

Útmutató intermedierekhez
2007 június

Útmutató a REACH végrehajtásához

Jogi megjegyzés

Jelen dokumentum a REACH-el kapcsolatos útmutató, mely magyarázatokat tartalmaz a REACH-el és ennek teljesítési követelményeivel kapcsolatban. Azonban emlékeztetjük a felhasználókat, hogy csak maga a REACH tekintendő az egyetlen hivatalos jogszabályi forrásnak, 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 biztosítja a forrás elismerését.

ELŐSZÓ

Jelen dokumentum azokat a specifikus követelményeket írja le, hogy mikor és hogyan az intermediereket a REACH szerint regisztrálni. Ez a rész útmutatások sorozata, melyek célja, hogy minden érdekelt felhasználó teljesíthesse 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 BEVEZETŐ

5

1.1 Az intermedierek különböző kategóriáinak meghatározása

5

1.2 Feladatok és kötelezettségek

6

1.2.1 Nem elkülönített intermedierek

6

1.2.2 Telephelyen elkülönített intermedierek

6

1.2.3 Szállított elkülönített intermedierek

7

2 ELKÜLÖNÍTETT INTERMEDIEREK REGISZTRÁCIÓJA

9

2.1 Szigorúan ellenőrzött körülmények

11

2.1.1 Anyagok szigorú behatárolása

13

2.1.2 Eljárási és ellenőrző technológiák a kibocsátás és expozíció minimalizálására

16

2.1.3 Anyagok kezelése képzett személyzet által

16

2.1.4 Hulladék keletkezésével járó balesetek

17

2.1.5 Irányítási Rendszerek

17

2.2 Regisztrációs követelmények telephelyen elkülönített intermedierek esetében

17

2.3 Regisztrációs követelmények szállított elkülönített intermedierek esetében

18

2.4 Elkülönített intermedierekhez szükséges regisztrációs dosszié elkészítése

19

2.5 Az elkülönített intermedierekkel kapcsolatos, több regisztráló által kiadott adatokhoz való kapcsolódás

20

2.6 Határidők

20

2.7 Regisztrációs díj

21

1. MELLÉKLET: TÁJÉKOZTATÓ LISTA OLYAN ÜGYEKRŐL, AMELYEKET ESETLEG FIGYELEMBE KELL VENNİ AZ ELKÜLÖNÍTETT INTERMEDIEREK SZIGORÚAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNŐ GYÁRTÁSÁNAK ELLENŐRZÉSEKOR

22

2. MELLÉKLET: HÁZON BELÜLI INFORMÁCIÓS DOKUMENTUMOK FORMAI
KÖVETELMÉNYEINEK PÉLDÁJA SZIGORÚAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK
KÖZÖTT LÉVŐ ELKÜLÖNÍTETT INTERMEDIEREK ESETÉBEN 24

1 BEVEZETŐ

1.1 Az intermedierek különböző kategóriáinak meghatározása

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 tárolták. (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. (e 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 szállítanak be. (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, a más anyaggá történő szintézis gyártási folyamatában végződik.

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 hatálya alá. Amennyiben intermedier maradékok találhatóak a szintetizált anyagban – mint szennyeződések – az említett anyagnál fellépő regisztrációs és értékelési előírások vonatkoznak rá.

1.2 Feladatok és kötelezettségek

1.2.1 Nem elkülönített intermedierek

A nem elkülönített intermediereként felhasznált anyagok esetében nincs REACH szerinti kötelezettség. (2. (1)(c) cikk).

1.2.2 Telephelyen elkülönített intermedierek

Valamennyi olyan gyártó, amely legalább évi 1 tonna mennyiségben telephelyen elkülönített intermediert gyárt köteles az anyagot regisztrálni, kivéve, ha valamilyen mentesség áll fent az anyag tekintetében (A REACH hatálya alá tartozó további információkat erről lásd az Útmutató a regisztrációhoz 1.6 fejezetében).

Az általános regisztrációs célokhoz szükséges információkat (regisztráció nem intermedierek esetében) a 10. cikk tartalmazza, és az Útmutató a regisztrációhoz 1.8.1 fejezete részletezi. Azonban a regisztrálók a 17. (2) cikkben előírt követelményekhez képest egyszerűsített regisztrációt is kérelmezhetnek, ha bizonyítják, hogy az anyag gyártása és felhasználása a 17. (3) cikkben és az Útmutató 2.1 fejezetében leírt szigorúan ellenőrzött körülmények között történik.

Regisztrációs kötelezettségek és mentességek

- A 2. (8) cikk mentességet ad az intermediereknek az anyagokra vonatkozó általános regisztrációs kötelezettségek alól. Helyette a telephelyen elkülönített intermedierek gyártója évi 1 vagy több tonna mennyiség esetén egy eltérő rendszer alapján köteles a regisztrációt végezni, amelyet a REACH II. cím 3. fejezete tárgyal.
- Ha a gyártó bizonyítja, hogy a telephelyen elkülönített intermedierek gyártása és felhasználása szigorúan ellenőrzött körülmények között történik (lásd 2.1 fejezet), az anyag belső tulajdonságaival (fizikai-kémiai, emberi egészséggel, környezettel kapcsolatos) információs kötelezettségei a már elérhető adatokra korlátozódnak (pl. a saját maga által birtokolt vagy más forrásból szerzett információk) és a vizsgálat összefoglalóját csak akkor kell benyújtania, ha teljes vizsgálati jelentés áll rendelkezésére (17. cikk) (lásd.: 2.2).
- Amennyiben a szigorúan ellenőrzött körülmények feltételei nem teljesülnek, a tonnánkénti mennyiségtől függő teljes (általános) információs csomag kötelező. (10. & 12. cikk).
- Azokban az esetekben, ha a telephelyen elkülönített intermedierek polimerizációhoz használt monomer (lásd Útmutató polimerekhez), az egyszerűsített regisztrációs előírások nem alkalmazhatók esetükben és a gyártó köteles úgy eljárni, mint az általános anyagok esetében (lásd Útmutató a regisztrációhoz).
- Ha egy 67/548/EGK irányelv alapján a gyártó vagy importőr által már megtörtént törzskönyvezés kiterjed az aktuális használatra, a regisztráció nem szükséges (24. cikk); az anyag ilyenkor regisztrálnak lesz tekintendő és a regisztrációs számot az Ügynökség meghatározza (24. cikk).

Besorolás és címkézés

Ha a telephelyen elkülönített intermedier regisztrált bejegyzett anyag, a gyártó köteles bejelenteni az Ügynökségnek az anyag besorolására és címkézésére vonatkozó információkat, amennyiben (113. cikk):

- Forgalomba hozza az anyagot (pl.: elérhetővé teszi más jogi személy számára ugyanazon telephelyen), és
- még nem adott be regisztrációt

Ezt 2010. december 1. előtt kell megtennie azon anyagok esetében, amelyek már piacon vannak, illetve az említett céldátum előtt a piacon még nem szereplő anyagok esetében pedig a piacra kerülést követően amilyen gyorsan csak lehetséges. (116. cikk).

A 2010. december 1. előtt regisztrált telephelyen elkülönített intermediereknél a besorolás és címkézés megjelenik majd a regisztrációs dossziéban, így külön bejelentés nem szükséges.

Valamennyi olyan gyártó, amely kisebb mint évi 1 tonna mennyiségben telephelyen elkülönített intermediert gyárt, köteles bejelenteni az Ügynökségnek az anyag besorolására és címkézésére vonatkozó információkat, amennyiben (113. cikk):

- forgalomba hozza az anyagot (pl.: elérhetővé teszi más jogi személy számára ugyanazon telephelyen), és
- ha az anyag a veszélyes besorolás kritériumait kimeríti

Ezt 2010. december 1. előtt kell megtennie azon anyagok esetében, amelyek már piacon vannak, illetve az említett céldátum előtt a piacon még nem szereplő anyagok esetében pedig a piacra kerülést követően amilyen gyorsan csak lehetséges. (116. cikk).

Évi kevesebb, mint 1 tonna mennyiségben gyártott anyagok esetén a besorolást és címkézést magában foglaló regisztrációs dosszié kibocsátása kötelező; ebben az esetben külön bejelentés nem szükséges.

Dosszié és anyag értékelése

Telephelyen elkülönített intermediereknél dosszié és az anyag értékelése nem alkalmazandó. Azonban a gyártás telephelye szerinti Tagállami Kompetens Hatóságok (MSCA) kiegészítő információkat kérhetnek a következők fennállása esetén:

- emberi egészséget és környezetet érintő kockázat jelenléte, melynek szintje az anyag magas koncentrációjának használatából származtatható (57. cikk definíciója alapján) és
- a kockázat nem megfelelően ellenőrzött (49. cikk).

Engedélyezés/Korlátozás

- Az intermedierek nem tartoznak az engedélyezés alá (pl.: VII. cím – Engedélyezés – nem alkalmazandó). Ez igaz a polimerszintézishez használt monomerként használatos intermedierekre is.
- Bármely gyártó vagy továbbfelhasználó köteles ellenőrizni, vajon az intermedierre kiterjed-e bármilyen, a REACH XVII. melléklete általi korlátozás (67. cikk).

1.2.3 Szállított elkülönített intermedierek

Valamennyi olyan gyártó vagy importőr, amely legalább évi 1 tonna mennyiségben gyárt vagy hoz be szállított elkülönített intermediert köteles az anyagot regisztrálni.

Az általános regisztrációs célokhoz szükséges információkat a 10. cikk tartalmazza (pl.: nem úgy, mint a telephely szigorúan ellenőrzött körülményeinek köszönhető egyszerűsített követelményeinél), és az Útmutató a regisztrációhoz 1.8.1 fejezete részletezi. Azonban a regisztrálók a 18. (2) cikkben előírt követelményekhez képest egyszerűsített regisztrációt is kérelmezhetnek, ha bizonyítják, vagy állítják, hogy bizonyítékot kaptak a gyártótól (legyen az EU-s vagy EU-n kívüli), hogy az anyag gyártása és felhasználása a 18. (4) cikkben és az Útmutató 2.1 fejezetében leírt szigorúan ellenőrzött körülmények között történik.

Regisztrációs kötelezettségek és mentességek

- A 2. (8) cikk mentességet ad az intermediereknek az anyagokra vonatkozó általános regisztrációs kötelezettségek alól. Helyette a szállított elkülönített intermedierek gyártója évi 1 vagy több tonna mennyiség esetén egy eltérő rendszer alapján köteles a regisztrációt végezni, amelyet a REACH II. cím 3. fejezete tárgyal.
- Ha a gyártó igazolja, hogy bizonyítékot kapott a felhasználótól (legyen az EU-s vagy EU-n kívüli), hogy az anyag gyártása és felhasználása szigorúan ellenőrzött körülmények között történt (ld.: 2.1 fejezet), és az évenkénti mennyiség kevesebb, mint 1000 tonna, az anyag belső tulajdonságaival (fizikai-kémiai, emberi egészséggel, környezettel) kapcsolatos információs kötelezettségei a már elérhető adatokra korlátozódnak (pl.: a saját maga birtokolt vagy más forrásból szerzett információk) és a vizsgálat összefoglalóját csak akkor kell benyújtania, ha teljes vizsgálati jelentés áll rendelkezésére (18. cikk) (ld.: 2.2).
- Ha az anyag gyártása és felhasználása szigorúan ellenőrzött körülmények között történt, és az évenkénti mennyiség több mint 1000 tonna, a VII. mellékletben meghatározott, az anyag belső tulajdonságaival (fizikai-kémiai, emberi egészséggel, környezettel) kapcsolatos információs kötelezettségek állnak fent, a REACH II. cím 3. fejezetében közölt információs követelmények mellett.
- Amennyiben a szigorúan ellenőrzött körülmények feltételei nem teljesülnek, a tonnánkénti mennyiségtől függő teljes (általános) információs csomag kötelező. (10. & 12. cikk).
- Azokban az esetekben, ha a szállított elkülönített intermedierek polimerizációhoz használt monomer (lásd Útmutató polimerekhez), az egyszerűsített regisztrációs előírások nem alkalmazhatók esetükben és a gyártó köteles úgy eljárni, mint az általános anyagok esetében (lásd Útmutató a regisztrációhoz).
- Ha egy 67/548/EGK irányelv alapján a gyártó vagy importőr által már megtörtént törzskönyvezés kiterjed az aktuális használatra, a regisztráció nem szükséges (24. cikk); az anyag ilyenkor regisztrálnak lesz tekintendő és a regisztrációs számot az Ügynökség meghatározza. (24. cikk).
- Ha a szállított elkülönített intermedierek mennyisége átlépi az évi 1000 tonna mennyiségi sávot, a gyártó/importőr köteles frissíteni a regisztrációs dossziét és a VII. mellékletben leírt információs követelményeket minimumként alkalmazni.

Besorolás és címkézés

Ha a szállított elkülönített intermediert regisztrált bejegyzett anyag, a gyártó köteles bejelenteni az Ügynökségnek az anyag besorolására és címkézésére vonatkozó információkat, amennyiben (113. cikk):

- Forgalomba hozza az anyagot (pl.: elérhetővé teszi más jogi személy számára ugyanazon vagy más telephelyen), és
- még nem adott be regisztrációt

Ezt 2010. december 1. előtt kell megtennie azon anyagok esetében, amelyek már piacon vannak, illetve az említett céldátum előtt a piacon még nem szereplő anyagok esetében pedig a piacra kerülést követően, amilyen gyorsan csak lehetséges. (116. cikk).

A 2010. december 1. előtt regisztrált szállított elkülönített intermediereknél a besorolás és címkézés megjelenik majd a regisztrációs dossziében, így külön bejelentés nem szükséges. Valamennyi olyan gyártó, amely kisebb, mint évi 1 tonna mennyiségben szállított elkülönített intermediert gyárt köteles bejelenteni az Ügynökségnek az anyag besorolására és címkézésére vonatkozó információkat, amennyiben (113. cikk):

- Forgalomba hozza az anyagot (pl.: elérhetővé teszi más jogi személy számára ugyanazon telephelyen), és
- ha az anyag a veszélyes besorolás kritériumait kimeríti

Ezt 2010. december 1. előtt kell megtennie azon anyagok esetében, amelyek már piacon vannak, illetve az említett céldátum előtt a piacon még nem szereplő anyagok esetében pedig a piacra kerülést követően, amilyen gyorsan csak lehetséges. (116. cikk).

Évi kevesebb, mint 1 tonna mennyiségben gyártott anyagok esetén a besorolást és címkézést magában foglaló regisztrációs dosszié kibocsátása kötelező; ebben az esetben külön bejelentés nem szükséges.

Dosszié és anyag értékelése

- A gyártó/importőr köteles megbizonyosodni arról, hogy készült-e dosszié és anyag értékelése a szállított elkülönített intermedierekhez. Ebből kifolyólag az Ügynökség, vagy a MSCA-val való egyetértés hiányában, a Bizottság kiegészítő információkat kérhet, amikor az értékelést levezényli. A gyártó/importőr köteles teljesíteni bármilyen ilyen irányú kérést a megadott határidőknek megfelelően (lásd Útmutató az értékeléshez).

Engedélyezés/Korlátozás

- Az intermedierek nem tartoznak az engedélyezés alá (pl.: VII. cím – Engedélyezés – nem alkalmazandó). Ez igaz a polimerszintézishez használt monomerként használatos intermedierekre is.
- Bármely gyártó vagy továbbfelhasználó köteles ellenőrizni, vajon az intermedierre kiterjed-e bármilyen, a REACH XVII. melléklete általi korlátozás (67. cikk).

2. ELKÜLÖNÍTETT INTERMEDIEREK REGISZTRÁCIÓJA

Jelen Útmutató abban próbál segíteni a regisztrálók számára, hogy megválaszolja azt a kérdést, hogy a 17. vagy 18. cikkben foglaltak szerint kell-e a regisztrációnál eljárni, vagy teljes regisztráció alkalmazandó-e intermedierek esetében.

Az elkülönített intermedierek (a telephelyen elkülönítettek úgy, mint a szállított intermedierek) a REACH hatáskörébe tartoznak, de speciális követelmények használatosak regisztrációjuk esetében (2. (8), 17., 18., és 19. cikk). A telephelyen elkülönített intermedierek gyártói, és a szállított intermedierek gyártói vagy importőrei évi 1 vagy több tonna mennyiség esetén kötelesek regisztrációs dosszié kibocsátására.

Ha az anyag gyártója vagy importőre intermedierként kívül más felhasználásra szánja a gyártott vagy importált anyagot, vagy a gyártás vagy felhasználás(ok) nem szigorúan ellenőrzött körülmények között történnek, a gyártó vagy importőr köteles egy „általános” regisztrációs dosszié elkészítésére a 10. cikk szerint. Ennek a regisztrációs dossziénak az információs követelményi alapját a nem intermedierként való felhasznált anyag tonnánkénti mennyisége és a nem szigorúan ellenőrzött feltételek mellett felhasznált intermedierek jelentik. Ha a gyártott vagy importált tonnamennyiség egy része szigorúan ellenőrzött körülmények között kerül felhasználásra intermedierként, ezt a tonnamennyiséget nem kell figyelembe venni a regisztrációs dosszié információs követelményei szempontjából.

Azonban az intermedierként való felhasználást rögzíteni kell a regisztrációs dossziében, az erre a célra gyártott vagy importált mennyiséget feltüntetve.

1. példa Mennyiség, amit a regisztrációs dosszié szempontjából figyelembe kell venni, ha az anyag mint elkülönített intermedier és mint nem intermedier is használatos

Egy vállalat 2300 tonna 'A' anyagot gyárt, amelyből 1700 tonna, mint szigorúan ellenőrzött körülmények között felhasznált intermedier szerepel. A vállalat regisztrációs dossziét fog elkészíteni az 'A' anyagra, amelyben a fennmaradó 600 tonna nem intermedierként felhasznált mennyiség használata fogja meghatározni az információs követelményeket. Ez azt jelenti, hogy a 100-1000 tonna anyagmennyiség sáv információs követelménye lesz mérvadó a regisztrációs dossziében. Az a tény, hogy anyag intermedierként is használatos fel lesz tüntetve a dossziében és ennek 1700 tonnás mennyiségét is dokumentálni kell a regisztrációs dosszié számára.

Ha az anyag gyártója vagy importőre intermedierként kívül csak elkülönített intermedierként való felhasználásra szánja a gyártott vagy importált anyagot szigorúan ellenőrzött körülmények között, a gyártónak vagy importőrnek lehetősége van egy egyszerűsített információs követelményeket alkalmazó regisztrációs dosszié kibocsátására (17. és 18. cikk szerint), amint azt a 2.2 és 2.3 fejezet taglalja. Azonban ennek a regisztrációs dossziénak tartalmaznia kell az összes elérhető információt az anyag belső tulajdonságairól.

A tonnánkénti mennyiség számításához részletesebb útmutatót a 1.6.2 fejezet nyújt.

Az intermedierek bármely regisztrációja díjköteles.

Az 1 tonna vagy több mennyiségben gyártott vagy importált elkülönített intermedierek regisztrációjának információs követelménye attól függ, hogy az anyagok szállításra kerültek-e vagy sem.

Szállított elkülönített intermedierek esetében ezek a követelmények a gyártott vagy importált mennyiségtől függenek.

Az „általános” anyagok regisztrációjának információs követelményeivel összehasonlítva, egyszerűsített információs követelményekkel számolhatunk az elkülönített intermedierek esetében, amíg a regisztráló megerősíti, hogy a gyártás és felhasználás szigorúan ellenőrzött körülmények között történik a telephelyen, de szállított intermedierek esetében ugyanígy, ha olyan megerősítést kapott a felhasználótól, hogy szigorúan ellenőrzött körülményeket alkalmaznak más helyeken is. (17. (3) és 18. (4) cikk). A szállított elkülönített intermedierek évi 1 vagy több tonna mennyiségének esetét és a REACH VII. mellékletének speciális információit a 18.(3) cikk tárgyalja.

Meg kell jegyeznünk, hogy azok a monomerek, melyek telephelyen elkülönített intermediereként vagy szállított elkülönített intermediereként használatosak nem kapnak mentességet az általános regisztráció alól úgy, mint az intermediereknél általában, és regisztrációjuk kötelező a 10. cikkben leírt információs követelmények szerint (6.(2) cikk).

Ezért a monomerek regisztrációjához az Útmutató a regisztrációhoz használatos.

A telephelyen elkülönített intermedierek esetében a fizikai-kémiai, emberi egészséggel, környezettel kapcsolatos információs kötelezettségek a gyártó számára már elérhető adatokra korlátozódnak (pl.: a saját maga birtokolt vagy más forrásból szerzett információk), bármilyen kiegészítő vizsgálat nélkül.

Ezért a regisztráló összegyűjti az összes létező információt fizikai-kémiai, emberi egészségre, környezetre vonatkozó tulajdonságokkal kapcsolatban és azt a regisztrációs dossziében adja be a REACH előírásainak megfelelően.

A szállított elkülönített intermediereknél az elérhető összes létező információt meg kell jelentetni ugyanúgy, mint a telephelyen elkülönített intermediereknél, de kiegészítő információk egy korlátozott gyűjteménye szükséges, ha az már nem elérhető, ha a mennyiség átlépi az évi 1000 tonna mennyiségi sávot, amint arra a 18. cikk is hivatkozik és az Útmutató 2.3 fejezet is tárgyal.

Ezért a regisztráló első feladata, hogy meghatározza, vajon az anyag vizsgálat alatt áll-e, hogy megállapítsák, szigorúan ellenőrzött körülmények között gyártott és felhasznált intermedierről van-e szó, szállították-e vagy sem, annak céljából, hogy megfelelően készítse el a regisztrációs dossziét, kötelezettségeinek maradéktalanul eleget téve.

2.1 Szigorúan ellenőrzött körülmények

Mind a telephelyen elkülönített intermedierek, mind a szállított intermedierek esetében fennáll a lehetősége 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 szigorúan követi ennek technikai értelmezését az anyag 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 információk követelmények lehetőségének igénybevételéhez a regisztrálónak legelőször meg kell bizonyosodnia arról, hogy az intermedierek kezelése szigorúan ellenőrzött körülmények között történik-e a telephelyen azok gyártása vagy felhasználása során. A IUCLID¹ 5-t használva, a regisztrációs dosszié kitöltése során a regisztráló köteles jelezni, hogy az anyag szigorúan ellenőrzött körülmények között lett gyártva és felhasználva vagy sem és hogy tud-e erről bizonyítékot bemutatni. (lásd 2.4 fejezet).

Annak felmérésére, hogy az intermedierek gyártása és felhasználása szigorúan ellenőrzött körülmények történik-e annak teljes életciklusa alatt, a regisztrálónak a következő körülmények 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 anyagmentesítés 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 minimalizálására; (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 a 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 körülmények és (ii) nem rutinszerű működési körülmények, mint például

¹ Nemzetközi Egységes Vegyi Információs Adatbázis (International Uniform Chemical Information Database)

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

A szigorúan ellenőrzött körülmények úgy is értelmezhetők, mint az irányítási rendszer által megerősített intézkedések kombinációi. Ez a megközelítés az emberi egészségi és környezeti kockázat kezeléséhez alkalmazkodik és figyelembe veszi a már meglévő szabályozási kötelezettségeket, amely az anyagok gyártóira vonatkoznak (pl.: balesetek 96/82/EK² irányelv szerinti ellenőrzése, a környezetszennyezéssel kapcsolatos integrált védelemről és ellenőrzésről szóló 96/61/EK³ irányelv, Kémiai Anyagokkal kapcsolatos munkavédelemről szóló 98/24/EK⁴ irányelv).

Ez a megközelítés magában foglalja a képzést, ellenőrzési folyamatokat, irányítási rendszereket, monitorozást, személyes védelmi felszereléseket (PPE), ahol a 'hardware' és 'software' intézkedések (néhány esetben preferenciák sorrendjében), a kockázatot szigorúan ellenőrzik. Azonban érdemes megjegyeznünk, hogy a PPE használata például, nem játszhat elsődleges szerepet akkor, amikor egy munkahelyi expozíciót határozunk meg az intermedier 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 be lehessen mutatni 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))

² az 1996. december 9-i 96/82/EK, nagy balesetveszélyt rejtő veszélyes anyagok ellenőrzéséről szóló Tanácsi irányelv

³ az 1994. szeptember 24-i 96/61/EK, a környezetszennyezéssel kapcsolatos integrált védelemről és ellenőrzésről szóló Tanácsi irányelv

⁴ az 1998. április 7-i 98/24/EK, a dolgozók munkavégzéssel kapcsolatos kockázatból eredő egészségi és biztonsági védeleméről szóló Tanácsi irányelv.

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

A regisztrációs dossziének tartalmaznia kell azoknak a 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 szabványok. Annak a folyamatnak a felgyorsítására, amikor eldől, hogy a szigorú szabályozás teljesül-e, az 1. melléklet nyújt segítséget, amely a figyelembe veendő teendők jól nyomomonkövethető 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 értékeléseket. Bár a szállított elkülönített intermedierek esetében szükséges a kommunikáció az egész szállítói láncban, annak biztosítására, hogy a szigorúan ellenőrzött körülmények fennálljanak, 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 technológiák 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, hogy bármilyen információ, mely a jogi szabályozás más területeinek való megfelelés céljából keletkezik (pl.: munkavédelmi jogszabályok), természetesen szintén a szigorúan ellenőrzött körülmények demonstrálására szolgálhatnak.

2.1.1 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 behatárolás alá kerüljön. 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 az intermedier esetében elérhető kockázati információ, az intermediert 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, beleértve 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 ellenőrzés 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 (nyomás alatt tartott csövek, tömítések, zsákok, konténerek, tartályok, stb.) szivárgásmentességét, 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 elkülönített intermediereket tartalmazó csomagolás vagy tartály 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 áttöltés zárt mintavető segítségével) és a takarítás és karbantartás alkalmával.

Megfontolások szükségesek az elkülönített intermedierek csővezetékén történő nagy mennyiségű szállítása és kezelése esetén és nagy kapacitású tárolási lehetőségek ajánlottak. Tartályok vagy berendezések hosszabb idejű nyitva tartása esetén megfelelő intézkedések szükségesek a telephelyen, amelyek az intermedierek tulajdonságainak és jellemzőinek tükrében történnek, pl.: megfelelő szellőztetés, a tartály közvetlen környezetébe való jelentősebb kibocsátás megakadályozása.

Azoknak a vállalatoknak, amelyek a gyártást nem folytonos berendezésekben végzik, 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 ellenőrzés 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 nem törekednek teljességre, 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 gyorsátömlesztő 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 széndioxidra és vízre.
- 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 üzemben 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 zárószelvények, 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 termék alapú 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.

2.1.2 Eljárási és ellenőrző technológiák a kibocsátás és bármely kialakuló expozíció minimalizálására

Az anyag szélesebb környezetbe való bármely jelentős kibocsátása ellen olyan behatárolási 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 baleset-megelőzést, 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 azonosításra került. 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 dossziében. Az 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 szabványa 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.

2.1.3 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.

2.1.4 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 veszélyes anyagokkal kapcsolatos balesetek ellenőrzéséről szóló 96/82/EK irányelv és a potenciális robbanó légkörben javasolt felszerelésről és védelmi rendszerekről szóló 94/9/EK irányelvek követelményeinek szem előtt tartása és megvitatása hasznos lehet.

2.1.5 Irányítási rendszerek

Az irányítási rendszerek jó lehetőséget nyújtanak arra, hogy biztosítani lehessen a kockázatkezelő intézkedések megfelelő alkalmazását. Egy irányítási rendszernek tartalmaznia kell a megfelelő működési eljárásokat annak érdekében, hogy biztosítva legyen, hogy az ellenőrző intézkedések valóban megtörténjenek⁵. Egy ilyen rendszer szintén meghatározza az irányítási felelősséget, felhatalmazási eljárásokat (pl.: a berendezés karbantartása vagy kinyitása, követelmények figyelése és vizsgálata, stb.). Bármely adott telephelyen egy irányítási rendszernek utalásokat kell tartalmaznia a baleset-megelőzési intézkedések és válaszlépések tekintetében. Hasznos lehet ezt a rendszert hozzákapcsolni a műszaki operációs 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.

2.2 Regisztrációs követelmények telephelyen elkülönített intermedierek esetében

Valamennyi olyan gyártó, aki legalább évi 1 tonna mennyiségben telephelyen elkülönített intermediert gyárt, regisztrációs kötelezettséget kell benyújtania az Ügynökségnek. Annak érdekében, hogy a regisztráló élvezhesse a telephelyen elkülönített intermedierek esetében alkalmazott egyszerűsített regisztrációs követelmények hasznát, a gyártó köteles bizonyítani, hogy az anyag felhasználása és gyártása szigorúan ellenőrzött körülmények között történt az anyag teljes életciklusa során, amint azt a 17. (3) cikk definiálja (lásd még 2.1 fejezet).

A 17. (2) cikk alapján megállapított regisztrációs követelmények a következők:

⁵ Gyakorlatban az irányítási rendszer olyan struktúrákat tartalmaz, amely válaszlehetőségeket ad baleset esetén és ezt demonstrálja is az idevonatkozó foglalkozásügyi és környezetvédelmi jogszabályokkal és/vagy szabványokkal összhangban.

- A gyártó megnevezése: a megadott információ az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.3 fejezete szerint
- Az intermedier azonosító adatai: az anyag azonosításához megadott információk ugyanazok, amelyek a teljes regisztráció esetén szükségesek (lásd az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.3 fejezetét) - a IV. melléklet 2.3.5 fejezet - 2.3.7 fejezet - által leírt analitikai módszerek kivételével, amelyek nem szükségesek.
- Az intermedier osztályba sorolása: a megadott információk részleteit lásd: Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.4 fejezete.
- Az intermedier fizikai-kémiai, emberi egészséggel vagy környezettel kapcsolatos tulajdonságaira vonatkozó információkkal kapcsolatban: amennyiben a regisztráló törvényes felhatalmazással bír vagy teljes vizsgálati jelentésre vonatkozó engedéllyel rendelkezik (a teljes vizsgálati jelentés vagy vizsgálati összefoglaló szabadon használható minimum 12 év elteltével a kibocsátás után a regisztráció keretén belül) (25(3) cikk), a regisztráló vizsgálati összefoglalót fog kibocsátani a regisztráció keretében, kivéve a csatlakozó regisztráció esetét, amikor a vezető regisztráló adja meg az információkat (lásd 2.5 fejezet). A vizsgálati összefoglaló elkészítésének módja az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.6 fejezete írja le.
- A felhasználás rövid általános leírása: csak a VI. melléklet 3.5 fejezete által vázolt rövid általános leírás az anyag azonosított felhasználásáról szükséges intermedierek esetében. Még több részlet a szükséges bejelentényekről az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.5 fejezetében található.
- Az alkalmazott kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó részletek: a közreadott információk általánosságban az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.3 és 8.2.2.5 fejezetében található. Az információnak tartalmaznia kell az alkalmazott elégséges kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának leírását, hogy megmutassa, az anyag szigorúan ellenőrzött körülmények között került gyártásra és felhasználásra és szigorúan ellenőrzött volt egész életciklusára kiterjedően. Még több információ arról, hogyan írjuk le az alkalmazott kockázatkezelési intézkedéseket és azok hatékonyságát, elérhető az Útmutató a Kémiai Biztonsági Jelentéshez című kiadványban.

Abban az esetben, ha a meglévő információk és tudás alapján a regisztráló nem tud arra a következtetésre jutni, hogy az anyagot szigorúan ellenőrzött körülmények között gyártották és használták, akkor a 10. cikk szerinti teljes regisztrációt kell benyújtania, ahogy azt a Útmutató a regisztrációhoz leírja.

2.3 Regisztrációs követelmények szállított elkülönített intermedierekre

Szállított elkülönített intermediereket az Ügynökségnek regisztrálni kell, ha 1 tonna/év mennyiség felett gyártották vagy importálták. Annak érdekében, hogy a szállított elkülönített intermedierekre vonatkozó egyszerűsített regisztráció előnyeit élvezhessük, a gyártónak vagy importőrnek igazolnia kell vagy egy olyan felhasználóktól származó igazolással kell rendelkeznie, miszerint az anyagot kizárólag szigorúan ellenőrzött körülmények között gyártották vagy importálták az egész életciklusára vonatkozóan, ahogy ezt a 18. (4) cikk meghatározza (lásd 2.1. fejezetet is).

Ezért a szállított intermedier regisztrálójának először be kell szerezni a különböző felhasználóktól származó igazolásokat (akár EU- belül vagy kívül), akiknek az anyagot szállította, annak érdekében, hogy az anyagot szigorúan ellenőrzött körülmények között használták fel vagy sem.

1000 t/év alatti szállított elkülönített intermedierek esetében a 18. (2) cikk alapján a következő információk szükségesek:

- A gyártó azonosítása: a megadott információ az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.3 fejezete szerint
- Az intermedierek azonosító adatai: az anyag azonosításához megadott információk ugyanazok, amelyek a teljes regisztráció esetén szükségesek (lásd az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.3 fejezetét) - a IV. melléklet 2.3.5 fejezet - 2.3.7 fejezet - által leírt analitikai módszerek kivételével, amelyek nem szükségesek.
- Az intermedierek osztályba sorolása: a beadandó információ részletei az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.4 fejezetében található
- Az intermedierek fizikai-kémiai, emberi egészséggel vagy környezettel kapcsolatos tulajdonságaira vonatkozó információkkal kapcsolatban: amennyiben a regisztráló törvényes felhatalmazással bír vagy teljes vizsgálati jelentésre vonatkozó engedéllyel rendelkezik (a teljes vizsgálati jelentés vagy vizsgálati összefoglaló szabadon használható minimum 12 év elteltével a kibocsátás után a regisztráció keretén belül) (25(3) cikk), a regisztráló vizsgálati összefoglalót fog kibocsátani a regisztráció keretében, kivéve a csatlakozó regisztráció esetét, amikor a vezető regisztráló adja meg az információkat (lásd 2.5 fejezet). A vizsgálati összefoglaló elkészítésének módja az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.6 fejezete írja le.
- A felhasználás rövid általános leírása: csak a VI. melléklet 3.5 fejezete által vázolt rövid általános leírás az anyag azonosított használatáról szükséges intermedierek esetében. Még több részlet a szükséges bejelentésekről az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.5 fejezetében található.
- Az alkalmazott kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó részletek: a közreadott információk általánosságban az Útmutató a regisztrációhoz 8.2.2.3 és 8.2.2.5 fejezetében található. Az információnak tartalmaznia kell az alkalmazott elégséges kockázatkezelési intézkedések hatékonyságának leírását, hogy megmutassa, az anyag szigorúan ellenőrzött körülmények között került gyártásra és felhasználásra és szigorúan ellenőrzött volt egész életciklusára kiterjedően. Még több információ arról, hogyan írjuk le az alkalmazott kockázatkezelési intézkedéseket és azok hatékonyságát, elérhető az Útmutató a Kémiai Biztonsági Jelentéshez című kiadványban.

Szállított elkülönített intermedierekhez (1000 tonna/év/gyártó vagy importőr vagy több) a regisztráló további információkat csatol a Rendelet VII. melléklete szerint. Több részlet található arról, hogy mit kell bejelenteni a Útmutatóban a regisztrációhoz.

A különböző telephelyeken történő folyamatokról meglévő információ és tudás alapján, vagy ha nincs igazolás, a regisztráló esetleg nem lesz képes arra a következtetésre jutni, hogy az anyagot szigorúan ellenőrzött körülmények között használják. Ebben az esetben, teljes regisztrációt kell beadni (beleértve a teljeskörű információt, amit „általános” anyagokra is kérnek, az Útmutató a regisztrációhoz alapján), figyelembe véve az anyag gyártott vagy importált mennyiségét tonnában.

2.4 A regisztrációs dosszié elkészítése elkülönített intermedierekre

A 111. cikk előírja, hogy a műszaki dosszié IUCLID (International Uniform Chemical Information Database – Nemzetközi Egységes Vegyi Információs Adatbázis) formátumú legyen. Ez azt jelenti, hogy más IT eszközök is használhatók a dosszié elkészítésére,

amennyiben ugyanaz a formátum érhető el. Ebben a dokumentumban csak a IUCLID rendszerrel történő dosszié készítés kerül bemutatásra. A szoftver legutolsó formája a IUCLID 5, amihez létezik külön útmutató (IUCLID-ről szóló Útmutató). A IUCLID 5-t a IUCLID honlapról (<http://iuclid.eu>) lehet bárkinek ingyen letölteni, ha nem kereskedelmi célokra használja.

A teljes regisztrációs dossziét a REACH-IT rendszere keresztül kell beadni az Ügynökségnek, ahogy ez az Útmutató a regisztrációhoz 8.2. fejezetében bemutatásra kerül. Az intermedierek esetében a IUCLID 5 lehetővé teszi, hogy a bejelentő azonosítani tudja az információk követelményeket akár évente 1000 tonna és az alatt gyártott telephelyen elkülönített, akár szállított elkülönített intermedierekre, vagy évente 1000 tonna vagy felette gyártott szállított elkülönített intermedierekre. Bármelyik esetben az összes elérhető és fontos információt jelenteni kell a regisztrációs dossziében.

Attól függően, hogy a regisztráló mit választ ki, a IUCLID 5-ben a kitöltendő mezők egyértelműen azonosíthatók. (Isd. Útmutató a regisztrációhoz)

2.5 Az elkülönített intermedierekkel kapcsolatos, több regisztráló által kiadott adatokhoz való kapcsolódás

Egy anyagot, amit elkülönített intermediereként (telephelyen elkülönített vagy szállított) használnak lehet, hogy több gyártó vagy importőr forgalmazza intermedierek vagy nem intermedierek felhasználásra. Ilyen esetben a regisztrációt közösen kell beadni. A regisztrálóknak a közös regisztrációra kidolgozott útmutatókat kell követniük (Isd. Útmutató a regisztrációhoz 1.8.4 fejezet).

Az intermedierek regisztrálóinak speciális szabályait a 19. cikk írja le. Amikor a vezető regisztrálót kijelölték, először neki kell a többi gyártó vagy importőr egyetértésével kialakított következő információt benyújtania:

- Az intermedierek osztályba sorolása és
- bármely rendelkezésre álló információ az intermedierek fizikai-kémiai, humán egészségügyi vagy környezetvédelmi tulajdonságairól.

Az összes regisztrálóknak ezek után külön kell be nyújtania a következő speciális információt:

- A gyártó azonosítása
- Az intermedierek azonosítása
- A felhasználás rövid általános leírása (pl. vegyi szintézishez használt intermedierek)
- A kockázatkezelési intézkedések részletei

Ha egy regisztráló nem kíván információt közösen benyújtani a fizikai-kémiai, humán egészségügyi vagy környezetvédelmi tulajdonságokról, lehetősége van arra, hogy ezt külön tegye meg, amennyiben egyértelmű és jogos oka van a külön benyújtásnak a 19. (2) cikkben lefektetett elveknek megfelelően. Ezen okok lehetnek:

- Aránytalanul magas költséggel járna a közös beadás számára, vagy
- A közös beadással kereskedelmileg érzékeny információk derülnének ki, ami esetleg számára részleges kereskedelmi kárt okozhat, vagy
- Nem ért egyet a vezető regisztrálóval az ilyen információ kiválasztásában.

Általános útmutatót találhatunk az Útmutatóban a regisztrációhoz arra vonatkozóan, hogy hogyan dokumentáljuk a külön adatbeadásokat a közös regisztrációnál.

2.6 Határidők

Ugyanazok a szabályok érvényesek az intermedierek és a nem intermedierek regisztrációjára.

Az Útmutató a regisztrációhoz 1.7.1 fejezete írja le ezeket a szabályokat részletesen.

A 6/548/EGK irányelv alatt már törzskönyvezett anyagokat regisztráltnak kell tekinteni. Azonban van néhány rendelkezés és további részletek is találhatóak az Útmutató a regisztrációhoz 1.6.5.3 fejezetében.

2.7 Regisztrációs díj

A regisztrációs díjat egy külön Bizottsági rendelet fogja szabályozni egy évvel a REACH rendelet hatályba lépését követően.

1. MELLÉKLET: TÁJÉKOZTATÓ LISTA OLYAN ÜGYEKRŐL, AMELYEKET ESETLEG FIGYELEMBE KELL VENNİ AZ ELKÜLÖNÍTETT INTERMEDIEREK SZIGORÚAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNŐ GYÁRTÁSÁNAK ELLENŐRZÉSEKOR

Ezt a listát használhatja

- Az elkülönített intermedier regisztrálója (gyártó vagy importőr) és
- Az intermedier felhasználója, aki a regisztráló számára igazolni akarja, hogy a felhasználás szigorúan ellenőrzött körülmények között történik

A dokumentációnak az alábbiak felsoroltak igazolását kell tartalmaznia.

1. Az anyag élettartama mire lett meghatározva:

- a) Gyártásra? Folytonos folyamatra vagy tételes eljárásra? Az eljárás lépcsőjére?
- b) Bármely lényeges raktározásra?
- c) Bármely folyamatra?
- d) Végso szintézisre?
- e) Ártalmatlanításra, hulladékkezelésre?

2. Voltak-e folyamatorientált vagy ellenőrzési technológiák alkalmazva?

- a) Az anyag szigorúan behatárolt
- b) Megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket alkalmaznak
- c) Irányítási rendszer van bevezetve
- d) Létező EU jogszabály bevezetése

3. Kizárólag megfelelően oktatott és felhatalmazott személyzet kezeli az anyagot?

- a) Megfelelő oktatási és engedélyezési terv fedi le az anyagot és/vagy folyamatot
- b) Folyamat biztosítja, hogy kizárólag megfelelően oktatott és felhatalmazott személyzet kezeli az anyagot
- c) Egyéb jogszabályi keret ellenőrzi a kérdéses anyag kezelését

4. Van különleges eljárásrend alkalmazva mielőtt a rendszert kinyitják és takarítási és karbantartási munkák alatt belépnek?

- a) A telephelynek megfelelő eljárási folyamat van kialakítva a behatárolásra a takarítási és karbantartási munkák alatt a gyáregységben és a műszaki kialakításban
- b) Üzemeltetési eljárásrend ellenőrzi az eszközt, beleértve a takarítási és karbantartási folyamatokat
- c) Kockázatkezelési intézkedéseket alkalmaznak a takarítási és karbantartási munkák alatt
- d) Különleges eljárások, pl. anyagmentesítés és mosás kerül alkalmazásra mielőtt kinyitják a rendszert.

5. A folyamatorientált és/vagy ellenőrzési technológiákat alkalmaznak a tisztítási vagy takarítási és karbantartási folyamatoknál, beleértve a baleset és szennyeződésképződés esetét is?

- a) Folyamatok biztosítják, hogy a behatárolás a gyártás minden fázisában és folyamatában alkalmazásra kerül
- b) Az üzemeltetési rendszer kontrollálja a baleset-megelőzést és a hulladékkezelést.

6. Az anyaggal kapcsolatos kezelés jól dokumentált és az üzemeltető által felügyelt?

a) Munkafolyamatok értékelésre és dokumentálásra kerülnek

7. Szállított elkülönített intermedierek esetén:

a) Annak igazolása, hogy a másik telephelyen dokumentálásra kerül, hogy (egy) másik anyag(ok) szintézise az adott intermedierből a szigorúan ellenőrzött körülmények között történik.

2. MELLÉKLET: HÁZON BELÜLI INFORMÁCIÓS DOKUMENTUMOK FORMAI KÖVETELMÉNYEINEK PÉLDÁJA SZIGORÚAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT LÉVŐ ELKÜLÖNÍTETT INTERMEDIEREK ESETÉBEN

Ezt a listát használhatja

- Az elkülönített intermedier regisztrálója (gyártó vagy importőr) és
- Az intermedier felhasználója, aki a regisztráló számára igazolni akarja, hogy a felhasználás szigorúan ellenőrzött körülmények között történik

1. A gyártásnál használt technológiai folyamat leírása

2. Az anyag felhasználásainak leírása

Adjon leírást az anyag más telephelyen történő felhasználásairól.

Ellenőrizze, hogy a végső anyag bármely lényeges tárolás, feldolgozás és a szintézis folyamata figyelembe lett-e véve.

3. Az anyag behatárolva van:

a. a gyártási folyamat alatt?

- Az anyag behatárolásával kapcsolatos folyamat és a műszaki ismérvek leírása
- A lehetséges kibocsátások azonosítása:
 - Munkahely
 - Környezet (levegő, szennyvíz, talaj, stb.)
- Modellbecslés vagy meglévő mért adat, ha kell
- Kialakított folyamat és rendszer annak érdekében, hogy megfeleljen a meglévő egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályoknak

b. a felhasználás alatt?

- Az anyag behatárolásával kapcsolatos folyamat és a műszaki ismérvek leírása
- A lehetséges kibocsátások azonosítása:
 - Munkahely
 - Környezet (levegő, szennyvíz, talaj, stb.)
- Modellbecslés vagy meglévő mért adat, ha kell

4. Ha a kibocsátások azonosításra kerültek a gyártás vagy felhasználás helyén, vannak eljárási és ellenőrzési technológiák a kibocsátás és a kialakult expozíció minimalizálására?

Adjon leírást az alkalmazott eljárási és ellenőrzési technológiákról.

5. Az anyagot oktató és felhatalmazott személyzet kezeli?

- Megkapta a személyzet a kérdéses anyag biztonsági adatlapját (SDS)?
- Van elég oktatás és tájékoztatás a megfelelő elővigyázatosságokról és munkafolyamatokról (a specifikus munkahelyek megfelelő címkézése) a munkahelyen?

Adjon leírást az alkalmazott tájékoztatásról és oktatásról.