

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendelet



**REGISTRATION EVALUATION
AUTHORISATION AND RESTRICTION OF
CHEMICALS (REACH)**

REGISZTRÁLÓKNAK

KÉSZÍTETTE: DR. PÉNZES CSANÁD BOTOND

DÁTUM: BUDAPEST, 2017. MÁJUS 11.

Mi is a REACH?

2

- Registration – **R** (regisztráció)
 - Evaluation – **E** (értékelés)
 - Authorisation and Restriction – **A** (engedélyezés és korlátozás)
 - of Chemicals – **CH** (vegyszerek)
-
- Közösségi rendelet – minden EU tagállamban közvetlenül alkalmazandó
 - Számos korábbi, nem hatékony jogszabályt felvált, de nem helyettesíti az ágazati jogszabályokat

REACH rendelet célja

3

- **Egészségügyi- környezeti kockázatok csökkentése**
- **Biztonsági adatlapok kísérleti a adatokkal történő feltöltése**
- **Egy anyag – egy regisztráció elv**
- **Költséghatékony közös regisztráció**
- **Információ előkészítése a CLP rendelethez, ami a veszélyes összetevőket tartalmazó anyagok címkézésére vonatkozik**
- **Piacvédelem**

Felelőségek

4

- Információk továbbítása a szállítói láncban
A szállítói lánc egészének felelősége
- Továbbfelhasználók is érintettek és felelősek!
- **Hatósági feladatok megjelenése:**
 - Értékelés
 - Engedélyezés –
DE! Engedélyezési kérelmet az iparnak kell elkészíteni
 - Korlátozás

A szabályozás megértéséhez szükséges fogalmak 1

5

- **Anyag (Substance): CAS száma van** (Természetes állapotban előforduló vagy gyártási folyamatból származó kémiai elem és vegyületei)
 - kémiai átalakulásból jön létre pl: aceton
 - természetből választódik ki pl:nyersolajfrakció
 - visszanyerésből jön létre pl:regenerált oldószer
- **REACH rendeletben 3 fajta anyag lehetséges:**
 - egy összetevőjű anyagok
 - több összetevőjű anyagok
 - UVCB anyagok

REGISZTRÁLNI CSAK ANYAGOT LEHET!
Az anyagnak van CAS száma és/vagy EC száma

A szabályozás megértéséhez szükséges fogalmak 2

6

Anyagok:

- **Egy összetevőjű anyag**
 - (a fő összetevő az anyagnak legalább 80%-át teszi ki.)
- **Több összetevőjű anyag**
 - (a fő összetevők mindegyike 10% és 80% közötti arányban van jelen.)
- **UVCB anyag**
 - (Az UVCB rövidítés ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, komplex reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagokat takar.)

A szabályozás megértéséhez szükséges fogalmak 3

7

Rendszerek:

- **Keverék = készítmény**

- A kettő vagy több anyagot tartalmazó keverék vagy oldat, mely komponensekből áll, amit tudatosan hozunk össze
- pl. habarcs, olajkeverék, festék

A keveréknek nincs CAS száma csak a komponenseinek

- **Árucikk**

- (Olyan tárgy, amely az előállítás során a funkcióját a kémiai összetételnél nagyobb mértékben meghatározó különleges formát, felületet vagy alakot kap.)
- Eszközök, tárgyak, melyeket darabra mérnek
pl. porcelán tányér, kerámia gyertyatartó

Az árucikknek nincs CAS száma

A szabályozás megértéséhez szükséges fogalmak 4

8

- **Veszélyes anyagok helyettesítését, tiltását szabályozó listák**
 - Különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezésének **jelöltlistája** (candidate list)
 - ✦ 1/2 évente frissülő lista
 - ✦ ami itt szerepel 'Engedélyezési listára' kerülhet
 - **Engedélyezési lista** (authorisation list)
 - ✦ valójában ez egy lista a tiltott anyagokról
 - ✦ különleges engedéllyel nyomós indokkal, rövid ideig, sok pénzért lehetséges felmentést kapni
 - **Korlátozások lista** (restriction list)
 - ✦ Mindenre lehet használni az itt szereplő anyagokat kivéve a korlátozásként megjelöltre

Kiket érint a REACH regisztráció?

9

- Gyárt vegyi anyagot az EU-ban?

Gyártó (Manufacturer)

- Vásárol vegyi anyagot, vegyi keveréket vagy árucikket az EU területén kívülről és ön felel a behozataláért?

Importőr (Importer)

- Képvisel EU-n kívüli vegyi anyagot gyártó vállalatot, vagy EU-n kívüli keveréket vagy árucikket előállító vállalatot?

Egyedüli képviselő (Only representative)

Kiket **NEM** érint a REACH regisztráció?

10

- Kizárólag harmadik fél számára tárol vagy forgalmaz vegyi anyagot és /vagy vegyi keveréket?
(Pl.: kiskereskedő)
Forgalmazó (Distributor)
- Kever vegyi anyagokat és/vagy felhasználja azokat ipari vagy foglalkozásszerű tevékenységei során? (Vegyi anyag expozíció érheti közben a dolgozókat?)
Továbbfelhasználó (Downstream user)
(Lásd REACH-összefoglaló-II előadás)
- Felhasználja a boltban vásárolt vegyi anyagokat otthoni tevékenységei során?
Fogyasztó (Consumer)

REACH rendelet elve

11

- **Vegyí anyag forgalomba kerülése előtt** fizikai-kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálatok elvégzésével ➔ **regisztráció**
1 anyag – 1 regisztráció elv
- **A regisztrációt minden anyagra el kell végezni 2018. június 1-ig, amennyiben 1 t/év mennyiségben gyártják vagy importálják jogi személyenként**
- **A gyártó és importőr (ipar) felelőssége** biztosítani termékének biztonságosságát, illetve árucikk esetén:
 - **Regisztráció, ha az árucikkből az anyag kibocsátódik a környezetbe > 1 t/év.**
 - **Bejelentés, ha jelöltlistás anyag 0,1% felett és 1t/év meghaladó mennyiségben van jelen az adott árucikkben**
- **Veszélyes vegyi anyagok helyettesítése**
(candidate list, authorisation list, restriction list)

ÁRUCIKKEKBEN lévő anyagok bejelentési kötelezettsége

12

- **Bejelentés (notification) a hatóság felé 2011-től: Meg kell tudni, hogy mely anyagok vannak az árucikkekben > 0,1% és 1t felett a jelölt listáról (candidate list)**
 - Az anyag szerepel a jelöltlistán.
 - Az anyag az előállított és/vagy behozott árucikkekben 0,1 %(m/m) nagyobb koncentrációban van jelen.
 - Az anyag az egy adott szereplő által előállított és/vagy behozott összes termékben, amelyek 0,1%(m/m) nagyobb koncentrációban tartalmazzák az anyagot, szereplőnként összesen évi 1 tonnát meghaladó mennyiségben van jelen.
 - **Mentesítés a bejelentés alól:** az anyag már regisztrált az EU-ban az adott felhasználás tekintetében, vagy az expozíció kizárható
- **Kommunikációs kötelezettség vevők felé (érvényes): Tudni kell mely anyagok vannak az árucikkekben >0,1% felett a jelölt listáról. 45 napon belül válaszolni kell**

A regisztrációt és a bejelentést nem szabad keverni!

REACH regisztrációs lehetőségek

13

„Egy anyag egy regisztráció” elv

- 1. A vezető regisztráló benyújtja a teljes dossziét**
A vezető regisztrálót megválasztják
Fizikai-kémiai, (öko)-toxikológiai és környezeti információk összegyűjtése
- 2. Letter of Access (LoA) vásárlás**
A vezető regisztrálótól kapnak egy „token-t” biztonsági kódot
Joga van a vezető dossziéjára hivatkozni
- 3. SIEF tag beadja a „mini” dossziét**
Regisztrációs szám megkapása
Szoftverek: IUCLID6 & REACH-IT

A REACH rendelet hatálya alól mentesülő anyagok

14

- Radioaktív anyagok
- Vámfelügyelet alatt álló anyagok
- Honvédelmi célokra használt és nemzeti mentességek hatálya alá tartozó anyagok
- Hulladékok
- Nem elkülönített intermedierek
- Szállított anyagok (vasúti, közúti, belvízi, tengeri vagy légi)

* Ezekben az esetekben más szabályozás alá esnek

Regisztrálási kötelezettség alól mentesülő anyagok

15

- Élelmiszerek, takarmányok
- Gyógyszerek
- IV. mellékletben szereplő anyagok – pl.: víz, O₂
- V. mellékletben szereplő anyagok – pl.: agyagok
- Már regisztrált (újra)hasznosított anyagok – újrahasznosítás
- EU-ba újra behozott anyagok – EU-ban gyártják-exportálják majd importálják
- Polimerek (a monomerek nem mentesek)
- Kutatási anyagok – külön szabályozás van rá
- 1 t/év/jogi személy esetén gyártott vagy EU-n kívülről importált anyagok esetén

A regisztrálási kötelezettség alól mentesülő anyagok

16

- Élelmiszerek, takarmányok
- Gyógyszerek (hatóanyagok és segédanyagok is)
- A REACH rendelet IV. mellékletében szereplő anyagok
- A REACH rendelet V. melléklete által lefedett anyagok
- Már regisztrált (újra)hasznosított anyagok
- Az újrabehozott anyagok (EU-ban gyártják, exportálják és újra importálják)
- Polimerek (A polimer monomerje az nem mentes a regisztráció alól)
- Kutatás és fejlesztés céljaira felhasznált anyagok (PPORD dosszié beadása esetén 5 évig mentesül a regisztráció alól)
- A gyártott vagy importált anyag mennyisége kevesebb mint 1t/év jogi személy

Biztonsági adatlapok 1

17

- **Mikor kell biztonsági adatlap?: veszélyes anyagok és veszélyes keverékek esetén**
 - REACH 31. (1), (3) és (4)
- **Kinek kell készíteni?**
 - Szállítónak: gyártó, importőr, továbbfelhasználó, forgalmazó
- **Formai követelmény**
 - Azon tagállam hivatalos nyelvén, ahol forgalomba hozzák az anyagot, vagy a keveréket – a nyelvi megfelelésért az adott tagállamban forgalomba hozó felelős!
 - Mind a 16 szakasz értelemszerűen ki legyen töltve!
 - Expozíciós forgatókönyv, ami a kémiai biztonsági értékelés része a regisztráció során

Biztonsági adatlapok 2

18

- **Tartalmi követelmények**
 - Kémiai biztonsági értékeléssel való összhang (ha kell értékelést csinálni 10 t/év felett veszélyes anyagoknál) – az értékelés készítésére kötelezett felelős érte, akárcsak az expozíciós forgatókönyvért !
- **Átadással kapcsolatos követelmények**
 - Kinek?
 - Az átvevőnek (továbbfelhasználó vagy forgalmazó, de nem fogyasztó!)
- **Hogyan?**
 - Kérés nélkül
 - Ingyenesen, papíron vagy elektronikusan
 - Át kell adni – nem elég elérhetővé tenni!!!
- **Mikor?**
 - Első szállítással egyidejűleg

Biztonsági adatlapok 3

19

- **Frissítési kötelezettség**
 - Se rendszeres se időszakos kötelezettség nincs
 - DE! Haladéktalan aktualizálás **HA**
 - ✦ Új információ van, ami hatással lehet a kockázatkezelési intézkedésekre;
 - ✦ Új veszélyességi adatok állnak rendelkezésre (pl. új osztályozás);
 - ✦ Engedélyt megadták vagy elutasították (engedélyköteles anyag esetén);
 - ✦ Korlátozás szabtak meg az anyagra.
 - Bármilyen aktualizálás után a regisztrációs számot fel kell tüntetni
 - **A frissített adatlapot mindenkinek meg kell küldeni**, akit a megelőző 12 hónapban elláttak az érintett anyaggal vagy készítménnyel

Kiegészítés

20

- **Regisztrálni** - csak CAS/ EC számmal rendelkező anyagot lehet
- EU-n kívüli importálás vagy gyártás előtt kell elvégezni
- A feladat és felelősség függ a szállítási láncban lévő helyzettől
- A regisztráció idő és költség igényes, DE minél több jogi személynek kell regisztrálni, annál több részre oszlik a költség
- A költségek függenek a gyártott/ importált mennyiségtől, a cég méretétől is

Hasznos linkek

- **„Ügynökség” (ECHA): Európai Vegyi anyag-ügynökség**
 - *Helsinkiben van a székhelye*
- **„jelölt lista (candidate list)”:**
 - <http://echa.europa.eu/hu/candidate-list-table>
- **engedélyezési lista (authorisation list) (REACH XIV. melléklet):**
 - <http://echa.europa.eu/hu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- **korlátozások lista (Restriction list) (REACH XVII. melléklet):**
 - <https://echa.europa.eu/hu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>
- **EC és CAS szám keresése (vegyi anyagok keresése)”:**
 - <http://echa.europa.eu/hu/>
- **SIEF: Anyaginformációs cserefórum:**
 - Potenciális regisztrálók csoportja a REACH-IT-n / anyag