kivéve a mentesség esetét. Köteles regisztrációjában rögzíteni, a készítményben lévő anyagok azonosított használatáról szóló információkat. A készítmények importőrei nem kötelesek önmagukat a készítményeket regisztrálni. Ezáltal a készítmények nem kerülnek regisztrálásra.

Példa arra, hogy mikor nem szükséges a regisztráció:

- Bármely személy, aki anyagokat felhasznál, de azokat nem gyártja vagy importálja továbbfelhasználónak minősül és nem köteles ezen anyagok regisztrációjára.

- Egy anyag, készítmény, vagy árucikk importőre, aki EU-n kívüli cég anyagát importálja és kizárólagos képviselőként van megjelölve, továbbfelhasználónak minősül, ezért nem köteles ezen anyagok regisztrációjára.

Egy „kizárólagos képviselőnek” elegendő háttéranyaggal kell rendelkeznie az anyagok gyakorlati kezeléséről és a hozzájuk kapcsolódó információkról.

A regisztrációk számának megállapítása és a kizárólagos képviselő adat követelményei tekintetében számos szituáció létezhet:

- Ön „kizárólagos képviselője” egy egyéni EU-n kívüli gyártónak, aki egy anyagot exportál az EU-ba számos EU importőr útján. Ebben az esetben egy regisztrációt kell benyújtania a teljes importált anyagmennyiségre vonatkozóan;
- Ön „kizárólagos képviselője” számos EU-n kívüli gyártónak, akik ugyanazt az anyagot exportálják az EU-ba egy vagy számos EU importőrön keresztül. Az ügyet tisztázni fogják a Bizottsági szolgáltató szervezetei amilyen gyorsan csak lehetséges.

Ha mint „kizárólagos képviselő” lett megjelölve, az Ön EU-n kívüli gyártójának értesítenie kell az összes EU importőrt ugyanabban a szállítói láncban arról, hogy Önt jelölte ki az ő „kizárólagos képviselőjének”. Ezeknek az EU importőröknek teljesíteniük kell a REACH továbbfelhasználókra vonatkozó kötelezettségeit.

Még több információ található a „kizárólagos képviselőről” (regisztráció benyújtása; „kizárólagos képviselő” cseréje) az Útmutató a regisztrációhoz rész 1.5.2. fejezetében.

A Közösség vámterületei:

- Ausztria,
- Bulgária,
- Belgium,
- Dánia, kivéve a Feröer-szigetek és Grönland,
- Németország, kivéve Heligoland szigete és Buesingen területe,
- Görögország,
- Finnország (az Aland-szigeteket beleértve),
- Franciaország (beleértve Monaco-t és Guadeloupe, Francia-Guyana, Martinique és Réunion tengerentúli területeket), kivéve más tengerentúli területeket és Saint-Pierre és Miquelon és
- Mayotte,
- Írország,
- Olaszország, kivéve Livigno és Campione d'Italia Kormányzóságát és a Lugano-i tó nemzetközi vizeit, melyek a Ponte Tresa és Porto Ceresio közötti terület partjai és politikai határai között fekszenek,
- Luxemburg,
- Hollandia európai területei,
- Portugália,
- Spanyolország, kivéve Ceuta és Melilla,

- Svédország,
- Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága és a Csatorna-szigetek és Man-szigete.
- Cseh Köztársaság,
- Észtország,
- Ciprus,
- Lettország,
- Litvánia,
- Magyarország,
- Málta,
- Lengyelország,
- Románia
- Szlovénia,
- Szlovák Köztársaság.

A Közösség vámterülete magában foglalja a Tagállamok a szárazföldi belső vizeit, belső tengeri vizeket és légtereket, a Monacói Hercegség területét, kivéve a fenti kivételek szárazföldi belső vizeit, belső tengeri vizeket és légtereit.

4 A TOVÁBBFELHASZNÁLÓ SZEREPÉNEK MEGHATÁROZÁSA

További részletes útmutatás található az Útmutató a továbbfelhasználókról tájékoztatóban.

4.1 Forgalmazók

Forgalmazónak számít, ha anyagot tárol vagy hoz forgalomba önmagában vagy készítmény(ek)ben anélkül, hogy felhasználná, pl. nem tölti át új tartályba. Ilyekor lehet, hogy átmárkázza a terméket. Vegye figyelembe, ha az EU- kívülről szerzi be, akkor importőrnek számít.

Kereskedők, újramarkázók és raktárszolgáltatók ugyanolyan kötelezettséggel bírnak mint a forgalmazók.

4.2 Végfelhasználók

Az önmagában vagy készítményben található anyag végfelhasználója, ha ipari vagy szakmai tevékenysége során használja anélkül, hogy továbbadná vevőknek.

Kisebb továbbfelhasználók, pl. műhelyek, iparosok és szolgáltatók alapvetően ugyanolyan kötelezettségekkel bírnak mint az ipari felhasználók.

4.3 Előállítók

Előállítók olyan szereplők a szállítói láncban, akik anyagokat és/vagy készítményeket kevernek össze készítménnyé. Ezeket a készítményeket további készítmények előállítására, ipari vagy más szakmai felhasználásra vagy fogyasztói felhasználásra használhatják tovább. Egyes előállítók más piaci szereplő megrendelésére dolgozik (Bérgyártók) anélkül, hogy ismerné a know-how-t és a készítmény részleteit és hogy övék lennének az összetevők vagy a készítmény. Az újratöltés és az újracsomagolás felhasználásnak számít a REACH szerint és

ezért ugyanolyan kötelezettségei vannak mint más továbbfelhasználónak, akik anyagot vagy készítményt használnak fel vagy adnak tovább szakmai felhasználásra.

5 ANYAGOK ÉS KÉSZÍTMÉNYEK

Az **anyag** fogalma kémiai elemeket és ezek keverékeit foglalja magában. Az anyag fogalma vonatkozik mind a kémiai gyártási folyamatokban (pl. formaldehid vagy metanol) mind a természetes formában előforduló anyagokra (pl. szárított levendulavirágok). Szintén az anyag fogalmába tartoznak ennek hozzáadott anyagai és szennyeződései, amelyek a gyártási folyamatok során keletkeznek, de azok az oldatok, amelyek az anyag stabilitására nincsenek hatással vagy nem változtatják meg annak összetételét, nem sorolhatók ide. Részletesebb útmutató az anyagokról és az anyagok beazonosításáról az Útmutató az anyagok azonosításához című részben található, ahol az anyagok következő három típusa közötti különbségek leírása olvasható: mono-komponensű anyagok, multi-komponensű anyagok és UVCB anyagok.

- A mono-komponensű anyag olyan, a mennyiségi összetétel alapján definiált anyag, amelyben a fő összetevő aránya minimum 80% (tömegszázalék(w/w)).
- A multi-komponensű anyag olyan, a mennyiségi összetétel alapján definiált anyag, amelyben a fő összetevő aránya 10-80 % (tömegszázalék(w/w)). A multi-komponensű anyag gyártási folyamatok kémiai reakcióinak eredménye. A multi-komponens elnevezés kettő vagy több fő összetevő reakcióinak sorozatát jelöli.
- Az UVCB anyag (Ismeretlen vagy Változó Összetételű anyagok, Komplex reakció termékek vagy Biológiai anyagok) nem azonosítható pontosan kémiai összetevői alapján, mert: az összetevők száma relatíve nagy és/vagy jelentős részben ismeretlen, és/vagy az összetétel variabilitása meglehetősen nagy, vagy kevésbé megjósolható. Ebből kifolyólag az UVCB anyagok azonosításához más jellegű információk is szükségesek azon kívül, amelyek leírják azok kémiai összetételét.

A készítmény jelentése: két vagy több anyag keveréke vagy oldata (3. (2) cikk).

A készítmények jellemző példái közé sorolhatók a festékek, lakkok, tinták. A készítmények számos anyagot tartalmazhatnak. A készítmények nem azonosak a multi-komponensű anyagokkal. A különbség a készítmények és a multi-komponensű anyagok között, hogy a készítmény kettő vagy több anyag kémiai reakciót mellőző vegyítésével állítható elő, míg a multi-komponensű anyag kémiai reakció eredménye. A REACH előírások egyénileg alkalmazandók ezekre az anyagokra, attól függően, hogy az összetevők a REACH hatálya alá esnek-e vagy sem. A Globálisan Harmonizált Rendszer (GHS) besorolása és címkézése szerint a készítmény neve „keverék”².

6 ANYAGOK ÁRUCIKKBEN

Erről a témáról készült tájékoztató, a RIP 3.8 alatt az Útmutató az árucikkekről még kidolgozás alatt van. Ennek megfelelően kielégítő tájékoztatás még nem áll rendelkezésre, de hamarosan elérhetővé válik.

² A GHS definíciója: „Keverék jelentése: két vagy több anyag keveréke vagy oldata, amelyek egymással nem lépnek reakcióba.”

7 AZ ANYAG FELHASZNÁLÁSA

Ha az anyagot PPORD célokra gyártja vagy importálja, akkor a regisztráció alól mentesül, ha anyagát PPORD célúként bejelenti. Egy kis tájékoztató a PPORD definíciójáról alább található.

Ha anyaga kizárólag nem elkülönített intermedierek, akkor ezt a Navigator első kérdésénél meg kellett volna mondania, ezért menjen vissza az első kérdéshez. Máskülönben speciális kötelezettségei lehetnek, ha anyagát elkülönített intermediereként használja. Ha az intermediert PPORD keretén belül használja, csak klikkeljen a PPORD-re és ne az intermedierre, mivel a PPORD-ből adódó mentességek az intermediereként történő felhasználást is lefedik. Kis tájékoztató az intermedier meghatározásokhoz lejjebb található.

Mik a választásának következményei a Navigator munkafázisban?

Az összes vegyi anyagnak, amit nem kizárólag PPORD célokra használnak, nem mint intermediert, nem mit biocid vagy növényvédőszer aktív hatóanyagát a REACH szerinti „általános” követelményeknek kell megfelelnie. Ezért annak következménye, hogy az „egyéb felhasználás”-t jelöli meg az, hogy az „általános”kérdésekhez és követelményekhez lesz irányítva, függetlenül attól, hogy a „PPORD” és/vagy „Intermedier” részeket is kijelölte. Az egyedüli különbség a feladatok szempontjából a között, hogy az anyagot „más felhasználásra” gyártja vagy importálja és PPORD-hez az, hogy döntenie kell, hogy regisztrálja az anyagot és az összes felhasználást egy regisztrációba teszi, vagy regisztrálja a az anyagot és ebbe a regisztrációba csak a PPORD felhasználásokat teszi, és egy külön bejelentést készít a PPORD felhasználásoknak.

A témáról további információ található:

- Útmutató a regisztrációhoz 1.6.2 fejezete
- Útmutató a PPORD-hez
- Útmutató intermedierekhez

7.1 Kutatás és fejlesztés vagy PPORD

7.1.1 Meghatározások

Bármely olyan tudományos kísérlet, elemzés vagy kémiai kutatás, amely ellenőrzött körülmények között történik, és volumene nem éri el az évi 1 tonnát (3. (23) cikk).
Termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés: a termékfejlesztéssel és valamely – önmagában, készítményekben vagy árucikkekben előforduló – anyag továbbfejlesztésével kapcsolatos tudományos fejlesztés, amelynek során a termelési folyamat fejlesztésére és/vagy az anyag alkalmazási területeinek a vizsgálatára kísérleti üzemeket vesznek igénybe, vagy próbatermelést végeznek (3. (22) cikk).

Bármely tudományos fejlesztés egy anyagnál, ideértve például egy gyártási folyamat végrehajtásának vagy arányosításának folyamata kísérleti üzemben vagy eredeti méretű gyártásban, vagy az anyag alkalmazási területeinek kikísérletezése a PPORD fogalmába esik az érintett mennyiségtől függetlenül.

PPORD tevékenységek példái:

- Egy anyag új gyártási folyamatainak megalkotása és vizsgálata, például egy új katalizátor vizsgálatakor vagy alapanyagok megváltoztatásakor vagy az ellenőrzés vagy gyártás optimalizálásakor a tökéletesebb minőség érdekében ideértve például a kifejlesztett berendezéseket vagy a tömeg és hőmérsékleti körülmények szignifikáns megváltoztatását.
- Egy új intermedier vizsgálata egy anyag szintéziséhez például egy aktív gyógyszer összetevő (API) gyártásánál;
- Egy anyag új alkalmazásának létrehozása és vizsgálata; például egy új készítmény felhasználásának megvalósíthatósága.

7.1.2 PPORD bejelentés megtétele előtti megfontolások

Egy PPORD bejelentés az Ügynökséghez való végső benyújtása előtt, a potenciális PPORD bejelentőnek meg kell vizsgálnia, hogy az egyedül vagy a felsorolt vevőkkel kooperációban végrehajtott tevékenység a termék és folyamatorientált kutatás és fejlesztés definíciójának a körébe tartozik vagy sem (3. (22) cikk).

Ezen kívül fontos meghatározni, az anyag veszélyes tulajdonságait és a gyártás és felhasználás körülményeit alapul véve, hogy vajon az anyagot ténylegesen megfelelően ellenőrzött körülmények között kezelik-e az emberi egészség és a környezet tekintetében. Különösen hasznos a következők figyelembe vétele:

1. Az anyagot ténylegesen PPORD céljából gyártják és használják fel?
 - Mik a kutatási program céljai?
 - Mi a program mérlege: kik lesznek az anyag expozíciójának kitéve (dolgozók, kiválasztott vevők?)
2. Mik az anyag gyártásának, felhasználásának és tárolásának körülményei?
 - Mi a folyamat (ideértve a tételek méreteit, bármely potenciális veszteség azonosítását (pl.: kibocsátás szennyvízbe, reaktor mosása és anyagmaradványok a tárolókban))
 - Bármely hulladékkezeléssel és hulladéktárolási gyakorlattal kapcsolatos információ minden lehetséges hulladék út esetében.
 - Útmutató a kockázatkezelési intézkedésekhez és a felhasználáshoz elérhető az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez
 - Mi a kutatási program?
 - A program leírása a határidőket és felhasznált mennyiségeket is megemlítve

Emlékeztetjük, hogy az Ügynökség előírhat néhány körülményt, amint az az Útmutató a PPORD-hez részben leírásra kerül és amelyeket szintén figyelembe kell venni. A fenti megfontolások segítenek a PPORD bejelentőnek és felsorolt vevőinek, hogy teljesíthessék az Ügynökség által előírt körülmények legtöbbjét.

7.2 Elkülönített intermedierek

Egy speciális Útmutató az intermedierekhez külön elérhető.

7.2.1 Intermedierek meghatározása

1.1 REACH meghatározása szerint az intermedier, a kémiai feldolgozás céljából gyártott és annak során felhasznált vagy másik anyaggá való átalakítás céljából kémiai feldolgozás során felhasznált anyag (3. (15) cikk). Ezért az intermedierek nem szerepelhetnek a gyártott anyag végső formájában (kivéve a szennyeződés lehetőségét).

Az intermedierek REACH szerint meghatározott különböző csoportjai a következők:

- Nem elkülönített intermedierek
- Elkülönített intermedierek
- Telephelyen (nem szállított) elkülönített intermedierek
- Szállított elkülönített intermedierek

A nem elkülönített intermedier olyan intermedier, amelyet a szintézis során nem távolítanak el szándékosan (kivéve mintavétel céljából) abból a berendezésből, amelyben a szintézis végbemegy. Az ilyen berendezés a reaktort, kiegészítő berendezéseit és azokat a berendezéseket foglalja magában, amelyen az anyag(ok) a folytonos vagy szakaszos folyamat során áthalad(nak), valamint a reakció következő lépése érdekében az egyik tartóedényből a másikba való átjuttatáshoz használt csőrendszert, de nem foglalja magában azokat a tartályokat és más tartóedényeket, amelyben az anyagok(at) a gyártás után. (3. (15)(a) cikk).

A telephelyen elkülönített intermedier olyan intermedier, amely nem felel meg a nem elkülönített intermedier kritériumainak, és amely esetében az intermedier gyártására és az adott intermedierből az adott anyag(ok) szintézisére egyazon – egy vagy több jogi személy által üzemeltetett- telephelyen kerül sor. (3. (15)(b) cikk).

A telephely egy adott terület, ahol – amennyiben az anyag(ok)nak egynél több gyártója van – bizonyos infrastruktúrákat és létesítményeket közösen használnak. (3.(16) cikk).

A szállított elkülönített intermedier olyan intermedier, amely nem felel meg a nem elkülönített intermedier kritériumainak, és amelyet más telephelyek között szállítmányoznak vagy (3 (15) (c) cikk).

Az intermedier meghatározásától függően különböző kötelezettségeket és információs követelményeket vonz maga után.

Az elkülönített intermedier életciklusa annak gyártásával kezdődik (gyakorlati megfogalmazásban a gyártási folyamatból való eltávolításával). Ez az életciklus az anyag felhasználásával végződik, a más anyaggá történő szintézis gyártási folyamatában.

Az elkülönített intermedier maradékai, amelyek nem alakulnak át más anyaggá a gyártási folyamatban, tipikusan hulladékként lesznek eltávolítva és tárolva és a hulladékkezelés folyamatába kapcsolódnak, amennyiben nem hasznosítják újra őket nem elkülönített vagy elkülönített intermedierként. Ennek következtében nem tartoznak tovább a REACH látáskörébe. Amennyiben intermedier maradékok találhatók a szintetizált anyagban – mint szennyeződések – az említett anyagnál fellépő regisztrációs és értékelési előírások vonatkoznak rá.

7.2.2 Szigorúan ellenőrzött körülmények

Ehhez az útmutató szintén megtalálható az Útmutató intermedierekhez rész 2.1 fejezetében.

Szigorúan ellenőrzött körülmények

Mind a telephelyen elkülönített intermedierek, mind a szállított intermedierek esetében megvan a lehetőség egy egyszerűsített információgyűjtemény összeállítására a regisztráció során, amennyiben:

- A telephelyen elkülönített intermedierek esetében, a gyártó megerősíti, hogy az anyag olyan szigorúan ellenőrzött körülmények között kerül gyártásra és felhasználásra, amely mereven követi ennek technikai értelmezését annak egész életciklusa során (17. (3) cikk).
- A szállított intermedierek esetében, a gyártó vagy importőr bizonyítja, vagy megerősíti, hogy bizonyítékot kapott a felhasználótól (legyen az EU-s vagy EU-n kívüli), hogy a másik anyag intermedierből való szintézise a másik telephelyen szigorúan ellenőrzött körülmények között történt (a 8. (4) cikk szerint részletezve). Az EU-n belül gyártott szállított intermedierek esetében a szigorúan ellenőrzött körülmények mind a gyártásra, mind a felhasználásra alkalmazandók (legyen az EU-s vagy EU-n kívüli felhasználás).

Ezért, az egyszerűsített információs követelmények lehetőségének igénybevételéhez a regisztrálónak legelőször meg kell bizonyosodnia arról, hogy az intermedierek kezelése szigorúan ellenőrzött körülmények között történik a telephelyen azok gyártása vagy felhasználása során. Az IUCLID³-t használva, a regisztrációs dosszié kitöltése során a regisztráló köteles jelezni, hogy az -e vagy sem, és az erről szóló bizonyítékot bemutatni. (lásd 2.4 fejezet).

Annak felmérésére, hogy az intermedier gyártása és felhasználása szigorúan ellenőrzött körülmények történik-e annak teljes életciklusa alatt, a regisztrálónak a következő körülményeket meglétét kell értékelnie, amint azt a 18. (4) cikk részletezi:

- (a) az anyagot életciklusa alatt műszaki intézkedésekkel szigorúan, behatárolva tartják, beleértve a berendezés gyártását, tisztítását, takarítását és karbantartását, a mintavételt, az analízist, a berendezések és tárolótartályok töltését és ürítését, hulladékok elhelyezését vagy tisztítását és tárolását; (lásd 2.1.1 fejezet)
- (b) alkalmazzák az eljárási és ellenőrző technológiákat a kibocsátás és bármilyen abból eredő expozíció minimalizálására; (lásd 2.1.2 fejezet)
- (c) az anyagot kizárólag csak képzett és jogosult személy kezeli; (lásd 2.1.3 fejezet)
- (d) takarítási, karbantartási munkák esetében a rendszer megnyitása és a rendszerbe való belépés előtt különleges eljárásokat alkalmaznak, mint például kiürítés és átmosás;
- (e) baleset esetén és amennyiben hulladék keletkezik, a tisztítási vagy takarítási és karbantartási eljárások során eljárási és/vagy ellenőrzési technikákat alkalmaznak a kibocsátás és bármilyen abból eredő expozíció; (lásd 2.1.4 fejezet)
- (f) az anyagkezelési eljárások jól dokumentáltak, és ezeket a telephely üzemeltetője szigorúan felügyeli.

A szállított telephelyen elkülönített intermedierek szigorú ellenőrzésének a 18(4) cikkben leírt definíciója kiinduló alap lehet telephelyen elkülönített intermedierek esetében is. A 18(4) cikk egy szélesebb értelmű definíciót ad a szigorú ellenőrzésről, mint a 17(3) cikk, amely a fenti lista csak (a) és (b) pontját foglalja magába. Ez viszont nem jelenti azt, hogy a (c)-(f) pontok nem lennének elegendőek a szigorú ellenőrzés definíciójához telephelyen elkülönített intermedierek esetében. Ez a definíció magában foglalja mindkét feltételt:(i) normál működési

³ International Uniform Chemical Information Database (Nemzetközi Egységesített Vegyipari Információs Adatbázis)

körülmények és (ii) nem rutinszerű működési körülmények, mint például a karbantartás vagy a baleset esete. Az intermedierek mindkét típusa esetében, az anyag a gyártó telephelyén történő gyártása, vagy szállítás esetén a felhasználás gyártási és/vagy felhasználási körülményeinek értékelése és leírása alapján, a regisztrálónak a következő két lehetősége adódik:

- az intermedierekre vonatkozó egyszerűsített információgyűjteményt magába foglaló regisztrációs dosszié kibocsátása feltéve, ha meggyőződött arról, hogy az anyag gyártása és felhasználása szigorúan ellenőrzött körülmények között történt.
- A 10. cikk szerint összeállított teljes regisztrációs dosszié kibocsátása, amennyiben nincs meggyőződve arról, hogy az anyag gyártása és felhasználása szigorúan ellenőrzött körülmények között történt.

A szigorúan ellenőrzött körülmények úgy is értelmezhetők, mint intézkedések kombinációi az irányítási rendszer által megerősítve. Ez a megközelítés az emberi egészségi és környezeti kockázat kezeléséhez alkalmazkodik és figyelembe veszi a már meglévő rendeleti kötelezettségeket, amely az anyagok gyártóira vonatkoznak (pl.: balesetek 96/82/EK⁴ irányelv szerinti ellenőrzése, a környezetszennyezéssel kapcsolatos védelemről és ellenőrzésről szóló integrált 96/61/EK⁵ irányelv, Kémiai Anyagokkal kapcsolatos munkavédelemről szóló 98/24/EK⁶ irányelv).

Ez a megközelítés magában foglalja a képzést, ellenőrzési folyamatokat, irányítási rendszereket, monitorozást, személyes védelmi felszereléseket (PPE) ahol a 'hardware' és 'software' intézkedések is megjelennek (néhány esetben preferenciák sorrendjében), szigorú kockázatellenőrzést. Azonban érdemes megjegyeznünk, hogy a PPE használata, például, nem játszhat elsődleges szerepet akkor, amikor egy munkahelyi expozíciót meghatározunk az intermedierek tekintetében, hogy az vajon szigorúan ellenőrzött-e, mivel ilyen intézkedések használata általában nem egyenlő a körülmények szigorú ellenőrzésével. Belátható, hogy PPE a mintavétellel, karbantartással és javítással kapcsolatban ajánlható és használható.

A telephely szigorúan ellenőrzött körülményeinek teljes magyarázata nem szükséges a regisztrációs dossziében, azonban a bármely anyag (vagy hasonló anyagok csoportjának) intermediereként való felhasználásának értékelését dokumentálni kell egy vállalaton belül, annak érdekében, hogy az megmutathassa az intézkedések hatékonyságát, mivel a hatóság kérhet ilyen jellegű információkat, és azoknak ilyen esetben rendelkezésre kell állnia. Ahol szükséges, más törvénykezési keretekkel harmonizáló dokumentáció ajánlott.

A dokumentáció magába foglalhatja a következőket:

- az intermediereként értelmezett anyag használatára vonatkozó előírások elbírálása, ideértve a vevők nyilatkozatát szállított intermedierek esetében;
- idevonatkozó működési körülmények;
- a vállalaton belül alkalmazott és a külső vevők számára ajánlott kockázatkezelési intézkedések;
- a megfelelő expozíciós megfontolások és
- bármely idevonatkozó határérték figyelembe vétele és alkalmazása (pl. hatás nélküli számított szint (DNELs), hatás nélküli várható koncentráció (PNECs)) beleértve az

⁴ a 1996. december 9-i 96/82/EK, nagy balesetveszélyt rejtő veszélyes anyagok ellenőrzéséről szóló Tanácsi irányelv

⁵ a 1994. szeptember 24-i 96/61/EK, a környezetszennyezéssel kapcsolatos integrált védelemről és ellenőrzésről szóló Tanácsi irányelv

⁶ az 1998. április 7-i 98/24/EK, a dolgozók munkavégzéssel kapcsolatos kockázatból eredő egészségi és biztonsági védeleméről szóló Tanácsi irányelv.

idevonatkozó fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai adatokat, és az anyagsoportról származó adatokat, ha elérhető.

A regisztrációs dossziének tartalmaznia kell azoknak az kockázatkezelési intézkedéseknek a részleteit, amely a felhasználók számára ajánlottak és alkalmazandók, és a szigorúan ellenőrzött körülményeket kielégítik. A kockázatkezelés dokumentációjához felhasználhatók már meglévő törvénykezési keretek vagy ipari standardok.

Annak a folyamatnak a felgyorsítására, amikor eldől, hogy a szigorú rendelet teljesül-e, a 1. melléklet nyújt segítséget, amely a figyelembe veendő teendők jól nyomonkövethető és könnyen értelmezhető listáját mutatja be. Ez a megközelítés egy felhasználóbarát eszköztárat nyújt, hogy dokumentálható lehessen a szigorú ellenőrzés körülményeivel kapcsolatos értékelési folyamat. A kérdésekre adott válaszok által kijelölt aktuális folyamat magában foglalja a megfelelő emberek (vezetők, mérnökök) által figyelembe veendő analíziseket. Bár a szállított elkülönített intermedierek esetében szükséges a kommunikáció az egész szállítói láncban, annak biztosítására, hogy a szigorúan ellenőrzött körülmények fennállnak, a szigorú ellenőrzés dokumentálásának folyamata nem kívánja az információk oda-vissza áramlását, így ezáltal a bizalmas üzleti információk megmaradnak (pl.: a technológiai folyamatok és/vagy mérnöki technikák finom részletei, stb.).

A 2. melléklet szintén egy olyan dokumentum megformálását példázza, amely megmutatja, hogyan történik az anyag gyártása és felhasználása szigorúan ellenőrzött körülmények között. Ez információkat és elbírálást fog tartalmazni az 1. melléklet alapján felmerülő releváns végeredmények tekintetében. Kérjük, azt is jegyezze meg, bármilyen információ, mely a jogi rendelet más területeinek való megfelelés céljából keletkezik (pl.: munkavédelmi jogszabályok), szintén a szigorúan ellenőrzött körülmények demonstrálására szolgálhat természetesen.

1. Anyagok szigorú behatárolása

A szigorú behatárolás olyan technikai és eljárási intézkedések kombinációja, mely biztosítja, hogy az expozíció (emberi vagy környezeti) csökkenjen, ezáltal a kockázat szigorú ellenőrzés alá kerül. Ez az intermedierek kezelésének bármelyik lépcsőjében használható.

Minden esetben, szigorú behatárolás középpontjában a sikeres kockázatkezelés áll: Ha veszélyességi és kockázati információk nem elérhetők, az intermedier, mint veszélyes anyag kezelendő, melynek szükséges velejárója, hogy biztosítva (és demonstrálva) legyen a kibocsátás és az expozíció minimálisra való csökkentése. Amennyiben kockázati információ elérhető az intermedier esetében, az intermedierrel olyan megfelelő körülmények között kell kezelni, hogy bármilyen, a kezelés következtében megnövekvő kockázat szigorúan ellenőrizhető legyen. Ebből kifolyólag, a szigorú behatárolás módja számtalan formában történhet, az intermedier fizikai-kémiai és veszélyességi tulajdonságainak ismeretéhez igazodva.

Az intermedier technikai értelemben vett szigorú behatárolása annak egész életciklusára kell, hogy kiterjedjen, ideértve a gyártást, az intermedier kivonását a reakcióelegyből, szükség szerint egyéb tisztítási lépéseket (pl.: desztilláció, újrakristályosítás, szűrés), takarítás és karbantartás, mintavétel, analízis, berendezés és/vagy tárolótartályok ürítése és feltöltése, hulladékok elhelyezését/tisztítását és tárolását, és a szintézis során történő felhasználást.

Annak érdekében, hogy házon belül az anyag szigorú behatárolása biztosítva és dokumentálva legyen, a regisztráló köteles meghatározni az annak teljes életciklusában megjelenő

folyamatokat, és megnevezni azokat a berendezéseket, mely a behatárolás szintjét határozzák meg, mindezt az anyag tulajdonságait messzemenően figyelembe véve.

Ezeknek a technikai értelmezéseknek és körülményeknek a leírása biztosítja a dolgozók és a környezet potenciális expozíciójának azonosítását az anyagra nézve.

Ennek egyik módja, hogy biztosítani kell a különböző funkcionális elemek szükséges szivárgásmentességi szintjét (nyomás alatt tartott csövek, tömítések, zsákok, konténerek, tartályok, stb.), ideértve a teljes életciklus alatt megjelenő összes lépést, mint a gyártást, szállítást (feltöltés, ürítés, stb.) vagy az anyag mintavétele, amikor is várható kibocsátás történhet a munkahely vagy környezet irányába. Például, az izolált intermediereket tartalmazó csomagolás vagy konténer csak egy rövid ideig maradhat nyitva, amíg a berendezést feltöltik vagy kiürítik (tömlők, vagy csatlakozócsövek segítségével), vagy a mintavétel alatt (egyik tartályból a másikba való átszállítás zárt mintavevő segítségével) és a takarítás és karbantartás alkalmával. Megfontolások szükségesek az elkülönített intermedierek csővezetéken történő nagy mennyiségű szállítása és kezelése esetén és nagy kapacitású tárolási lehetőségek ajánlottak. Konténerek vagy berendezések hosszabb idejű nyitva tartása esetén megfelelő intézkedések szükségesek a telephelyen, amelyek az intermedier tulajdonságainak és jellemzőinek tükrében történnek, pl.: megfelelő szellőztetés, a konténer közvetlen környezetébe való szignifikáns kibocsátás megakadályozása.

Azoknak a vállalatoknak, amelyek nagy számú folyamatot nem folytonos berendezésekben végeznek, egyéb megfontolások is szükségesek lehetnek, de az alkalmazott kockázatkezelésnek ezeknél a vállalatoknál is meg kell határozni a technikai intézkedések megfelelő kombinációját.

A technikai intézkedések példái, amelyek végrehajthatók a szigorú behatárolás biztosítása céljából a különböző ipari szektorok dolgozói és a környezet védelmében, a 2-4 példák során kerülnek felvázolásra. Ezek a példák nem kötelező érvényűek és alaposak, de jól illusztrálják az alkalmazandó intézkedések egyes típusait.

Példa 2 Gyógyszeripar: példa műszaki intézkedésekre, amelyek a munkavállalók és a környezet védelmét biztosítják.

Ahol csak lehetséges olyan behatárolási elrendezést kell megvalósítani, ami megakadályozza a munkavállalói expozíciót. Az ellenőrző technológia és berendezés elrendezése és a kiválasztása teljesítmény alapú követelményrendszeren alapul. A műszaki intézkedések lehetnek például:

- Anyagáram, ami közvetlen kötésű és zárt rendszerű, beleértve a válogatott egyirányú levegőáramú fülke.

A példák lehetnek:

- Szellőzést szabályzó berendezés
- Pneumatikus adagolók, szellőztetett csatlakozások pl. lamináris folyadékáram/por-minta behatároló kamra
- Függőleges műveleti irány, gravitáció felhasználásával
- Különleges szeleprendszer, mint pl. osztó pillangó-szelepek
- Vákuumos anyagmozgatás
- IBC tartályok (Intermediate Bulk Container - jellemzően 600 - 1000 liter űrtartalmú tartályok)

- Teljesen zárt eljárások: közvetlen csatolású anyagmozgatás; elválasztó/izolációs technológia

Példák lehetnek:

- Izolációs technológia, pl. izolátorok
- IBC tartályok osztó pillangó-szeleppel
- Manipulátor falak
- Alfa béta gyorstömlesztő rendszerek az elkülönítéshez
- Különleges vákuum-továbbító rendszerek

A környezetre veszélyes emissziót és expozíciót technikai intézkedésekkel szabályozzák. A környezeti emisszió szabályozását szolgáló műszaki intézkedések lehetnek:

- Véggáz megsemmisítés: a véggáz teljes lebontása magas hőmérsékleten különös tekintettel a minimális tartózkodási időre, amit műszaki tervezéssel határoznak meg
 - Kondenzor - alacsony hőmérsékletet biztosító eszközök, amelyeken átvezetik a véggázokat, hogy azok cseppfolyósodjanak, és összegyűjthetővé váljanak.
 - Gáztisztító berendezés - számos típusa ismert. Rendszerint töltött oszlopok, melyekben elnyelető folyadék cirkulál. Tervezésük mérnök feladat. A véggázokat a folyamatból és/vagy működési térből átvezetik a gáztisztítón, aminek eredményeképpen a füstgázokat az elnyelető oldat megköti. A véggáz tisztító folyadék a későbbiek során elégetésre kerül.
 - Hepa-szűrő – olyan szűrő, amelyet apró részecskék megkötésére terveztek. A levegő vagy közvetlenül a berendezésből, vagy egy szűrőn keresztül távozhat az atmoszférába. A szennyezett szűrőt a későbbiek során elégetik.
 - WWTP (Waste Water Treatment Plant) – szennyvízkezelő üzem, biológiai lépcsővel, amelybe a mosási-tisztítási eljárásokból származó szennyvizet vezetik. A WWTP-ben lévő mikroorganizmusok lebontják a szennyvíz szerves komponenseit széndioxiddá és vízzé.
 - A fagyasztásos kezelés olyan eljárás, ahol nagyon alacsony hőmérsékleten lecsapják az összes lecsapható anyagot cseppfolyós vagy szilárd formában. Ezt a folyadékot vagy szilárd anyagot a későbbiekben elégetik.

3. Példa: Kőolajipari példa műszaki intézkedésekre munkavállalók egészségének és a környezet megóvásának érdekében

A petrokémiai intermedierek olyan magas integráltsági fokú kémiai üzemből kerülnek feldolgozásra, amelyet úgy terveznek meg, hogy minimalizálják a levegőbe, illetve a vízbe való kibocsátást. Jellemzően ilyen intézkedések és rendszerek az alábbi szigorúan ellenőrzött feltételeket tartalmazzák:

- zárt, szivárgásmentes anyagmozgatás, pl. önürítő csővezetékek,

- Anyag betáplálás- és kitárolás zártsága, pl. cseppmentes csatlakozó és zárószervevények, gáz-gőzfelfogás és visszanyerés)
- Olyan tervezési, kivitelezési megoldások, amelyek lehetővé teszik a berendezések ürítését és kitisztítását a karbantartási munkák előtt, hulladék-visszanyerési, és/vagy eltávolítási lehetőségekkel
- Magas tömörségi fokú szelep-és szerelvénytömítések
- Beépített mintavevők, és/vagy minták zárt kezelése
- Alacsony szivárgású szivattyúk alkalmazása (pl. mágneskuplungos)
- Rendszeres monitoring és ellenőrzési eljárások a szivárgások felderítésére és a diffúz emisszió csökkentésére.

4. Példa: Finomkémiai példa műszaki intézkedésekre munkavállalók egészségének és a környezet megóvásának érdekében

A intermedierek finomvegyipari tételekben történő kezelése megköveteli, hogy az üzemi területek és rendszerek úgy kerüljenek kialakításra, hogy csökkentsék a potenciális vízbe illetve levegőbe történő emissziót. Tipikus példák az ellenőrző intézkedésekre és rendszerekre, amelyek beilleszthetők egy ilyen szigorúan ellenőrzött rendszerbe a következők lehetnek:

- Zárt anyagmozgatás, pl. IBC (Intermediate Bulk Containers) alkalmazása.
- Zárt, szükség szerint átöblített adagolási megoldások - pl. zárt zsákos adagolók - a göngyöleg zárt eltávolításával
- Kitárolás emissziójának csökkentése érdekében, pl. hordószivattyúk, zárt, pneumatikus ürítők, utánöblítéssel
- Üzemi berendezések kialakítása oly módon, hogy a karbantartás előtt lehetőség legyen azok ürítésére, öblítésére, anyagmentesítésére.
- Automatizálási lehetőségek maximális kihasználása, annak érdekében, hogy a kézi vezérlés minimális legyen.
- Zárt mintavételi eljárások és berendezések alkalmazása (pl. szellőztetett fülkék, kiszorításos mintavevők)

Ha az elérhető információ azzal kapcsolatban, hogy az anyag szigorú behatárolás alá esett-e a gyártás, felhasználás és kezelés alatt nem elégséges, az anyag tekintetében megbízható számítási modellek és/vagy adatmonitorozások is használhatóak a dolgozók vagy a környezet expozíciójának megbecslésére.

A termékalapú ellenőrzési eljárások az anyag formájától és felhasználásától függenek, pl.: az ellenőrzési szint nem kézenfekvő a folyékony vagy a pépszerű anyagokban alacsony gőznyomás esetén, vagy egyes szilárd anyagok, amelyek nem bocsátanak ki port az újratömítés/dekantálás vagy feldolgozási tevékenységek során.

Ahol az anyag öntőformába kerül a szintézis során (pl.: mesterkeverék, üveg, műanyag) az ellenőrzés az anyag az öntőformából való lehetséges elmozdulásának függvénye.

Egy másik lehetőség a kibocsátás és bármely következményes expozíció minimalizálására eljárási és ellenőrző technológiák alkalmazása, amennyiben az expozíció megállapított. Az anyag a szélesebb környezetbe való bármely szignifikáns kibocsátása ellen olyan behatároló intézkedések révén kell védekezni, mint a megfelelő fizikai korlátok (pl.: töltések) és/vagy a kémiai korlátok (pl.: membránok). A telephelyen történő intézkedések azt a célt szolgálják, hogy a behatárolás biztosítva legyen a telephely helyiségeiben, ahol csak lehet, beleértve a balesetmegelőzést, amit a 2.1.5 fejezet részletez. Egy kiegészítő mód lehet a kibocsátás és az ebből fakadó expozíció minimalizálására bizonyos eljárási és ellenőrzési technológiák alkalmazása, amikor az expozíció bizonyítást nyert. Ezek a technológiák megengedik, hogy az anyag továbbra is szigorúan behatároltnak tekinthető legyen. Például, szennyvízbe történő emisszió esetén (ideértve a takarítás és karbantartás alatt bekövetkező kibocsátást), az anyag továbbra is behatároltnak tekintendő abban az esetben, ha a regisztráló bizonyítani tudja a kibocsátást minimalizáló technikák alkalmazását, például a szennyvíz elégetése vagy az intermedierek ebből való kivonása révén.

Ugyanezek alkalmazandók levegőt ért vagy hulladék útján való expozíció esetén, amikor a lehetséges kibocsátás és az ebből fakadó emberi vagy környezeti expozíció minimalizálására bizonyos eljárási és ellenőrzési technológiák használatosak.

A lehetséges kibocsátás és az ebből fakadó expozíció minimalizálására alkalmazott bármely eljárási és ellenőrzési technológia hatékonyságát le kell írni és dokumentálni kell házon belül. Továbbá ezeknek a módszereknek a részleteit bele kell foglalni és meg kell jeleníteni a regisztrációs dossziéba. A alkalmazott módszerek dokumentációja és leírása a vállalat IPPC licencén vagy engedélyén alapulhat, amíg az engedélyben foglalt körülményekkel összhangban lévő elégséges és megfelelő dokumentáció elérhető, és demonstrálja az anyag szigorú behatárolását.

A behatárolás megbecslését követően, a későbbi kockázatkezelés kiválasztása és használata, a berendezések standardja és a biztonsági eljárások meglehetősen eltérhetnek az ipar egyes területein, és függhetnek a folyamatoktól és az anyag fizikai-kémiai és veszélyességi tulajdonságaitól, amennyiben azok eléggé jól ismertek.

3. Anyagok kezelése képzett személyzet által

A kibocsátás és az ebből fakadó expozíció minimalizálása érdekében fontos, hogy csak képzett és arra jogosult személyzet kezelhesse az anyagot (18. (4)(c) cikk). Minimum feltételként a regisztrálónak figyelnie kell arra, hogy az intermediert kezelő személy:

- oktatásban részesült és információkkal rendelkezik a folyamatok zavara esetén vagy baleseti helyzetekben teendő megfelelő óvintézkedésekről, munkafolyamatokról, és azokról a lépésekről, melyek segítségével megvédheti magát és munkatársait a munkahelyen.
- biztonsági adatlappal rendelkezik (SDS), mely tartalmazza az anyag veszélyes tulajdonságairól szóló információkat, úgymint az anyag azonosítását, biztonsági és egészségi kockázatait, idevonatkozó expozíciós határértékeit (EU és nemzetközi értékek) és más idevonatkozó jogszabályi előírásokat.

Ezek az eljárások az anyag összes személyrel összefüggő kezelése esetén alkalmazandók, beleértve a takarítás és karbantartás folyamatát is.

4. Hulladék keletkezésével járó balesetek

A telephelyen kötelező olyan eljárási és/vagy ellenőrzési technológiák megléte, amelyek baleset esetén vagy olyan esetekben kötelező, amikor hulladék keletkezik (18. (4)(e) cikk). Ilyenkor a nagy balesetveszélyű, beleértve a veszélyes anyagok ellenőrzéséről szóló 96/82/EK irányelv és a potenciális robbanó légkörben javasolt felszerelésről és védelmi rendszerekről szóló 94/9/EK irányelvek tisztázása és megvitatása hasznos lehet.

5. Irányítórendszerek

Az irányítórendszerek jó lehetőséget nyújtanak arra, hogy biztosítani lehessen a kockázatkezelő intézkedések megfelelő alkalmazását. Egy irányítórendszernek tartalmaznia kell a releváns működési eljárásokat, hogy biztosítva legyen, hogy az ellenőrző intézkedések valóban megtörténjenek⁷. Egy ilyen rendszer szintén meghatározza az irányítási felelősséget, hatósági eljárásokat (pl.: a berendezés karbantartása vagy kinyitása, követelmények figyelése és vizsgálata, stb.).

Bármely adott telephelyen, egy irányítási rendszernek utalásokat kell tartalmaznia balesetmegelőzési intézkedések és válaszlépések tekintetében. Hasznos lehet ezt a rendszert hozzákapcsolni az operációs mérnöki ellenőrző rendszerhez. Szállított intermedierek esetében a különböző bevont szereplők (szállító és vevő) mindegyikének szüksége lesz egy irányítási rendszerre a szigorú behatárolás és ellenőrzött körülmények biztosításának céljából az intermedierek teljes életciklusát felölelve.

Jogi vonatkozások: 17. cikk és 18.cikk

8 MENNYISÉGI KÉRDÉSEK

Útmutató ahhoz, hogyan kell kiszámítani a teljes mennyiséget egy anyag vagy árucikk gyártójára vagy importőrére és/vagy árucikk előállítójára vonatkozóan az alábbiakban olvasható, és szintén megtalálható a számítás mikéntje a „normál” regisztrációs kötelezettségek alóli mentességek esetén, amelyek hatással lehetnek a regisztrációban szereplő teljes mennyiség kiszámítására.

8.1 Hogyan számítsuk ki a teljes mennyiséget?

A mennyiségek összegzése

Néhány esetben, az adott regisztráló által gyártani vagy importálni szándékozott anyag teljes mennyiségének az összegzése lehet szükséges, és nem mentesül a regisztráció alól. Ez azt jelenti, például, hogyha egy anyag számos készítményben kerül importálásra, akkor a minden egyes készítményben fellelhető anyagok mennyiségét összegezni kell. Abban az esetben, ha

⁷ Gyakorlatban az irányítási rendszer olyan struktúrákat tartalmaz, amely válaszlehetőségeket ad baleset esetén és ezt demonstrálja is az idevonatkozó foglalkozásügyi és környezetvédelmi jogszabályokkal és/vagy standardokkal összhangban.

ugyanaz a regisztráló, ugyanazt az anyagot, különböző, de ugyanazon a jogi személyiséghez tartozó helyeken gyártja és/vagy importálja, a különböző helyeken gyártott és/vagy importált összes anyag mennyiségét regisztrálni kell, mivel az különböző helyek nem jelentenek egyben különböző jogi személyiséget is.

Ezenfelül, ha egy EU-n kívüli önálló gyártó által gyártott anyag, forgalmazás céljából importált számos árucikkben előfordul, a potenciális regisztrálónak összegeznie kell az árucikkben fellelhető összes anyag mennyiségét. E célból csak azokat az árucikkeket kell figyelembe vennie, amelyeket forgalomba kívánnak hozni. Bármely esetben, ha anyagot árucikkben kívánják forgalomba hozni, az adott árucikkben fellelhető anyag teljes mennyisége meghatározandó, és nem csak a forgalomba hozni kívánt anyag mennyisége.

Példa:

Ha egy X vállalat 3 árucikket importál (A, B, C), melyek mindegyike az anyag 60 tonnáját tartalmazza, de:

- az 'A' árucikk esetén, az anyagot nem kívánják forgalomba hozni
- a 'B' árucikk esetén, 60-ból 40 tonna kerül forgalomba normál körülmények között
- a 'C' árucikk esetén, 60-ból 10 tonna kerül forgalomba normál körülmények között

az X vállalatnak a 'B' és 'C' árucikkben előforduló összes anyagot regisztrálnia kell: jelen esetben 120 tonnát, tehát a 100-1000 tonna mennyiségi sávban.

Anyagmennyiségek kiszámítása készítményekben vagy árucikkben

Árucikkeket alkotó készítményekben jelenlévő anyagok kapcsán esetlegesen előforduló speciális helyzetek:

Anyagmennyiség egy készítményben

Annak érdekében, hogy meghatározzuk egy készítményben előforduló anyag mennyiségét, a készítmény teljes mennyiségét és az alkotórészek frakcióinak szorzatát kell figyelembe venni. Annak érdekében, hogy kiszámítsuk egy készítményben lévő anyag mennyiségét, a készítmény teljes tömegét meg kell szorozni az alkotó anyag hányadával. Ez a mennyiség kiszámítható például a készítmény biztonsági adatlapja alapján. Amennyiben csak egy koncentráció tartomány áll rendelkezésre a készítmény anyagmennyiségének tekintetében, akkor az anyag maximális mennyiségét a legmagasabb előfordulási koncentrációt alapul véve számítandó. A készítményről származó pontosabb információk nélkül ez a mennyiség képezi majd a regisztráció alapját.

Anyagmennyiség egy árucikkben

Olyan árucikk esetén, melyekben egy anyagot normál és meglehetősen kiszámítható felhasználási körülmények között terveznek kibocsátani, akkor:

- Ha az anyag tömegszázalék alapján meghatározott tömege ismert, akkor ezt az értéket meg kell szorozni az gyártott és/vagy importált árucikk teljes tömegével; vagy
- Ha az egységnyi árucikkben előforduló anyag tömege ismert, akkor ezt az értéket meg kell szorozni az importált árucikk teljes számával.

Részletesebb útmutató az Útmutató árucikkhez részben olvasható.

Az évi mennyiségek kiszámítása bevezetett és nem bevezetett anyagok esetében
Különböző szabályokat kell alkalmazni a bevezetett és nem bevezetett anyagok regisztrációs dossziéjában szereplő éves mennyiségek kiszámításánál (lásd 3. (30). cikk).

A regisztrációs dossziében szereplő nem bevezetett anyagok mennyiségi meghatározása
A regisztrációs dossziében jelentett, nem bevezetett anyag mennyisége, a regisztráció adott naptári évére (január 1-től december 31-ig) kalkulált, a várható gyártott és/vagy importált mennyiséget jelöli. (3. (30) cikk). A nem bevezetett anyag definíciója a 1.7.1.2. fejezetben található.

Az előzetesen regisztrált, bevezetett anyagok mennyiségi meghatározása a regisztráció során
A bevezetett anyag definíciója a 1.7.1.1. fejezetben található.

Azoknál a bejegyzett anyagoknál, melyek 3 egymást követő évben gyártásra vagy importra kerültek, az évenkénti mennyiség kiszámításának alapját a megelőző három év gyártott vagy importált átlagos mennyisége fogja jelenteni. (3. (30) cikk). Ha az anyag nem került gyártásra vagy importra 3 egymást követő évben, akkor az adott naptári év mennyisége használatos.

Ezek az előírások arra szolgálnak, hogy elkerülhetőek legyenek azok a helyzetek, amikor is a keresletben fellépő hirtelen növekedés következményeképpen a regisztrációs kötelezettségek teljesítése ellehetetlenül. A fentiek alapján meghatározott érték mind a előzetes regisztráció, mind a regisztráció folyamán használatos. A 2007. június 1. után meghatározott legmagasabb évenkénti tonna-mennyiség fogja meghatározni a regisztráció határidejét.

Példák elérhetők az Útmutató a regisztrációhoz rész 1.6.2.4. fejezetében.

8.2 Mennyiség kiszámítása mentességek fennállása esetén

Alapelveként elmondható, hogy regisztráló köteles az általa gyártott vagy importált anyag teljes mennyiségének kiszámítására, és annak eldöntésére, vajon a regisztrációs kötelezettség fennáll-e, és ha igen milyen mennyiségi sávban. Azonban ha bizonyos speciális mentességet élvez egy-egy anyag esetében, akkor a potenciális regisztráló nem köteles meghatározni a regisztrációköteles anyagok mennyiségét.

- Néhány anyag vagy speciális felhasználás teljes mértékben mentesül a regisztrációs kötelezettség alól. Ezen mentességek felsorolása az Útmutató a regisztrációhoz rész 1.6.3. fejezetében található.

1. példa: Amikor a felhasználás mentesül a regisztráció alól

Ha egy gyártó gyógyszeres termékben felhasznált anyagot gyárt, nem köteles a felhasználást regisztrálnia. Azonban ez a gyártó, vagy ennek vevői ugyanabban az időben ennek az anyagnak egy másik felhasználási módját is alkalmazhatják. A REACH szerinti kötelezettségek meghatározására ilyen, más jellegű felhasználás esetén kötelesek a felhasznált anyag mennyiségének kiszámítására. Pl.: Például 'A' vállalat X évben 120 tonna magnézium-hidroxidot állít elő. Ebből 70 tonna gyógyszeres termékekben kerül felhasználásra, 50 tonna pedig készítmények előállításához kell. Az 50 tonnás mennyiség, mely a készítmények előállítását szolgálja a REACH rendelet alá esik majd, míg a 70 tonna gyógyszeres termékekben felhasznált anyag mentesül a REACH rendelet alól. Mivel a regisztrációs célokból meghatározott mennyiség 50 tonna, így a vállalatnak a 10-100 t mennyiségi sávban kell a regisztrációt végrehajtani.

- Termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez használatos anyagok (PPORD) gyártása vagy importja esetén szintén előfordulhatnak mentességek a regisztráció alól bizonyos fennálló körülmények esetén, amíg a PPORD bejegyzés alatt áll az Európai Kémiai Ügynökségnél és az Ügynökség által meghatározott feltételeknek maradéktalanul eleget tesznek (ld.: 9. cikk).

2. példa: A regisztrációs dossziében figyelembe veendő mennyiség meghatározása PPORD felhasználás esetén

Ha egy vállalat 11 t/a anyagot gyárt egy évben, melyből 2.0 t/év PPORD felhasználásra kerül, a regisztrációs kötelezettségeket a fennmaradó 9.0 t/év mennyiség fogja meghatározni, pl.: a VIII. melléklet információs kötelezettségei nem vonatkoznak rá.

- Elkülönített intermedierek gyártói vagy felhasználói, bizonyos körülmények között (ld.: Útmutató az intermedierekhez) korlátozott információtartalommal bíró regisztrációs dossziét is kibocsáthatnak (ld.: 17. és 18. cikk).

Ha a gyártott vagy importált anyag több ilyen felhasználási körbe tartozik (pl.: PPORD, mint intermedier és egyéb anyagként való felhasználásra) a regisztrálónak lehetősége van benyújtani:

- egy bejelentési dossziét PPORD szerinti felhasználásról
- egy bejelentési dossziét mind az intermediereként, mind az egyéb anyagként való felhasználásra kiterjedve.

Ha az intermediereként történő gyártás vagy felhasználás(ok) nem szigorúan ellenőrzött körülmények között történik, akkor a gyártónak vagy importőrnek egy „általános” regisztrációs dossziét kell összeállítania a 10. cikk szerint. Ha az intermediereként gyártott vagy importált anyag mennyiségének egy része szigorúan ellenőrzött körülmények között van, ezt a mennyiséget nem kell figyelembe venni a regisztrációs dosszié információs kötelezettségeinek szempontjából. Mindazonáltal intermediereként való felhasználásnak szerepelnie kell a dossziében, az erre a célra gyártott vagy importált mennyiséget is megjelenítve.

3. példa A regisztrációs dossziében figyelembe veendő mennyiségek

Egy vállalat 2300 tonna 'A' anyagot gyárt, amelyből 1700 tonna intermediereként kerül felhasználásra szigorúan ellenőrzött körülmények között. Ez a vállalat az 'A' anyagról egy regisztrációs dossziét fog benyújtani, amelyben a fennmaradó 600 tonna, nem intermediereként használatos anyag fogja meghatározni az információs kötelezettségeket. Ez azt jelenti, hogy a 100-1000t anyagmennyiségre vonatkozó információs kötelezettség adja a dosszié alapját. Azt a tényt, hogy az anyag intermediereként is felhasználásra kerül, meg kell jeleníteni a dossziében, és jelölni kell ennek mennyiségét is, tehát jelen esetben az 1700 tonnát.

9 OSZTÁLYOZÁS ÉS CÍMKÉZÉS

9.1 Megfelel-e az anyag a veszélyes anyaggá való besorolás kritériumainak?

Az osztályozásról és címkézéssel szembe fordított magyarázat az alábbiakban olvasható.

Útmutató annak meghatározásához, hogy anyaga vagy készítménye veszélyes-e az emberi egészségre és/vagy környezetre és/vagy veszélyes fizikai-kémiai tulajdonságokkal rendelkezik, szintén az alábbiakban olvasható.

Mint egy anyag vagy készítmény gyártója vagy importőre át kell gondolnia anyagának besorolását a 67/548/EGK irányelv 4.cikk, mint mostanában módosított 92/32/EGK irányelv, és a készítményének besorolását a 1999/45/EK irányelv alapján. Azok a tulajdonságok, melyek veszélyesnek tekinthetők (fizikai-kémiai tulajdonságok, egészségi veszélyek és környezeti veszélyek) a 92/32/EGK irányelv 2(2) cikkében kerülnek felsorolásra, és amelyek a következők:

Fizikai-kémiai tulajdonságok:

- robbanásveszélyes oxidálószer
- rendkívül gyúlékony
- könnyen gyulladó
- gyúlékony

Egészségi veszélyek:

- nagyon mérgező
- mérgező
- ártalmas
- maró
- ingerlő
- szenzibilizáló: bőrre és légzőrendszerre
- rákkeltő
- mutagén
- reprodukción toxikus

Környezeti veszélyek:

- környezetre veszélyes

A REACH értelmében a (112. cikk) egy osztályozási és címkézési jegyzék készül, amely tartalmazni fogja az összes olyan forgalmazott anyag besorolását és címkézését, amelyek:

- a) regisztráció alanyai (pl.: évi 1 tonna feletti mennyiségben gyártott vagy importált) vagy,
- b) a 67/548/EGK 1. cikkének hatálya alá tartozó anyagok, amelyek az említett irányelv kritériumainak alapján veszélyes anyagként osztályozandók, és amelyeket önmagukban, vagy adott esetben a 1999/45/EK irányelvben meghatározott határértéket meghaladó koncentrációban egy készítményben hozzák forgalomba, aminek következtében a készítmény veszélyes anyagként osztályozandó.

Ebből kifolyólag, ez az osztályozási és címkézési jegyzék, nyilvánosság számára hozzáférhetően az összes ipar által elkészített osztályozást és címkézést tartalmazni fogja.

Ezen kívül, a 67/548/EGK irányelv I. melléklete, annak legutóbbi frissítése a 2004/73/EK irányelv tartalmazza az összes veszélyes anyagot, amelyeknél egy harmonizált osztályozásról és címkézéssel szülő megállapodás született az EU-ban. Az osztályozás és címkézés harmonizációja a REACH során előreláthatólag lehetséges, és azok az anyagok, amelyek ilyen harmonizált besorolással és címkézéssel bírnak majd folyamatosan bekerülnek a 67/548/EGK irányelv I. mellékletébe.

Hogyan állapítsa meg, hogy vajon anyaga vagy készítménye veszélyes-e az emberi egészség és/vagy a környezetre és/vagy veszélyes fizikai-kémiai tulajdonságokkal bír?

Annak eldöntésére, hogy anyaga vagy készítménye veszélyes-e, és ezért az a 67/548/EGK szerinti osztályozás és címkézés alanya lesz, Önnek:

- 1) Meg kell tekintenie a 67/548/EGK irányelv I. mellékletét, ahol az összes EU-ban harmonizált besorolású és címkézésű veszélyes anyag megtalálható. Ezt meglehet a következő honlapon: <http://ecb.jrc.it/classification-labelling/>, ahol megtalálhatja az osztályozási és címkézési adatbázist. A közzétett és jogilag kötelező besorolás a „classlab. adatbázisban és a besoroláshoz való ajánlások a „workclab. adatbázisban találhatóak. Amennyiben anyaga a 67/548/EGK I. mellékletében szerepel, Ön köteles anyagának ennek megfelelő osztályozására és címkézésére.

Amennyiben anyaga nem szerepel az I. mellékletben és (még) nem került értékelésre, Önnek szükséges:

- 2) Vizsgálati és nem vizsgálati anyagok összegyűjtése az anyag fizikai-kémiai tulajdonságairól, toxikológiai tulajdonságairól és környezeti eloszlásáról és hatásáról.
- 3) Útmutató az összes meglevő elérhető információ összegyűjtéséhez az Útmutató a regisztrációhoz 8.1.3.1. fejezetében olvasható.
- 4) Az elérhető információk közzététele az anyagra vagy készítményre
- 5) Anyaga veszélyességi osztályozásának meghatározása vizsgálati és nem vizsgálati eredmények alapján a 4. cikk (lásd 92/32/EGK irányelv) és a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete, mint legutóbb frissítve 2001/59/EK irányelvben lefektetett besorolási és címkézési kritériumok szerint, vagy
Készítménye veszélyességi osztályozásának meghatározása vizsgálati és nem vizsgálati eredmények alapján a 1999/45/EK irányelv 4. cikk és a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete, mint legutóbb frissítve 2001/59/EK irányelvben lefektetett besorolási és címkézési kritériumok szerint.
Készítménye akkor is veszélyesnek tekinthető, ha olyan veszélyes anyagot tartalmaz, mely meghalad egy bizonyos koncentrációs határt a készítményben, az anyag toxikológiai tulajdonságaitól függően.
Az egészségi és környezeti veszélyek vonatkozólag, az általános koncentráció határokat, amelyek felett a készítmény veszélyesnek tekintendő az 1999/45/EK irányelv II. melléklete és a III. melléklet B része adja meg.
Áttekintheti az Osztályozási és Címkézési jegyzéket annak eldöntésére, hogy vajon anyagát regisztrálta-e már egy harmadik fél, és ha igen, mi volt az indítványozott besorolás.

Az osztályozás és címkézés terminológiájára, a kritériumokra és irányelvekre való összes hivatkozás elérhető lesz, amint az új EU rendelet, a besorolásra és címkézésre vonatkozó

Globálisan Harmonizált Rendszert végrehajtva, életbe lép. Ez előreláthatólag 2008-ban várható.

9.2 Anyaga CMR 1 vagy 2 kategóriájú vagy N R50/53 besorolású?

A bevezetett anyagokat, melyek gyártása vagy importja évi 1000 vagy több tonna mennyiségben történik, ugyanúgy, mint az évi 1 tonna vagy nagyobb mennyiségben gyártott vagy importált rákkeltő, mutagén vagy reprodukciógátló (CMR) 1-es vagy 2-es kategóriába besorolt anyagokat és a N R50/53 besorolású évi 100 tonnát elérő mennyiségben gyártott vagy importált anyagokat regisztrálni kell 2010. december 1-ig.

A rákkeltő, mutagén és reprodukciógátló anyagok 3 kategóriába (1,2 és 3) sorolhatók a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete (4.2) cikk, mint azt legutóbb a 2001/59/EK irányelv frissítette, osztályozási és címkézési kritériumainak megfelelően. Ellenőriznie kell, hogy a két komolyabb kategória (pl.: pl.: 1. és 2. kategória) bármelyikének kritériumai teljesülnek-e. Az 1. kategória mindhárom végpontban úgy van meghatározva, mint a humán tapasztalatok alapján ismert ilyen jellegű hatással rendelkező anyag, és a 2. kategória úgy tekintendő, mint humán rákkeltő, mutagén vagy reprodukciógátló anyag állatkísérletek alapján.

N; R50/53 azt jelzi, hogy az anyag nagyon mérgező a vízi élőlényekre és hosszútávú hatással lehet a vízi környezetre. Ilyen környezeti veszélyre vonatkozó besorolás kritériumai a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében (5.2) találhatóak meg, mint legutóbb frissítve 2001/59/EK irányelv. Ellenőriznie kell, hogy a kritériumok teljesülnek-e anyaga esetében. A osztályozás és címkézés terminológiájára, a kritériumokra és irányelvekre való összes hivatkozás elérhető lesz, amint az új EU rendelet, a besorolásra és címkézésre vonatkozó Globálisan Harmonizált Rendszert végrehajtva, életbe lép. Ez előreláthatólag 2008-ban várható.

A következő kritériumok a 2001/59/EK irányelv kivonatai. Nem egyeznek meg a teljes szöveggel, csupán a CMR 1 vagy 2 kategóriára vonatkozó részeket emeli ki.

4. BESOROLÁS AZ EMBERI EGÉSZSÉGRE HATÓ SPECIÁLIS HATÁSOK ALAPJÁN

4.2.1. Karcinogén anyagok

A osztályozás és címkézés céljából, és a jelenlegi tudásanyag ismeretében, ezek az anyagok három kategóriába sorolhatók:

1. kategória

Anyagok ismert karcinogén hatással az emberi szervezetre. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre az ok-okozati összefüggésre a humán expozíció és a daganat megjelenése között.

2. kategória

Anyagok, melyek úgy tekintendők, mintha karcinogén hatással lennének az emberi szervezetre. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen feltételezhető legyen a humán expozíció és a daganat megjelenése közötti összefüggés, általában a következők alapján:

- megfelelő hosszútávú állatkísérletek,
- egyéb vonatkozó információk.

3. kategória

Anyagok, melyek az ember szempontjából lényegesek lehetnek a potenciális rákkeltő hatásuk miatt, de amelyekkel kapcsolatban az elérhető információk nem elégségesek egy megfelelő értékeléshez. Létezik néhány bizonyíték megfelelő állatkísérletekből kifolyólag, de ezek elégtelenek ahhoz, hogy az anyagot a 2. kategóriába sorolhassák.

Megjegyzések a karcinogén anyagok kategorizálásához

Az anyag 1. kategóriába való besorolása epidemiológiai adatokon alapul; a 2. illetve 3. kategóriába való besorolás főként állatkísérleteken alapul.

A 2. kategóriájú karcinogénekhez való besoroláshoz vagy két állatfajnál megjelenő pozitív eredményeknek kell elérhetőnek lenni vagy világos bizonyítéknak egy állatfaj esetében, olyan kiegészítő bizonyítékokkal együtt, mint a genotoxicitási adatok, metabolikus vagy biokémiai vizsgálatok, jóindulatú daganat előidézése, strukturális párhuzam más ismert karcinogénnel, vagy epidemiológiai vizsgálatokból származó kapcsolatot feltételező adatok.

4.2.2. Mutagén

A osztályozás és címkézés céljából, és a jelenlegi tudásanyag ismeretében, ezek az anyagok három kategóriába sorolhatók:

1. kategória

Anyagok ismert mutagén hatással az emberi szervezetre. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre az ok-okozati összefüggésre a humán expozíció és az öröklődő genetikai károsodás között.

2. kategória

Anyagok, melyek úgy tekintendők, mintha mutagén hatással lennének az emberi szervezetre. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen feltételezhető legyen a humán expozíció és az utódok megjelenése közötti összefüggés, általában a következők alapján:

- megfelelő hosszútávú állatkísérletek,
- egyéb vonatkozó információk.

3. kategória

Anyagok, melyek az ember szempontjából lényegesek lehetnek a potenciális mutagenikus hatásuk miatt. Létezik néhány bizonyíték megfelelő mutagenikus vizsgálatokból kifolyólag, de ezek elégtelenek ahhoz, hogy az anyagot a 2. kategóriába sorolhassák.

Megjegyzések a mutagén anyagok kategorizálásához

Fogalmak meghatározása:

A mutáció egy folyamatos változás a genetikai állomány mennyiségében vagy felépítésében egy organizmuson belül, mely az élőlény fenotípus jellemzőinek megváltozását eredményezi. A változások érinthetnek egy önálló gént, egy génszakaszt vagy egy teljes kromoszómát.

Az önálló géneket érintő hatások vagy önálló DNS bázisokat érintő hatások (pontmutációk) vagy a génen belüli nagyobb elváltozások, ideértve a deléciókat, hatásainak következményei lehetnek. A teljes kromoszómákat érintő hatások szerkezetbeli vagy mennyiségi változások lehetnek. A szexuális reprodukció szerveinek csírarsejtjeiben létrejövő mutációk öröklődhetnek az utódokban. A mutagén egy olyan kiváltó tényező, amely mutációk előfordulásának megnövekedett esélyét vetíti elő. Meg kell jegyeznünk, hogy az anyagok az öröklődő genetikai károsodás speciális vonatkozásában kerülnek mutagénként való besorolás alá. Azonban, az olyan eredmények, amelyek a vegyi anyag 3. kategóriába való besorolásához vezetnek: 'genetikusan releváns események indukálása a szomatikus(testi) sejtekben', általában szintén a lehetséges karcinogén aktivitás figyelmeztetéseként tekintendők.

A módszerek kidolgozása a mutagenitás vizsgálatára folyamatban van. Számos új teszt esetében nincsenek jelenleg elérhető standardizált protokollok és értékelési kritériumok.

A mutagenitási adatok értékeléséhez az elvégzett vizsgálatok minőségét és a vizsgálati módszer validitásának fokát kell figyelembe venni.

1. kategória

Az 1. kategóriába való besoroláshoz humán mutációs epidemiológiai vizsgálatokból származó pozitív bizonyítékok szükségesek. Jelenleg nem tudunk példát ilyen anyagokra. Fel kellett ismerni, hogy különösen nehéz a humán populációban előforduló mutációk incidenciáját, vagy gyakoriságuk lehetséges növekedését kutató vizsgálatokból elfogadható információkat megszerezni.

2. kategória

Az 2. kategóriába való besoroláshoz pozitív bizonyítékok szükségesek olyan vizsgálatokból, amelyek (a) mutagenikus hatásokat mutatnak, vagy (b) más sejt interakciókat mutatnak a mutagenitásra vonatkozóan emlősök csírasejtjeiben *in vivo*, vagy (c) mutagenikus hatást mutatnak emlősök testi sejtjeiben *in vivo* azzal a világos bizonyítékkal egyetemben, hogy az anyag vagy egy releváns metabolit eljut az ivarsejtekbe. A 2. kategóriába való elhelyezés tekintetében a következő módszerek megfelelőek:

2 (a) *in vivo* csírasejt mutagenitási vizsgálatok:

- specifikus lókuszt mutációs vizsgálat,
- öröklődési transzlokációs vizsgálat,
- domináns letális mutációs vizsgálat.

Ezek a vizsgálatok ténylegesen demonstrálják az érintett utódok megjelenését vagy a fejlődő embrió károsodásait.

2 (b) a csírasejtekkel (általában DNS) releváns interakciót mutató *in vivo* vizsgálatok:

- vizsgálatok kromoszóma-rendellenességek megállapításához, citogenetikai analízis által feltérképezve, ideértve a kromoszómák malszegregációjából származó aneuploidiat,
- testvérekromatidák cseréjének vizsgálata (SCEs),
- nem tervszerű DNS szintézis (UDS),
- a mutagén és az ivarsejt DNS-e közötti kovalens kötés vizsgálata,
- egyéb DNS károsodás-típusok vizsgálata

Ezek a vizsgálatok többé-kevésbé indirekt természetű bizonyítékokat nyújtanak. Az ezekből a vizsgálatokból származó pozitív eredményeket normálisan alá kell támasztani *in vivo* testi sejt mutagenitási vizsgálatokból származó pozitív eredményekkel, emlősökben vagy emberben (lásd a 3. kategória alatt, inkább a 3(a) alatti módszer)).

2 (c) *in vivo* vizsgálatok emlős testi sejteken mutagenikus hatást mutatva (lásd 3 (a) alatt), toxikokinetikus módszerekkel kiegészítve, vagy egyéb annak demonstrálásra képes módszertannal, amely megmutatja, hogy az összetevő vagy egy releváns metabolit eljut az ivarsejtekbe.

A 2 (b) és 2 (c)-hez, a gazda által mediált vizsgálatokból származó pozitív eredmények vagy az egyenlőtlen hatás demonstrálása *in vitro* vizsgálatokban kiegészítő bizonyítéknak tekintendő

4.2.3. A reprodukciót károsító anyagok

1. kategória:

Anyagok ismert csökkent termékenységet okozó hatással az emberekben. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre az ok-okozati összefüggésre a humán expozíció és a csökkent termékenység között.

Anyagok ismert csökkent termékenységet okozó hatással emberben

Anyagok ismert fejlődési toxicitást okozó hatással emberben. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre az ok-okozati összefüggésre az anyag humán expozíciója és a következményes fejlődési toxicitást okozó hatások között a terhesség alatt.

2. kategória

Anyagok, melyek úgy tekintendők, mintha csökkent termékenységet okoznának az emberben Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen feltételezhető legyen az anyag humán expozíciója csökkent termékenységet okozhat a következők alapján:

- a csökkent termékenység kialakulásának világos bizonyítéka a károsító hatás jelenlétében, állatokon végzett vizsgálatokban, vagy
- a csökkent termékenység bizonyítéka jelentkezik ugyanolyan dózisszintek környékén, mint más toxikus hatások esetében de amely nem másodlagos nem-specifikus következménye más toxikus hatásoknak,
- egyéb vonatkozó információk.

Anyagok, melyek úgy tekintendők, mintha fejlődési toxicitást okoznának az embernél Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen feltételezhető legyen az anyag humán expozíciója fejlődési toxicitás okozhat általában a következők alapján:

- világos eredmények megfelelő állatkísérletek alapján, ahol a hatások megfigyelhetők voltak az anyai toxicitás észrevehető jeleinek hiányában, vagy ugyanolyan dózisszintek környékén, mint más toxikus hatások esetében, de amely nem másodlagos nem-specifikus következménye más toxikus hatásoknak,
- egyéb vonatkozó információk.

Anyagok, melyek az ember szempontjából lényegesek lehetnek a potenciális fejlődési toxicitás hatásuk miatt

Általában a következők alapján:

- eredmények megfelelő állatkísérletek alapján, amelyek elégséges bizonyítékot nyújtanak arra, hogy a fejlődési toxicitás erős gyanúja merüljön fel az anyai toxicitás észrevehető jeleinek hiányában, vagy ugyanolyan dózisszintek környékén, mint más toxikus hatások esetében, de amely nem másodlagos nem-specifikus következménye más toxikus hatásoknak, de ahol a bizonyítékok nem elégségesek a 2. kategóriába való besoroláshoz,
- egyéb vonatkozó információk.

3. kategória

Anyagok, melyek lényegesek lehetnek az emberi termékenység szempontjából

Általában a következők alapján:

- eredmények megfelelő állatkísérletek alapján, amelyek elégséges bizonyítékot nyújtanak arra, hogy a csökkent termékenység erős gyanúja merüljön fel toxikus hatások hiányában, vagy a csökkent termékenység bizonyítéka jelentkezik ugyanolyan dózisszintek környékén, mint más toxikus hatások esetében, de amely nem másodlagos nem-specifikus következménye más toxikus hatásoknak, de ahol a bizonyítékok nem elégségesek a 2. kategóriába való besoroláshoz,
- egyéb vonatkozó információk.

Anyagok, melyek az ember szempontjából lényegesek lehetnek a potenciális fejlődési toxicitás hatásuk miatt

Általában a következők alapján:

- eredmények megfelelő állatkísérletek alapján, amelyek elégséges bizonyítékot nyújtanak arra, hogy a fejlődési toxicitás erős gyanúja merüljön fel az anyai toxicitás észrevehető jeleinek hiányában, vagy ugyanolyan dózisszintek környékén, mint más toxikus hatások esetében, de amely nem másodlagos nem-specifikus következménye más toxikus hatásoknak, de ahol a bizonyítékok nem elégségesek a 2. kategóriába való besoroláshoz,

- egyéb vonatkozó információk.

Megjegyzések a reprodukcióra toxikus hatású anyagok kategorizálásával kapcsolatban

A reprodukciós toxicitás magában foglalja a csökkent férfi és női reprodukciós funkciókat vagy kapacitást és a nem öröklődő káros hatások előidézését az utódokban. Ezt két fő cím alatt lehet osztályozni

1. A férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatás; 2. Fejlődési toxicitás.

A férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatások, ideértve a káros hatásokat a libidóra, a szexuális viselkedésre, a spermatogenezis vagy oogenezis bármely aspektusára, vagy a hormonális aktivitásra vagy élettani válaszra, amelyek kölcsönös hatással lehetnek a termékenységre, magára a megtermékenyülésre vagy a megtermékenyített petesejt osztódásától kezdve egészen a beágyazódásig. A fejlődési toxicitás kiterjedtebb értelmezéssel bír, és magában foglal minden, a normális fejlődést megzavaró hatást, mind a születés előtt, mind az után. Idetartoznak a prenatálisan előidézett vagy megjelent hatások úgy, mint a posztnatálisan megjelentek. Magában foglalja az embriotoxikus/fötotoxikus hatásokat, mint például a csökkent testtömeget, növekedési és fejlődési visszamaradást, szervi toxicitást, halált, abortuszt, strukturális defektusokat (teratogén hatás), funkcionális károsodásokat, peri-posztnatális hatásokat, és csökkent posztnatális mentális vagy fizikális fejlődést egészen a normál pubertás megjelenéséig. Az anyagok reprodukcióra toxikus besorolása azoknál a kémiai anyagoknál használatos, melyeknek velejárá vagy speciális tulajdonsága ilyen toxikus hatások előidézése. Azoknál a vegyi anyagok nem kapnak reprodukcióra toxikus besorolást, ahol az ilyen hatások csupán más toxikus hatások mint nem-specifikus másodlagos következményeiként jönnek létre. A legnagyobb jelentőséggel azok a vegyi anyagok bírnak, amelyek a reprodukcióra toxikusak olyan expozíciós szinteknél, amelyek mellett a toxicitás egyéb jele nem jelenik meg. Egy összetevő 1. kategóriába sorolása a termékenységre gyakorolt hatás és/vagy fejlődési toxicitás szempontjából epidemiológiai adatokon alapul. A 2. vagy 3. kategóriába sorolás elsődlegesen állatkísérletek adatain alapul. Az in vitro, vagy szárnyasok tojásain elvégzett kísérletek, mint 'kiegészítő bizonyítékok' szerepelnek, és csak abban az esetben vezethetnek osztályozáshoz, amennyiben in vivo adatok nem állnak rendelkezésre.

A legtöbb más típusú toxikus hatással egyetemben a reprodukzív toxicitást mutató anyagoknál elvárható egy olyan koncentráció limit, amely alatt a károsító hatás nem kimutatható.

Még ha egy hatás egyértelműen is jelenik meg az állatkísérletekben, az emberi vonatkozása kétséges lehet, például mert a hatás csak magas alkalmazott dózisonál jelentkezett, vagy kimutatott toxikokinetikus különbségek rajzolódhatnak ki, vagy az alkalmazás módja nem megfelelő. Ezen és ehhez hasonló okokból a 3. kategóriába sorolás történhet meg, vagy még osztályozás nélkül is maradhat.

Az irányelv V. melléklete részletez egy limit vizsgálatot alacsony toxicitású anyagok esetére. Amennyiben legalább szájon át adott 1000 mg/kg dózisszintnél nincs bizonyíték a reprodukcióra gyakorolt toxikus hatásról, más dózisszinteken elvégzett vizsgálatokra nincs szükség. Amennyiben az adatok a fentiekben említett dózisszintnél magasabb dózist alkalmazó vizsgálatokból származnak, ezt az adatot más vonatkozó adatokkal együtt kell értékelni. Normál körülmények között úgy tekinthető, hogy a határdózisnál csak magasabb tartományban megjelenő hatások nem vezetnek szükségképpen a 'reprodukcióra toxikus' besoroláshoz.

TERMÉKENYSÉGRE GYAKOROLT HATÁS

Egy anyag a csökkent termékenység szempontjából a 2. kategóriába való besoroláshoz normálisan világos bizonyítéknak kell lennie egy állatfaj esetében, kiegészítő bizonyítékkal a tevékenység mechanizmusáról és helyéről, vagy kémiai kapcsolatnak más ismert fertilitást gátló tényezőkkel, vagy más emberből származó információknak, amelyek ahhoz a következtetéshez vezethetnek, hogy a hatások valószínűleg megjelennek emberben. Amennyiben vizsgálatok csak egy állatfaj esetében történnek más vonatkozó kiegészítő bizonyítékok nélkül, a 3. kategóriába sorolás lehet megfelelő.

Mivel a csökkent termékenység megjelenhet egy súlyos generalizált toxicitás vagy súlyos éhezési állapot nem specifikus kísérőjeként is, a 2. kategóriába való besorolás csak akkor kivitelezhető, ha bizonyíték van a reprodukcióra gyakorolt toxicitás specifikitásának néhány szintjéről. Amennyiben azt mutatta, hogy a csökkent termékenység az állatkísérletekben a társ hibájának köszönhető, és emiatt történt a 2. kategóriába sorolás, normálisan szükséges lesz a tevékenység mechanizmusáról bizonyítékot szerezni, annak bemutatása érdekében, hogy valamely káros hatás, mint például a hormonális kibocsátás mintázatának változásai valószínűleg megjelennek emberen is.

FEJLŐDÉSI TOXICITÁS

A 2. kategóriába való besoroláshoz a káros hatások világos bizonyítékának kell meglenniük, jól elvégzett vizsgálatok révén egy vagy több fajban.

Mivel a terhesség alatt vagy posztnatálisan jelentkező káros hatások eredhetnek anyai toxicitás másodlagos következményeiből, csökkentett táplálék vagy folyadék-bevitelből, anyai stresszből, anyai gondoskodás hiányából, speciális diétás hiányosságokból, nem megfelelő állattartásból, visszatérő fertőzésekkel, és így tovább, ezért fontos, hogy a megfigyelt hatásoknak jól elvégzett vizsgálatok során kell megjelenniük, olyan dózisszintnél, amely nincs kapcsolatban észrevehető anyai toxicitással. Az expozíciós út szintén fontos. Különösen a irritáló anyagok intraperitoneális injekciója okozhat helyi károsodást az anyaméhben és annak tartalmában, és az ilyen vizsgálatok eredményeit odafigyeléssel kell közölni és önmagukban nem vezethetnek normálisan besoroláshoz.

A következő kritériumok a 2001/59/EK irányelvből származnak. Nem egyezik meg a teljes szövegezéssel, csupán a N, R50/53 besorolás szempontjából vonatkozó részekre utal

5.2. Osztályozás kritériumai, veszély megjelölése, kockázati mondatok kiválasztása

5.2.1. Vízi környezet

5.2.1.1. Az anyagok a környezetre veszélyes osztályozást kapnak és 'N' szimbólummal és a megfelelő veszélyjelzéssel lesznek ellátva és kockázati mondatokkal lesznek megjelölve a következő kritériumoknak megfelelően:

R50 Nagyon mérgező vízi élőlényekre

Akut toxicitás: 96 óra LC50 (halakra) < 1 mg/l

vagy 48 óra EC50 (Daphniára) < 1 mg/l

vagy 72 óra IC50 (algákra) < 1 mg/l
és R53 hosszútávú káros hatásokat okozhat a vízi környezetben
az anyag nem teljesen lebomló, vagy a log Pow (log oktanol/víz megoszlási együttható) > 3.0
(kivéve ha a kísérletileg meghatározott BCF < 100).

10 PBT, VPVB

Abban az esetben, amennyiben, bár anyaga önmagában vagy készítményben nem felel meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a 67/548/EGK irányelvvel vagy a 1999/45/EK irányelvvel összhangban veszélyes anyagként sorolandó be (lásd az előző kérdést a további útmutatáshoz), attól még Biztonsági adatlapot kell készítenie a REACH 31. cikke értelmében, ha ez az anyag PBT vagy vPvB.

Hogyan állapítsa meg, hogy anyaga PBT vagy vPvB a XIII. melléklet feltételrendszere szerint?

A XIII. melléklet felsorolja a PBT és vPvB megállapításához szükséges feltételeket.

Amennyiben egy anyagot több, mint évi 10 tonna mennyiségben gyárt vagy importál, egy PBT/vPvB értékelést kell elvégeznie, kivéve, ha mentesül a regisztráció alól a REACH szerint. Ebben az értékelésben meg kell határoznia a regisztrációs dosszié elkészítése során, hogy anyaga PBT vagy sem. Útmutató a PBT értékelés elkészítéséhez elérhető az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben.

Amennyiben nem szükséges PBT, vPvB értékelést készítenie, akkor azonosítania kell azokat a birtokában lévő adatokat, amelyek jellemzik anyagának ilyen jellegű tulajdonságait. Útmutató a Összes meglévő elérhető információ összegyűjtéséhez megtekinthető az Útmutató a regisztrációhoz 8.1.3 fejezetében.

Ennek az információnak az alapján meg kell állapítania, hogy teljesülnek-e a XIII. melléklet kritériumai vagy sem.

Az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez rész segítséget nyújthat ebben.

XIII. MELLÉKLET

A BIOAKKUMULATÍV, PERZISZTENS ÉS MÉRGEZŐ ANYAGOK, VALAMINTA NAGYON BIOAKKUMULATÍV ÉS NAGYON PERZISZTENS ANYAGOK AZONOSÍTÁSI KRITÉRIUMAI

Ez a melléklet meghatározza a következő anyagok azonosításának kritériumait:

- i. a bioakkumulatív, perzisztens és mérgező anyagok (PBT-anyagok); valamint
 - ii. a nagyon bioakkumulatív és nagyon perzisztens anyagok (vPvB-anyagok).
- Valamely anyag akkor azonosítható PBT-anyagként, ha megfelel az 1.1., 1.2. és 1.3. pontban meghatározott kritériumoknak.
Valamely anyag akkor azonosítható vPvB-anyagként, ha megfelel a 2.1. és 2.2. pontban meghatározott kritériumoknak.
Ezt a mellékletet nem kell alkalmaznia szervesetlen anyagokra, de alkalmazni kell a fémorganikus anyagokra.

1. PBT-ANYAGOK

PBT-anyag az az anyag, amely az alábbi pontokban foglalt mindhárom kritériumnak megfelel.

1.1. Perzisztens

Az anyag megfelel a perzisztencia (P-) kritériumának, amennyiben:

- felezési ideje tengervízben 60 napnál hosszabb, vagy
- felezési ideje édesvízben vagy folyótorkolati vízben 40 napnál hosszabb, vagy
- felezési ideje tengeri üledékben 180 napnál hosszabb, vagy
- felezési ideje édesvízi vagy folyótorkolati vízi üledékben 120 napnál hosszabb, vagy
- felezési ideje a talajban 120 napnál hosszabb.

A perzisztencia értékelése a felezési időre vonatkozóan rendelkezésre álló, megfelelő – a regisztrációra kötelezett által ismertett – körülmények között gyűjtött adatokon alapulnak.

1.2. Bioakkumulatív

Az anyag megfelel a bioakkumuláció(B-)kritériumának, amennyiben:

- a biokoncentrációs tényező (BCF) 2 000-nél nagyobb.

A bioakkumuláció értékelése a vízi fajokon mért biokoncentrációs adatokon alapul. Édesvízi és tengervízi fajokon mért adatok egyaránt felhasználhatók.

1.3. Mérgező

Az anyag megfelel a mérgező (T-) kritériumának, amennyiben:

- a hosszú távú megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció (NOEC) a tengeri vagy édesvízi organizmusok esetében 0,01 mg/l-nél kisebb, vagy
- az anyagot rákkeltőként (1. vagy 2. kategória), mutagénként (1. vagy 2. kategória) vagy reprodukciót károsító hatásúként (1., 2. vagy 3. kategória) sorolják be, vagy
- a 67/548/EGK irányelv szerinti T, R48 vagy Xn, R48 osztályba sorolható krónikus toxicitás egyéb bizonyítéka áll rendelkezésre.

2. vPvB-ANYAGOK

vPvB-anyag az az anyag, amely az alábbi pontokban foglalt kritériumoknak megfelel.

2.1. Nagyon perzisztens

Az anyag megfelel a nagy perzisztencia (vP-) kritériumának, amennyiben:

- felezési ideje tengervízben, édesvízben vagy folyótorkolati vízben 60 napnál hosszabb, vagy
- felezési ideje tengeri üledékben, édesvízi vagy folyótorkolati vízi üledékben 180 napnál hosszabb, vagy
- felezési ideje a talajban 180 napnál hosszabb.

2.2. Nagyon bioakkumulatív

Az anyag megfelel a nagy bioakkumuláció (vB-)kritériumának, amennyiben:

- a biokoncentrációs tényező (BCF) 5 000-nél nagyobb.

11 AZ ANYAG FORGALOMBA HOZATALA

A REACH 3.(12) cikke értelmében: a „forgalomba hozatal” a harmadik fél számára fizetés ellenében vagy ingyenesen történő szállítás vagy rendelkezésre bocsátás. A behozatal forgalomba hozatalnak minősül;

A „harmadik fél”-en mindig egy másik jogi személy értendő; éppen ezért két vállalat közötti áthelyezés, még ha egy csoportba tartoznak is, forgalomba hozatalként értelmezendő, míg két gyár közötti áthelyezés, melyek egy vállalat irányítása alatt állnak, nem. Ugyanannak a vállalatnak az alkalmazottai közötti áthelyezés nem tartozik ide, amennyiben az alkalmazott a munkáltató érdekében teszi ezt, és nem attól függetlenül.

A Bizottsági Szolgáltatók látásmódjában ez a meghatározás az ellenőrzés mindenféle átruházását magában foglalja, nemcsak azokat, amikkel a tulajdonjog átruházása jár. Egy feldolgozóba történő szállításra, például, ezért kiterjed ez a meghatározás. Ez a megközelítést alátámasztja, tulajdonképpen, a „rendelkezésre bocsátás” kifejezés a „szállítás” alternatívájaként, amely azt a szándékot hivatott kifejezni, hogy a meghatározás magába foglalja azokat az áthelyezéseket is, amelyeknél a tulajdonjog átruházása nem teljesül. A gyártó, árucikk előállító vagy importőr általi raktározás nem tekintendő „forgalomba hozatalnak”.

Anyagok exportja és szállítása

Ahol egy anyag áthelyezése végbemegy a Tagállamokból történő export végrehajtása előtt, ez a Közösségen belüli forgalomba hozatalnak tekintendő. Amennyiben a gyártó közvetlenül exportál vagy ahol az ellenőrzés átruházása akkor történik, amikor már az áruk vámtranszit eljárásán mennek keresztül, ez nem tekintendő „forgalomba hozatalnak” a Közösségen belül. Anyag REACH szerinti forgalomba hozatalának jelentősége

Amennyiben az anyagot forgalomba hozzák és veszélyes anyagként vagy PBT/vPvB-ként van osztályozva (teljesíti a XIII. melléklet kritériumait) vagy a XIV. mellékletbe belefoglaltak jelölt listáján szerepel (engedélyezés tárgyaiként szereplő anyagok listája), biztonsági adatlappal kell ellátni az átvevő felet az anyagról a 31. cikk értelmében.

Ha nem kell SDS-el ellátni az anyag átvevőjét, a 32. cikk információi szerint, akkor is szükséges lesz elkészíteni.

A forgalomba hozott összes anyag osztályozását és címkézését be kell jelentenie a gyártónak vagy importőrnek, ha ezek az anyagok regisztráció alanyai vagy teljesítik a veszélyességi osztályozás kritériumait.

12 ENGEDÉLYEZÉS

12.1 A XIV. mellékletbe véglegesen felvenni javasolt anyagok listáján szereplő anyagok (az 59. cikk szerint)

Önnek biztonsági adatlapot is kell készítenie a REACH 31. cikke szerint, ha anyaga szerepel a XIV. mellékletbe véglegesen felvenni javasolt anyagok listáján (engedélyezés alá tartozó anyagok listája) az 59. (1) cikk szerint.

Hogyan tudja, hogy anyaga szerepel az 59. (1) cikk szerint megállapított listán?

Ez a hivatkozott lista a XIV. mellékletbe felvenni javasolt anyagok listája (engedélyezés alá tartozó anyagok listája)

Az útmutató ahhoz, hogyan állapítsa meg, hogy anyaga szerepel-e a listán, frissítésre kerül, amint ez a lista elkészül.

Mindazonáltal nagyon fontos ennek a jelölt listának a rendszeres követése, különösen, ha anyaga teljesíti az 57. cikk következő kritériumait:

- a) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként sorolják be;
- b) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó mutagén anyagként sorolják be;
- c) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyagként sorolják be;
- d) az e rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok;
- e) az e rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok;
- f) olyan anyagok – mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok –, amelyek esetében nem teljesülnek a d) vagy e) pont kritériumai, és amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és környezetre, amely az a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, és amelyek meghatározására az 59. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon kerül sor.

Részletesebb útmutató ilyen anyagokról az Útmutató a SVHC azonosításához részben található.

12.2 Anyag szerepel a XIV. melléklet listáján? (engedélyezés alá tartozó anyagok listája)

Az 58. (3) cikk értelmében az Ügynökség első ajánlását a XIV. mellékletben szereplő elsőbbségi anyagokról (engedélyezés alá tartozó anyagok listája) 2009. június 1-ig teszi meg. A Navigátor és az útmutató felülvizsgálatra kerül ebből a szempontból az említett időpontig. Ha Ön forgalmazó, az Ön szállítójának normálisan gondoskodnia kell az anyag engedélyezéséről. Ebből kifolyólag Önnek nem kell foglalkoznia a hatósági kötelezettségekkel.

Mindazonáltal nagyon fontos a XIV. melléklet rendszeres követése, különösen, ha anyaga teljesíti az 57. cikk következő kritériumait:

- a) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként sorolják be;
- b) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó mutagén anyagként sorolják be;

- c) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyagként sorolják be;
- d) az e rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok;
- e) az e rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok;
- f) olyan anyagok – mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok –, amelyek esetében nem teljesülnek a d) vagy e) pont kritériumai, és amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és környezetre, amely az a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, és amelyek meghatározására az 59. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon kerül sor.

Részletesebb útmutató ilyen anyagokról az Útmutató a SVHC azonosításához részben található.

12.3 Az Ön összes anyaga mentesül az engedélyezés alól?

Az 58. (3) cikk értelmében az Ügynökség első ajánlását a XIV. mellékletben szereplő elsőbbségi anyagokról (engedélyezés alá tartozó anyagok listája) 2009. június 1-ig teszi meg.

A Navigátor és az útmutató felülvizsgálatra kerül ebből a szempontból az említett időpontig.

Árucikkekben lévő anyagok esetében, csak az árucikkbe belerakott anyag lesz az engedélyezés tárgya. Ezért az importált árucikkekben előforduló anyagok semmilyen esetben nem kerülnek engedélyezésre.

12.4 Rendelkezik engedéllyel az engedélyezés tárgyát képező összes felhasználásra?

Az 58. (3) cikk értelmében az Ügynökség első ajánlását a XIV. mellékletben szereplő elsőbbségi anyagokról (engedélyezés alá tartozó anyagok listája) 2009. június 1-ig teszi meg.

A Navigátor és az útmutató felülvizsgálatra kerül ebből a szempontból az említett időpontig.

13 KORLÁTOZÁSOK

13.1 Az anyaga szerepel a XVII. melléklet listáján (korlátozások listája)?

A XVII. melléklet tartalmazza a „egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozásokat”.

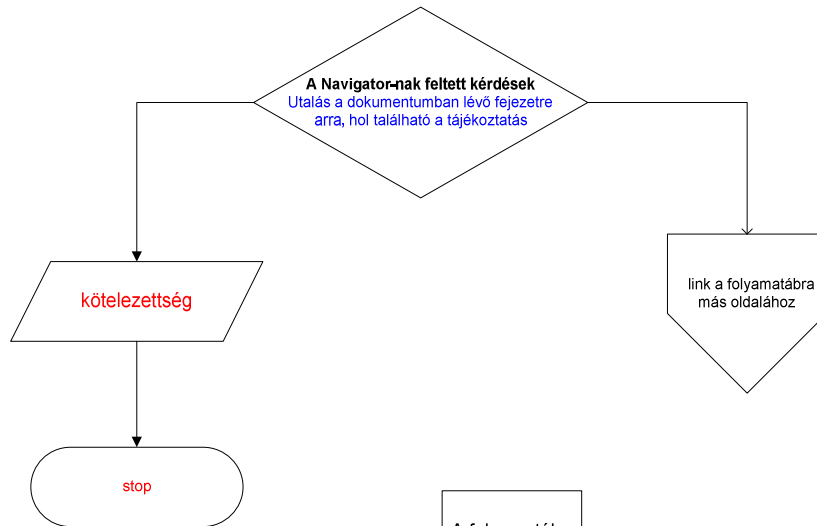
13.2 Anyagának egy vagy számos felhasználása leírásra került a XVII. mellékletben és ezért korlátozások alá esik?

Amennyiben azonosította, hogy anyaga szerepel a XVII. mellékletben, meg kell állapítania, hogy felhasználására a korlátozás feltételei kiterjednek-e.

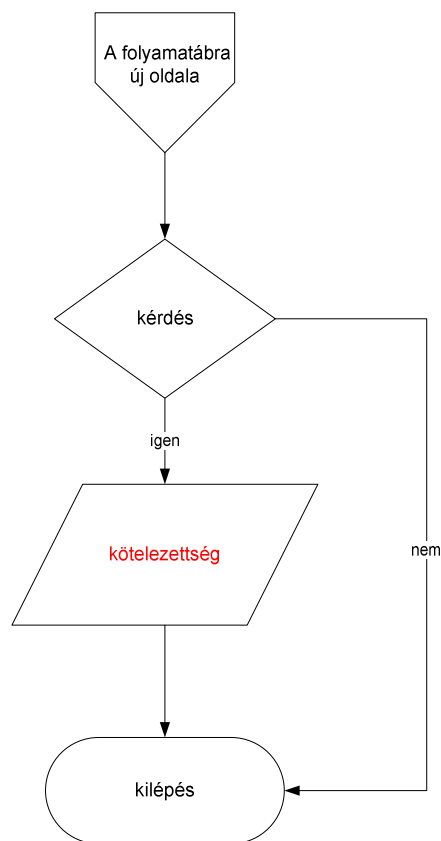
Ha Ön csupán forgalmazó, az Ön szállítójának már teljesítenie kellett a korlátozásokat és ennek megfelelően 'NEM'-el kell válaszolnia a fenti kérdésre.

1. Függelék: A Navigator algoritmusának folyamatábrái Magyarázatok

Ezek a folyamatábrák azért készültek a Navigator algoritmusai világossá váljanak és hogy segítsenek a felhasználónak abban, hogy megtalálja a szükséges tájékoztatást ebben a dokumentumban.



A 'stop' azt jelenti, hogy a felhasználó nem kap további kérdést



A 'kilépés' azt jelenti, hogy a felhasználó a folyamatábrán végigment, és hogy menjen vissza az előző folyamatábrához (amelyik ide vezette) és folytassa.

