

Útmutató regisztrációhoz

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 szabályozási 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 útmutató dokumentum azt írja le mikor és hogyan kell a REACH szerint egy anyagot regisztrálni. Két részből áll: egyik a regisztrációs feladatok és kötelezettségek, a másik a regisztrációs dosszié elkészítése. 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 műszaki 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

BEVEZETŐ.....	3
TARTALOM.....	4
I. RÉSZ.....	8
1. ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS	9
1.1 AZ ÚTMUTATÓ CÉLJA.....	9
1.2 A REGISZTRÁCIÓ CÉLJA.....	10
1.3 A KÉMIAI ÉRTÉKELÉS SZEMLÉLETE.....	11
1.4 ANYAGOK, KÉSZÍTMÉNYEK ÉS ÁRUCIKKEK	14
1.5 KINEK KELL REGISZTRÁLJUK?.....	15
1.5.1 A szállítói lánc szereplői.....	15
1.5.2 A szállítói lánc szereplői regisztrációs kötelezettségekkel.....	17
1.5.3 Ki felel a regisztrációért?	18
1.5.3.1 Jogi személy	19
1.5.3.2 A jogi személyek változásának következményei	19
1.5.3.3 Ki felel a regisztrációért import esetén?.....	20
1.5.3.4 Az ipari szövetségek és más típusú szolgáltatók szerepe	20
1.6 HOGYAN REGISZTRÁLJUK?.....	20
1.6.1 A regisztráció áttekintése	21
1.6.2 A regisztrálandó mennyiség kiszámítása.....	22
1.6.2.1 A mennyiségi számítás mentesség esetén	22
1.6.2.2 a mennyiségek összegzése.....	23
1.6.2.3 Az évi mennyiségek kiszámítása bevezetett és nem bevezetett anyagok esetében ...	24
1.6.2.4 Anyagmennyiségek kiszámítása készítményekben vagy árucikkekben.....	25
1.6.3 A REACH szabályozása alól mentesülő anyagok.....	25
1.6.3.1 Radioaktív anyagok.....	25
1.6.3.2 Vámtanulmány alatt álló anyagok.....	25
1.6.3.3 Honvédelmi területen használt és nemzeti mentességet élvező anyagok.....	26
1.6.3.4 Hulladékok.....	26
1.6.3.5 Nem elkülönített intermedierek.....	27
1.6.3.6 Szállított anyagok.....	27
1.6.4 Nem regisztrációköteles anyagok.....	28
1.6.4.1 Élelmiszerek vagy takarmányok	28
1.6.4.2 Gyógyászati termékek	28
1.6.4.3 A REACH szabályozás IV. Mellékletében szereplő anyagok.....	29
1.6.4.4 A REACH szabályozás V. Mellékletében szereplő anyagok	30
1.6.4.5 Újrafeldolgozott vagy visszanyert anyagok	31
1.6.4.6 Újraimportált anyagok	32

1.6.4.7 Polimerek.....	34
1.6.4.8 Termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez használatos anyagok (PPORD)	35
1.6.5 Regisztráltnak tekintett anyagok	35
1.6.5.1 Biocidokban használt aktív anyagok	36
1.6.5.2 NövényHonzvédelmi szerekben használt aktív anyagok	37
1.6.5.3 67/548/EGK irányelv szerint bejelentett anyagok	38
1.7 MIKOR REGISZTRÁLJUNK?.....	39
1.7.1 Bevezetett anyagok és nem-bevezetett anyagok.....	39
1.7.1.1 Bevezetett anyagok	39
1.7.1.2 Nem bevezetett anyagok.....	40
1.7.2 Regisztrációs határidők	41
1.8 REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ- HOGYAN KÉSZÍTSÜK EL ÉS NYÚJTUK BE AZ ÜGYNÖKSÉG RÉSZÉRE	42
1.8.1 A Regisztrációs Dosszié felépítése	43
1.8.2 Az információhoz való hozzáférés és bizalmas adatok	45
1.8.3 Hogyan regisztráljunk?	46
1.8.4 Csatlakozás a regisztrálók adatmegosztásához.....	46
1.8.4.1 A csatlakozás mechanizmusa	47
1.8.4.2 Kilépési lehetőségek.....	47
2. ADATMEGOSZTÁSI FOLYAMATOK	49
2.1 AZ ADATMEGOSZTÁSI FOLYAMATOK ALAPELVEI.....	49
2.2 A BEVEZETETT ANYAGOK ELŐZETES REGISZTRÁCIÓJÁNAK ALAPELVEI... 50	
2.3 TÁJÉKOZÓDÁS A NEM BEVEZETETT ANYAGOK ESETÉBEN.....	51
2.3.1 Melyik anyagnál szükséges tájékozódni.....	51
2.3.2 Mikor tájékozódjunk?	51
2.3.3 A tájékozdási dosszié tartalma	51
2.3.3.1 A tájékozdó azonosítása	51
2.3.3.2 Az anyag azonosítása	52
2.3.3.3 Információs kötelezettségek és szükséges új tanulmányok listája	52
2.3.4 A tájékozdási dosszié elkészítése és továbbítása	52
2.3.5 A tájékozdási folyamatok összefoglalása.....	52
3. A REGISZTRÁLÓK EGYÉB KÖTELESSÉGEI	54
3.1 A REGISZTRÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSI KÖTELESSÉGEI	54
3.1.1 A vevők biztonsági adatlappal (SDS) való ellátása	54
3.1.2 A vevők egyéb információkkal való ellátása	55
3.2 OSZTÁLYOZÁS ÉS CÍMKÉZÉS	55
4. MIKOR ÉS HOGYAN FRISSÍTSÜK A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉT.....	56
5. FELLEBBEZÉSI PROCEDÚRÁK	58

6. DÍJAK	60
6.1 ALKALMAZANDÓ DÍJAK ÉS DÍJSZÁMÍTÁS.....	60
6.2 A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ FRISSÍTÉSÉNEK DÍJA.....	60
7. AZ ÜGYNÖKSÉG KÖTELEZETTSÉGEI.....	61
7.1 KIBOCSÁTÁSI SZÁM MEGJELÖLÉSE	61
7.2 ELLENŐRZÉSI ÉS SZÁMLÁZÁSI FOLYAMATOK TELJESSÉGE.....	61
7.2.1 Teljes műszaki ellenőrzés	62
7.2.2 Teljes üzleti ellenőrzés	62
7.2.3 Teljes ellenőrzési folyamatok	62
7.3 A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ ELUTASÍTÁSA	63
7.4 REGISZTRÁCIÓS SZÁM MEGJELÖLÉSE	63
7.5 AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOK ILLETÉKES HATÓSÁGAINAK ÉRTESSÍTÉSE...	63
7.6 AZ ÜGYNÖKSÉG ELJÁRÁSA A REGISZTRÁCIÓ FRISSÍTÉSE KAPCSÁN.....	63
7.6.1 A regisztráció frissítésének teljes ellenőrzése	64
7.6.2 Az érintett tagállamok illetékes hatóságainak értesítése a frissítésekről.....	64
II. RÉSZ	65
8 A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ ELKÉSZÍTÉSE.....	66
8.1 AZ INFORMÁCIÓS KÖTELEZETTSÉGEK TELJESÍTÉSE	66
8.1.1 Bevezető	66
8.1.2 Más értékelésekből származó információk használata	67
8.1.3 Az információs kötelezettségek teljesítésének folyamata	68
8.1.3.1 1. Lépés: Létező információk összegyűjtése és megosztása	69
8.1.3.2 2. Lépés: Szükséges információk figyelembevétele	71
8.1.3.3 3. Lépés: Információs hiányosságok azonosítása	72
8.1.3.4 4. Lépés: Új információk előhívása vagy ellenőrző stratégiák ajánlása.....	73
8.2 A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ LÉTREHOZÁSA	74
8.2.1 IUCLID	75
8.2.2 A műszaki dosszié létrehozása.....	76
8.2.2.1 A műszaki dossziében jelentett információk részletességének szintje	76
8.2.2.2 IUCLID sablonok..	77
8.2.2.3 Általános információk a regisztrálóról és a regisztrált anyagról.....	79
8.2.2.4 Osztályozás és címkézés	79
8.2.2.5 Gyártás, felhasználás és expozíció.....	80
8.2.2.6 Információs kötelezettségek a lényeges tulajdonságokról (Melléklet VII- től X-ig)...	80
8.2.2.6.1 Útmutató ahhoz, mikor kell átfogó tanulmány összefoglalót vagy tanulmány összefoglalót elkészíteni műszaki dosszié kitöltésekor az egyes specifikus végpontokról szóló információval kapcsolatban..	81

8.2.2.6.2 További ajánlások, mikor kell átfogó tanulmány összefoglaló nem kulcsfontosságú tanulmányokhoz	83
8.2.2.6.3 Hogyan dokumentáljuk a végpont tanulmány feljegyzését.....	84
8.2.2.6.4 Hogyan dokumentáljuk a végpont összefoglalót.....	85
8.2.2.7 Útmutató a biztonságos felhasználáshoz	86
8.2.2.8 Egyebek	86
8.2.3 Kémiai biztonsági jelentés.....	87
8.2.3.1 Veszélyértékelés	87
8.2.3.1.1 Humán egészségügyi veszélyértékelés	87
8.2.3.1.2 Fizikai-kémiai veszélyértékelés	88
8.2.3.1.3 KörnyezetHonvédelmi veszélyértékelés	88
8.2.3.1.4 Perzisztens bioakkumulatív and mérgező (PBT)/ nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) értékelés	89
8.2.3.2 Expozíciós értékelés	89
8.2.3.3 Kockázat meghatározás	89
9 MIKOR ÉS HOGYAN FRISSÍTÜK A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉT.....	91
9.1.1 Az információfrissítés felelőssége	91
9.1.2 A frissítés menetének rövid áttekintése	91
9.1.3 Frissítési elvárások a regisztráló saját kezdeményezésével	92
9.1.4 Frissítések az Ügynökség vagy a Közösség döntéseinek hatása következtében	95
9.1.5 A REACH szerint regisztrálnak tekintendő anyagok regisztrációs dossziéjának frissítése	96
.....	
1. MELLÉKLET : A REACH FŐBB SZEREPLŐINEK SZEREPE ÉS FELADATA	98

TÁBLÁZATOK

1. Táblázat Melléklet követelményei tonnamennyiségi sávok szerint	67
2. Táblázat IUCLID-5 sablonok a regisztrációs dossziéhoz	77
3. Táblázat Kapcsolatok a 10. cikkely alapján előírt információk, valamint a VI. Melléklet és a IUCLID- 5 akta összefüggő részei között.....	78

ÁBRÁK

1. ábra A regisztrációs folyamat lépései és kapcsolódása jelen dokumentum szerkezeti pontjaihoz	10
2. ábra A kémiai biztonsági értékelés (CSA) elvei.....	12
3. ábra Regisztrációs határidők	42
4. ábra A regisztrációs dosszié szerkezete és formája az IUCLID használatával.....	75
5. ábra Végpont tanulmányi feljegyzések és végpont összefoglalók dokumentálása.....	81
6. ábra Döntésfa arról, mikor kell egy tanulmányt dokumentálni az átfogó tanulmány összefoglaló vagy tanulmány összefoglaló esetén.....	82

I. RÉSZ

1. ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS

1.1 EZEN ÚTMUTATÓ CÉLJA

Ezen útmutató célja az, hogy segítse az ipart abban, hogy a REACH szerinti regisztrációkövetelményeivel kapcsolatban felismerje, hogy milyen feladata és kötelezettsége áll fenn. Ez a dokumentum válaszokat ad a potenciális regisztrálóknak a következő kérdésekre:

- Kinek van regisztrációs kötelezettsége?
- Milyen anyagok tartoznak általában a REACH, de különösen a regisztráció hatálya alá?
- Mikor kell előzetesen regisztrálni és mikor kell tájékozódni?
- Mi a regisztrációs dosszié?
- Hogyan kell a regisztrációs dossziét elkészíteni és beadni az Ügynökségnek?
- Mikor kell az Ügynökségnek regisztrációs dossziét benyújtani?
- Mit jelent ugyanazon anyagra történő közös beadás más regisztrálókkal?
- Mik a regisztrálók feladatai az adatmegosztásnál?
- Mikor és hogyan kell a regisztrációs dossziét frissíteni?
- Mi a regisztrációs díj?
- Mik az Ügynökség feladatai, ha a regisztrációs dosszié beadásra került?

Az útmutató a kötelezettségek leírásán alapul, kiegészítve magyarázatokkal és gyakorlati tanácsokkal, és ahol lehetséges, példákkal alátámasztva. A REACH folyamatok szövegszerű magyarázata mellett fontos útmutatókhoz és más hasznos eszközökhöz ad referenciát.

Az összes cikkhez, Melléklethez vagy a REACH rendelet jogi szövegének idézetéhez tartozó referenciák dőlt betűvel lettek kiemelve (pl. 23. cikk).

Bárhol a dokumentumban említett „Ügynökség” a Helsinkiben lévő Európai Vegyianyag Ügynökséget (ECHA) jelöli.

Bárhol a dokumentumban említett „jogi egység” olyan természetes vagy jogi személyt jelöl, akinek székhelye az EU-ban van vagy ha REACH ratifikálásra kerül az EGT Egyezmény alatt, az EGT területén.

Bárhol a dokumentum szövegében említett „Melléklet” a REACH rendelet Mellékletét jelenti.

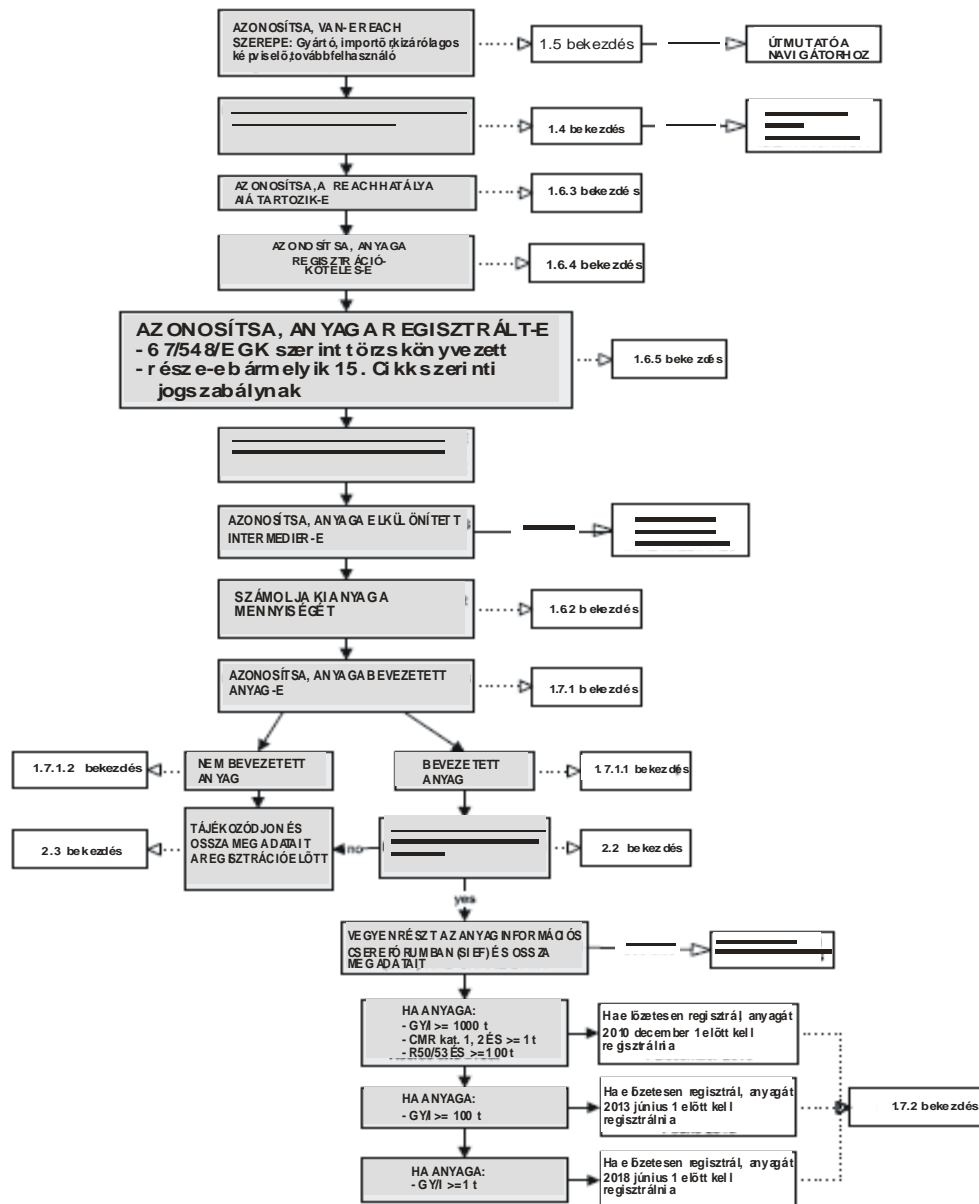
A dokumentum első része az összes potenciális regisztrálónak szól, szakértői tudással vagy anélkül a vegyi anyagok és kémiai értékelés területén. Elmagyarázza, hogy mik a regisztrációs követelmények, és hogyan és mikor kell teljesíteni ezeket.

A második része a dokumentumnak részletes útmutatást ad hogyan készítsük el és frissítsük a regisztrációs dossziét.

1. Folyamatábra elmagyarázza, hogyan használjuk az útmutató különböző lépéseit ahhoz, hogy a regisztrációs kötelezettségeinket megismerhessük. A Bizottság szolgálata egy Navigator nevű eszközt fejlesztett ki annak érdekében, hogy a felhasználókat segítse REACH

kötelezettségeik azonosításában, a következő honlapon található:
http://echa.europa.eu/reach_en.html

1. Ábra Lépések a regisztrációs folyamatban és kapcsolódás a dokumentum szerkezetéhez



1.2 A REGISZTRÁCIÓ CÉLJA

A REACH szerint az anyaggal kapcsolatos kockázat kezelésének felelőssége annak a természetes vagy jogi személynek a kezében van, aki gyártja, importálja, forgalomba helyezi vagy felhasználja ezeket az anyagokat szakmai tevékenysége közben. Ezért a regisztrációs kötelezettségek a gyártóktól és importőröktől azt követeli meg, hogy adatokat hozzanak létre a gyártott, importált anyagról azért, hogy felhasználhassák az anyaggal kapcsolatos kockázat értékeléséhez és hogy megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket dolgozzanak ki és ajánljanak. Azért, hogy biztosak legyenek abban, hogy ezeknek a regisztrációs kötelezettségeknek eleget tesznek, és az átláthatóság érdekében is, a regisztrációs kötelezések alapján regisztrációs dossziét kell benyújtaniuk az Ügynökségnek, ami a 10. cikk szerinti

információt tartalmazza. Regisztrált anyagok belső piaci forgalmazását biztosítani kell (ld. 18. és 19. idézet).

Hacsak a rendelet másként nem fogalmaz, a regisztrációs követelmények olyan anyagokra vonatkoznak, amelyeket évi 1 tonna vagy nagyobb mennyiségben gyártanak vagy forgalmazznak. Általában a regisztrációt az előtt kell megtenni, hogy az anyagot gyártják, importálják vagy forgalmazzák. Azonban a legtöbb már gyártott vagy importált anyagra (ún. bevezetett anyagok, lásd 1.7.1.1. bekezdés a bevezetett anyag meghatározására) külön átmeneti eljárásrend lett kialakítva, ami lehetővé teszi, hogy tovább gyárthassák, forgalmazzhassák ezeket (lásd. 1.7.2 bekezdés – Határidők bevezetett anyagokra).

1.3 MEGKÖZELÍTÉS A KÉMIAI ÉRTÉKELÉSBEN

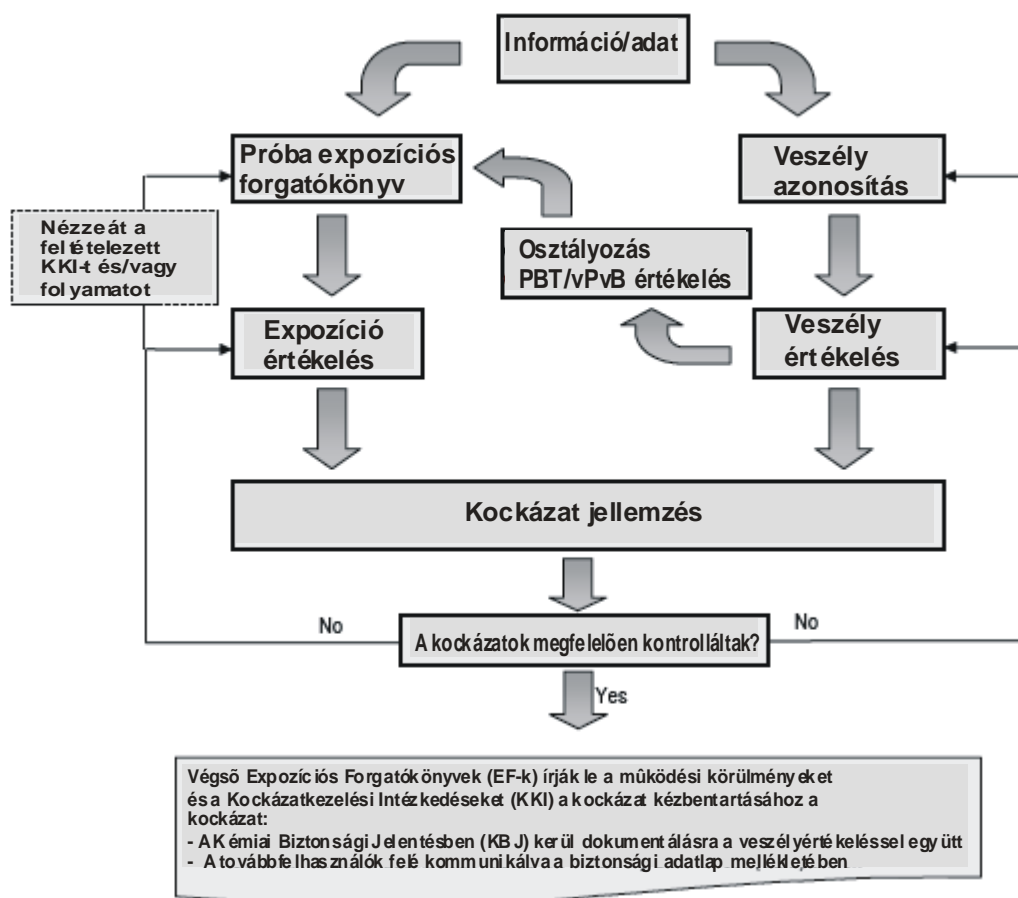
A REACH azon az alapon nyugszik, hogy az iparnak úgy kell a vegyi anyagot gyártani, importálni vagy forgalomba hozni, hogy az az ésszerűen előrelátható körülmények között ne károsítsa az ember egészségét és a környezetet.

Ennek biztosítása érdekében a gyártóknak és importőröknek össze kell gyűjtenie vagy létrehozni adatokat az anyagról és azt kidolgozniuk, hogy az emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos kockázat hogyan kontrollálható megfelelő kockázatkezelési intézkedések mellett. Ezen kockázatok kezelésének felelőssége annak a természetes vagy jogi személynek a kezében van, aki gyártja, importálja, forgalomba helyezi vagy felhasználja ezeket az anyagokat szakmai tevékenysége közben.

A kockázat kezeléséhez szükséges intézkedések azonosítása a biztonsági értékelés koncepció szerves része. Általánosságban ez egy iterációs folyamat eredménye, ahol az a cél, hogy bemutathassuk, hogy a gyártási és felhasználási folyamatokra beazonosított kockázatot hogyan lehet megfelelő kockázatkezelési intézkedésekkel kontrollálni. Ez az eljárás magába foglalja az összes rendelkezésre álló veszélyes tulajdonságokkal kapcsolatos adatok értékelését azokra a körülményekre, amiben az anyagot használják. Az összes anyagra, amit évi 10 tonna vagy a felett gyártottak vagy importáltak egy sokkal megszabottabb formájú Kémiai Biztonsági Értékelést kell elkészíteni, amit a Kémiai Biztonsági Jelentésben kell dokumentálni.

A biztonsági intézkedések koncepciójának elveit a **2. ábra** összegzi. Részletesebb magyarázatot a körülményekről, melyek között a Kémiai Biztonsági Értékelést meg kell tenni, valamint az egyedi lépések tartalmának részleteiről jelen Útmutató II. fejezete ad felvilágosítást.

2. ábra Kémiai biztonsági értékelések alapelvei (CSA)



PBT – Perzisztens, Bioakkumulatív, Mérgező anyagok; vPvB – nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok

Információk/ adatok

A kémiai biztonsági értékelések kiindulópontja az összes elérhető adat begyűjtése az anyag veszélyeiről és információgyűjtés annak gyártásáról és felhasználásáról, valamint az emberre és környezetre való hatásairól a felhasználás körülményeinek ismeretében.

Veszély azonosítás, Veszély értékelés, Osztályozás, PBT és vPvB értékelés.

Meglévő adatok alapján az anyag veszélyei azonosításra és kiértékelésre kerülnek beleértve a 67/548/EGK irányelv alapján történő osztályba sorolást, a főbb emberi expozíciós utakra vonatkozó hatás nélküli szint (DNELs) és a környezeti célpontokra vonatkozó káros hatás nélküli koncentráció (PNECs) meghatározását. Továbbá, értékelés történik a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal kapcsolatban is azért, hogy megállapításra kerüljön, hogy az anyag teljesíti-e a REACH XIII. Melléklet kritériumait (PBT, vPvB értékelés).

Expozíciós értékelések

Az expozíciós értékelések levezényléséhez elengedhetetlen, hogy az anyag megfeleljen a veszélyes anyag, vagy PBT/vPvB minősítés az osztályozási kritériumainak, ez előfeltétele a kockázat meghatározás folyamatához. Azonban, a felhasználási módok és expozíciós információk összegyűjtése és értékelése hasznos lesz a regisztrálónak is, hogy megállapíthassa, hogy a regisztráció során speciális eljárás alá esik-e (pl. intermedierek) illetve, hogy ez az információ felhasználható-e arra, hogy más információt ne kelljen beszereznie. Ennélfogva, a még nem osztályozott anyagok esetében, a regisztráló dönthet arról, hogy első lépésben összegyűjti és értékeli a felhasználását és az expozíciós információit. Ha a tanulmány eredményeképp a REACH XI.3 Mellékletének alapelveinek alkalmazásának igénye felmerül, expozíciós értékelésre is szükség lesz.

Az expozíciós értékelés két lépésből áll: az expozíciós forgatókönyv elkészítése (ES-k) és az expozíciók becslése minden elkészített forgatókönyv esetében (fejezet 8.2.3.2). Az expozíciók becslése azokon az ES-ek alapján történik, amelyek az expozíció főbb irányvonalainak a paramétereit rögzítik. Az ES ezeknek a paramétereknek a gyűjteménye és a felhasználás szempontjából specifikus körülmények leírását tartalmazza. A felhasználás körülményei azokat a Működési Körülményeket (OC) (p.l.: az alkalmazott anyagok mennyisége, a felhasználás időtartama, a folyamat hőmérséklettartománya, pH stb.) és Kockázatkezelési Intézkedéseket (RMM) (pl.: kibocsátási ventilláció, szennyvízzel kezelt növényzet, személyes védőfelszerelés), amelyeket a regisztráló végrehajtott, vagy amelyek a Továbbfelhasználók számára ajánlott tevékenységek körébe tartoznak.

Az első ES 'próbálkozások' normálisan a jelenlegi gyakorlatot fogják tükrözni (jelenlegi OC-k és RMM-ek).

Az expozíciós előírásoknál meg kell vizsgálni az anyag teljes életciklusát, amely a gyártás és az azonosított felhasználás alapján rajzolódik ki, és figyelembe vesz minden egyes emberi és környezetvédelmi területet, ahol tudható, vagy feltételezhető az expozíció.

Kockázatértékelés

Az emberi populáció és a környezet kockázatértékelése a megfelelő DNEL és PNEC alapján kell, hogy történjen. Figyelmet igényel, ha a becsült expozíció magasabb, mint a megfelelő DNEL vagy PNEC.

Ha az elsődleges becslések kockázatot jeleznek, a regisztrálónak választási lehetősége van, hogy vajon

- finomítja a veszélyi értékelést még több adat megszerzésének segítségével;
- Finomítja az expozíciós értékelést az expozíciós becslések pontosságáról való meggyőződéssel, és a kezdeti Expozíciós Forgatókönyv által leírt használati körülmények figyelembe vételével. Az adatok modellezése és nyomon követése szükséges ehhez a módszerhez; vagy
- Finomítja az ES-t még szigorúbb RMM, vagy az ES OC-jének változtatása által.

Ezek ismételt alkalmazása addig történik, míg a kockázat feletti ellenőrzés el nem éri a kívánt szintet. Néhány anyag esetében meg kell jegyezni, hogy nem lehet DNEL-t vagy PNEC-t kiállítani esetükben. Ez adatok hiányára, vagy az anyag speciális tulajdonságaira vezethető vissza (ideértve az ún. küszöbértékkel nem rendelkező hatásokat egyes rákkeltő, vagy PBT/vPvB tulajdonságú anyagok esetében). Ezekben az esetekben a megfelelő ES alapján megállapított alaplépések követése kötelező, de a kockázatértékelés több kvalitatív és/vagy fél-kvantitatív elemet tartalmaz majd.

További útmutatás a Kémiai Biztonsági Jelentés kezdeti lépéseinek természetéről az Útmutató a Kémiai Biztonsági Jelentésről olvasható.

Végső expozíciós forgatókönyv és kommunikáció az SDS-ben

Ennek a folyamatnak a végső eredménye a felhasználás körülményeinek meghatározása (RMM-k and OC-k), amelyek leírják a gyártás és felhasználási folyamatok kockázatainak megfelelő, az ES alapján történő értékelését.

Ennek, összegezése és leírása, ha szükséges, a Biztonsági Adatlaphoz csatolt expozíciós forgatókönyvben található, amely az anyag szállítói láncában szereplő felhasználói számára készül (ld.: 8.2.3.2 fejezet).

1.4 ANYAGOK, KÉSZÍTMÉNYEK ÉS ÁRUCIKKEK

A REACH olyan előírásokat tartalmaz, amely az önmagukban, készítményekben vagy árucikkekben gyártott, importált, piacon forgalomba hozott és felhasznált anyagokra vonatkozik. Mielőtt folytatnánk annak leírását, hogy mely anyagoknál szükséges a regisztráció, fontos tisztáznunk ezeket a fogalmakat és annak meghatározását, hogy ezek a készítmények és árucikkek hogyan forgalmazhatók.

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).
- A multi-komponensű anyag olyan, a mennyiségi összetétel alapján definiált anyag, amelyben a fő összetevő aránya 10-80 % (tömegszázalék). A multi-komponensű anyag gyártási folyamatok kémiai reakcióinak eredménye. A multi-komponens elnevezés kettő vagy több fő összetevő reakcióinak sorozatát jelöli.
- Az UVCB anyag (Nem ismert vagy Változó összetételű, komplex reakciótermékek 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) osztályozása és címkézése szerint a készítmény neve „keverék”¹.

Az **árucikk** fogalma egy olyan tárgyat jelöl, amelynek különleges alakja, felszíne vagy formatervezése van, mely tulajdonságai nagyobb mértékben meghatározzák annak funkcióját, mint az csupán a kémiai összetétel alapján várható lenne (pl. olyan gyártott termékek, mint a textíliák, elektronikai chip-ek, bútorok, könyvek, játékok, konyhafelszerelési eszközök). Az új és felhasznált importált árucikkekre ugyanazok a követelmények érvényesek. További útmutató az árucikkekről és azok REACH szerinti forgalmazásának feltételeiről megtalálható az Útmutató az árucikkekhez részben.

Amint az a fentiekben leírásra került csak az anyagok esetében kötelező a regisztráció, a készítményeknél és árucikkeknél nem.

Ha az anyag készítményben szerepel, minden egyéni anyag regisztrációköteles, mind az anyag vagy készítmény gyártója mind pedig az importőre részéről, ha annak mennyisége eléri az 1 tonnát évente. Másfelől, amely anyagokat regisztrálta a gyártó vagy az importőr, és amelyeket a továbbfelhasználó készítménybe elegyített, nem szükséges a továbbfelhasználónak ismét regisztrálnia.

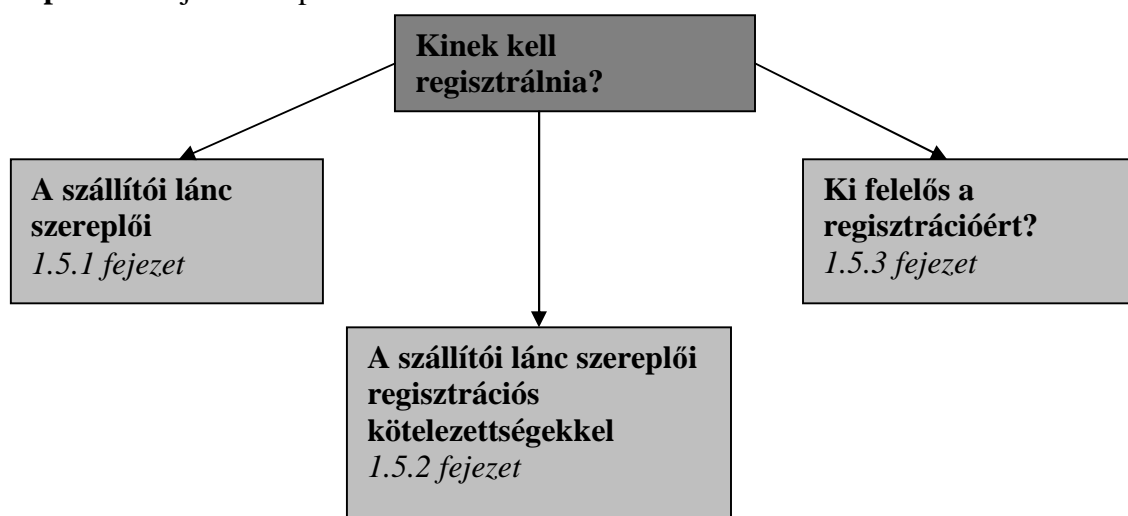
Az árucikkekből fellelhető anyagok bizonyos körülmények között szintén regisztrálásra kerülhetnek, amint az az Útmutató az árucikkekhez részben részletesen olvasható.

Ennek a leírásnak a témája, az önmagukban vagy készítményekben vagy árucikkekből előforduló anyagok regisztrációja meghatározott körülmények között.

1.5 KINEK KELL REGISZTRÁLNIÁ?

Cél: A fejezet célja, hogy elmagyarázza a szállítói lánc mely szereplőinek van regisztrációs kötelezettsége és felelőssége.

Felépítés: A fejezet felépítése a következő:



¹ A GHS definíciója: „Keverék jelentése: két vagy több anyag keveréke vagy oldata, amelyek egymással nem lépnek reakcióba.”

1.5.1 A szállítói lánc szereplői

Az anyag regisztrációjának kötelezettsége az EU-n belül csak néhány szereplőre vonatkozik. Mielőtt a REACH szerinti regisztrációs kötelezettségek magyarázatra kerülnének, fontos annak megértése, kik a szállítói lánc szereplői, és melyek azok különböző feladatai és felelősségük.

A jogi személyek (ld.: 1.5.3.1 fejezet) számos különböző szereppel bírhatnak, tevékenységük függvényében, még azonos anyagok esetében is (pl. gyártó és importőr, vagy gyártó és továbbfelhasználó). Éppen ezért nagyon fontos a vállalatok számára pontosan meghatározni a saját szerepüket a szállítói láncban minden általuk kezelt anyag esetében, mert ez döntő szempont lesz a regisztrációs kötelezettségük meghatározásának folyamatában.

Ezért a vállalatok kötelesek meghatározni a REACH szerinti szerepüket minden egyes anyag esetében.

Gyártó: a Közösségen belül letelepedett természetes vagy jogi személy, aki az anyagot a Közösségen belül állítja elő (3. (9) cikk).

Gyártás: anyagok természetes állapotukban való előállítása vagy kivonása (3. (8) cikk).
Annak meghatározása esetenként változik, hogy a végtermék eléréséhez vezető út egyes lépéseinél megjelenő anyagok regisztrációkötelesek-e vagy sem (pl. különböző tisztítási vagy desztillációs lépések).

Importőr: bármely, a Közösségen belül letelepedett természetes vagy jogi személy, aki az importért felel (3. (11) cikk).

Import: A közösség vámterületére fizikai értelemben való bevezetés (3(10) cikk). Más szavakkal minden, a Közösségen kívül önmagában, készítményben vagy árucikkben gyártott vagy előállított anyag megjelölése az európai piacon importnak számít.

Továbbfelhasználó: bármely, a Közösségen belül letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a gyártó vagy importőr személyétől különbözik, és az adott anyagot önmagában vagy készítmény formájában felhasználja az általa végzett ipari vagy szakmai tevékenységek során. (3. (13) cikk).

„Felhasználás”: bármely feldolgozás, összeállítás, fogyasztás, tárolás, tartás, kezelés, tartályokba való töltés, egyik tartályból egy másikba való áttöltés, keverés, árucikk előállítása és minden egyéb felhasználás (3. (24) cikk).

Fontos megjegyeznünk, hogy a REACH során használatos fogalmak, melyek a szállítói lánc különböző szereplőit jelölik, nagyon speciális meghatározással és értelmezéssel bírnak, amelyek nem mindig fedik pontosan egyes más területeken használatos jelentésüket.

Például:

Egy vállalat, ami az EU-n belülről származó regisztrált anyagok vásárlója, és ami ezeket az anyagokat valamely készítményben szintetizálja (pl.: festékek) továbbfelhasználónak tekintendő. Jogászi gyakorlatban ugyanez a cég, mint festékgyártó vállalat fog megjelenni. Azonban a REACH szerinti értelmezésben nem tekinthető gyártónak, ami azzal jár, hogy nincs regisztrációs kötelezettsége a felhasznált anyagokat illetően.

Vámhatárok a gyártás és import szempontjából:

Izland, Liechtenstein, Norvégia és Svájc az **Európai Szabadkereskedelmi Egyezmény (EFTA)** országai közé tartoznak. Az EFTA Megállapodás 1960-ban egy szabad kereskedelmet biztosító gyakorlatot rögzített tagállamai között. Izland, Liechtenstein és Norvégia 1992-ben belépett az **Európai Gazdasági Térségről (EGT)** szóló egyezménybe, amely 1994-ben lépett hatályba. Ezért az EGT jelenleg a 27 EU tagállamon 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 EGT 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 Vegyi anyag 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 EGT EFTA államokban regisztrálnia kell az adott anyagot a REACH során, az EU-n belüli más egyéb gyártókra vonatkozó összes kötelezettség végrehajtásával egyetemben.

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

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.

1.5.2 A szállítói lánc szereplőinek regisztrációs kötelezettségei

A szállítói lánc regisztrációs kötelezettséggel bíró szereplői:

- **Az önmagukban vagy készítményekben előforduló anyagok EU-s gyártói és importőrei**
- **Árucikkek EU-s előállítói és importőrei**, amely árucikkek az Útmutató árucikkekhez részben leírt kritériumoknak megfelelnek.

- EU-székhelyű, az EU-n kívüli gyártó, előállító vagy árucikk gyártó által az importőrök regisztrációs kötelezettségeinek teljesítésére kijelölt „**kizárólagos képviselők**”.

Bár a polimerek mentesülnek a regisztráció alól, bizonyos körülmények között a polimerek gyártóinak és importőreinek szintén regisztrációs kötelezettségei vannak. (lásd a további információkat pl.: 'Útmutató polimerekhez' részben)

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a REACH az EGT EFTA államok által történő regisztrációja után, ezen államok szereplői ugyanazokkal a kötelezettségekkel bírnak majd, mint a jelenlegi EU tagállamok.

Az EU-n kívüli gyártók kizárólagos képviselői

Az EU-ba az önmagukban, készítményekben, és bizonyos esetekben az árucikkokban található importált anyagok esetében az anyagok regisztrációja az EU importőr feladata. Ez azt jelenti, hogy minden egyes önálló importőr köteles az anyag regisztrálására. Azonban az anyagok gyártói, készítmények előállítói, és regisztrációköteles anyagot tartalmazó árucikkok gyártói esetében az EU-n kívüli gyártó kijelölhet egy EU székhellyel rendelkező **kizárólagos képviselőt** az általuk exportált anyag regisztrációs kötelezettségeinek teljesítésére. A kizárólagos képviselőnek teljesítenie kell a REACH regisztrációra vonatkozó részében megjelölt összes kötelezettséget.

Az EU-n kívüli gyártó ezért egy kizárólagos képviselőt fog kijelölni, az EU-n kívüli szereplő által az EU-ba exportált anyag teljes mennyiségének regisztrációjához, az EU-n kívüli gyártó importőrének összes felhasználását figyelembe véve. A kizárólagos képviselőnek elégséges háttéranyaggal kell rendelkeznie az anyagok gyakorlati kezeléséről, valamint tisztában kell lennie az adott anyaggal kapcsolatos információknak, amelyek a regisztráló (importőr) kötelezettségeire vonatkoznak. Ebben az esetben minden importőr a továbbfelhasználók kizárólagos képviselőjének tekintendő. A kizárólagos képviselő egy vagy számos EU-n kívüli, az EU-ba exportáló gyártót, előállítót, vagy árucikk gyártót is képviselhet.

Ki az a kizárólagos képviselő?

A 8(1) cikk szerint *“Az EU-n kívül letelepedett természetes vagy jogi személy, aki az önmagukban, készítményekben, vagy árucikkokban 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 képviselőt, az importőrökre vonatkozó, a Fejezetben leírt kötelezettségek teljesítése céljából.*

Ha a regisztrációt a kizárólagos képviselő teszi meg, a regisztrációhoz csatolnia kell az EU-n kívüli gyártó hivatalos levelét, mely bizonyítja kizárólagos státuszát. Bevezetett anyagok esetében a kizárólagos képviselőnek szintén előzetesen regisztrálnia kell az anyagot, aki ezt követően ezáltal a Anyaginformációs Csereforum (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 használja fel gyártónak és 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, ha mentességet kap. Köteles regisztrációjában rögzíteni a készítményben lévő anyagok azonosított felhasználásáról 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 használ fel, 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.

A REACH II. fejezetében leírtak alól mentesülő anyagok gyártója vagy importőre szintén nem köteles az adott anyag regisztrációjára.

1.5.3 Ki felelős a regisztrációért

Meg kell jegyeznünk, hogy csak az Európai Unión belül letelepedett természetes vagy jogi személy lehet regisztráló. Mivel a Közösségi szabályozás sok esetben nem teljesen harmonizálta a polgári és vállalati jogszabályokat, az EU tagállamok nemzeti törvénykezése mérvadó, ha valaki természetes vagy jogi személyként lép fel. A következő útmutató hasznos lehet:

- A „természetes személy” számos jogi rendszerben használatos fogalom, amely olyan személyt jelöl, aki cselekvőképes valamint szerződéskötési és kereskedelmi tevékenységi jogkörrel bír. Ezek általában olyan személyek, akik elérték a jogi értelemben vett felnőttkort, és jogaik teljes birtokában vannak (ez azt jelenti, hogy ezeket a jogokat nem vették el tőlük, pl. egy bűnügyi cselekmény következtében).
- A „jogi személy” hasonló fogalom, szintén számos jogi rendszer alkalmazza, olyan vállalatokat jelöl, amelyeket a rájuk vonatkozó jogrendszer jogi személyiséggel ruház fel (annak a Tagállamnak a törvénykezése, ahol a telephelyük van), ezért jogokkal és

kötelezettségekkel rendelkeznek, függetlenül a mögöttük álló személyektől és más vállalatoktól (a korlátolt felelősségű társaság esetében azok tulajdonosaitól). Más szavakkal a vállalat saját létezésével bír és eszközei nem azonosak a tulajdonosok vagyontárgyaival. Egy jogi személy különböző telephelyeken működhet. Nyithat úgynevezett „fiókhálózatot, (franciául „succursales”), melyek nem rendelkeznek a fő vagy vezető irodától elkülönülő önálló jogi személyiséggel. Ebben az esetben a vezető iroda rendelkezik a jogi személyiséggel és ennek kell az EU határain belül letelepednie, hogy a REACH előírásait figyelembe vehesse. Másrészt egy jogi személy „leányvállalatokat” alapíthat az EU-n belül (Franciaországban „filiales”), amelyben részvény alapú vagy más típusú tulajdonjoggal rendelkeznek. Ezek az EU-n belüli leányvállalatok elkülönült jogi személyiséggel rendelkeznek, és ezért „a Közösségben letelepedett jogi személy” minősítést kapják a REACH szempontjából. Ezek különböző gyártóknak és importőröknek tekinthetők, akik kötelesek regisztrálni az általuk gyártott vagy importált saját mennyiségüket. Gyakran a „fiók” és „iroda” fogalmak nem használatosak ezek műszaki-jogi értelmében és ezért sokszor részletes nyomozás szükséges annak megállapítására, hogy az említett entitás rendelkezik-e jogi személyiséggel vagy sem.

Ebben az útmutatóban a jogi személy fogalma azokra a természetes vagy jogi személyekre vonatkozik, amelyek jogokkal illetve kötelezettségekkel bírnak a REACH szempontjából.

1.5.3.1 Jogi személy

Minden, a Közösségben letelepedett gyártó vagy importőr köteles a saját regisztrációjának elkészítésére.

Vállalati csoportok esetében, amelyek számos jogi személyből állnak (pl. anyavállalat és leányvállalatai) mindegyik jogi személy saját regisztrációs kötelezettséggel bír. Azonban a dosszié egyes elemeit közösen kell kiadniuk, amint az az Adatok közös kiadása több regisztráló esetén című fejezetben kiemelésre került (ld.: 1.8.4 fejezet). Másfelől, ha egy jogi személy kettő vagy több termelési egységgel rendelkezik, melyek nem alkotnak külön jogi személyeket, akkor csupán egy regisztrációt köteles a jogi személy beadni az összes különböző egységre is vonatkozóan.

Példamagyarázat:

Nemzetközi vállalatok számos esetben importőr leányvállalatokkal rendelkeznek az EU-n belül, gyakran több Tagállamban szétszórva. Minden olyan leányvállalat, amely jogi személyiséggel bír a REACH szerint is jogi személynek minősül.

A csoporton belüli munkamegosztás függvényében bármelyikük lehet az importért felelős „importőr”. Ez segít az egyéni vállalatoknak, vagy vállalatcsoportok esetében a csoporttagok feladatainak és kötelezettségeinek kijelölésében.

1.5.3.2 A jogi személy változásainak következményei

Ha a jogi személy részleteiben olyan változások történnek, mint az fúzió, kiválás, csőd, felvásárlás, részleges eladás, cím vagy elérhetőség változása, akkor a 22. cikk előírásai alapján, a regisztráló minden késedelem nélkül köteles a regisztrációs dosszié frissítésére. A regisztrációs dosszié frissítése alkalmával rögzítenie kell, hogy a frissítés oka: „változás a vállalat azonosításában”. Fúzió esetén, amikor a különálló jogi személyek korábban regisztráltak ugyanazt az anyagot, a figyelmet a gyártott/importált anyag teljes mennyiségére

kell koncentrálni, és amennyiben az anyag a fúzió eredményeképpen magasabb mennyiségi sávba esik, a regisztrációs dosszié frissítést igényel.

Amennyiben a regisztráló beszünteti az anyag gyártását vagy importját, vagy egy árucikk előállítását, vagy importját, köteles erről a tényről az Ügynökséget értesíteni, aminek következtében a regisztrációjában megjelenő mennyiség ennek megfelelően nullára redukálódik. Az erről szóló információt az utolsó gyártás után 10 évig köteles megtartani és kérésre elérhetővé tenni. Az anyag újragyártásának vagy újraimportjának, vagy az árucikk újboni előállításának vagy importjának esetén köteles ennek megfelelően az Ügynökséget értesíteni.

1.5.3.3 Ki felel a regisztrációért import esetén?

Import esetén (a definíciót ld. az 1.5.1 fejezetben) a regisztrációt az EU-ban letelepedett, importért felelős, jogi személy köteles megtenni. A felelősség kérdése az import területén sok összetevő függvénye, függ attól, hogy ki a megrendelő, ki fizet érte, ki intézi a vámügyeket, amelyek önmagukban nem döntőek.

Például egy, az EU-ban letelepedett, csupán szolgáltató szerepet betöltő „kereskedelmi ügynökség” esetében, amely a postázást végzi a vevő és a szállító között (és ezért pénzt kap), de nem visel semmiféle felelősséget az áruk vagy árukért való pénzügyi kifizetés tekintetében és tulajdonosai nem játszanak semmilyen szerepet a láncban, akkor ez a kereskedelmi ügynökség nem tekinthető „importőrnek” a REACH szempontjából. A kereskedelmi ügynökség nem felel az áru fizikai értelemben való bevezetéséért. Az anyagot vagy készítményt exportáló EU-n kívüli gyártó vagy szállító nem visel felelősséget a REACH során, és az anyagot vagy készítményt szállító hajózási társaság is mentesül a REACH alól (2. (1)(d) cikk).

1.5.3.4 Az ipari szövetségek és más típusú szolgáltatók szerepe

Jelenleg a regisztráció csak a gyártó, importőr vagy árucikket előállító, vagy kizárólagos képviselő feladata lehet, és semmilyen harmadik fél, ideértve az ipari szövetségeket, nem teheti ezt meg helyette, csak abban az esetben, ha maga a szövetség kapja egy vagy több EU-n kívüli vállalatától a kizárólagos képviselői megbízást.

Azonban az ipari szövetségek nagyon értékes segítséget nyújthatnak a regisztrálóknak a regisztrációs dosszié elkészítésében, és segíthetik e folyamat koordinálását. Ezen felül értékes adatokkal bírhatnak, a SIEF-re került anyag tekintetében (Útmutató az adatmegosztáshoz). Megbízást kaphatnak arra is, hogy egy regisztrálót egy másik regisztrálóval egyetértésben képviseljenek a veszélyi adatok összevont kiadásának elkészítésében, és mint harmadik fél jelenjenek meg.

A szövetségek EU-n kívüli cégeket is tagjai között tudhatnak, akik bár nem bírnak regisztrációs kötelezettséggel, információt és segítséget nyújthatnak ezeken a szövetségeken keresztül.

1.6 Mit kell regisztrálni?

Cél: Jelen fejezet megpróbálja kiemelni, hogy mely anyagok esnek regisztrációs kötelezettség alá, és részletesen elmagyarázni azokat a körülményeket, melyek fennállása esetén különböző mentességek adhatók a regisztráció alól. Mivel a gyártás vagy az import mennyisége minden egyes anyag esetén kritikus pontként szerepel

annak kérdésében, hogy szükséges-e, és ha igen miként a regisztráció, a fejezet megpróbálja leírni a számításhoz szükséges módszereket a regisztrált mennyiség meghatározásához.

Felépítés: A fejezet felépítése a következő:



1.6.1 A regisztráció hatályának áttekintése

Az anyag alapvető meghatározása nagyon széles határok között mozog, amely magában foglalja a potenciálisan veszélyes ipari vegyi anyagoktól kezdve, az összes típusú EU-ban gyártott, vagy importált kémiai anyagig bezárólag.

Ezért idetartoznak olyan anyagok, amelyek már más jogszabályok által szigorúan szabályozottak, mint pl. a gyógyszerek, a biocidok, a peszticidok, kozmetikumok, vagy radioaktív anyagok. Ennek következtében létezik néhány teljes vagy részleges mentesség a REACH követelményei alól. A regisztráció minden évi egy vagy több tonna mennyiségben gyártott vagy importált anyag esetében kötelező, kivéve ha különleges mentességet kap a regisztráció tekintetében. A követelmények alkalmazása nem korrelál azzal, hogy az anyag veszélyes besorolású-e vagy sem. Amennyiben a gyártott vagy importált anyagmennyiség eléri vagy meghaladja az évi 10 tonnát, minden regisztráló számára műszaki dosszié és egy kémiai biztonsági jelentés (CSR) készítenendő.

Az évi 1-10 tonna közötti mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében néhány speciális expozíciós információ csatolása szükséges a műszaki dosszié információi kiegészítéseként.

A REACH alól teljes mértékben mentesülnek: radioaktív anyagok; vámtanulmány alatt álló anyagok, nem elkülönített intermedier anyagok.

Különösképpen a hulladék mentességet élvez. Számos más egyéb anyag azon REACH előírások egy része alól mentesül, amelyek más jogszabályokkal egyenértékűek (pl. gyógyászati termékekben felhasznált anyagok) Ezen kívül a polimerek mentesülnek a regisztráció alól, a termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez használatos

anyagok csupán bejegyzést igényelnek, a nem elkülönített intermedier anyagok pedig kizártnak tekinthetők a REACH köréből (de az elkülönített intermedier anyagok regisztrációja esetén egy speciális előírás alkalmazandó).

Ezenkívül bizonyos meghatározott (kategóriájú) anyagok és bizonyos meghatározott folyamatokból származó anyagok esetében, amelyek akár minimális kockázatot jelentenek az emberi egészségre és környezetre, szintén mentesülnek a regisztráció alól. Ezek az anyagok tipikusan természetes eredetűek és a mentesülő anyagok listáján pl. az étolaj és nitrogén szerepelnek. A IV. és V. Melléklet sorolja fel ezeket az anyagokat, valamint az 1.6.4.3 és 1.6.4.4 fejezet ad részletesebb útmutatót. A Bizottság 2008. június 1-jén a két Melléklet felülvizsgálatának eredményét közli, és kiegészítéseket javasol, ha szükséges.

1.6.2 A regisztrálandó mennyiség kiszámítása

Különböző szabályok vonatkoznak arra, hogyan számítható ki a regisztrációs dosszié számára az évi 1 tonna felett megjelenő bevezetett vagy nem bevezetett anyagok mennyisége. (ld.: 3. (30) cikk). A mennyiség (tonnánkénti felbontásban) számítási módjának az alábbiakban leírt előírásai olyan célból készültek, hogy eldönthető legyen, szükséges-e a regisztráció az anyag esetében (1 tonna/év mennyiségnél), és hogy tisztázva legyen, milyen információk kötelezettségeket kell teljesíteni (a különböző Mellékletek értelmében) a bevezetett anyagok esetében, amennyiben azok regisztrációs kötelezettsége fennáll.

1.6.2.1 A mennyiségi számítás mentesség esetén

Alapelvként 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 a 1.6.3. fejezetben található.

1. példa: Amikor a felhasználás mentesül a regisztráció alól

Ha egy gyártó gyógyászati 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 gyógyászati termékekben kerül felhasználásra, 50 tonna pedig készítmények előállításához kell. Az 50 tonnás mennyiség, mely a készítmények előállítását szolgálja a REACH szabályozása alá esik majd, míg a 70 tonna gyógyászati termékekben felhasznált anyag mentesül a REACH szabályozása alól. Mivel a regisztrációs célokból meghatározott mennyiség 50 tonna, így a vállalatnak a 10-100 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 Vegyipari Ügynökségnél és az Ügynökség által meghatározott feltételeknek maradéktalanul eleget tesznek (ld.: 9. cikk).

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

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

- Elkülönített intermedier anyagok gyártói vagy felhasználói, bizonyos körülmények között (ld.: Útmutató az intermedier anyagokhoz) 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 kibocsátani:

- egy törzskönyvezési dossziét PPORD szerinti felhasználásról
- egy törzskönyvezési dossziét mind az intermedier anyagként, mind az egyéb anyagként való felhasználásra kiterjedve. Ha az intermedier anyagként 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 intermedier anyagként 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 az intermedier anyagként való felhasználásnak szerepelnie kell a dossziéban, az erre a célra gyártott vagy importált mennyiséget is megjelenítve.

3. példa A regisztrációs dossziéban figyelembe veendő mennyiségek

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

1.6.2.2 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, ha egy anyag számos készítményben kerül importálásra, akkor a minden egyes készítményben fellelhető anyagok mennyiségét összegezni kell. Abban az esetben, ha ugyanaz a regisztráló, ugyanazt az anyagot, különböző, de ugyanazon a jogi személyhez tartozó helyeken gyártja és/vagy importálja, a különböző helyeken gyártott és/vagy importált összes anyag mennyiségét regisztrálni kell, mivel a különböző helyek nem jelentenek egyben különböző jogi személyt 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.

1.6.2.3 Az évi mennyiségek kiszámítása bevezetett és nem bevezetett anyagok esetében

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 bevezetett 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 az előzetes regisztráció,

mind a regisztráció folyamán használatos. A 2007. június 1. után meghatározott legmagasabb évenkénti tonnamennyiség fogja meghatározni a regisztráció határidejét. A bevezetett anyagok regisztrációs határidejeiről a 1.7.2 fejezet nyújt részletesebb felvilágosítást.

1. példa:

Egy vállalat, a várható gyártási kapacitás tükrében megállapítja, hogy 2013. június 13-ig kell regisztrálnia egy bevezetett anyagát (mivel gyártási mennyisége a 100-1000 mennyiségsávba várható). A vállalatnak minden évben ki kell számítania az évenkénti mennyiséget, az azt megelőző 3 egymást követő év átlagai alapján, tehát pl. a 2007-es évben a 2004-2006-ig terjedő időszak átlagait. A regisztráció határidejét a 23. cikk alapján a 2007-ben legmagasabb számított tonna mennyisége fogja meghatározni. Ha ez a mennyiség eléri az 1000 tonnát, a regisztráció határideje 2010. december 1. lesz. Ha ez 2011-ben vagy 2012-ben történik, a regisztrációnak késedelem nélkül meg kell történnie. Mivel az évenkénti mennyiség 3 év átlaga alapján kerül meghatározásra, ez a vállalatok számára megkönnyíti az évenkénti mennyiségben bekövetkező növekedések előrejelzését. A 2013-ra vonatkozó mennyiség (2010-2012 átlagait felhasználva) fog szerepelni a regisztrációs dossziében.

2. példa:

Ha a Z vállalat által gyártott mennyiség 120 tonna (3 év átlagát figyelembe vett kalkuláció alapján) 2009-ben és ezután csökken kevesebb mint 100 tonnára, Z vállalat legkésőbbi regisztrációs időpontja 2013. május 31, mivel az anyag legalább egyszer 100 vagy több tonna mennyiségben gyártásra került 2007. június 1 után. A regisztrációs dossziében figyelembe veendő mennyiség a 2013-as év (2010-2012 átlagai alapján) számított mennyisége lesz.

3. példa:

A V vállalat által gyártott mennyiség 2007-ben 600 tonna, 2008-ban 900 tonna, 2009-ben 1400 tonna és 2010-ben 2000 tonna. A számított „3 éves átlag” 966 tonna/év 2010-ben, 2011-ben viszont már 1433 t/év. Ebben az esetben a V vállalatnak minél hamarabb regisztrálnia kell 2011-ben, mivel az 1000 vagy több tonna mennyiségek esetében előírt regisztrációs határidő (2010. november 30.) már akkor elmúlt.

1.6.2.4 Anyagmennyiségek kiszámítása készítményekben vagy árucikkekben

Árucikkekben található 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 összetevők részmennyiségeinek szorzatát kell figyelembe venni.

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 árucikkek esetén, melyekben egy anyagot ésszerűen előrelátható felhasználási körülmények között terveznek kibocsátani, akkor:

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

Részletesebb útmutató az Útmutató árucikkekhez részben olvasható.

1.6.3 A REACH szabályozása alól mentesülő anyagok

1.6.3.1 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 emberi egészséget vagy a környezetet sugárvédelmi intézkedésekkel szükségesek védeni.

A radioaktív anyagok már mentesültek a 67/548/EGK, a veszélyes anyagok osztályozásáról, csomagolásáról és címkézéséről szóló irányelv által történő bejegyzés alól, és a REACH szabályozás mentesíti őket mindezek alól. A mentesség oka, hogy speciális jogszabályok alkalmazandók esetükben, így nem szükséges a REACH szabályozás alkalmazása is egyben.

Jogi vonatkozás: 2 (1) (a) cikk

1.6.3.2 Vámtanulmány alatt álló anyagok

Azokra az anyagokra (önmagukban, vagy egy készítményben, vagy egy árucikkben), amelyeket ideiglenesen tárolnak, szállítanak, 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.

Az EU-t elhagyni készülő anyagimportőröknek, akik a REACH alóli mentességekre szeretnének számítani, tanácsos megbizonyosodniuk, hogy amíg az anyag az EU területén van, a következő feltételeknek eleget teszik:

- a szabad zónában vagy szabadraktárban lévő anyagok vámszabályozás 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 az előállítás, felhasználást, tartályba való töltést, tartályok közötti áthelyezést, vegyítést vagy árucikk készítését) amíg azok az EU területén voltak. Ezért a szabad zóna vagy a szabadraktár az EU területén az EU részének tekintendő.

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

Jogi vonatkozás: 2. (1) (b) cikk

1.6.3.3 Honvédelmi területen használt és nemzeti mentességet élvező anyagok

A REACH Rendelet megengedi az egyes Tagállamok számára, hogy bizonyos anyagok mentesüljenek a REACH alkalmazása alól (önmagukban, készítményben, vagy árucikkben), ha az anyag honvédelmi 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 honvédelmi 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 honvédelmi 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

1.6.3.4 Hulladék

A hulladék olyan anyag vagy tárgy, amitől tulajdonosa megszabadul, 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 tulajdonos valamitől megszabadul, szándékozik vagy köteles attól megszabadulni, az elveszti anyag, készítmény vagy árucikk státuszát, ami abból fakadt, hogy a tulajdonos azt speciális célokra használta fel.

Gyakorlati okokból, ennek tisztázása a hulladék a REACH előírása alóli mentességének számít. Megjegyzendő, hogy amikor a Kémiai biztonsági értékelések kötelezőek, annak az anyag teljes életciklusát magába kell foglalnia, beleértve 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 irányító 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, ha 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. Az újrafelhasználásról részletesebb útmutatót a 1.6.4.5. fejezet ad.

Jogi vonatkozás: 2. (2) cikk

1.6.3.5 Nem elkülönített intermedier anyagok

A nem elkülönített intermedier anyag egy olyan intermedier anyag, amely a szintézis során nincs szándékosan eltávolítva (például mintavételi céllal) abból a berendezésből, ahol maga a szintézis folyik. Ilyen berendezések 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 anyagok, 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 anyag” minősítést.

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

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

1.6.3.6 Szállított anyagok

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.

Vegye figyelembe, 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 Szabályozás előírásai.

1.6.4 A regisztráció alól mentesülő anyagok

A Rendelet nem vonatkozik bizonyos anyagokra, amelyek megfelelő szabályozását más jogszabályok rögzítik, úgymint a gyógyászati termékek, vagy az általánosan előforduló, a regisztrációt nem igénylő, kis kockázatú anyagok, úgymint víz, oxigén, bizonyos nemesgázok, és és speciális cellulózpépek. Ezen kívül olyan, a természetben előforduló anyagok, mint az ásványok, érc vagy érc kivonatok, vulkáni salakkő, stb., amelyek nem regisztrációkötelesek, amíg kémiaiilag nem módosították ezeket. Bár ugyan a polimerek szintén mentesülnek a regisztrációs kötelezettség alól, mivel általában nem nagyon veszélyesek, a végleges polimerben monomeregységek formájában lévő 0,2 % monomer esetén a monomer regisztrációja kötelező, ha azok még nem lettek regisztrálva és mennyiségük eléri az 1 tonna/év szintet.

A regisztráció alól mentesülő anyagok részletes leírásra kerülnek az alábbiakban.

1.6.4.1 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 élelmiszertermelő állatoknak nem adható, csak ha biztonságos pl.: nincs az emberi vagy állati egészségre káros mellékhatása, és nem teszi az élelmiszertermelő állatokból származó termékeket az emberi egészségre ártalmassá.

Ezenkívül a táplálékkiegészítők, ízesítőanyagok, takarmánykiegészítők és állati táplálékok tekintetében a közösségi jogszabályozás 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 élelmiszerrel vagy takarmánnyal összefüggő felhasználásra, hogy megbizonyosodjanak, hogy vajon saját jogi személyük vagy vevőik használják aktuálisan az Élelmiszerbiztonsági Rendelet értelmében az élelmiszert vagy takarmányt, mivel utóbbi esetben felhasználásukat nem kell regisztrálni, vagy engedélyt megszerezni, legalábbis arra a mennyiségre vonatkozóan, amelyet ilyenformán használnak fel.

Éppen ezért, ha egy továbbfelhasználó ilyen használatról 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 Szabályozás 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 hivatkozások: 2. (5) (b) cikk, 2. (6) (d) cikk

1.6.4.2 Gyógyászati termékek

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

- bármelyik szabályozási 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 rendeletből
- 2001/82/EK irányelv, közösségi törvénykezés az állatorvosi termékekkel kapcsolatban
- 2001/83/EK 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 személyük vagy vevőik felhasználnak-e aktuálisan a jogi szabályozás értelmében az adott anyagot gyógyszerelőállítás céljából, mivel ebben az esetben nem kötelesek regisztrálni vagy engedélyeztetni, 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 hordozóanyagok 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/EK 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 Szabályozás 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 hivatkozások: 2. (5) (a) cikk, 2. (6) (a) cikk

1.6.4.3 A REACH szabályozás IV. Mellékletében szereplő anyagok

A IV. Melléklet jelenleg 68 anyag listáját tartalmazza, amelyeknél elegendő információ áll rendelkezésre ahhoz, hogy megállapíthassuk, hogy 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 létező anyagok kockázatbecsléséről szóló rendeleten 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 leírását tartalmazza, amely segítségével megállapítható, hogy a felhasználó anyaga szerepel-e a IV. Mellékletben, vagy sem.

1.6.4.4 A REACH szabályozás V. Mellékletében 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 ÉRTELMEBEN

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 következnek be.
2. Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, mely egy másik anyag, készítmény, vagy árucikk tárolása során véletlenszerűen következnek be.
3. Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, mely más, önmagukban nem gyártott, behozott, vagy forgalomba hozott anyagok, készítmények, vagy árucikkek végfelhasználása során következnek 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, habzágátló vagy habmentesítő anyag, diszpergálószer, kicsapódásgátló szer, szárítószer, kötőanyag, emulgeáló szer, emulziót bontó szer vízmentesítőszer, agglomeráló anyag, tapadóképeség-javító anyag, áramlásmódosító, pH semlegesítő, komplexképző szer, koaguláló szer, derítőszer, égésgátló anyag, kenőanyag, kelátképző, vagy minőség-ellenőrzési reagnes 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 kémiaiilag nem átalakítottak.

Ásványi anyagok, ércek, dúsított ércek, cementklinker, földgáz, cseppfolyósított propán-bután gáz, földgáz-kondenzátum, vivógázok és összetevőik, kőolaj, szén, koks.
8. A 7. pontban felsoroltaktól eltérő, természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaiilag 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.

1.6.4.5 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 az 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 újrahasználata
- 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.
Másképp, 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 személynek 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 személynek 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 védelmi intézkedéseket eszközölnek 31. (4) cikk szerint, a regisztrált anyag tekintetében, vagy
- információcsomag, mely tartalmazza a regisztrált anyag aktuális státuszát a REACH engedélyezési 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, fontos 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.

Az semmit sem ér, 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 bevezetett 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 előzetes regisztráló regisztrálja az anyagot.

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

1.6.4.6 Újraimportált anyagok

A 6. cikk regisztrálási kötelezettsége 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:

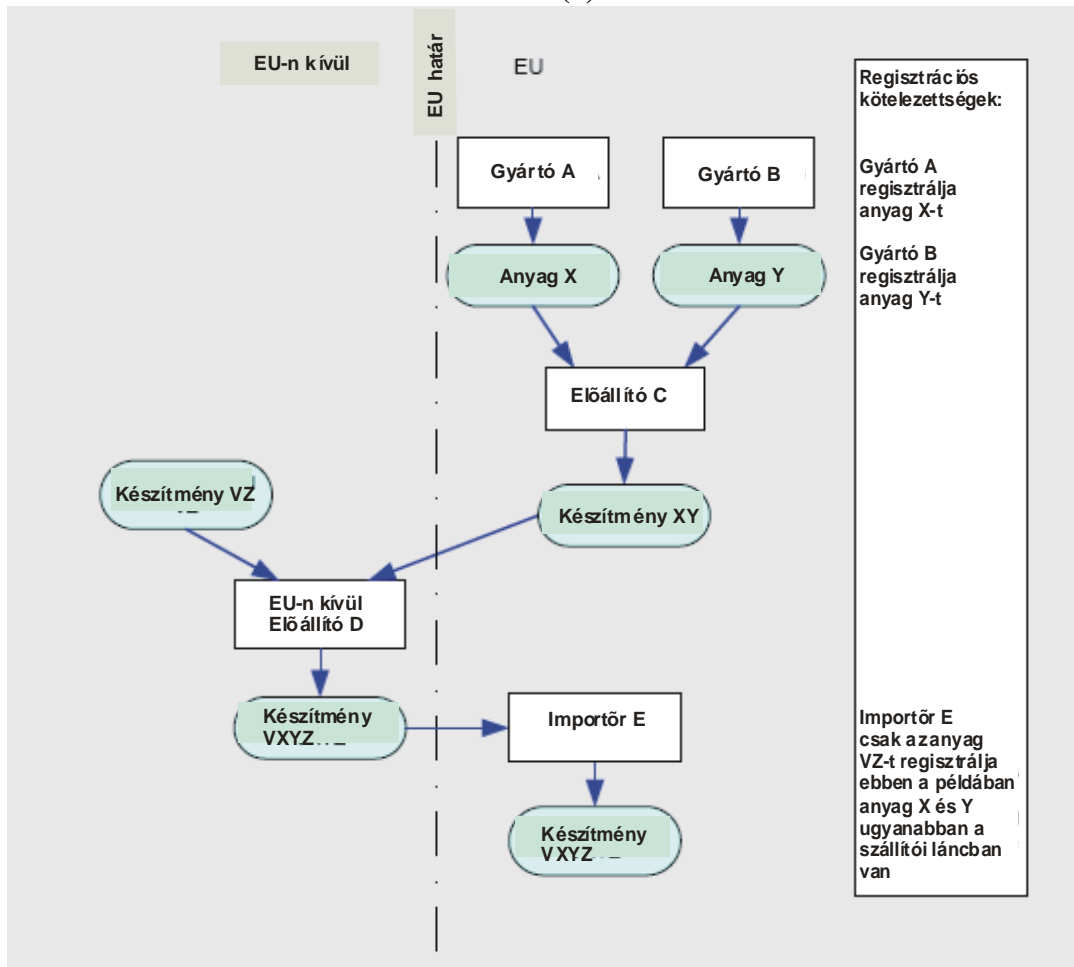
- (1) Az anyagnak regisztrálva kell lennie, mielőtt a Közösség területéről exportálják. Ez azt jelenti, hogyha néhány esetben, az anyag nem került regisztrálásra a gyártáskor, a regisztráció kötelező az újraimportálás során.
- (2) A már regisztrált és exportált anyagnak ugyanannak kell lennie, például 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.

Ismétlésként az ok világos: ha az anyag nem ugyanazzal a kémiai identitással rendelkezik, nem számít regisztráltnak (a regisztrációs információk eltérőek lesznek), és

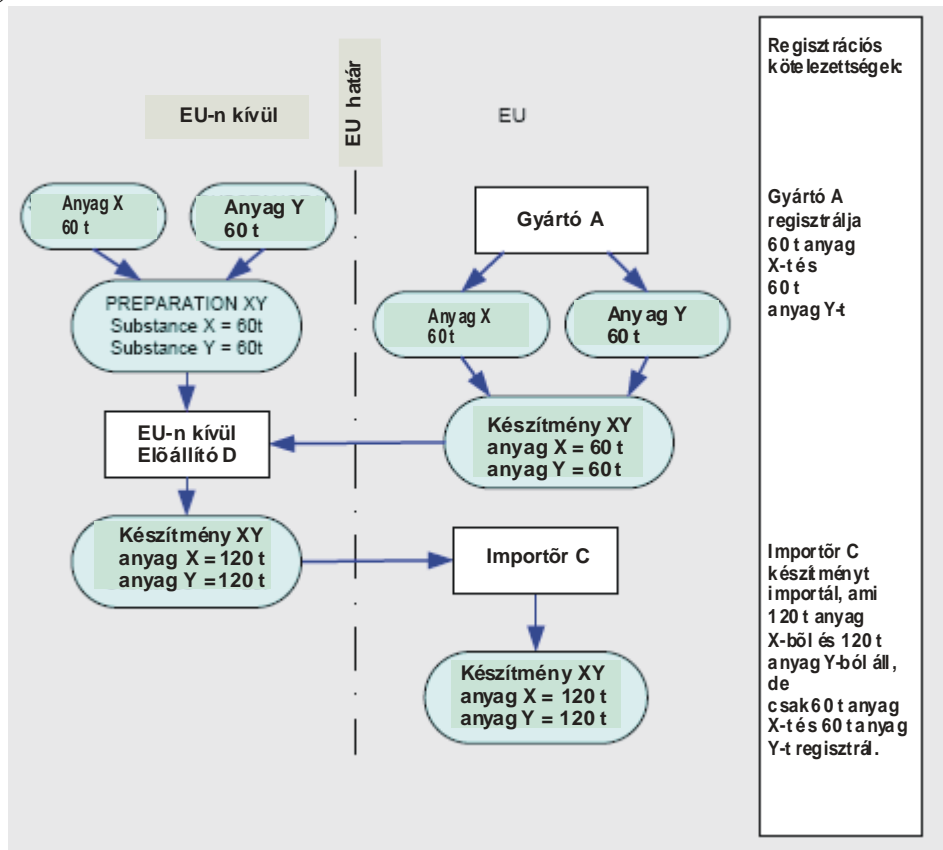
ezért nem beszélhetünk kettős regisztrációról. Megjegyzendő, hogy az újraimportálónak kell bizonyítania, hogy az anyag megtartotta eredeti tulajdonságait, tehát ugyanaz. Részletesebb leírást az anyagok azonosításáról lásd az 'Útmutató az anyagok azonosításához' részben.

- (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 újraimportáltak (tartósítva vagy sem). Ez azt jelenti, hogy az újraimportálónak ugyanabban a szállítói láncban kell szerepelnie.

Példa(1):



Példa (2):



(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 újraimportőrt a következők valamelyikével kell ellátni:

- kémiai biztonsági adatlap a 31. (1) vagy (3) cikk szerint,
- más információk, amely elegendőek ahhoz, hogy a felhasználók megtegyék a biztonsági intézkedéseket a 31. (4) cikk szerint, vagy
- információcsomag, mely tartalmazza a regisztrált anyag aktuális státuszát a REACH engedélyezés 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

1.6.4.7 Polimer

A piacon lehetségesen megjelenő polimerek nagy számának köszönhetően, és mióta a polimer molekulák nagy molekulásúlya általánosságban nem jelent problémát, az anyagok ezen csoportja mentesül a REACH regisztráció alól.

Ám a polimerek azonban még mindig az engedélyezés és korlátozások alá eshetnek. A polimerek gyártói és importőrei mindazonáltal kötelesek lehetnek a polimerek kémiai szerkezetét alkotó monomerek vagy egyéb anyagok regisztrálására. Speciális útmutató a polimerekkel kapcsolatban elérhető. Ld.: Útmutató a polimerekhez.

1.6.4.8 Termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez használatos anyagok (PPORD)

Az ipar a fejlesztésben való részvételét támogatandó, a REACH egyik célja a kutatás és fejlesztés támogatása. Ez számos mentességhez vezet a REACH kötelezettségei alól.

A tudományos kutatás és fejlesztés a REACH értelmezésében bármely olyan tudományos kísérlet, elemzés vagy kémiai kutatás, amely ellenőrzött körülmények között történik, és mennyisége nem éri el az évi 1 tonnát (3. (23) cikk). Az az anyag, amely kizárólag kutatás és fejlesztés alatt kerül felhasználásra, mentesül a regisztráció alól.

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 tanulmányára kísérleti üzemeket vesznek igénybe, vagy próbatermelést végeznek (3. (22) cikk).

Azok az anyagok, melyek a termék- és folyamatorientált kutatásban és fejlesztésben kerülnek felhasználásra mentességet kapnak a **regisztráció** alól, ha azt bejelentik az Ügynökségnél. A bejelentő díjfizetésre kötelezett az Ügynökség felé, amikor a bejelentés megtörténik.

Ez a mentesség 5 évig állhat fent, és kizárólag arra a mennyiségre korlátozódhat, amelyet PPORD célra használ fel a gyártó vagy importőr önmaga, a korlátozott számú, listán szereplő vevőkkel való kooperációban. Az Ügynökség külön kérésre meghosszabbíthatja ezt az 5 éves időszakot (vagy a 10 éves időszakot gyógyászati termékeknél vagy piacon nem szereplő anyagoknál), addig az időszakig, amíg az alkalmazó által bemutatott kutatási és fejlesztési program ezt bizonyítja. Az Ügynökség ellenőrizni fogja a bejelentő által rendelkezésre bocsátott információk teljességét. Az Ügynökség dönthet úgy, hogy olyan feltételeket jelöl ki, amellyel biztosítja, hogy az anyagot csak a listán szereplő vevők alkalmazottai kezelhessék megfelelően ellenőrzött körülmények között, és az ne legyen elérhető a nagyközönség részére, és a fennmaradó mennyiség hulladékként legyen összegyűjtve a mentességi időszak után.

Egyéb részletes vagy speciális tájékoztatás a kutatás-fejlesztésről: Útmutató a PPORD-hez.

1.6.5 Regisztrálnak tekintett anyagok

Bizonyos anyagok vagy anyagok felhasználása regisztrálnak tekintendő, és nem szükséges ezen anyagok használatához a regisztráció. Ide tartoznak:

- az alábbiakban leírt biocid termékekben előforduló aktív anyagok,
- az alábbiakban leírt növényvédő termékekben előforduló aktív anyagok,
- A 67/548/EGK irányelv által már bevezetett anyagok (NONS).

1.6.5.1 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 I A. 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 I B. Melléklete – olyan alapanyagok listája, mely hatósági engedéllyel bírnak a biocid terméként való felhasználásra; ez szabályos időközönként frissítésre kerül, a gyártónak és importőrnek tanácsos a legújabb verzió ellenőrzése. Az alapanyagok 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 közlését ideértve, így ha a körülmények teljesülnek, Kémiai Biztonsági Adatlapot is.

Példa:

Egy gyártó X évben 100 tonna kvartener 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 hivatkozások: 15. (2) cikk, 16. cikk, 56. (4) (b) cikk

1.6.5.2 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 (növényvédőszerokről 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 anyagnak a következők valamelyikében kell szerepelnie:

- 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 beemelés 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 az 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 megengedettőségét, 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 növényvédőszerekben 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 növényvédőszerekben való felhasználási céllal gyártott anyagot a piacon más felhasználási céllal is megjelenti (így az nem kap mentességet), teljes regisztrációs dosszié elkészítése kötelező, az összes odavonatkozó információ közzétételét ideértve, így ha a körülmények teljesülnek, Kémiai Biztonsági Adatlapot 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 hivatkozások: 15. (1) cikk, 16. cikk, 56. (4) (a) cikk

1.6.5.3 67/548/EGK irányelv szerint bejelentett² anyagok

A 67/548/EGK egy bejelentési követelményrendszert mutatott be az úgynevezett új anyagok esetében, amelyek 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 számos műszaki 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 Ügynökséget utasították, hogy jelölje ki 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.

A 67/548/EK irányelv szerinti bejelentés csak akkor volt szükséges, hogyha az anyagot az EU piacára helyezték vagy oda importálták. Ha egy anyagot egyszerűen csak az EU-ban gyártottak, de nem hozták forgalomba, nem kellett bejelenteni. Ezeket az anyagokat regisztrálni kell a REACH során. Ezen felül abban az esetben, ha a bejelentett gyártott/importált anyag mennyisége eléri a 12. cikkben definiált következő tonnamennyiség sávot, a regisztráció frissítését köteles benyújtani az Ügynökségnek. Részletesebb leírás a regisztráció frissítéséről az Útmutató 4. és 9. fejezetében.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 67/548/EGK irányelv szerinti bejelentés névleges, így ezért csak a bejelentő részesül a regisztráltként való elfogadás előnyeiből; bármely más gyártó vagy importőr társaság, aki ezt nem jelentette be, regisztrációra köteles, kivéve, ha valamely más mentesség vonatkozik rá.

Jogi vonatkozás: 24. cikk

1.7 MIKOR REGISZTRÁLJUNK?

Cél: Ennek a fejezetnek a célja, hogy informálja a potenciális regisztrálókat arról, hogy mikor kell benyújtaniuk regisztrációjukat az ECHA-hoz. Részletesen elmagyarázza a bevezetett és nem bevezetett anyagok fogalmát és a rájuk vonatkozó regisztrációs határidőket.

² 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)

Felépítés: a fejezet felépítése a következő:



1.7.1 Bevezetett és nem bevezetett anyagok

1.7.1.1 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 ahelyett, hogy 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 Jegyzékében (EINECS) (3. (20)(a) cikk). Az EINECS lista elvileg az összes 1981. szeptember 18. előtt a Közösségi piacon megjelenő anyagot tartalmazza. Ezek az úgynevezett „létező anyagok”. A teljes és alapos lista elérhető a <http://ecb.jrc.it/esis/> honlapon. Megjegyzendő, hogy ez a lista zárt, oda több anyag nem vehető fel, illetve 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 bezárólag az EU piacán szerepelt, a 67/54/EGK 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. Figyeljen arra, hogy egy nem teljes lista az NLP-kről elérhető a <http://ecb.jrc.it/esis> honlapon; de kizárólag információszolgáltatási célokkal készült.

Figyeljen arra is, hogy a bevezetett anyagoknál alkalmazott átmeneti rendszer a telephelyen és szállított elkülönített intermedierek esetében is alkalmazandó, úgy mint a árucikkekben előforduló azon anyagokra, amelyek regisztrációkötelesek. Az is fontos, 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 hivatkozások: 3. (20) cikk

1.7.1.2 Nem bevezetett anyagok

Minden olyan anyag, amely nem teljesíti a bevezetett anyagoknál a 1.7.1.1. fejezetben felsorolt egyetlen kritériumot sem, mint nem bevezetett anyag szerepel. A nem bevezetett anyagok nem részesülnek a bevezetett anyagoknál alkalmazott átmeneti rendszer előnyeiből és regisztrálásuk szükséges, mielőtt gyártásuk, importjuk vagy forgalmazásuk megkezdődik az EU-ban, kivéve, ha már bejelentésre kerültek a 67/548/EGK irányelv szerint (lásd 1.6.5.3 fejezet).

Fontos kiemelni, hogy a nem bevezetett anyagok regisztrációja először egy **tájékoztató dosszié** benyújtását igényli, hogy meg lehessen állapítani, hogy regisztráció vagy egyéb tájékoztató dosszié benyújtásra került-e már ugyanarra az anyagra vonatkozóan, mivel ebben az esetben az adatmegosztási folyamatok alkalmazhatók. Több információ a Tájékoztató és adatmegosztási folyamatok részben 2.3. fejezet

1.7.2 Regisztrációs határidők

A REACH Rendelet látókörébe tartozó és a regisztrációs kötelezettségek alól nem mentesülő anyagokat regisztrálni kell, mielőtt azok gyártása és forgalmazása (ideértve az importot is) az EU-n belül megkezdődne. Azoknál az anyagoknál, amelyek régóta jelen vannak az EU piacán (bevezetett anyagok), és a nem bevezetett anyagok esetében különböző **regisztrációs határidők** lettek megállapítva. Azoknál az anyagoknál, amelyek korábban nem voltak jelen az EU piacán (nem bevezetett anyagok), valamint az előzetesen nem regisztrált bevezetett anyagok esetében a regisztráció kötelező mielőtt a gyártás vagy import elkezdődik a törvény

hatályba lépése után 12 hónap elteltével, pl.: 2008. június 1. A bevezetett anyagok esetében, amelyek évi 1 vagy tonna mennyiségben kerülnek gyártásra vagy importálásra és amelyek előzetes regisztrációra kerültek 2008. június 1-től 2008. december 1-ig bezárólag, a regisztrációs előírások lépésről lépésre kerülnek alkalmazásra meggyorsítva a REACH-be való átmenetet. Az átmeneti intézkedések különböző határidőket vezetnek be a regisztráció szempontjából, anélkül, hogy szükség lenne ezen anyagok gyártásának vagy importjának megszakítására.

A bevezetett anyagok regisztrációjának határidejei az évenkénti gyártott vagy importált mennyiségtől függenek gyártónként vagy importőrönként vagy árucikkek előállítóinként. Ez azon a feltételezésen alapul, hogy a nagy mennyiségben gyártott anyagok sok esetben nagyobb valószínűséggel jelentenek majd megnövekedett kockázatot az emberre vagy a környezetre.

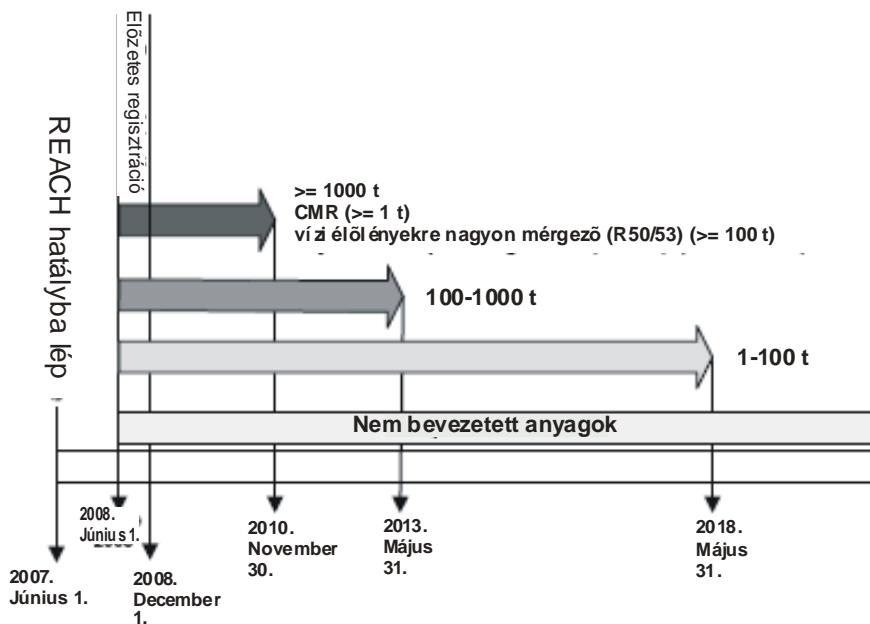
Még egy fő prioritást fognak kijelölni a komoly aggodalomra okot adó anyagok esetében, amelyek rákkeltő, mutagén és mérgező anyagok (CMR), és a vízi környezetre nagyon mérgező hatásúak, és abban hosszútávú hatásokat idézhetnek elő. A bevezetett anyagokra vonatkozó határidőket a Rendelet hatályba lépése követően a következő táblázat tartalmazza:

A regisztrációs dosszié ECHA-hoz való benyújtásának határideje	Anyagokra vonatkozó kritériumok
2010. november 30. (legkésőbb)	olyan bevezetett anyagok, amelyeket 2007. június 1-jét követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi 1000 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak.
2010. november 30. (legkésőbb)	a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagként besorolt bevezetett anyagok, amelyeket 2007. június 1-jét követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi 1 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak;
2010. november 30. (legkésőbb)	a 67/548/EGK irányelvvel összhangban a vízi élőlényekre nagyon mérgezőként besorolt bevezetett anyagok, amelyek hosszú távú káros hatásokat okozhatnak a vízi környezetben (R50/53), és amelyeket 2007. június 1-jét követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi 100 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak;
2013. május 31. (legkésőbb)	olyan bevezetett anyagok, amelyeket 2007. június 1-jét követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi 100 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak.
2018. május 31. (legkésőbb)	olyan bevezetett anyagok, amelyeket 2007.

június 1-jét követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi 1 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak.

3. Ábra a regisztrációs határidőket grafikusan jeleníti meg

3. Ábra a regisztrációs határidők



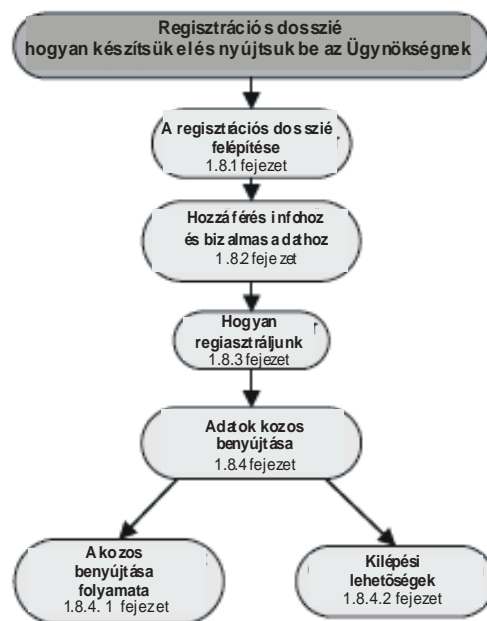
Ezért, ha bevezetett anyag gyártója vagy importálója, regisztrációs határideje a fenti tonnamennyiségtől függ.

Jogi hivatkozások: 23. cikk

1.8 REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ- HOGYAN KÉSZÍTSÜK EL ÉS NYÚJTUK BE AZ ÜGYNÖKSÉG RÉSZÉRE

Cél: jelen fejezet célja, hogy bemutassa a regisztrációs dosszié felépítését és egy rövid leírást adjon annak elkészítési módjáról. Szintén elmagyarázza a regisztrációs adatok együttes benyújtásának fogalmát és felvázolja, hogyan lehet a regisztrációs információkat együttesen benyújtani az Ügynökséghez.

Felépítés: a fejezet felépítése a következő:



1.8.1 Regisztrációs dosszié felépítése

A 'regisztrációs dosszié' egy bizonyos anyag tekintetében, a regisztráló által elektronikus úton benyújtott információkészlet. Két fő összetevője van:

- (i) egy **műszaki dosszié**, mindig szükséges a regisztrációs kötelezettségek alá tartozó összes anyag esetében,
- (ii) egy **kémiai biztonsági jelentés (CSR)**, akkor szükséges, ha a regisztráló évi 10 vagy több tonna mennyiségben gyártja vagy importálja az anyagot, kivéve azon anyagok esetét, amelyek a 1999/45/EK (készítmények osztályozására és címkézésre vonatkozó) irányelv által meghatározott koncentrációhatár alatti koncentrációban készítményben van jelen, amelyeknél nem szükséges a CSR a regisztrációs dossziéhoz, még évi több, mint 10 t esetén sem

A **műszaki dosszié** információkészlete a következő:

- a gyártó/importőr azonosítása;
- az anyag azonosítása és információk az anyag gyártásáról és felhasználásáról;
- az n;
- útmutató a biztonságos használathoz;
- az anyag belső tulajdonságairól szóló (kiterjedt) összefoglaló jelentés a VII. - XI. Melléklet alkalmazásával;
- annak feltüntetése, hogy a gyártásról és felhasználásról szóló információ, az osztályozás és címkézés, (kiterjedt) összefoglaló jelentés és/vagy, ha szükséges, a kémiai biztonsági jelentés felülvizsgálata egy felügyelő által megtörtént;
- előterjesztés további tanulmányokra, amennyiben szükséges;
- az 1 és 10 tonna között regisztrációra kerülő anyagoknál a műszaki dosszié szintén tartalmazni fogja az expozícióval kapcsolatos adatokat az anyagra vonatkozóan (fő felhasználási kategóriák, felhasználás típusai, alapvető expozíciós utak).

Az anyag meghatározása érdekében előírt információk követelmények eltérőek lehetnek az anyag gyártott vagy importált tonnamennyiségének megfelelően. Magasabb tonnaértékeknel az anyag belső tulajdonságait illetően több információ adása előírt. Az információk követelményeket a Rendelet VI –XI. Melléklete határozza meg. A REACH feltételezi a regisztrálók közötti adatmegosztást az előírt információk összegyűjtése érdekében.

A *111. cikk* megállapítja, hogy a műszaki dosszié formátuma az IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Ez azt jelenti, hogy más IT eszközök is használhatók a dossziék elkészítéséhez, amíg azok pont ugyanazt a formát követik. Ebben a dokumentumban csak az IUCLID használatával történt regisztrációs dosszié elkészítése került leírásra. Ennek a szoftvernek a legújabb verziója jelenleg az IUCLID 5, amely referenciaként fog szerepelni ebben a dokumentumban és amelyhez speciális útmutató elérhető (Útmutató a IUCLID-hoz). Az IUCLID 5 szoftvere ingyenesen letölthető lesz minden szereplő számára az IUCLID honlapjáról: <http://iuclid.eu>, amennyiben azt nem kereskedelmi célokra akarják felhasználni.

A **kémiai biztonsági jelentés** (CSR) a regisztráló kémiai biztonsági értékeléseiről szóló dokumentáció (CSA), a regisztráló anyagát illetően (vagy a tárgyhoz tartozó anyagok csoportját illetően, amennyiben a kémiai biztonsági jelentés hasonló tulajdonságú anyagok kategóriájára lett elkészítve). Az I. Melléklet általános előírásokat közöl az anyagok értékeléséhez és a CSR elkészítéséhez. Ez a kémiai biztonsági jelentés az anyag az emberre és környezetre veszélyes tulajdonságairól szóló információinak részletes összegzését tartalmazza, az expozíció és kockázat értékelésével együtt, ahol ilyen értékelés szükséges.

Ha az anyag veszélyes osztályozású vagy teljesíti a PBT vagy vPvB XIII. Melléklet szerinti kritériumait, akkor egy expozíciós értékelést és kockázatmeghatározást kell elvégezni és a CSR-ben feltüntetni, annak demonstrálásának érdekében, hogy a kockázat megfelelően kontrollált. Ez az expozíciós értékelés expozíciós forgatókönyv segítségével történik az anyag minden egyes használatának esetében.

Az expozíciós forgatókönyvek körülmények olyan gyűjteménye, mely leírja hogyan gyártották és használták fel az anyagot, annak teljes életciklusa alatt és a gyártó vagy importőr hogyan ellenőrzi, vagy ajánlja a továbbfelhasználónak az ellenőrzést az expozíciót az ember és a környezet esetében.

Az évi 10 vagy annál kevesebb mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében nem szükséges kémiai biztonsági jelentés, de követelmény az expozíciót érintő alap információk benyújtása.

Részletesebb útmutató arról, hogy mikor és hogyan lehet CSA-t összeállítani és mikor és hogyan jelenthetjük ezt az Ügynökség felé, az Útmutató a Kémiai Biztonsági Jelentéshez részben található. Ez a dokumentum szintén részletesen leírja azokat az eseteket, amikor kémiai biztonsági értékelés elkészítése nem szükséges, ilyen például:

- készítményben jelen lévő anyag olyan koncentrációban, mely a készítményekben levő anyagok osztályozásának megfelelő koncentrációs határértéket nem éri el;
- telephelyen elkülönített vagy szállított intermedierek esetén (részletesebben az Útmutató az intermedierekhez részben);

- termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés esetén (PPORD) még évi 10 tonna feletti mennyiségnél is;
- amikor az anyag speciális használatát már több speciális jogszabály szabályozza és az anyag emiatt mentességet élvez a regisztráció alól (pl.: biocidok, peszticidok, gyógyszerek)

Élelmiszerrel érintkező anyagok és kozmetikumok esetén, a CSA-nak nem kell kiterjednie az emberi egészséggel kapcsolatos hatások aspektusára, mivel ezeket más jogszabályok felügyelik.

A műszaki dosszié tartalmának még kiterjedtebb részletezését, az útmutató a készítményekhez és a regisztrációs dosszié benyújtásához és az IUCLID használatához jelen dokumentum II. részében és az Útmutató az IUCLID-hez részben található.

Jogi hivatkozások: 10. cikk, VI. Melléklet és I. Melléklet

1.8.2 Információkhoz való hozzáférés és bizalmas adatok

Bár a REACH Rendelet előírja információk benyújtását az Ügynökség felé, illetve potenciálisan ezek cseréjét más gyártókkal és importőrökkel, néhány előírás az üzletileg érzékeny információk megvédése érdekében erről rendelkezik.

A 118. és 119. cikk olyan információkat említ, amelyek a nyilvánosság felé kiadva károsak lehetnek a kereskedelmi érdekeltséggel rendelkező érintett felek számára.

Információkhoz való hozzáférés általános előírásai a következők:

- A 119 (1) cikkben felsorolt és a regisztrációs dossziében benyújtott információk nyilvánosan elérhetőek lesznek az Ügynökség honlapján.
- A regisztráló úgy minősíthet bizonyos információkat a regisztrációjában, mint kereskedelmileg érzékeny információ a 10. (a)(xi) cikk szerint. Amennyiben a 119. (2) cikkben felsorolt információk tekintetében adott indoklást az Ügynökség érvényesnek ítélt, akkor ez az információ kereskedelmileg érzékeny minősítést kap a REACH-IT-ben. Ilyen információ nem közölhető az Ügynökség honlapján.
- Az ilyen és más információkhoz való hozzáférést az Ügynökség fogja biztosítani kérés alapján, azt esetről esetre elbírálva, bármikor, amikor erről a 1049/2001 Rendelet rendelkezik. A 1049/2001 Rendelet meghatároz olyan eseteket, amikor a az információhoz való hozzáférést meg kell tagadni pl.: kereskedelmi érdekeltségek okán. Az Ügynökség szintén felkérhető arra, hogy ellenőrizze azokat a vállalatokat, amelyek információkat nyújtottak be annak, hogy a vállalat kéri-e, hogy a kért információk bizalmasak maradjanak-e. Ezután az Ügynökségnek meg kell hoznia döntését.

A 119(2) cikknek megfelelően a következő információk fogadhatók el kereskedelmileg érzékenynek, ha igazoltak:

- *amennyiben az osztályba sorolás és címkézés szempontjából, alapvető fontosságú, az anyag tisztasági foka az ismert veszélyes szennyeződések és/vagy az adalékanyagok azonosítója;*

- az az összmenyiségi tartomány (azaz 1-10 tonna, 10-100 tonna, 100-1 000 tonna vagy 1 000 tonna felett) amelyre az anyagot regisztrálták;
- mind az anyaggal kapcsolatos fizikai-kémiai adatok, valamint az anyag környezeti sorsára és terjedési útjára vonatkozó adatok mind pedig a toxikológiai és ökotoxikológiai tanulmányok eredményeinek tanulmányi összefoglalása vagy átfogó tanulmányi összefoglalása;
- a biztonsági adatlapon szereplő bizonyos információk 119(2) cikk szerint definiálva;
- anyag kereskedelmi neve(i);
- a 67/548/EGK irányelv értelmében veszélyesnek minősülő, nem bevezetett anyagok IUPAC-nómenklatúra szerinti megnevezése, hatéves időszakra;
- a 67/548/EGK irányelv értelmében veszélyes anyagok – amelyeket kizárólag az alábbiak közül egy vagy több módon használnak – IUPAC-nómenklatúra szerinti megnevezése:

(i) intermediereként;

(ii) tudományos kutatás és fejlesztés céljára;

(iii) termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára.

A következő információk közzététele főszabályként úgy tekintendő, mely sérti az érintett személy kereskedelmi érdekeinek védelmét, és ezért a 118. cikk szerint ezek az információk nem közölhetők az Ügynökség honlapján, egyébként felfedhető olyan kivételes esetben, ha sürgős intézkedés szükséges az emberi szervezet vagy környezet védelmében:

- a készítmény teljes összetételének részletes leírása;
- a 7(6) cikk és a 64(2) cikk sérelme nélkül az anyag vagy a készítmény pontos felhasználása, funkciója vagy alkalmazása, beleértve az intermediereként való felhasználásra vonatkozó pontos információkat;
- a gyártott vagy forgalomba hozott anyag vagy készítmény pontos mennyisége;
- a gyártó vagy importőr és azok forgalmazói vagy továbbfelhasználói közötti kapcsolat.

Ezzel ellentétben a regisztrációs dossziéban benyújtott és az Ügynökség birtokában lévő, az önmagukban, készítményekben vagy árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos következő információkat díjmentesen nyilvánosságra hozza a honlapján:

- a 67/548/EGK irányelv értelmében veszélyes anyagok IUPAC-nómenklatúra szerinti megnevezése, 2(f) és (g) cikk pontjainak sérelme nélkül;
- az anyag EINECS-ben szereplő megnevezése, ha rendelkezésre áll;
- az anyag osztályba sorolása és címkézése;
- az anyaggal kapcsolatos fizikai-kémiai adatok, valamint az anyag környezeti sorsára és terjedési útjára vonatkozó adatok;
- toxikológiai and ökotoxikológiai tanulmányok adatai;
- az I. Melléklettel összhangban megállapított DNEL érték (származtatott hatásmentes szint) és becsült hatásmentes koncentráció (PNEC);
- a VI. Melléklet 4. és 5. szakasza szerinti, a biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatások;

- *amennyiben a IX. vagy X. Melléklet előírja, azok az elemzési módszerek, amelyek a környezetbe engedéskor lehetővé teszik a veszélyes anyagok kimutatását, valamint az emberre gyakorolt közvetlen expozíciós hatás meghatározását.*

1.8.3 Hogyan regisztráljunk

Ez a rész akkor kerül leírásra, amikor a REACH-IT benyújtásról szóló modellje kész lesz. Ez fogja elmagyarázni röviden, hogyan fog működni az elektronikus dosszié benyújtása.

1.8.4 Adatok együttes benyújtása több szereplő által

Minden gyártó, importőr vagy kizárólagos képviselő egyénileg kötelezett minden egyes anyagának a regisztrációjára. Azonban azokban az esetekben, amikor az anyagot egynél több vállalat gyártja vagy importálja, azok kötelesek bizonyos információkat együttesen benyújtani. Ezt nevezik az adatok együttes benyújtásának.

A regisztrálók együttesen nyújtják be az anyag veszélyes tulajdonságairól szóló információkat, osztályozását és címkézését és tanulmányi javaslatait (ha van), és ha egyet értenek a kérdésben, szintén együttesen adhatják be a kémiai biztonsági jelentést és a biztonságos használathoz való útmutatót (11. cikk).

Szándékok szerint a regisztrálók költségeket fognak megtakarítani a dosszié együttes elkészítésének nyomán. Még több gyakorlati információ arról, hogyan gyűjtsük össze és osszuk meg a már meglévő információkat, lásd a 8.1.3.1. fejezet.

Fontos kiemelnünk, hogy egy kizárólagos képviselő szintén az együttes benyújtás résztvevője lesz, amikor más gyártók, importőrök vagy képviselők vannak jelen ugyanazon anyag esetében.

Bármely gyártó, importőr, vagy ahol érintett, a továbbfelhasználó, amíg teljes felelősséget vállal a rendeletnek megfelelő kötelezettségeinek megtételére a Rendeletnek megfelelően, kijelölhet egy harmadik felet képviselőnek a „adatok együttes benyújtása” cím alatt futó folyamatokhoz, ideértve a más gyártókkal, importőrökkel, kizárólagos képviselőkkel, és ahol releváns, a továbbfelhasználókkal való tárgyalásokat.

Ezekben az esetekben annak a gyártónak vagy importőrnek vagy továbbfelhasználónak a személyét, aki egy harmadik felet jelölt ki képviselőnek, normálisan az Ügynökség nem tárja fel más gyártók, importőrök, vagy ahol releváns, továbbfelhasználók számára.

Mindazonáltal az anyag gyártójának vagy importőrének a feladata a regisztráció benyújtása, a harmadik fél nem regisztrálhat az adatmegosztásban általa képviselt vállalat nevében.

1.8.4.1 Az együttes benyújtás mechanizmusa

Az együttesen benyújtandó információk benyújtását egy vezető regisztráló végzi a többiek nevében. Egyéb információk benyújtását az összes regisztráló egyénileg intézi. Ez vonatkozik; minden egyes jogi személy azonosításáról, az anyag azonosításáról, az anyag gyártásáról és felhasználásáról szóló információkra, ideértve a mennyiségről és néhány 1 és 10 tonna között regisztrált anyag expozíciójáról szóló információkat. Egy együttes benyújtás vezetője lehet például a legnagyobb előállító (pl.: egy gyártó a legmagasabb mennyiségi tartományban), mivel neki bármely esetben a teljes adathalmazt regisztrálnia kell a leghamarabbi határidőre.

Azonban ez nem kötelező: az együttes regisztrálóknak megvan a lehetőségük arra, hogy egy alacsonyabb mennyiségi sávban teljesítő előállítót jelöljenek ki vezetőnek (például, ha együttes regisztrációt kell készíteniük több anyag esetében és úgy döntenek, hogy megosztják az együttes benyújtásokkal kapcsolatos munkaterhelést. Ha együttes benyújtásukat ilyen módon intézik, az alacsonyabb mennyiségi tartományban lévő vezető regisztrálónak egy teljes dossziét (pl.: a magasabb mennyiségre vonatkozó tanulmányokkal) kell elkészítenie mindenképpen a regisztrálók bármelyikére vonatkozó legelső határidőig. Fontos kiemelni, hogy a „vezető regisztráló” mindig csak a saját mennyiségi tartományára vonatkozó díjat köteles megfizetni.

Az ütemezés tekintetében, a vezető regisztráló köteles elsőként benyújtani regisztrációs dossziéját. Ebben az együttes regisztrációban résztvevő többi regisztrálót meg kell nevezni a regisztrációs dossziében. Ezek után a többi regisztrálónak be kell nyújtania a saját regisztrációs dossziéját, bennük minimális tartalomként a különállóan benyújtandó információkat megjelölve.

Abban az esetben, ha a regisztráló beszünteti a gyártást, a többi regisztráló köteles kijelölni egy új vezető regisztrálót.

A regisztrálói díjak, melyek legkésőbb 2008. június 1-ig meghatározásra kerülnek egy Bizottsági Rendeletben, attól függően kell figyelembe venni, hogy együttes vagy különálló regisztrációról van-e szó.

Jogi hivatkozások: 11. cikk

1.8.4.2 Kilépési lehetőségek

Egy gyártó vagy importőr a regisztrációs dosszié közös elemeit külön is benyújthatja abban az esetben, ha a *11. (3) cikkben* foglaltak közül legalább egy ok fennáll, vagy az intermedierekben előforduló anyagok esetén a *19. (2) cikkben* leírtaknak megfelelően:

- (a) aránytalanul költséges lenne számára ezeket az információkat együttesen benyújtani, vagy*
- (b) ezen információk együttes benyújtása olyan információk közzétételéhez vezetne, amelyet ő **Bizalmas Üzleti Információnak (CBI)**, vagy*
- (c) nem ért egyet a vezető regisztrálóval az információk kiválasztásában.*

Ebben az esetben a dossziéval együtt az arra vonatkozó magyarázatot is be kell nyújtania - az adott helyzetnek megfelelően -, hogy a költségek miért lennének aránytalanok, az információ közzététele miatt járna számára valószínűleg jelentős kereskedelmi hátránnyal, valamint a nézetkülönbség természetéről. Részletesebb útmutató a kilépési lehetőségekről és annak mechanizmusáról megtalálható az Útmutató az adatmegosztáshoz részben.

2. ADATMEGOSZTÁSI FOLYAMATOK

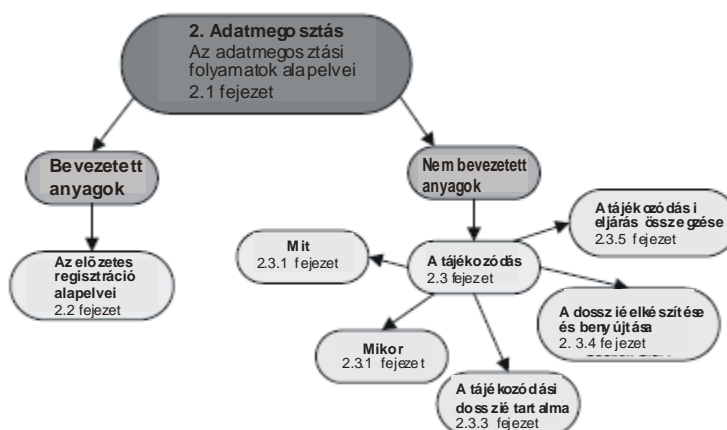
Cél: A REACH számos előírást tartalmaz a regisztrálók közötti adatmegosztás elősegítéséhez. Ez csökkenti a gerinces állatokon elvégzett tanulmányok számát és az ipar költségeit. Mind a bevezetett, mind a nem bevezetett anyagok esetében a gerinces állatokon elvégzett tanulmányok révén összegyűlt adatokat meg kell osztani, fizetés fejében.

A bevezetett anyagoknál a fő kommunikációs mechanizmust a előzetes regisztrációt követő Anyaginformációs Cserefórum (SIEF) létrehozása jelenti. A nem bevezetett anyagoknál ez a mechanizmus a tájékoztatói folyamat. A bevezetett és nem bevezetett anyagok közti különbségeket a 1.5.4. fejezet emeli ki.

Részletesebb útmutató az Útmutató az adatmegosztáshoz részben található, főleg a bevezetett anyagokra vonatkozóan. Ezért ebben a fejezetben:

- az adatmegosztás főbb elvei kerülnek leírásra;
- előzetes regisztráció főbb elvei kerülnek leírásra a bevezetett anyagokra vonatkozólag;
- a tájékoztatói folyamat részletesen leírásra kerül: mikor és hogyan készítsünk el és nyújtunk be egy tájékoztatói dossziét.

Felépítés: a fejezet felépítése a következő:



2.1 AZ ADATMEGOSZTÁSI FOLYAMATOK FŐBB ELVEI

Az adatmegosztás elősegítése érdekében a REACH rendelet megköveteli, a regisztrációt megelőzően, az összes anyag előzetes regisztrációját vagy egy tájékoztatói dokumentum benyújtását. Általánosságban, a előzetes regisztráció vonatkozik a bevezetett anyagok esetére, a tájékoztató a nem bevezetett és az előzetesen nem regisztrált bevezetett anyagok esetére. Ez minden potenciális regisztrálónál alkalmazandó, ideértve azokat is, akik az információs követelményeiknek megfelelő teljes adathalmazzal rendelkeznek és azokat is, melyeknek tanulmányi javaslatot kell elkészíteniük az Ügynökség számára a *12(1)(d) és (e) cikknek* megfelelően.

A REACH egyik célja a felesleges tanulmányok elkerülése, főleg gerinces állatok esetében, ameddig ezt lehetséges egyensúlyban tartani azoknak az információknak az előállításával, melyeket az anyag veszélyének azonosításához és a felmerülő kockázatok kezeléséhez szükségesek. Az állatokon végzett tanulmányok ismétlését el kell kerülni és gerinces állatokon tanulmány csak utolsó eszközként vehető igénybe (25. cikk). Ennek a célnak az érdekében kerültek megalkotásra az adatmegosztási mechanizmusok, melyek a rendelet szerves részei lettek (III. Cím: Adatmegosztás és a szükségtelen tanulmányok elkerülése).

Az adatmegosztás értelmében, az azonos anyagok esetében **meg kell** osztani azokat az adatokat, mely gerinces állatokon végzett tanulmányok segítségével nyert információkból erednek. Mielőtt gerinces állatokon tanulmányokat végeznének a potenciális regisztrálónak kérnie kell ezt vagy a SIEF-ben, vagy az előző regisztrálótól származó tájékoztatói folyamaton keresztül. Az információkat, melyek nem táplálkoznak gerinces állatokon végzett tanulmányokból akkor kell megosztani, ha ugyanannak az anyagnak a potenciális regisztrálója ezt kéri. Az adatmegosztás mechanizmusának célja, hogy biztosítsa, hogy a már elérhető tanulmányok költségeinek megosztásáról a potenciális regisztrálók pártatlan, arányos és nem diszkriminatív módon megegyezhessenek. Azokban az esetekben, ahol nem sikerül megegyezni a költségek megosztásáról a potenciális regisztrálónak a Rendelet egy előírás tartalmaz a költségek egyenlő elosztásáról. Nagy jelentőséggel bír, hogy adatok hiánya esetén a megosztási mechanizmus célja, hogy ugyanazon anyag potenciális regisztrálói megegyezzenek abban, melyikük fogja elvállalni a szükséges adatok összegyűjtését, ami biztosítja, hogy a tanulmányt csak egyszer végezzék el.

2.2 A BEVEZETETT ANYAGOK ELŐZETES REGISZTRÁCIÓJÁNAK FŐBB ELVEI

Évi 1 vagy több tonna mennyiségben gyártott vagy importált bevezetett anyag minden potenciális regisztrálója köteles részt venni a előzetes regisztráció folyamatában annak érdekében, hogy élvezhesse az 1.7.2. fejezetben meghatározott késleltetett regisztrációs határidő előnyét.

Annak érdekében, hogy a bevezetett anyag gyártása, importja és árusítása folytatódhasson az átmeneti időszakban, a előzetes regisztráció egy egyszeri folyamat, amelyet el kell végezni 2008. június 1. és 2008. december 1. között. A bevezetett anyagok minden olyan gyártója és importőre, aki szeretne részesülni az átmeneti regisztrációs határidők nyújtotta előnyökből, annak regisztrációs dossziéját ebben az időszakban kell benyújtania. Ez megengedi a vállalatok számára, hogy folytathassák a bevezetett anyaguk gyártását és importját számos számos éven keresztül a regisztrációs határidő eléréséig. Ezen kívül megengedi ugyanazon anyag(ok) gyártóinak és importőreinek, hogy elkezdhessék adatmegosztási folyamataikat.

A előzetes regisztrációs dossziét benyújtását elmulasztó gyártóknak vagy importőröknek regisztrálniuk kell anyagukat, mielőtt a gyártás vagy import folytatását megengednék számukra. Egy tájékoztatói dossziét kell benyújtaniuk az Ügynökség felé, a 2.3. fejezetben leírt, a nem bevezetett anyagokra vonatkozó szabályok szerint és aztán újra elkezdni a gyártást vagy az importot, amint a regisztráció befejeződik.

Ebből kifolyólag, ha a bevezetett anyag regisztrációja nem történik meg a előzetes regisztrációs időszakon belül azt fogja jelenteni, hogy a gyártó/importőr nem tud részesülni az átmeneti rendelkezések szerint meghatározott halasztott határidők nyújtotta előnyökből.

Ezen felül ennél a fő előzetes regisztrációs folyamatnál szintén létezik egy lehetőség a előzetes regisztrációs határidő lejárta után (2008. december 1-nél később) azon potenciális regisztrálók számára, akik először gyártanak vagy importálnak egy bevezetett anyagot évi 1 vagy több tonna mennyiségben, hogy részesüljenek az átmeneti rendelkezések és a bevezetett anyagok regisztrációs határidői nyújtotta előnyökből. Ennek elérése érdekében a potenciális regisztrálónak be kell nyújtania egy előzetes regisztrációs dossziét az Ügynökség részére az első gyártástól vagy importtól vagy az anyag első felhasználásától számított hat hónapon belül és nem később, mint 12 hónappal a vonatkozó regisztrációs határidő előtt, pl.: *a 23. cikk* alapján mennyiségi tartományára megállapított határidő előtt.

Részletesebb útmutató a előzetes regisztrációhoz az Útmutató a előzetes regisztrációhoz részben található.

2.3 Tájékoztatás a nem-bevezetett anyagok esetében

Ez a fejezet részletesen elmagyarázza a Tájékoztatási műveleteket.

Jogi hivatkozások: 26. és 27. cikk

2.3.1 Anyagok, melyeknél tájékozódás szükséges

A tájékozódás olyan művelet, amelynek során minden potenciális regisztrálónak érdeklődni kell az Ügynökségnél, hogy ugyanarra az anyagra benyújtottak-e már regisztrációt vagy sem. Ez az adatok megoszlását biztosítja az érintett felek között. A tájékozódás feladata a nem bevezetett anyagokra vonatkozik. Alkalmazzuk a bevezetett de előzetesen nem regisztrált anyagok esetében is.

2.3.2 Mikor tájékozódjunk

A tájékozódási kérelmet az anyag regisztrációjának lefolytatása előtt kell benyújtani, még azokban az esetekben is amikor a potenciális regisztráló az információs követelményeknek megfelelő adatok teljes gyűjteményét birtokolja, és azokban az esetekben amikor a potenciális regisztrálónak tanulmányt kell javasolnia az Ügynökségnek a *12. (1) (d) és (e) cikkel* összhangban.

Éppen ezért azokban az esetekben amikor a potenciális regisztráló gyors piacra jutást tervez, az ő érdeke lesz, a tájékozódási kérelem benyújtása, amilyen gyorsan az lehetséges.

2.3.3 A tájékozódási dosszié tartalma

Amikor tájékozódási kérelmet nyújtanak be, a potenciális regisztrálóktól elvárják, hogy közöljék az elérhetőségüket, információkat az anyag azonosításáról, és az ide vonatkozó információs követelményekről (*26. cikk és VI. Melléklet 1-2. fejezet*)

2.3.3.1 A tájékozódó személye

Ez a rész a kapcsolattartási részleteket, a tájékozódó gyártási telephelyének elhelyezkedését tartalmazza, ahol ő az adatmegosztás tekintetében érintett.

Az előzetes regisztráció, a tájékoztató és az adatmegosztási folyamatok feljogosítanak, bizalmassági okokból, egy harmadik fél képviselőnek való kijelölésére az adatmegosztási feladatokkal kapcsolatos tevékenységekhez, az Ügynökséggel való kapcsolattartás kivételével. Bármely gyártó, importőr és ahol érintett a továbbfelhasználó, aki kihasználja azt a lehetőséget, hogy egy harmadik fél által képviselteti magát, továbbra is megőrzi teljes felelősségét a REACH szerinti kötelezettségei teljesítésére, de személye alapvetően nem kerül felfedésre az Ügynökség által a REACH többi szereplője felé. Mindazonáltal az anyag regisztrációja a gyártó és az importőr feladata, mivel a harmadik fél nem regisztrálhatja az általa adatmegosztás folyamatban képviselt vállalat az anyagát.

Jogi vonatkozás: 4. cikk

2.3.3.2 Az anyag azonosítása

Mindegyik anyag esetében az információnak elégségesnek kell lennie ahhoz, hogy az anyagot azonosítani lehessen. Az anyag azonosításához szükséges információ ugyanaz, mint amely a regisztráció műszaki dossziéjában követelményként szerepel, és amint azt az Útmutató az anyagok azonosításához körvonalazza.

Meg kell jegyeznünk, hogy az anyag azonosításáról szóló mélyreható és pontos információk szolgáltatása, valamint a jelen útmutató teljeskörű figyelembe vétele elégséges az Ügynökség számára a meglévő és potenciális regisztrálók azonosításához, és ezáltal felmenti a regisztrálókat új adatok létrehozásának terhe alól.

2.3.3.3 Információs követelmények és esetleg szükséges új tanulmányok listája

Egy speciális anyagra vonatkozó információs követelmények a tervezett mennyiségi sávtól függenek.

A potenciális regisztráló köteles megismerni a saját anyagára vonatkozó információs követelmények listáját, annak érdekében, hogy elősegítse a későbbi adatmegosztási állomásokat.

A potenciális regisztráló felméri:

- melyek azok az információs követelmények amelyek alapján új tanulmányok elvégzésére lehet szükség, ideértve a gerinces állatokon végzett tanulmányokat is.
- melyek azok az információs követelmények amelyek alapján más, általa végzett új tanulmányok elvégzésére lehet szükség.

Az általános regisztrációs célokhoz szükséges információs útmutató, beleértve a különböző mennyiségi sávokra vonatkozó információs követelményeket, jelen dokumentum II. részében, és az Útmutató az információs követelményekről részben található.

2.3.4 A tájékoztatói dosszié elkészítése és benyújtása

A tájékoztatói dosszié a REACH IT web alkalmazás segítségével online készíthető. Az Útmutató frissítve lesz, amint a REACH IT elkészül.

2.3.5 A tájékoztatói folyamatok összegzése

A tájékoztatói dosszié átvétele után:

- Az Ügynökség egy anyagazonosítási ellenőrzést fog végezni, hogy azonosítsa a meglévő vagy potenciális regisztrálókat.
- Az anyagazonosítási ellenőrzés elvégzése után, ha az Ügynökség úgy dönt, hogy ugyanaz az anyag korábban nem volt regisztrálva, vagy ha a kért információk nem elérhetőek (pl. az előző regisztráció egy alacsonyabb mennyiségi sávra vonatkozott), az Ügynökség értesíteni fogja a potenciális regisztrálót ennek megfelelően, aki ezek után folytathatja a regisztrációt
- Ha ugyanaz az anyag regisztrálva volt 12 éven belül, az Ügynökség értesíti a potenciális regisztrálót a korábbi regisztráló nevééről és címéről, valamint az idevonatkozó elérhető tanulmányi jelentésekről vagy kiterjedt tanulmányi jelentésekről, amelyek már benyújtásra kerültek. Az Ügynökség ezzel párhuzamosan a korábbi regisztrálót is értesíti a potenciális regisztráló nevééről és címéről, és az adatmegosztás folyamat elkezdődik. További részletek az adatmegosztásról, ideértve a költségek megosztását is az Útmutató az adatmegosztás részben található.
- A rendelet szerinti regisztráció keretein belül legalább 12 évvel korábban benyújtott bármely tanulmányi jelentés, illetve átfogó tanulmányi jelentés, szabadon használható regisztrációs célokra egy másik gyártó vagy importőr által. Fontos megjegyeznünk, hogy olyan esetek is előfordulhatnak, amikor az információ előállítására más szabályozásoknak való megfelelés céljából történik, amely egy rövidebb adatvédelmi időszakot vetít előre. A REACH nem hosszabbítja meg az adatvédelmi időszakot ezeknek a speciális szabályozásoknak megfelelően. Abban az esetben, ha a regisztráció frissítése szükséges egy magasabb mennyiségi sáv elérése miatt, és a kiegészítő tanulmányokat magasabb mennyiségi sávra benyújtják, az új információra vonatkozó 12 éves időszak a benyújtás pillanatától számít (25. (3) cikk). Ráadásul a bejelentési dossziében a 67/548/EGK irányelv szerint már benyújtott adatok esetében, ezek az adatok szabadon elérhetőek lesznek regisztrációs célokra a bejelentési dátumtól számított 12 éven belül.

Ezek a tanulmányi jelentések, illetve átfogó tanulmányi jelentések letölthetőek lesznek az Ügynökség honlapjáról a megfelelő regisztrációt követő 12. évtől. A vállalat által egyszer letöltött tanulmányok beépíthetők és felhasználhatók a vállalat helyi IUCLID adatbázisában.

Ha több potenciális regisztráló nyújt be tájékozási kérelmet ugyanazon anyag tekintetében az Ügynökség késedelem nélkül tájékoztatja az összes potenciális regisztrálót a többi potenciális regisztráló nevééről és címéről. Ha több, mint egy regisztráló ezek után úgy dönt, hogy folytatja a regisztrációját, ezt az együttes benyújtás részeként tudja kivitelezni, amint az az 1.8.4 fejezetben leírásra került.

- Amennyiben az Ügynökség úgy dönt, hogy az anyag valójában bevezetett anyag, melynek előzetes regisztrációs határideje lejárt, a tájékozási kérelem bizonyítani kellene, hogy az Útmutató az adatok megosztásához részben leírt késői előzetes regisztrációról szóló feltételek teljesülnek-e. Ha ezek teljesülnek, benyújthatja az idevonatkozó információkat az Ügynökséghez és részt vesz az anyag-információs csereforum (SIEF) által elősegített adatmegosztás mechanizmusában, és regisztrál a meghosszabbított regisztrációs határidőknek megfelelően a 23. cikk szerint. Azonban, ha a késői előzetes regisztrációra vonatkozó feltételek nem teljesülnek, akkor a regisztráció kötelező, mielőtt az anyag az EU-ban gyártásra, importra vagy forgalomba kerül.

3. A REGISZTRÁLÓ EGYÉB FELADATAI

3.1 A regisztráló kommunikációs feladatai

A regisztrációs dossziéjának elkészítése érdekében fontos, hogy a regisztráló kommunikáljon a továbbfelhasználóival. Különösen azok már megtett felhasználásáról és kockázatkezelési intézkedéseiről szükséges információt gyűjtenie. Ideiglenes expozíciós forgatókönyvek használhatók a továbbfelhasználókkal való kommunikációban az expozíciós forgatókönyv finomítása érdekében.

3.1.1 A vevők biztonsági adatlappal (SDS) való ellátása

Amikor egy anyagot vagy készítményt egy másik fél vagy felek számára szállítanak, a szállító köteles biztosítani egy biztonsági adatlapot az összes továbbfelhasználó és forgalmazó számára - akinek ő szállít - 2007. június 1-jétől kezdődően, amint az anyag önmagában vagy készítményben a következő kategóriák valamelyikébe esik:

- egy anyag vagy készítmény megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a 67/548/EGK vagy az 1999/45/EK irányelvvel összhangban veszélyes anyagként sorolandó be vagy,
- egy anyag a XIII. Mellékletben meghatározott kritériumokkal összhangban a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyag, vagy
- egy anyagot a fentiekől eltérő okokból vettek fel az 59. (1) *cikkkel* összhangban létrehozott jegyzékbe.

A szállító az átvevő felet – annak kérésére – a II. Melléklettel összhangban összeállított biztonsági adatlappal látja el, amennyiben valamely készítmény nem felel meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján veszélyes anyagként sorolandó be, de (31. (3) cikk):

- nem gáznemű készítmények esetében ≥ 1 tömeg %, gáznemű készítmények esetében pedig $\geq 0,2$ térfogat % egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyagot tartalmaz, amely az emberi egészségre vagy a környezetre veszélyt jelent, vagy
- nem gáznemű készítmények esetében $\geq 0,1$ tömeg % egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyagot tartalmaz, amely a XIII. Mellékletben meghatározott kritériumokkal összhangban a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyag, vagy amelyet az előző pontban említettektől eltérő okokból vettek fel az 59(1) *cikkkel* összhangban létrehozott jegyzékbe, vagy
- olyan anyagot tartalmaz, amelynek tekintetében Közösségi munkahelyi expozíciós határértéket állapítottak meg.

Ezért kifejezetten ajánlott, hogy ezeknek az anyagoknak minden szállítója elkészítsen egy biztonsági adatlapot ezeknek a készítményeknek az esetében.

Amikor az anyag szállítása önmagában történik, a biztonsági adatlapot magára az anyagra kell elkészíteni. Amennyiben az anyag készítményben kerül szállításra, a biztonsági adatlapot a készítményre kell elkészíteni.

Nem követelmény a biztonsági adatlap elkészítése a nagyközönség számára ajánlott és eladott veszélyes anyagok vagy készítmények esetében, amíg az anyag biztonságos

használatáról elégséges információ elérhető, kivéve ha egy továbbfelhasználó vagy forgalmazó külön kéri.

A REACH rendelet II. Melléklete útmutatót ad a biztonsági adatlapok összeállításához. A 67/548/EGK vagy 1999/45/EK irányelv szerinti besorolás és a megfelelő foglalkozási expozíciós határértékek és/vagy biológiai határértékek, DNEL-ek és PNEC-k szintén megjelennek az SDS-ben.

Különösen a CSA részeként az azonosított felhasználásra elkészített végső ES kommunikálása fontos a regisztráló vevői felé, mint az SDS Melléklete, mivel ez utasításokat tartalmaz azokról a kockázatkezelési intézkedésekről, amelyek megtétele a kockázat feletti megfelelő ellenőrzés eléréséhez szükségesek.

Az SDS frissítése kötelező a REACH által előírt új információkkal az anyag vagy készítmény első szállítása alkalmával, amint ez az információ a REACH különböző fejezetei által előírt.

3.1.2 A vevők más információkkal történő ellátása

Ha egy olyan anyagot vagy készítményt szállítanak, amelyekhez biztonsági adatlap nem szükséges (ld. előző fejezet), a szállítónak ettől függetlenül néhány információt át kell adnia annak a továbbfelhasználónak és forgalmazónak akinek ő szállít 2007. június 1-jétől kezdődően (32. cikk).

Ha az anyag engedélyezés vagy korlátozás alatt áll, a szállító köteles a következő információkat biztosítani az anyag fogadójának:

- regisztrációs szám, ha elérhető
- ha az anyag engedélyezés alatt áll, valamint a hatósági engedély részletei vagy a megfelelő információk, ha az engedélyt elutasították
- a korlátozás részletei

Ezen kívül minden olyan elérhető és idevonatkozó információt meg kell adni az anyagról, amely szükséges a megfelelő kockázatkezelés eléréséhez.

3.2 Osztályozási és címkézési bejelentés

Azoknál az anyagoknál, amelyeket regisztrálni kell vagy a 67/548/EGK irányelv 1. cikkének hatálya alá tartozó anyagok, amelyek az említett irányelv kritériumai alapján veszélyes anyagként osztályozandók, s amelyeket önmagukban vagy adott esetben az 1999/45/EK irányelvben meghatározott határértéket meghaladó koncentrációban egy készítményben hozzák forgalomba, a regisztrálónak elektronikus úton értesítenie kell az Ügynökséget az osztályozással és címkézéssel összefüggő információkról, ha (113. cikk):

- az anyagot forgalomba hozza, és
- még nem nyújtott be regisztrációt

Ezt a piacon már jelenlévő anyagok esetében 2010. december 1. előtt kell megtenni, azoknál az anyagoknál, amelyek ezen időpontban még nem szerepelnek a piacon, a piacra kerüléskor kell megtenni (116. cikk).

2010. december 1. előtt regisztrált anyagok esetében az osztályozás és címkézés a regisztrációs dossziében fog szerepelni, ezért külön bejelentésük nem szükséges.

Az Ügynökség ezeket az osztályozási és címkézési információkat összegyűjti egy osztályozási és címkézési jegyzékbe. Ennek a jegyzéknek egy része a nagyközönség számára elérhető lesz, más részei csak azon bejelentők és regisztrálók számára lesz hozzáférhető, akik az információt benyújtották ugyanarról az anyagról. Ez a jegyzék megjelöli az idevonatkozó regisztrációs számokat, valamint azt a tényt, hogy különböző regisztrálók vagy bejelentők által azonos anyagra benyújtott osztályozások különböznek-e vagy sem. Az utóbbi esetben a regisztrálóknak és bejelentőknek meg kell tenniük minden erőfeszítést annak érdekében, hogy megegyezően alapuló osztályozás jöjjön létre, és megfelelően frissítsék a regisztrációjukat/bejelentésüket (az Útmutató a C&L bejelentéshez külön kerül leírásra)

4. MIKOR ÉS HOGYAN FRISSÍTÜK A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉT

Cél: A fejezet célja, hogy elmagyarázza, hogy mikor és hogyan frissítsük a regisztrációs dossziét. Felsorolja azokat az indokokat, hogy miért kell a regisztrálónak frissítenie regisztrációját önmaga kezdeményezéséből, és melyek azok az esetek, amikor a hatóság kérheti fel a regisztrálót a regisztrációs dosszié frissítésére. Leírja, hogy melyek a frissítési feladatok regisztráltak tekintett anyagok esetében.

Felépítés: A fejezet szerkezete a következő:



Az Ügynökségnek a regisztrációs dossziében benyújtott információkat naprakészen kell tartani. A regisztráló felelőssége, hogy frissítse a regisztrációs dossziét amikor szükséges. Ha a frissítendő információ az együttesen benyújtott információ része, javasolt, hogy a vezető regisztráló frissítse a dossziéját.

Alapvetően két olyan helyzet lehetséges, amikor a regisztrálónak frissítenie kell regisztrációját és újra benyújtania azt az Ügynökségnek:

- Frissítés a regisztráló saját kezdeményezésére

A regisztráló kötelessége, hogy értesítse az Ügynökséget a regisztrált anyagra, vagy regisztrációs dossziéjára vonatkozó új, elérhető információkról (22. (1) cikk). Bármely új információt késedelem nélkül az Ügynökség rendelkezésére kell bocsátani a regisztrációs dosszié frissített verziójú formájában. Részletesebb információk: 9.1.3 fejezet

- Frissítés az Ügynökség vagy a Bizottság döntésének következményeképpen

A regisztráló köteles a regisztrációját frissíteni az Ügynökség vagy Bizottság döntésének következtében az értékelési folyamat során. Ezeket a frissítéseket az Ügynökség/Bizottság döntéseiben meghatározott határidőkön belül kell teljesíteni. A regisztrálónak a regisztrációja frissítése során figyelembe kell vennie bármely a 60. (Hatósági engedélyelfogadása) és 73. cikkel (Korlátozásokról Bizottsági döntés) összhangban született döntést. Részletesebb információk: 9.1.4. fejezet

Ezenfelül a 20. (6) cikk értelmében, amennyiben egy új regisztráló egy adott anyagra vonatkozó kiegészítő információt nyújt be az Ügynökséghez, az Ügynökség értesíti a meglévő regisztrálókat arról, hogy ez az információ az adatbázisban rendelkezésre áll. Ennek következményeképpen a regisztrálónak figyelembe kell vennie ezt az információt, és ha lényeges a regisztrációs dossziéját frissítenie kell. A frissítés megfelelő díjszabást von maga után a IX. címnek megfelelően (Díjak és költségek)

- A regisztráltnak tekintett anyagok frissítése

A 67/548/EGK irányelv szerint bejelentett, ezáltal regisztráltnak tekintendő anyagok esetében, a regisztrációs dosszié frissítése akkor szükséges, amennyiben a mennyiség eléri a következő tonna mennyiségi sávot a 12. cikk szerint (cf. 24. cikk). Ilyen esetben nemcsak az elért tonna mennyiségre vonatkozó kiegészítő információ benyújtása kötelező, hanem bármely más, az alacsonyabb tonna mennyiséggel kapcsolatos információé is, amely még nem került benyújtásra.

A növényvédőszeres és biocid termékek esetén (15. cikk) a regisztrációs dosszié frissítését nem kell alkalmazni (16. (2) cikk)

Jogi hivatkozások: 22. cikk

5. FELLEBBEZÉSI ELJÁRÁS

Abban az esetben, ha a regisztráló vagy a potenciális regisztráló nem ért egyet az Ügynökség döntésével, fellebbezéssel élhetnek az Ügynökség döntése ellen, annak Fellebbezési Tanácsánál.

A Fellebbezési Tanács testülete lesz, aki felülvizsgálja és dönt az Ügynökségi döntések ellen beadott fellebbezések ügyében.

A regisztrációs folyamatokhoz kapcsolódóan, 5 esetben nyújtható be fellebbezési kérelem az Ügynökség döntése kapcsán:

1. a hiánytalansági ellenőrzés során – az Ügynökség azon döntése, amiben a regisztráció kiegészítését kéri, és az előírt információ benyújtásához határidőt jelöl ki, vagy visszautasít egy regisztrációt abban az esetben, ha a regisztráció nem teljesíti a regisztráció kiegészítésére vonatkozó kérést az Ügynökség által meghatározott határidőn belül (lásd 7.3 fejezet a regisztrációs dosszié elutasításáról és 20. (5) cikk).
2. a tájékoztatói folyamatban – az Ügynökség azon döntése, amikor az megadja engedélyt a potenciális regisztrálónak az előző regisztráló által kibocsátott információkra való hivatkozásra annak regisztrációs dossziéjában (27. (6) cikk)
3. az adatmegosztási folyamatban bevezetett anyagok esetén - Ügynökség azon döntése, amelyben kijelöl egy regisztrálót vagy továbbfelhasználót arra, hogy az tanulmányt végezzen a többi regisztráló képviselőjében, abban az esetben, ha a tanulmány nem elérhető a SIEF keretein belül (30. (2) cikk).
4. adatmegosztási folyamat bevezetett anyagoknál - az Ügynökség azon döntése, amikor engedélyt ad az összes érintett regisztrálónak, hogy hivatkozhatson arra az információra, melyet az a regisztráló nyújtott be, aki az adatmegosztási eljárás alatt megtagadta a tanulmány költségeinek igazolását vagy magának a tanulmánynak az átadását (30. (3) cikk)
5. a frissítési eljárásoknál – az Ügynökség vagy a Bizottság azon döntése, amelyben kiegészítő információk benyújtását kéri az értékelési eljárás következményeként, amint arra a 3. fejezet is hivatkozik

Mindegyik fellebbezésnek tartalmaznia kell annak a létjogosultságnak a megjelölését, amely a fellebbezés alapját adja. Amint azt a 92. cikk is hangsúlyozza, a regisztráló önmaga a fellebbezést írásban benyújthatja az Ügynökségnek, legkésőbb a regisztrálóval kapcsolatos döntésről szóló határozat kézhezvételétől számított 3 hónapon belül (regisztráció elutasítása, más regisztráló által benyújtott információhoz való hozzáférés engedélye, regisztráló kijelölése tanulmányra, kiegészítő információk kérése). A fellebbezést írásban a regisztrálótól eltérő személy is benyújthatja, akihez a döntést címezték vagy akinek a döntés közvetlen és személyes kihatással bír. Ez például lehet egy továbbfelhasználó esete, akit egy tanulmány elvégzésére jelöltek ki a többiek képviselőjében. A fellebbezés benyújtására legkésőbb 3 hónapon belül van lehetőség a döntésről szóló értesítés kézhezvételétől kezdve. A díjazásról szóló információkról kérjük, nézzen utána a Díjzabási Rendeletben, ami előreláthatólag 2008. június 1-től lesz elérhető.

A fellebbezést az Ügynökség vizsgálja. Amennyiben, a Fellebbezési Tanács elnökével való konzultáció után, az Ügynökség ügyvezető igazgatója elfogadhatónak és megalapozottnak

ítéli a fellebbezést, a fellebbezés beérkezésétől kezdve 30 napon belül visszavonhatja döntését. Ellenkező esetben a Fellebbezési Tanács elnöke megvizsgálja, hogy a fellebbezés elfogadható-e a beérkezéstől számított 30 napon belül. Amennyiben igen, visszautalja a fellebbezést a Fellebbezési Tanács részére, a jogosultság megállapítására. A fellebbezési eljárás során a fellebbezési eljárás összes résztvevőjének meg kell adni a szóban való érvelés lehetőségét. A Fellebbezési Tanács önálló döntési jogkörrel bír, azokban az ügyekben, ami az Ügynökség hatáskörébe tartozik, vagy visszautalhatja az ügyet az Ügynökségnek további elbírálásra.

Amennyiben a döntés eredményével az érintett felek nem elégedettek, az ügy az elsőfokú bíróság vagy a döntőbíróság elé vihető, megtámadva a Fellebbezési Tanács, vagy bármely olyan ügyben, ahol fellebbezés elutasításra talált a Fellebbezési tanácsnál, az Ügynökség döntését.

Jogi hivatkozások: 90. cikk, 91. cikk és 92. cikk

6. DÍJAK

A REACH Rendelet *IX. címe* leírja a egy önálló díjszabás kialakításának kereteit és azokat a fő elveket, melyeket figyelembe vettek a rendelet megalkotásánál. A díjszabásról pontos részletek még nem ismertek, mivel a díjszabás előreláthatóan csak 2008. június 1-én kerül elfogadásra.

6.1 ALKALMAZHATÓ DÍJAK ÉS DÍJSZÁMÍTÁS

A regisztráló díjfizetésre kötelezett a regisztrációja alkalmával, mintegy hozzájárulásként a költségek fedezéséhez, amit az Ügynökség vagy a kompetens hatóság szab ki. (*19. (3) cikk*). Annak érdekében, hogy az Ügynökség a számlát ki tudja állítani, a regisztrálónak on-line formában közölnie kell számladatait, mielőtt az első regisztráció megtörténik vagy az első regisztráció folyamata alatt.

Az alkalmazható díj kiszámításánál alkalmazott rendszer a következő:

Ha egyszer a regisztráló feltöltött egy regisztrációs dossziét a REACH-IT rendszerére az Ügynökség honlapján, a REACH-IT rendszer automatikusan kiszámítja az alkalmazható díjat a benyújtott dosszié esetében. A díjszámítás a következő pontok figyelembe vételével fog megtörténni:

- a különböző tonnamennyiségi sávok rögzített díjskáláját;
- KKV kedvezményt, ha alkalmazható; ennek a célnak az érdekében a regisztrálónak nyilatkozatot kell tennie on-line formában az Ügynökség honlapján;
- együttes benyújtás esetén adott kedvezmény, ha alkalmazható;
- a 119 (2) cikk szerint enyhített tételek (az információhoz való publikus elektronikus hozzáférés igényelt korlátozásának előírásai alábbiakban felsorolva)

A regisztrációs dosszié benyújtása után amilyen hamar csak lehetséges, általában a következő munkanap alkalmával, az Ügynökség egy számlát állít ki a regisztrációs dosszié benyújtójának. Ha egyszer a számlát megkapta, a regisztrálónak teljesítenie kell fizetési kötelezettségét a számlán megjelölt időpontig.

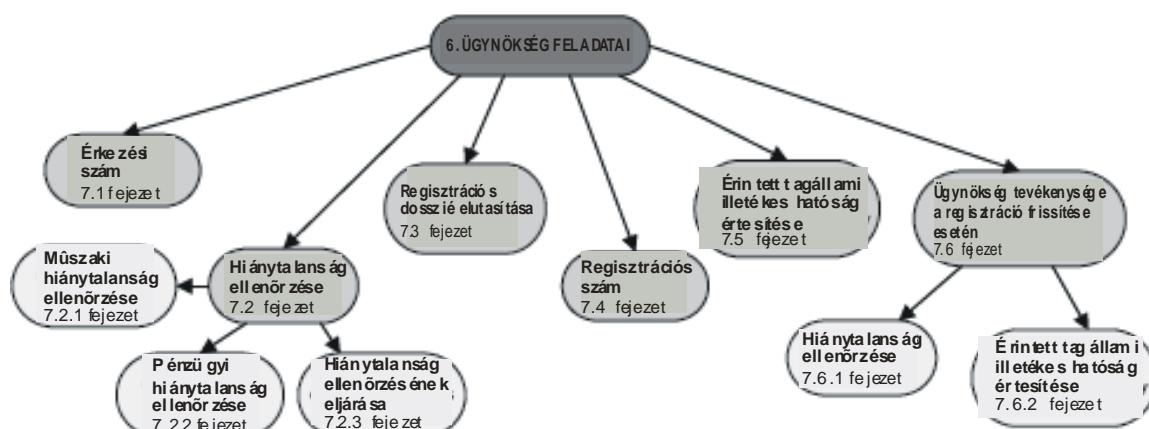
6.2 A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ FRISSÍTÉSÉNEK DÍJA

A frissítés a REACH Rendelet *22. (5) cikkében* leírtak szerint az idevonatkozó díjszabást fogja magával vonzani. Az első regisztráció alkalmával a regisztráló köteles a frissített dossziét benyújtani az Ügynökségnek, annak honlapjára, és a REACH-IT rendszer automatikusan kiszámítja az alkalmazható díjat a frissítésért és elküldi az erre vonatkozó számlát a regisztrálónak.

7. AZ ÜGYNÖKSÉG FELADATAI

Cél: A fejezet célja, hogy elmagyarázza, a jobb átláthatóság kedvéért, mik az Ügynökség feladatai a regisztrációs dosszié benyújtása után. Elmagyarázza, hogyan történik az érkezési szám és dátum kijelölése, mi az a hiánytalansági ellenőrzés, mi az a regisztrációs szám, és hogyan és mikor értesítik az érintett Tagállam kompetens hatóságait a regisztrációról.

Felépítés: A fejezet felépítése a következő:



7.1 ÉRKEZÉSI SZÁM KIJELÖLÉSE

Ha egy regisztrációt benyújtanak, a REACH IT rendszer az Ügynökségnél automatikusan kijelöl egy érkezési számot a regisztráló számára az adott anyagra és benyújtásra vonatkozóan és egy érkezési dátumot. Az Ügynökség IT rendszere késedelem nélkül közli ezt az érkezési számot és dátumot az érintett regisztrálóval. Ez az érkezési szám lesz használatos a szóbanforgó dosszié típusal (regisztráció vagy PPORD bejelentés) kapcsolatos levelezés során. A regisztráció (ideértve a telephelyen elkülönített és a szállított elkülönített intermedierek regisztrációját is) és a PPORD bejelentés esetén ez az érkezési szám lesz használatos addig, amíg regisztráció/bejelentés teljesnek nem ítéltető (20. (1) cikk). Ezután az érkezési számot a regisztrációs/bejelentési szám fogja felváltani.

7.2 HIÁNYTALANSÁG ELLENŐRZÉSE ÉS SZÁMLÁZÁSI ELJÁRÁSOK

A hiánytalansági ellenőrzés folyamata két altevékenységre különül:

- Műszaki hiánytalansági ellenőrzés
- Pénzügyi hiánytalansági ellenőrzés

A REACH Rendelet értelmében a műszaki hiánytalansági ellenőrzés a következő dosszié típusoknál szükséges: regisztrációs dosszié (ideértve az intermedierekét is), frissített

regisztráció és PPORD bejelentés. A pénzügyi hiánytalansági ellenőrzés azoknál a dossziéknál szükséges, amelyek díjkötelesek.

7.2.1 Műszaki hiánytalansági ellenőrzés

Az eljárás a dosszié műszaki hiánytalanságának ellenőrzésénél történik. Ennek az ellenőrzésnek a fő célja, hogy a mennyiségi sávoktól függően a szabályozás által előírt összes elem, különösen a *10. és 12. cikkben*, valamint az *idevonatkozó Melléletekben* leírtaknak megfelelően teljesüljön.

Az Ügynökséghez való benyújtás után minden egyes beérkezett dosszié műszaki hiánytalansági ellenőrzésen megy át egy speciálisan megszerkesztett algoritmus segítségével, amely minden dosszié típusra specifikus a jogi követelményektől függően. A rendszer vizsgálja, hogy minden szükséges rész ki van-e töltve, és hogy minden javasolt tanulmány, hatálytalanítási nyilatkozat, lemondó nyilatkozat stb. benne foglaltatik. Negatív eredménnyel járó esetekben az Ügynökség hitelesíteni fogja a hiánytalansági tanulmány végeredményét, hogy bizonyítékát adja a döntés helyességének.

Azt figyelembe véve, hogy a regisztráció elutasítása nem lesz következmények nélküli a regisztrálóra nézve, az Ügynökség tervezi egy eszköztár kialakítását a IT rendszeren belül, amely megengedi a regisztrálónak egy ellenőrzés lefuttatását a regisztrációs dossziéjének hiánytalanságát illetően, mielőtt azt benyújtaná az Ügynökségnek.

7.2.2 Pénzügyi hiánytalansági ellenőrzés

Az Ügynökség ellenőrizni fogja a számlán megjelölt díj befizetését. Amennyiben a regisztráló nem teljesíti a számlán feltüntetett határidőig a fizetési kötelezettségét, az Ügynökség kijelöl egy második ésszerű határidőt. Ha a regisztráló elmulasztja a második határidőt is, a regisztrációs dossziét elutasítják.

7.2.3 Hiánytalansági ellenőrzés eljárások

Az érkezési dátumtól számított vagy – a határidőt közvetlenül megelőző két hónapos időszakban benyújtott, bevezetett anyagokra vonatkozó regisztrálások esetében – a *23. cikkben* meghatározott vonatkozó határidőt megelőző három hónapon belül az Ügynökség elvégzi a hiánytalanság ellenőrzését. (*20. (2) cikk*).

Ha a regisztrációs dosszié hiányos és/vagy a díjfizetés nem történt meg, az Ügynökség értesíti a regisztrálót, a megadott időszak lejártá előtt arról, hogy milyen további információk szükségesek ahhoz, hogy a regisztrálás hiánytalan legyen (*20. (2) cikk*).

A hiánytalansági ellenőrzés kapcsán hozott elutasító döntésről jelentés formájában értesítik a regisztrálót megjelölve azokat a pontokat, amelyek hiányoznak, és ésszerű határidőt adnak a hiány pótlására. Ez a döntés a fellebbezési eljárás keretében támadható.

A regisztrálónak ennek megfelelően kell pótolnia regisztrációját és ismét benyújtania az Ügynökség részére a megadott határidőn belül. Az Ügynökség ezek után megerősíti a további információk benyújtásának idejét és egy újabb hiánytalansági ellenőrzést folytat, az újabban benyújtott információkat figyelembe véve.

A regisztráló megkezdheti vagy folytathatja az anyag gyártását vagy importját vagy az árucikk előállítását vagy importját, ha az Ügynökség a benyújtási dátumot követő három héten belül nem küld ezzel ellentétes értesítést. (21. (1) cikk).

7.3 A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ ELUTASÍTÁSA

Az Ügynökség elutasítja a regisztrálást, amennyiben a regisztráló a másodjára meghatározott határidőn belül nem gondoskodik a regisztrálás hiánytalanságáról. A döntés megtámadható a fellebbezési eljárás során. Ilyen esetben a regisztrálási díj nem visszatéríthető és a vállalat nem folytathatja az anyag gyártását vagy importját az EU-n belül (20. (2) cikk).

7.4 REGISZTRÁCIÓS SZÁM MEGJELÖLÉSE

Ha egy regisztráció teljes, a REACH IT rendszer az Ügynökségnél automatikusan kijelöl egy regisztrációs számot a regisztráló számára az adott anyagra vonatkozóan egy benyújtási dátummal, amely az érkezési dátummal lesz azonos. Az Ügynökség kérelem nélkül közli ezt a regisztrációs számot és dátumot az érintett regisztrálóval. Ettől a pillanattól kezdve a regisztráló ezt a regisztrációs számot használja a regisztrációs eljárással kapcsolatos későbbi levelezések folyamán. (20. (3) cikk).

Ezenfelül, a regisztrációs számot bele kell foglalni az SDS-ekbe is bármilyen szállítás esetén, a regisztrációs szám megszerzése után. Egy adott anyagnál dosszié típusok elkülönítése lehet szükséges. Például egy anyag, amely kezdetben mint PPORD lett bejelentve regisztrációs dosszié benyújtását igényelheti a mentességi időszak végén, ha a PPORD az anyag kereskedelmi felhasználáshoz vezet. Vagy szintén, egy anyag, amelyre kezdetben osztályozási és címkézési bejelentés vonatkozik, később regisztrációs dossziét igényelhet. Ezekben az esetekben az anyag egy azonosítási számot fog birtokolni mindegyik típust illetően, egy PPORD számot és egy regisztrációs számot az első példa esetében, és egy C&L számot, valamint egy regisztrációs számot a második példa esetében.

7.5 AZ ÉRINTETT TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁG ÉRTESELTÉSE

A 20. (4) cikk értelmében a benyújtás dátumától számított 30 napon belül, az Ügynökségnek értesítenie kell az illetékes hatóságait annak a Tagállamnak, amelynek területén a gyártás történik, illetve ahol az importőr letelepedett, arról, hogy a regisztrációt benyújtották, és a regisztrációs szám és dátum ugyanúgy mint a hiánytalansági ellenőrzés eredménye elérhető az Ügynökség adatbázisában. Ha a gyártónak több, mint egy Tagállam területén van gyártóhelye, minden illetékes tagállamot értesítenek.

Az Ügynökség szintén értesít arról, hogy a további információ iránti kérelem és annak határidői, valamint a további információk a regisztráló általi benyújtásának ideje elérhető az Ügynökség adatbázisában.

7.6 AZ ÜGYNÖKSÉG TEVÉKENYSÉGE A REGISZTRÁCIÓ FRISSÍTÉSE ESETÉN

Amikor egy új regisztráló kiegészítő információkat nyújt be az Ügynökség részére egy adott már regisztrált anyagról, az ügynökség értesíti a már meglévő regisztrálókat, hogy ez az információ elérhető az Ügynökség adatbázisában (20. (6) cikk). Ennek folyományaként, ez a már meglévő regisztráció frissítéséhez vezethet (lásd 4. és 9. fejezet).

7.6.1 A regisztrációs frissítés hiánytalansági ellenőrzése

Egy frissített dosszié hiánytalansági ellenőrzése magába foglalja a megelőzően benyújtott dossziéval való összehasonlítást.

7.6.2 Érintett Tagállamok illetékes hatóságának értesítése a frissítésről

Amint a frissített dosszié teljes az Ügynökség értesíti az érintett Tagállam illetékes hatóságait a frissítésről (22. (1) cikk, 22. (2) cikk).

II. RÉSZ

8. A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ ELKÉSZÍTÉSE

Az útmutató ezen része leírja, hogyan készítsünk el egy regisztrációs dossziét. Itt nem vesszük figyelembe, hogy a dosszié együttes benyújtás alanya volt-e vagy sem. Az együttes benyújtás eljárásait az 1.8.4. fejezet tárgyalja. Kiegészítésképpen az Útmutató az adatmegosztásról áttekintése javasolt.

8.1 AZ INFORMÁCIÓS KÖVETELMÉNYEK TELJESÍTÉSE

8.1.1 Bevezető

Ebben a fejezetben, a regisztrálók azon kötelezettségeit veszi sorra, amelyek a 10. cikk alapján benyújtott regisztrációs dossziében lévő információkkal kapcsolatosak. A legtöbb benyújtott információ, különösen a műszaki dossziében az anyag belső tulajdonságaival kapcsolatos, még ha a regisztrálónak a felhasználásról és az expozícióról is információkat kell gyűjtenie. Ezért ez a dokumentum főleg a regisztrálók az információk benyújtásának általános folyamatával kapcsolatos kötelezettségeit tárja fel, főleg a belső tulajdonságokkal kapcsolatos információkét. További részletes leírást az Útmutató az információk követelményekhez rész ad.

Belátható, hogy egy készítmény importja esetén nehézségekbe ütközhet a készítmény összetételéről szóló információk megszerzése az EU-n kívüli szállítótól. Azonban, a létező Közösségi szabályozás (pl.: készítmények osztályozása és címkézése) alapján az importőrnek tudnia kell, mely anyagok szerepelnek a az importált készítményben, hogy biztos lehessen abban, azok a jogszabályi előírásoknak megfelelnek. A vállalatoknak meg kell felelnie annak az elvárásnak, hogy a teljes szállítói láncukon keresztül kommunikáljanak, biztosítva a REACH szerinti megfelelést. A készítmény összetételének közzétevése esetén, annak következményként az EU-n kívüli exportőr kijelölhet egy kizárólagos képviselőt, amint azt a 1.5.2. fejezet részletezi.

A gyártók és importőrök kötelesek összegyűjteni az összes elérhető meglévő információt az anyag belső tulajdonságairól a gyártott vagy importált mennyiségtől, valamint annak gyártási és felhasználási módjától függetlenül. Ez az információ összehasonlításra kerül a standard információs követelményekkel, amely az adott anyag mennyiségétől függ minden gyártó vagy importőr esetében. Amint azt a *VI. Melléklet* jelzi, ez egy négylépcsős folyamat után fog bekövetkezni, amely folyamat a későbbi fejezetekben kerül leírásra.

A *VII. és X. Mellékletek* kijelöli azokat az általános információs követelményeket, amelyek a négy mennyiségi sávra vonatkoznak az 1 tonna/év mennyiségtől az 1000 tonna/év mennyiségig. (12. cikk áttekintése). Alacsonyabb mennyiségi szintek esetén a standard követelmények a *VII. Mellékletben* találhatóak, és amennyiben egy új mennyiségi sáv elérése megtörténik a megfelelő Mellékletet kell alkalmazni ezen felül. A Mellékleteket ezért teljes és regisztrációs követelményeket átfogó értékelésnek és kötelező felügyeletnek kell tekinteni, amint azt az 1. táblázat részletezi. Ezek az általános előírások azonban (csökkentett vagy megnövelt számban) akkor kerülhetnek elfogadásra, amennyiben megfelelően igazolták őket (*III. Melléklet és VI – XI. Melléklet*). Ennek következtében, minden egyes anyag esetében a pontos információs követelmények különbözhetnek egymástól, a magában foglalt tulajdonságoktól, a mennyiségtől, a felhasználástól és az expozíciótól függően.

1. Táblázat A Melléletekben szereplő mennyiségtől függő követelmények

Mennyiségi sávok	VI. Melléklet	VII. Melléklet	VIII. Melléklet	IX. Melléklet	X. Melléklet	XI. Melléklet
1 – 10 t/év	x	x (+ III. Melléklet)				x
10 – 100 t/év	x	x	x			x
100 – 1000 t/év	x	x	x	x		x
≥ 1000 t/év	x	x	x	x	x	x

Fontos kiemelni, hogy ahol lehetséges, regisztráló köteles az adatokat megosztani vagy létrehozni ugyanannak az anyagnak más regisztrálóival, ahelyett, hogy önmaga hozna létre adatokat, ha ez állatkísérletek bevonását jelentené (ld.: útmutató az adatmegosztásról).

Az anyagok belső tulajdonságairól szóló információk származhatnak az *in vivo* tesztek kívül más források használatából is, feltéve, ha teljesítik a *XI. Mellékletben* leírtakat.

A regisztrálók változatos alternatív technikákat alkalmazhatnak, mint például a (Q)SAR ((kvantitatív) szerkezet-hatás összefüggések), *in vitro* tesztek, anyagok csoportosítása/ kategória megközelítés és kereszthivatkozási megközelítés.

Mindezek a különböző információforrások használhatók a bizonyíték súlya megközelítésben.

Amennyiben az anyagról történő tanulmányok a belső tulajdonságokról szóló információk létrehozásából történnek, ezeket a Bizottsági Rendeletben (elfogadásra váró) lefektetett teszt eljárásokkal vagy olyan tanulmányi eljárásokkal összhangban kell elvégezni, amelyet a Bizottság vagy az Ügynökség elismer. Az ökotoxikológiai és toxikológiai tanulmányokat és elemzéseket a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) vagy más, az Ügynökség vagy a Bizottság által elismert és a 86/609/EGK irányelv előírásainak megfelelő nemzetközi szabvány elvei szerint kell elvégezni.

A REACH fő sajátossága a szoros hasonlóságot és ismétlődéseket mutató kapcsolat a kémiai biztonsági értékelések (CSA), a kockázatkezelési intézkedések és az anyagok tulajdonságairól szóló információk gyűjtése és/vagy létrehozásának folyamata között a 1.3 fejezetben leírtak szerint. Ezek mindegyike informál és visszajelez a másik számára. Ennek megfelelően, a regisztrálónak olyan megfelelő információt kell szolgáltatnia az anyag belső tulajdonságát illetően, amely használható az osztályozás és Címkézés és a Kémiai Biztonsági Értékelés elkészítésének folyamatában a *12. cikk* és a *I. Melléklet 0.5 pontjának* megfelelően. A CSA eredményei rámutathatnak arra, hogy a következő ismétlésnél további információk létrehozása szükséges. A kémiai biztonsági értékelésről szóló részletesebb leírás az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben olvasható.

8.1.2 Más értékelésekből származó információk használata

Amint azt az I. Melléklet 0.5 pontja megfogalmazza: "A más nemzetközi és nemzeti programok keretében elvégzett értékelésekben elvégzett rendelkezésre álló információkat bele kell foglalni az értékelésbe...Az ilyen értékeléstől való eltéréseket indokolni kell".

Ebből kifolyólag a regisztrálóknak figyelembe kell vennie és fel kell használnia ezeket a már elérhető értékeléseket a regisztrációs dossziéjuk elkészítésekor. Ezek alkotóelemei különösen a Bizottsági programok keretében történő értékelések, ilyen például a Létező Anyagok Kockázatértékelési programja, a Biocid termékekről szóló irányelv alá vagy a növényvédőszerokről szóló irányelv alá tartozó aktív anyagok értékelése, amikor ezek az anyagok a REACH hatáskörébe tartoznak.

Egy másik fontos forrás az OECD HPV (Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet Nagy mennyiségben gyártott/importált vegyi anyagok) kémiai programok, ahol számos hasonlóság mutatkozik a REACH-el. Éppen ezért a párhuzamos erőfeszítések elkerülése és a források megóvásának érdekében fontos ezen programok és a REACH egymás közötti koordinációja.

Az I. Melléklet 1. fejezetében "OECD kézikönyv HPV kemikáliák tanulmányához" (http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html) című dokumentum kiemeli a REACH és az OECD HPV kémiai program egybeeséseit. Ebből a dokumentumból kiderül, hogy a OECD HPV kémiai programból származó eredmények a REACH végrehajtásának segítségére lehetnek bizonyos REACH folyamatokban és különösen az Anyaginformációs Cserefórum megalkotásában és a regisztrációk során. Számos, a REACH keretén belül elkészített regisztrációs dosszié kapcsán fellépő követelmény hasonló vagy azonos az OECD HPV kémiai programnál megjelenőkkel a gyártók/importőrök részére, mint például:

- az összes anyagra vonatkozó információ megjelenik a IUCLID 5-ben: az IUCLID 5 mintája összhangban áll az OECD-vel és az ilyen kulcstanulmányok adatai az OECD kiterjedt tanulmányi jelentésében jelennek meg.
- megegyező útmutató alkalmazása a lemondó információs követelmények esetében a kémiai kategória megközelítés vagy a (Q)SAR-t használatával
- új információk létrehozása az OECD tanulmányi útmutatójának használatával, ha elérhető
- A CSR megírása kapcsán, a veszélyi értékeléssel kapcsolatos formai és a tartalmi követelmények teljesen kompatibilisek az OECD SIDS kezdeti értékelési jelentésével (SIAR).

A REACH és a OECD HPV program közti hasonlóságok felsorolása az OECD dokumentumban található. Ebből kifolyólag, az OECD SIDS dossziék és az SIDS kezdeti értékelési jelentések (SIAR) felhasználhatók a regisztrációs dosszié elkészítésénél, bár a REACH céljai értelmében ennek a dossziénak ezt kiegészítő információkat is kell majd tartalmaznia. Ez azt is jelenti, hogy a SIDS dosszié és a SIAR közvetlenül eltávolítható a REACH regisztrációs dossziéből.

A két program közötti műszaki hasonlóságok megengedik hogy a CSA (CSR) részeként megírt REACH szerinti regisztráció a SIAR kis módosításokkal és felhasználásával.

Hasonlóképpen egy SIAR-t is meg lehet írni a CSR veszélyértékelési részének felhasználásával, kisebb módosítások és törlések alkalmazásával.

Az OECD dokumentum javasol egy előremutató megoldást arra, hogy hogyan használjuk a / a megfelelő REACH regisztrációs dossziék/SIDS dokumentumok elkészítéséhez és három esetet különböztetnek meg a REACH regisztrációs határidejeitől és ennek megfelelően a SIDS dossziék meglététől vagy hiányától függően.

Összefoglalva, a mindkét regisztráló és az Ügynökség/Tagállamok erőfeszítésének duplikációját elkerülendő, a REACH rendelet és az OECD HPV Kémiai Program közötti megfeleléseket figyelembe kell venni, amikor a regisztrációs dosszié készül vagy kiértékelésre kerül, ha egy OECD SIDS/SIAR elérhető.

8.1.3 Az információs követelmények teljesítésének folyamata

A VI. Melléklet ír le egy általános sémát arról a folyamatról és arról a négy lépésről, amelyet a regisztrálónak követnie kell az információs követelmények teljesítéséhez egy adott anyag esetében:

- 1. lépés : Meglévő információk összegyűjtése és megosztása*
- 2. lépés : Szükséges információk figyelembevétele*
- 3. lépés: Az információs hiányosságok azonosítása*
- 4. lépés: Új információk létrehozása vagy tanulmányi stratégia ajánlása*

Egy széleskörű útmutató készült a REACH szerinti információs követelményekről. Ez tartalmazza ennek a négy lépésnek az általános leírását. Egy Általános Döntéshozatali Keretrendszer (GDMF) készült el, ami részletesen leírja a fent említett négy lépés mibenlétét. Ezen kívül tartalmaz egy végpont specifikus útmutatót, benne a végpont specifikus Integrált Tanulmányi Stratégiákkal (ITS) (pl.: vízi környezetre való toxicitásra, mutagenitásra). Ajánlott ennek az Útmutatónak az áttekintése a regisztrációs dosszié összeállítása előtt és különösen bármely tanulmány kivitelezése előtt, vagy a IX. vagy X. Mellékletben megtalálható tanulmányok esetében a tanulmányi javaslat benyújtása előtt.

Az Útmutató az információs követelményekhez azzal a céllal készült, hogy segítse a regisztrálókat az anyagukra vonatkozó információs követelmények teljesítésében tekintetbe véve az összes információtypust és lehetséges forrásaikat. Fellelhetők tanácsok az információ forrásainak azonosításához és hogy hogyan lehet biztosítani a felhasznált információ megbízhatóságát, valamint az adott célhoz való alkalmasságát és megfelelését. Szintén elmagyarázza, mikor és hogyan használjuk fel az *in vitro* és nem tanulmányi információkat, az anyagok kategóriákba való csoportosításának megközelítéseit és az anyagokról szóló információk közötti „kereszthivatkozások” használatát.

Az Útmutató az információs követelményekhez segítséget nyújt a helyénvaló indoklások létrehozásához a standard tanulmányi rendszerből eredő adaptációk alkalmazásánál (pl.: korlátozások/lemondás) és néhány esetben kiegészítő tanulmányok szükségességét is meghatározza (amelyek olyan elérhető adatok hatására fogalmazódhatnak meg, amelyek veszélyes hatásokat jeleznek alacsonyabb információs szintnél). Minden egyes végpontnál, a

vonatkozó Mellékletek követelményei magyarázatra kerülnek és az ezekben a Mellékletekben felhasznált expozíciós megfontolások különböző leírásainak interpretációját tartalmazzák.

Jelen dokumentumban, csak a kötelezettségeket és a *VI. Melléklet* 4 lépéses procedúrájának követendő fő folyamatait írjuk le. Részletesebb információk az Útmutató az információs követelményekhez részben találhatóak.

Együttes benyújtás esetén, a regisztrálók között kommunikáció szükséges a SIEF keretein belül, ezeknek a különböző lépéseknek a megtétele előtt (lásd az együttes benyújtásról szóló 1.8.4 fejezet).

8.1.3.1 1. lépés: A meglévő információk összegyűjtése és megosztása

A regisztráló köteles összegyűjteni az összes meglévő elérhető információt az anyagról, mind a házon belüli aktákból, mind a más forrásokból származókat, melyek hasznosak lehetnek az anyag tulajdonságairól való informálódáshoz.

A *11. és 19. cikk* előírja, hogy amikor számos jogi személynek kell ugyanazt az anyagot regisztrálnia, a regisztrációt közösen kell benyújtani elősegítve a tanulmányi adatok megosztását. Együttes benyújtás esetén az anyag belső tulajdonságairól szóló információkat meg kell osztani, amíg azt lehetséges, és a vezető regisztráló által be kell nyújtani a többiek nevében. Részletesebb útmutató erről a folyamatról az Útmutató az adatmegosztáshoz részben olvasható.

- Az összegyűjtött információk a következőkre vonatkoznak:
- Tanulmányi adatok: pl.: az összes *in vivo* és *in vitro* tanulmányi adatok,
- Nem tanulmányi adatok: számítási eszközök révén pl.: (Q)SAR modellekből származó adatok, anyagok csoportosításából vagy keresztthivatkozás útján keletkezett adatok stb. További információk ezekről a nem tanulmányi módszereknek a használatáról elérhető az Útmutató az információs követelményekhez részben (6. fejezet)
- Információk a gyártásról, felhasználásról és kockázatkezelési intézkedésekről és következményes expozíciókról

A regisztrálónak egy mélyreható, megbízható és jól dokumentált információgyűjteményt kell készítenie.

A (Q)SAR-ból vagy egy vegyi anyagról a másokra történő keresztthivatkozások útján létrejött információkat ugyanúgy kell kezelni, mint bármely más információt az információgyűjtés során. A regisztrációs dosszié kitöltésének és benyújtásának módja nem lesz különböző, ha ilyen információk adódnak. Azonban, a regisztrálók, akik egy kémiai kategória részeként akarnak benyújtani egy regisztrációs dossziét egy anyagra vonatkozóan, át kell nézniük az Útmutató az információs követelményekhez (6. fejezet) részben leírásra került speciális útmutatót, ahol a **kémiai kategóriák** létrehozásának lépésről-lépésre való leírásra található meg (lásd még a lenti szövegpanel).

Szükséges információk anyag csoportosítás/kategória megközelítés alkalmazásakor

A regisztrálók kötelesek regisztrációs dossziét benyújtani minden olyan anyag esetében, amelyek regisztrációkötelesek, attól függetlenül, hogy az anyag egy kategória része-e, vagy sem. Mindazonáltal, a kategória minden elemének – a regisztrációra nem tervezettek is ideértve - az összes elérhető és vonatkozó információját össze kell gyűjteni a regisztrációs dossziében, mivel ez az információ képezi az alapot a regisztrált anyag tulajdonságairól jelentett adatok megfelelésének és vonatkozásának igazolásához.

IUCLID5 speciális sajátosságokkal rendelkezik a regisztráló munkájának megkönnyítéséhez a kategóriák létrehozásánál (lásd Útmutató az IUCLID-hez).

Egy kémiai kategória felállításában egy vagy számos regisztráló részt vehet az adott szituációtól függően:

- A regisztráló felállít egy kémiai kategóriát a saját anyaga számára
- A regisztráló felállít egy kémiai kategóriát a saját anyaga számára, de más regisztrálók hasonló anyagát bemenő adatként felhasználva
- A regisztráló egy közös kategóriát állít fel más anyagok regisztrálóival közösen mindazon anyagra, amit az összes regisztráló felhasznál.

Minden egyes, egy kategória részét képező anyagról szóló adatot meg kell osztani a többi regisztrálóval. Egy kategóriát alkotó, különböző anyagok regisztrálói dönthetnek úgy, hogy közösen készítik el az adatgyűjteményt a teljes kategóriára vonatkozólag, amely ezután használandó lesz minden egyéni anyag regisztrációjához. A regisztrálók közötti megegyezés hiányában létezik lehetőség egy vagy több regisztráló számára, hogy elutasítsa az együttes regisztrációt és felállítsa saját kategóriáját. részletekért lásd az Útmutató az adatmegosztáshoz részt.

Minden elérhető részinformáció esetében a regisztrálónak meg kell vizsgálnia annak megfelelését, vonatkozását és megbízhatóságát. Ezért a regisztrálónak mindegyik végpontnál értékelnie kell, vajon az elérhető összegyűjtött információk:

- vonatkozóak és megfelelő minőségűek,
- teljesítik a tonnamennyiség által meghatározott speciális követelményeket a VII- X. Melléklet szerint és
- megfelelőek a veszélyi besorolás, a perzisztens, bioakkumulatív és toxikus anyag (PBT) vagy a nagyon is perzisztens, nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyag meghatározás, és a kockázatértéklés folyamatainak kivitelezéséhez.

Ennek az értékelésnek a végeredménye megengedi a regisztráló számára, hogy eldönthesse melyik tanulmányt használja fel a veszélyi értékeléshez, hogy vajon egy speciális tanulmányt kulcstanulmányként (lásd lenti szövegpanel) vagy kiegészítő információként használ egy végpontnál, és mely tanulmányt használja fel a bizonyíték súlya megközelítés egy részeként (részletesebb útmutató a bizonyíték súlya megközelítéséről az Útmutató az információs követelményekhez részben található).

A kulcstanulmány vagy kulcstanulmányok meghatározása

A kulcstanulmány az a tanulmány, amelyet a legmegfelelőbbként lehet meghatározni egy végpont leírására az adatok minősége, a hiánytalansága és a jellegzetessége nézőpontjából³.

Amennyiben számos eredmény elérhető egy adott végpontra vonatkozóan számos kulcstanulmány lehetséges. Azoknál az anyagoknál, melyeknél egy vagy több tanulmány elérhető egy végponthoz, a tanulmány vagy tanulmányok nagyobb jelentőséggel bírnak a minőséget, megfelelőséget (megbízhatóságot és relevanciát) figyelembe véve, és a legjobb bizonyíték megközelítés kerül normálisan felhasználásra az anyag értékeléséhez, mint kulcstanulmány vagy kulcstanulmányok.

Abban az esetben, ha más tanulmány használatos, mint kulcstanulmány, akkor ezt tökéletesen meg kell indokolni a műszaki dossziében a felhasznált tanulmányra vonatkozóan ugyanúgy, mint az összes nagy jelentőségű tanulmánynál.

Az összes vonatkozó elérhető információt dokumentálni kell tanulmányi összefoglalás vagy átfogó tanulmányi összefoglalás formájában az IUCLID formátumban. Részletesebb útmutató arról, mikor készítsünk átfogó tanulmányi összefoglalást és mikor tanulmányi összefoglalást, megtalálható a 8.2.2.6. fejezetben.

8.1.3.2 2. lépés: Információs igények figyelembevétele

A regisztrálónak pontosan meg kell határoznia mik az anyagra vonatkozó regisztrációs követelmények. A REACH a következőkről szóló információk benyújtását igényli:

- Anyag azonosítása
- Fizikai-kémiai tulajdonságok
- Emlős toxicitás
- Ökotoxicitás
- Környezeti eloszlás, ideértve az abiotikus és biotikus lebomlást.
- Gyártásról és felhasználás(ok)ról valamint a kockázatkezelési intézkedésekről szóló információk

A tonnamennyiségtől függetlenül a regisztráló mindig köteles az összes vonatkozó fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információt megadni, ha az elérhető számára, még akkor is, ha azt egyébként nem követelik (pl.: általa birtokolt információk vagy amelyeket más forrásból megszerezhet). Teljesítenie kell a bizonyos mennyiségi tartományban gyártott vagy importált anyagok belső tulajdonságaival kapcsolatos standard információs követelményeket, amint azt a VII – X. *Melléklet* 1. oszlopa leírja, és amikor egy következő tonnasávot elér, a vonatkozó Mellékletek szerinti információs követelményeket kell hozzáadni. Ezen kívül információ benyújtására kötelezett a gyártásról és a felhasználás(ok)ról a VI. *Melléklet* 10. cikk szerint.

A VII – X. *Melléklet* mindegyikében, a 2. oszlopa speciális kritériumokat sorol fel pl.: expozíció vagy veszélyi jellemzők, a szerint, hogy mely, az egyéni végpontokra vonatkozó standard információs követelmények kerülhetnek módosításra (adaptációra), pl.: a bizonyos

³ OECD (2006) Kézikönyv HPV vegyi anyagok tanulmányához. 2. Fejezet: SIDS, a SIDS terv és a SIDS dosszié.

információkra vonatkozó követelményektől való elállás lehetőségének részletezése vagy bizonyos esetekben a kiegészítő információk szükségességének meghatározása. Információkról való lemondáskor, pl.: nem biztosítva a valamelyik Melléklet által igényelt információkat, a vonatkozó Melléklet 2. oszlopa alapján a regisztráló köteles elegendő indoklást adni és ezt feltüntetni regisztrációs dossziéjában is.

Kiegészítésképpen ezekhez a speciális szabályokhoz, a regisztráló elfogadhatja az előírt standard információs követelményeket a *XI. Mellékletben* leírt általános szabályok szerint, amely a következő esetekre vonatkozik, ahol:

- tanulmány nem tűnik tudományos szempontból szükségszerűnek. Ez az az eset lehet, amikor megfelelő információk megszerezhetők már meglévő adatok felhasználása, nem tanulmányi módszerek ((Q)SAR-ok, kereszthivatkozásos vagy csoportosításos megközelítés) és *in vitro* módszerek révén;
- tanulmány műszakilag nem lehetséges;
- a tanulmányt mellőzni lehet az expozíciós információk alapján (megjegyzendő, hogy ez csak a *IX-X. Melléklet és a VIII. Melléklet* 8.6 és 8.7 szakaszának információs követelményeinél alkalmazható).

Minden esetben az információs követelmények adaptációját támogató megfelelő és megbízható dokumentációt kell elkészíteni. További útmutató ezekről a szabályokról/feltételekről az Útmutató az információs követelményekhez és az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben található meg részletesen. Továbbá, a Bizottságnak 2008. december 1-ig kritériumokat kell elfogadnia arra vonatkozólag, milyen állítások adnak megfelelő indoklást az expozíciós információkon alapuló tanulmányok mellőzésére, amint ezt a *XI. 3* szakasza tárgyalja.

Meg kell jegyeznünk, hogy egy anyagnak - amely a *VII. és VIII. Mellékletben* leírt mennyiségi tartomány információs követelményei alapján kerül regisztrációra – regisztrálójának tanulmányi javaslatokat készíthet a *IX. és X. Melléklet* magasabb szintű tanulmányaihoz, amennyiben ezt szükségesnek tekint, annak érdekében, hogy még több információt szerezhesen meg anyagának veszélyes tulajdonságairól, úgy, mint a következő esetekben:

- Egy végpontban az elérhető információ nem meggyőző a veszély tekintetében.
- További tanulmányok strukturális elővigyázatosságból.
- A kémiai biztonsági értékelés (CSA) azt mutatja, a veszély megállapítható, és a regisztráló úgy dönt, hogy finomítja a DNELs/ PNECs vagy a PECs -t (további környezeti eloszlási információkat igényelve) az RMM alkalmazása helyett.
- Szükség van egy bizonyos veszélyes tulajdonság azonosítására vagy az értékelésének finomítására és ez hatással lehet az anyag osztályozására és címkézésére.
- Szükség van a PBT/vPvB értékelés tökéletesítésére (pl.: amikor a PBT értékelés csak szűrési tanulmányok eredményein alapul, mint pl.: log Kow (oktanol-víz együttható), kész biológiai lebonthatósági teszt eredményei)

Megfontolások évi 1 és 10 tonna között gyártott vagy importált bevezetett anyagok esetében.

1 és 10 tonna közötti bevezetett anyagok esetében, a *VII. Melléklet* információs követelményei (kivéve a fizikai/kémiai tulajdonságok) mellőzhetők, amennyiben egyikük sem meríti ki a *III. Mellékletben* leírt kritériumokat. Részletesebb útmutató elérhető az

Útmutató az információs követelményekhez részben. Azonban figyelni kell arra, hogy az összes elérhető információ benyújtásának követelménye ugyanúgy alkalmazandó ezekben az esetekben.

8.1.3.3 3. lépés: Információs hiányosságok meghatározása

Ennél a lépésnél a regisztrálónak össze kell hasonlítania a 2. lépésben azonosított információs követelményeket az 1. lépésben összegyűjtött információkkal és meg kell határozni, hol vannak információs hiányosságok és végig kell gondolnia, hogyan lehet a hiányzó információkat létrehozni. A regisztrálónak ezért először az összegyűjtött információt kell értékelnie általában a bizonyíték súlya megközelítést alkalmazva, annak érdekében, hogy vajon az információs követelmények teljesítése már megvalósul az ügyben vagy sem. Amennyiben az értékelés végén az információ elégtelennek bizonyul, a regisztrálónak tovább kell mennie a 4. lépés alkalmazása felé.

A regisztrálóknak akkor is rugalmasságot kell mutatniuk az adatszolgáltatásban a VII – X. *Mellékletben* felsorolt kötelességein túl, amikor szükségességét érzik annak, hogy biztosítsák köteleességük teljesítését vegyi anyaguk biztonságos kezelésének és felhasználásának területén. Meg kell jegyeznünk azonban, hogy amikor ezek a tanulmányok a IX-X. *Mellékletben* felsorolt tanulmányokra vonatkoznak egy tanulmányi javaslatot kell benyújtani bármely tanulmányt megelőzően, aminek egy tudományos indoklást kell tartalmaznia ezeknek a tanulmányoknak a szükségességéről. Ezt a tanulmányi javaslatot az Ügynökség értékeli.

8.1.3.4 4. lépés: Új adatok megszerzése vagy tanulmányi stratégiára irányuló javaslat.

Amennyiben információs hiányosság feltárására kerül sor, amelyet nem lehet orvosolni semmilyen, a 2. lépésben említett nem tanulmányi módszerrel, a regisztrálónak a 3. lépésben meghatározott hiányzó tanulmánytól/információtól függően cselekednie kell:

- Amikor a VII. vagy VIII. *Mellékletet* alkalmazzák, a regisztrálónak új információkat kell megszereznie az Útmutató az információs követelményekhez részben leírtaknak megfelelően;
- Amikor a IX. vagy X. *Mellékletet* alkalmazzák, a regisztrálónak egy tanulmányi javaslatot kell készítenie minden esetben és a regisztrációs dosszié részeként benyújtania azt az Ügynökségnek annak megfontolása céljából (megjegyzendő, hogy szintén ezt kell alkalmazni a IX. és X. *Mellékletben* felsorolt nem gerinces állatokon végzett teszteknel is). Az elvégzendő vonatkozó tanulmány kiválasztásánál a minden végpontra felállított úgynevezett Integrált Tanulmányi Stratégiák (ITS) alkalmazására kell támaszkodni. További útmutató az ITS-ről az Útmutató az információs követelményekhez 7. fejezetében kerül megtárgyalásra. Ebben az esetben a regisztrálónak végre kell hajtania és/vagy javasolnia kell a továbbfelhasználóknak átmeneti kockázatkezelő intézkedéseket, amíg az Ügynökség, a tanulmányi javaslattal és a javasolt tanulmány későbbi megvalósításával kapcsolatos döntésének végeredményére várakoznak.

Amennyiben új tanulmány kivitelezése történik meg, a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) szerinti eljárásokat követniük kell környezeti (ideértve az ökotoxicitást és eloszlást) és toxikológiai tanulmányoknak (13(4)cikk) és a felhasznált tanulmányi módszereknek

összhangban kell lenniük a Bizottsági rendelet által előírt tanulmányi módszerekkel vagy más olyan nemzetközi tanulmányi módszerrel, amelyet a Bizottság vagy az Ügynökség megfelelőnek fogadott el (13. (3) cikk). Egyéb módszerek szintén felhasználhatók feltéve, ha a megállapított feltételek, a XI. Mellékletben és az Útmutató az információs követelményekről részben szemléltetteknek megfelelnek, különösen:

- megfelelőek az osztályozás és címkézés és/vagy a kockázatértékelés céljára
- elégséges dokumentáció készült a tanulmány megfelelőségének értékelésére;

Fontos kiemelnünk, hogy az állatokon végzett tanulmányok a legutolsó lehetőségként kell, hogy felmerüljenek. Állatokon végzett tanulmányokat csak akkor szabad végrehajtani, ha a regisztráló szükségesnek érzi a kiegészítő információk megszerzését a kockázat megfelelően kontrollált voltának értékeléséhez és dokumentálásához. Az összes fent említett feltételt figyelembe kell venni, nemcsak azért, hogy megtervezzük a célnak megfelelő *in vivo* tesztet, de azért is, hogy indoklást készítsünk arról, hogy nem végzünk el *in vivo* tesztet bizonyos körülmények között. Amikor megalkot egy tanulmányi javaslatot, a regisztrálónak egy indoklást kell elkészítenie arról, hogy:

- a tanulmány szükséges:
 - abból a célból, hogy a regisztrációs dossziét egyeztesse (pl.: a tanulmányi javaslat szükséges a REACH információs követelmények teljesítéséhez);
 - mivel az eredmények megnövelik az anyag veszélyes tulajdonságairól szerzett tudásanyagot az emberek és a környezet védelmében. Ez különösen fontos, ha végpontra vonatkozó kiegészítő tanulmányok készülnek a standard információs követelményeken túl (lásd részletesebben az Útmutató az értékeléshez 2.1 fejezetét);
- a tanulmányi javaslat megfelelő, pl.: megbízható és vonatkozó (amint az Útmutató az információs követelményekhez részben is meghatározásra kerül);

A tanulmányi jelentés az Ügynökség általi elbírálását követően, a regisztráló egy hivatalos döntést kap kézhez és az ennek megfelelő intézkedéseket kell végrehajtani az Ügynökség által megadott határidőn belül (kivéve, ha úgy dönt, fellebbez az Ügynökség döntése ellen). Részletesebben lásd az Útmutató az értékeléshez.

8.2 A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉ LÉTREHOZÁSA

Az összes vonatkozó és elérhető információ dokumentálása szükséges mind a műszaki dossziében, mind a regisztrálónként évi 10 vagy több tonna mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében a kémiai biztonsági jelentésben (CSR). Legalább a műszaki dosszié részére 10. (a) cikk által előírt információk és a kémiai biztonsági jelentés részére 10. (b) cikk által előírt információk dokumentálása szükséges a javasolt jelentési formában, amely az IUCLID műszaki formátuma lesz (111. cikk).

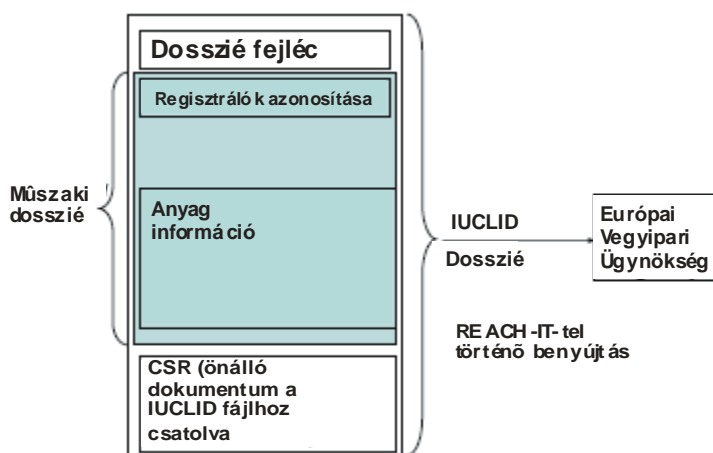
Elvégzendő feladatok:

- A műszaki dosszié dokumentuma az IUCLID-ben a 10. cikknek és a VI – XI. Mellékletnek megfelelően (lásd 8.2.2 fejezet)
- Kémiai biztonsági értékelés (CSA) elkészítése a regisztrálónként évi 10 vagy több tonna mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében (lásd 8.2.3 fejezet)
 - veszélyi (emberi egészség, környezet, fizikai-kémiai tulajdonságok) és PBT/vPvB értékelések

- Ha az anyag a 67/548/EGK irányelv kritériumainak értelmében veszélyes vagy PBT/vPvB-ként értékelt dokumentum:
 - expozíciós értékelés(ek) meghatározása és elkészítése (beleértve az expozíciós forgatókönyv(ek)et).
 - kockázatjellemezés elkészítése.
- A CSA eredményeinek rögzítése Kémiai Biztonsági Jelentés (CSR) formájában

Elkészülte után a regisztrációs dosszié benyújtása az Ügynökség részére a REACH IT segítségével, amint azt a 4. ábra mutatja.

4. ábra IUCLID használatával elkészített regisztrációs dosszié felépítése és formai követelményei



8.2.1 IUCLID

A dokumentum ezen része részletesebb útmutatást nyújt a IUCLID 5 használatáról a regisztrációs dosszié elkészítésénél. IUCLID 5 szoftver ingyenesen letölthető lesz az IUCLID honlapjáról [<http://iuclid.eu>] az összes érintett számára, amennyiben nem kereskedelmi céllal teszik. IUCLID 5 az anyag felhasználásáról és tulajdonságairól szóló információk elérhetősége, tárolására és terjesztésére készült. Főként minden végponthoz, harmonizált adatminták⁴ készültek az OECD-vel együttműködve, ezért az IUCLID 5 különböző kémiai értékelő programokhoz használható, úgymint az OECD HPV kémiai programhoz, az US HPV tanulmányi programhoz, a Japán tanulmányi programhoz, az EU biocidokról szóló irányelvhez és az EU REACH rendelethez.

Még több információ, mint például az expozícióról szóló, szintén tárolható kevésbé strukturált, de speciális területen. IUCLID 5 az értékelési jelentés részeinek elkészítéséhez is felhasználható. Főleg végpont összegzési fejezetek találhatók benne, amelyek lehetővé teszik a felhasználó számára az értékelés elbírálását és összegzését minden egyes végpont szintjén, ami felhasználható a Kémiai biztonsági jelentés ennek megfelelő szekciójában. Néhány végpont összegzési fejezet az ökotoxikológiai tulajdonságok szintjén is megjelenik, a DNELS és PNEC-ekhez való jelentéshez.

Minden elérhető és vonatkozó információt közölni kell az IUCLID-ben. Annak eldöntése, hogy mi vonatkozó információ a regisztráló feladata, de néhány figyelembe veendő szempontot a 8.2.2 fejezet részletez.

⁴ Az OECD harmonizált minta egy olyan szabvány forma, mely segítségével közölhető egy vegyi anyagon végzett tanulmány eredményeinek összegzése, mely tanulmány az anyag tulajdonságainak és az emberre és környezetre gyakorolt hatásának megállapítására hivatott (pl.: hidrolízis, bőrirritáció, ismételt dózis toxicitás, stb.). Ezek a miták bármely típusú vegyi anyag tanulmányának összegzett eredményeinek a közlésére használhatók (pl.: peszticidek, biocidok, ipari vegyszerek).

8.2.2 A műszaki dosszié elkészítése

8.2.2.1 A műszaki dossziében közölt információk részletezésének mértéke

Ajánlott az összes elérhető adat közzétevése, attól függetlenül, hogy érvényes-e vagy sem, így az adatgyűjtés teljes munkája dokumentált. A részletezés mértéke az adatok közzétevésekor nagy eltérést mutathat az adatoktól függően, amint az a fejezet egy későbbi részében leírásra kerül. Ez különösen fontos lehet, ha a regisztráló egymásnak ellentmondó tanulmányi eredményekkel szembesül.

A regisztrálónak inkább arra kell törekednie, hogy az eredeti adatokat közölje, mintsem a szakirodalom áttekintéséből származó eredményeket. Ez fontos ahhoz, hogy elkerülhető legyen ugyanazoknak az eredményeknek a többszöri közzétevése.

Az IUCLID-ben közölt **részletek mértéke** mindig a szituációtól függ. A kulcstanulmányokhoz fontos, hogy annyi részletet közöljenek, ami szükséges a tanulmányi protokoll és az eredmények validitási elbírálásának leírásához. Abban az esetben, ha az információt a regisztráló elégtelennek ítéli, indoklást kell adni, különösen azoknál tanulmányoknál, amelyek potenciálisan nagyobb jelentőséget mutatnak, mint a visszatartott információk. Azoknál az adatoknál, amelyeket elégtelen minőségűnek ítélték és kisebb jelentőségűek, a részletek csak minimális szintjét kell közölni, mint például a módszerre való hivatkozás és az eredmények.

Útmutató a tanulmányok megbízhatóságának értékeléséhez megtekinthető az Útmutató az információk követelményekhez 4.2 fejezetében. Különösen egy a Klimisch et al (1997) által megalkotott, az adatok megbízhatóságát értékelő, főleg a toxikológiai és ökotoxikológiai tanulmányokból eredő pontozási rendszer az, ami leírásra kerül a fizikai-kémiai és környezeti eloszlásra és viselkedésre kiterjesztve. Ez a rendszer a megbízhatóság 4 szintjét különbözteti meg, amelyeket az IUCLID-ben lehet közölni:

1: korlátozások nélkül megbízható; 2: korlátozásokkal együtt megbízható; 3: nem megbízható; 4: nem megállapítható

Minden információt közölni kell a végpont tanulmányban az IUCLID5-ben. Amennyiben számos információforrás létezik egy adott végpontban, számos tanulmányi jelentést kell közzétenni. Ezen kívül ajánlatos megadni azokat az információkat is a végpont összefoglalásban, amelyek bizonyos végpontok különböző összegyűjtött információiról (pl.: akut toxicitás halakra) vagy egy általánosabb értékelésről (pl.: ökotoxikológiai információ) szólnak. A végpont tanulmányi jelentés és végpont összefoglalás meghatározásai a lenti négyzetben kerülnek részletezésre és még több információ elérhető az Útmutató az IUCLID-hez B4.2.2 szakaszában.

Végpont tanulmányi jelentés

Egy végpont tanulmányi jelentésnek, amint azt az IUCLID5 meghatározza, tartalmaznia kell egy adott végpont tanulmányra vonatkozó összes információt. Az információt a IUCLID adatbejegyzési ablakaiban kerülnek feljegyzésre és tárolásra. Más szavakkal, a végpont tanulmányi jelentés egy standard formát ad a vegyi anyagon végzett teszt közzétevésehez, előre definiált mezőkkel és szabad szöveg sűgővel, amelyek segítenek a felhasználónak a tanulmány összefoglalásában.

Végpont összefoglalás

A végpont összefoglalás a speciális IUCLID szakaszban összeállított összes vonatkozó tanulmányi jelentés vagy átfogó tanulmányi jelentés alapján elkészített értékelés összefoglalóját tartalmazza. A végpont szintjén (pl.: rövid hatású toxicitás halaknál), a végpont összefoglalásnak a legfontosabb információkra kell összpontosítania, pl.: a legkritikusabb eredmények és következtetések, és meg kell indokolnia bizonyos tanulmányok felhasználását a veszély azonosításban. Ez az információ eredhet közvetlenül egy kulcstanulmányból, de származhat bizonyíték súlya megközelítésből vagy bármely más eszköz révén.

A végpont összefoglalások célja, hogy leírják és összegezzék egy speciális végpontról elérhető összes információ alapján készített értékelés eredményét és összefoglalást adjon az adott végpont értékeléséről. „Végpont összefoglalások” szintén elérhetők a IUCLID hierarchiájának magasabb szintjén is, mint például az „ökotoxikológiai információ”, és céljaik közé tartozik olyan, a kémiai biztonsági értékeléshez szükséges információk dokumentálása, mint a PNECs vagy a DNELs.

8.2.2.2 IUCLID minták

A regisztráló köteles közzétenni az anyaggal kapcsolatos összes elérhető és vonatkozó információt a műszaki dossziében. Mivel a standard információk követelmények a gyártott vagy importált mennyiségi tartománytól függenek, a regisztrálók megválaszthatják a regisztrált anyag mennyiségi tartományától függő megfelelő mintát. Ezekben a dosszié mintákban az összes olyan vonatkozó szakasz ki van hangsúlyozva, amely a 10 (a) cikk szerinti követelmények teljesítése céljából kerül kitöltésre. A IUCLID5-ben elérhető, a műszaki dossziéhoz szükséges különböző sablonokat a 2. táblázat mutatja.

Mivel a REACH megköveteli az összes vonatkozó elérhető információ összegyűjtését a műszaki dossziében, a regisztrálónak az összes birtokában lévő tanulmányt dokumentálni kell, nem csak a mennyiségi tartomány által meghatározottakat. Ennek következtében a regisztrálónak nem csak a kihangsúlyozott részekre kell támaszkodnia a választott IUCLID5 mintában, hogy biztos legyen a REACH-nek való megfelelésben, és egyébként dokumentálnia kell az összes összegyűjtött elérhető vonatkozó információt. A REACH minta az IUCLID5-ben csak a műszaki dosszié elkészítésének elindításánál kell használni, mivel ez csak a mennyiséget veszi figyelembe, a regisztrálónak mindig meg kell vizsgálnia, hogy teljesíti-e a REACH követelményeit, ami akkor következik be, ha nem kell kiegészítő információkat benyújtania, amint ezt a 8.1.3.4 fejezet tárgyalja.

2. táblázat IUCLID5 minták a regisztrációs dossziéhoz

IUCLID5 regisztrációs dossziék
REACH regisztráció 1 – 10 tonna, fizikai-kémiai követelmények
REACH regisztráció 1 – 10 tonna, általános követelmények
REACH regisztráció 10 – 100 tonna
REACH regisztráció 100 – 1000 tonna
REACH regisztráció 1000 tonna felett
REACH regisztráció egy közös benyújtás tagja – általános esetben

REACH regisztráció egy közös benyújtás tagja – intermedierek
REACH regisztráció telephelyen elkülönített 1 tonna felett
REACH regisztráció transzportált elkülönített intermedierek 1 – 1000 tonna
REACH regisztráció transzportált elkülönített intermedierek 1000 tonna felett

A regisztrálónak ekkor ki kell töltenie az IUCLID5 mezőit a folyamatban korábban összegyűjtött információkat felhasználva. A mezők kitöltésének módja, és a részletek szükséges szintje a következő részekben kerül leírásra. A regisztráló munkáját elősegítendő ez a műszaki dosszié elkészítéséhez való útmutató az IUCLID5 struktúráját követve lett létrehozva, de a *10. cikkhez és a VI. Melléklethez* való világos kapcsolódásokkal. Továbbá a *10. cikkben* felsorolt információk összegzése és a *VI. Melléklet* kapcsolódó részei valamint az IUCLID5 fájl a 3. táblázatban található.

A műszaki dosszié kitöltésekor (az IUCLID5-t használva) a regisztrálónak emlékeznie kell arra, hogy ez szoros kapcsolatban áll az anyag értékelésével és a kémiai biztonsági értékelésnek ezen néhány részét (pl.: veszély értékelés) akkor is el kell készíteni, ha az anyag évi 10 tonna mennyiség alatt van. (Lásd még 1.3 fejezet).

3. táblázat A 10. cikk, a VI. Melléklet kapcsoló szakaszai és az IUCLID 5 fájl információs követelményei közötti kapcsolatok

<i>10. cikk</i>	<i>VI. Melléklet</i>	<i>IUCLID 5</i>
<i>(egy) műszaki dosszié</i>		
<i>(i) gyártó vagy importőr azonosítása</i>	<i>1. fejezet: Általános regisztrálói információk</i>	Jogi személy & 1.1 fejezet
<i>(ii) anyag azonosítása</i>	<i>2. fejezet: Anyag azonosítása</i>	1.1, 1.2, 1.4 fejezetek
<i>(iii) anyag gyártása és felhasználása(i) és ha releváns felhasználás és expozíciós kategóriák</i>	<i>3. fejezet: Információk a gyártóról és az anyag(ok) felhasználásá(i)ról</i>	3. fejezet
<i>(iv) osztályozás és címkézés</i>	<i>4. fejezet: Osztályozás és címkézés</i>	2. fejezet
<i>(v) útmutató a biztonságos használathoz</i>	<i>5. fejezet: Útmutató a biztonságos használathoz</i>	11. fejezet
<i>(vi) A VII – XI. fejezet alkalmazásából származó információk tanulmányi összefoglalása</i>		4, 5, 6 és 7. fejezetek
<i>(vii) A VII – XI. fejezet alkalmazásából származó információk átfogó tanulmányi összefoglalása, ha szükséges a I. Melléklet szerint</i>		4, 5, 6 és 7. fejezetek
<i>(viii) indikáció (iii),</i>		Dosszié fejléc ⁵

⁵ A dosszié fejléce szigorúan adminisztrációs információkat tartalmaz

<i>(iv), (vi), (vii) és (b) szerint benyújtott információ egy ellenőr általi felülvizsgálata alapján</i>		
<i>(ix) tanulmányi javaslatok</i>		4, 5, 6 és 7. fejezet
<i>(x) expozíciós információk 1-10 tonna mennyiségű anyag esetén</i>	<i>6. fejezet: az expozícióról szóló információk 1-10 tonna/év/gyártó vagy importőr mennyiségű anyag esetén</i>	3.5 fejezet
<i>(xi) kérelem, annak tekintetében, hogy a 119(2) cikk mely információja ne legyen elérhető az Interneten</i>		Összes vonatkozó alfejezet
<i>(b) kémiai biztonsági jelentés</i>		Csatolmány

8.2.2.3 Általános információk a regisztrálóról és a regisztrált anyagról

Az általános információk főleg az alábbiakat tartalmazzák:

- Regisztráló(k) azonosítási információi
- Anyag azonosítási információi

A regisztráló azonosításával kapcsolatos információt, amint az a *10(a)(i) cikkben és a VI. Mellékletben* (1.szakasz) részletezi, közölni kell a műszaki dossziében a IUCLID5 fájl jogi azonosítás szakasza szerint. Útmutató arról, hogyan dokumentáljuk a jogi személyt az IUCLID-ben, elérhető az Útmutató az IUCLID-hoz D9.2 szakaszában. Amennyiben lehetséges a *VI. Melléklet 1. szakaszában* részletezett összes mezőt és információt dokumentálni kell az IUCLID 5-ben ahhoz, hogy a műszaki dosszié teljes legyen.

Ezek a következők: regisztráló neve, címe, telefonszáma, fax száma és e-mail címe, részletek a kapcsolattartó személyről és amikor elegendő, információ a regisztráló gyártási helyéről és a saját telephelyéről. Amennyiben a regisztráló kijelölt harmadik felet a képviselőre, ennek a képviselőnek az azonosítását és elérhetőségének részleteit szintén fel kell tüntetni a műszaki dosszié ezen szakaszában.

Közös benyújtás esetén a vezető regisztrálónak azonosítani kell nemcsak magát, hanem az összes többi regisztrálót is, aki a közös benyújtás résztvevője (lásd még 1.8.4 fejezet). Ugyanez alkalmazandó a többi regisztrálóknál is, akiknek nemcsak magukat kell azonosítaniuk a műszaki dossziéjukban, hanem a vezető regisztrálót is, aki a többiek nevében benyújtja a regisztrációt. A regisztráló köteles benyújtani az IUCLID5 ezen szakasza szerint a műszaki dossziében igényelt összes információt az anyag azonosításával kapcsolatban a *10(a)(ii) cikk és a VI. Melléklet 2. szakasza* szerint.

Az anyag azonosítása kémiai azonosítása, molekuláris és strukturális formája és minden egyes alkotóelem kémiai összetétele és tartalma alapján történik. A *VI. Melléklet 2. szakaszában* felsorolt információkat dokumentálni kell, amint az lehetséges, ideértve az

anyagról szóló információkat, annak összetételéről, tisztaságának fokáról, a szennyeződés természetéről és az analitikai módszerekről.

Az azonosítási lépés a REACH regisztráció elengedhetetlen része és a regisztrálónak ezért át kell tekintenie az Útmutató az anyag azonosításához című részt annak érdekében, hogy megfelelően azonosíthassa és megnevezhesse adott anyagát. Az anyag azonosításáról szóló információk összegyűjtésének lépését a regisztráció folyamatának korai szakaszában kell megtenni, a előzetes regisztráció vagy a tájékozódás szintjén. Ezért a regisztrálónak az összes igényelt információnak a birtokában kell lennie a műszaki dossziében, és képes kell lennie az összes igényelt mező kitöltésére az IUCLID5-ben. Útmutató található erről az Útmutató az anyagok azonosításához rész 8. fejezetében.

8.2.2.4 Osztályozás és címkézés

A regisztráló köteles meghatározni anyagának osztályozását és címkézését annak fizikai-kémiai tulajdonságait, a környezeti és az emberi hatásokat figyelembe véve.

A végső döntést az osztályozás és Címkézés tekintetében a IUCLID5 2. szakaszában kell dokumentálni ugyanúgy, mint az osztályozás hiányának indokait, amennyiben ez a helyzet áll fent. Az osztályozásról szóló döntés indokát világosan dokumentálni lehet vonatkozó végpont összefoglalás szakaszainak mindegyikében. Például a környezetre való hatás szempontjából történő besorolást az ökotoxikológiai információkról szóló végpont összefoglalásban kell indokolni, a fizikai-kémiai tulajdonságok és az emberi szervezetre való hatás szempontjából történő osztályozás pedig a vonatkozó végpont összefoglalásban kerül indoklásra (pl.: akut toxicitásnál, gyúlékonyságnál, stb.) Részletesebb útmutató arról, hogy hol kell megadni az osztályozásról és címkézéssel szembeni információkat az Útmutató az IUCLID-hoz részben kerül tárgyalásra.

Az osztályozás és címkézés terminológiájára, kritériumaira és irányelveire vonatkozó utalások módosításon mennek keresztül, amint az új EU rendelet, az osztályozásra és címkézésre vonatkozó Globálisan Harmonizált Rendszert végrehajtva, életbe lép. Ennek előrelátható dátuma 2008.

Annak biztosítására, hogy a veszélyes anyagok veszélyi osztályozása és címkézése elérhető legyen minden résztvevő és a nagyközönség számára is, az Ügynökség rögzíti a regisztrációs dossziében javasolt osztályozást és címkézést egy ún. osztályozási és címkézési lista keretében, amelyet az Ügynökség állít össze és tart fenn. Az osztályozási és Címkézési Lista mind az összes regisztráción áteső anyag osztályozását, mind a 67/548/EGK Irányelv hatáskörébe tartozó azon anyagok osztályozását tartalmazni fogja, amelyek az irányelvnek megfelelő osztályozási kritériumoknak megfelelnek és forgalmazás alatt állnak (*112. cikk*).

A regisztrálónak anyagának besorolása előtt ajánlott átnézni mind a 67/548/EGK irányelv I. Mellékletét (ahol a veszélyes anyagok összes harmonizált osztályozása és címkézése fel van sorolva), mind az osztályozási és címkézési listát annak érdekében, hogy ellenőrizzék, hogy az anyaguk már szerepel-e a listán vagy sem. Amennyiben felsorolásra került már a 67/548/EGK irányelv I. Mellékletében (és ezért már harmonizált a Közösségi szinten) a regisztrálónak követnie kell ezt a harmonizált osztályozást. Amennyiben szerepel a C&L listán, de a 67/548/EGK I. Mellékletében nem, minden erőfeszítést meg kell tennie a regisztrálónak, hogy harmonizálja osztályozását a többi regisztrálóval, előzetes

regisztrációval bíró potenciális regisztrálókkal és ugyanazon anyag az osztályozásának és címkézésének más bejelentőivel.

8.2.2.5 Gyártás, felhasználás és expozíció

Az anyag gyártásáról és felhasználása(i)ról szóló információkat, amint azt a *10 (a)(iii) cikk* megemlíti és a *VI. Melléklet 3. szakasza* részletezi, dokumentálni kell a IUCLID5 3. szakaszában.

A regisztrálónak lehetősége van arra, hogy rögzítse az elengedhetetlen információkat a IUCLID 5 fájlban a gyártásról, felhasználásról és expozícióról (pl.: technológiai folyamatok, becsült mennyiségek, expozíciós és felhasználási kategóriák, hulladékok). Az a regisztrálón múlik, hogy meghatározza a jelentés részletességének szintjét, azonban az összes *VI. Melléklet 3. szakasza* alapján kötelező mezőt ki kell tölteni.

Az expozíciós forgatókönyve(ke)t a CSR integrált részeként az IUCLID5 fájl-hoz kell csatolni, amennyiben CSR szükséges. Azonban az expozíciós forgatókönyv(ek)et a gyártásról, felhasználásról és expozícióról szóló 3. szakasz alapján is lehet csatolni.

Ezen kívül azoknál az 1 és 10 tonna között gyártott vagy importált anyagoknál, amelyeknél kémiai biztonsági jelentés nem szükséges, a regisztrálónak szüksége lesz az olyan információk megadására, mint a *VI. Melléklet 6. szakaszában* leírt fő felhasználási kategória, ipari és szakmai felhasználásra részletezve, számottevő expozíciós utak az ember és környezet viszonylatában, valamint az expozíció mintája. Ezt az információt az IUCLID 3.5 szakaszában kell dokumentálni (Azonosított felhasználások és expozíciós forgatókönyvek).

8.2.2.6 A velejáró tulajdonságokról szóló információs követelmények (VII – X. Melléklet)

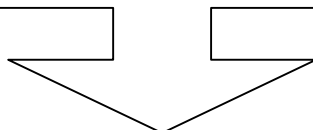
Az összes vonatkozó elérhető információt a fizikai-kémiai, környezeti eloszlásról és utakról, ökotoxikológiai és toxikológiai tulajdonságokról, amint azt a *VII – XI. Melléklet* részletezi, meg kell adni az IUCLID5-ben az ezeknek megfelelő területek végpont összefoglalási jelentésében, tanulmányi összefoglalás és átfogó tanulmányi összefoglalás formájában. (*10(a)(vi) és (vii) cikk*).

Az **5. ábra** összefoglalja azokat a különböző lépéseket, amelyeket követni kell a végpont tanulmányi jelentések és a IUCLID végpont összesítéseinek kitöltésénél az anyag jellemző tulajdonságainak vonatkozó információit felhasználva.

5. ábra Végpont tanulmányi jelentések és végpont összesítések dokumentációja

A végpont összes elérhető információjának értékelése alapján, a **végpont tanulmány dokumentuma** rögzíti:

- A végpont minden egyes információját (legyen az kísérleti eredmény vagy egyéb típusú eredmény, mint a QSAR, keresztivatkozás),
 - azonosítja, hogy kulcstanulmány vagy kiegészítő tanulmány,
 - eldönti, hogy tanulmányi összesítés vagy kiterjedt tanulmányi összesítés
- Lemondó nyilatkozat tanulmányi javaslat ("tervezett kísérleti tanulmány" választása a „tanulmány típusú eredmény”-nél az IUCLID-ben)



A végpont összesítés dokumentuma:

- Az értékelések összesítése és indoklása a végpontra vonatkozóan
- Osztályozás és címkézés indoklása, ahol szükséges
- PNEC-ek/DNEL-ek

A részletezés megkövetelt szintjéről és arról, hogy mikor ajánlott teljes kiterjedt tanulmány összesítés vagy csupán tanulmány összesítés részletesebb útmutató a továbbiakban kerül leírásra.

8.2.2.6.1 Útmutató arról, hogy mikor készítsünk átfogó tanulmány összesítést vagy tanulmány összesítést a műszaki dosszié információkkal való kitöltése esetén az egyes speciális végpontoknál

Egy **átfogó tanulmányi összefoglalás visszatükrözi** egy teljes tanulmányi jelentés tárgyait, módszereit, eredményeit és következtetéseit. A benne foglalt információknak elegendően részletet kell nyújtania ahhoz, hogy egy műszakilag képzett személy független értékelést tudjon végezni ennek megbízhatóságáról és teljességéről – minimalizálva annak szükségességét, hogy vissza kelljen térni a teljes tanulmányi jelentéshez. Ezen kívül elegendő információt kell tartalmaznia annak meghatározásához, hogy a megfelelő kulcstanulmány(ok)at választották-e az adott végponthoz.

Átfogó tanulmányi összefoglalás elkészítésére csupán a *VII – XI. Melléklet* alkalmazása esetén van szükség, ha ezt az *I. Melléklet* előírja a műszaki dossziében (*10. (a) (vii) cikk*). Átfogó tanulmányi jelentés elkészítése a műszaki dossziében csak akkor szükséges, ha kémiai biztonsági jelentésre is szükség van, ezért tehát csak 10 tonna/év mennyiségű anyagok és kulcstanulmányok esetében (*10 (a)(vii) cikk*). Azonban ajánlott átfogó tanulmányi jelentés elkészítése a műszaki dossziében minden kulcstanulmány esetén, ideértve a 10 tonna/évnél kisebb mennyiségű anyagok esetét is, mivel ez meggyorsítja az Ügynökség értékelési munkáját és végül is az anyagok értékelésében résztvevő Tagállamokét is valamint így elkerülhető, hogy azok további információkat kérjenek.

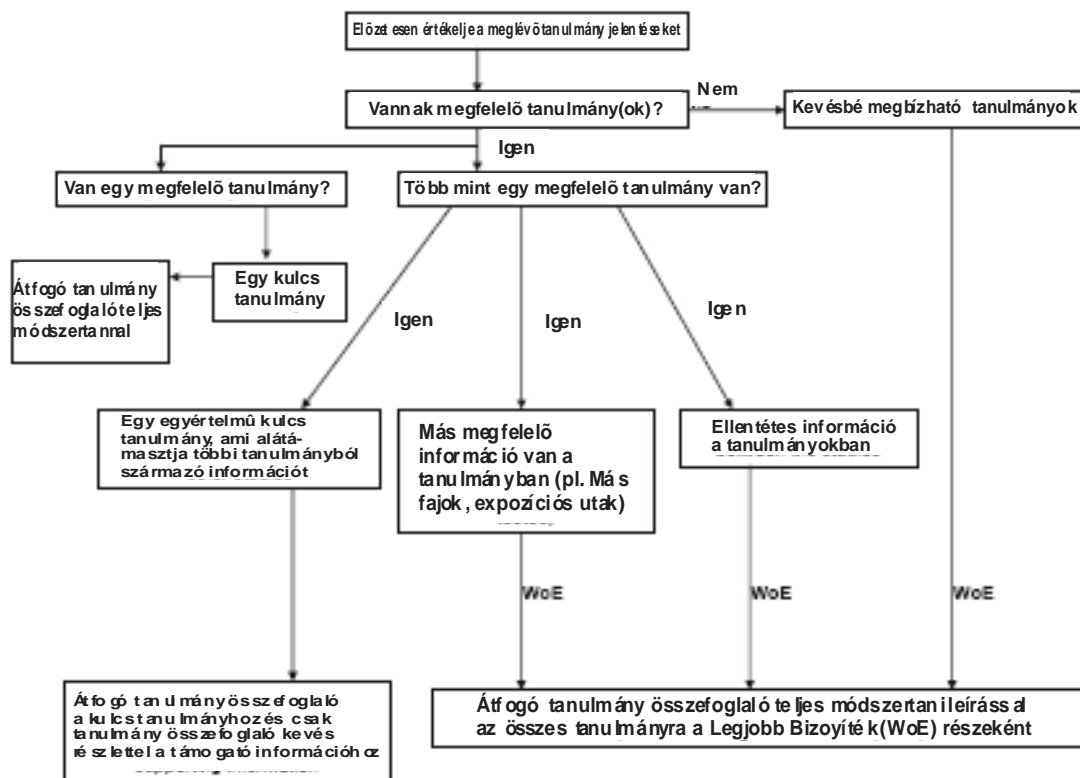
Ráadásul lehetnek olyan esetek, amikor átfogó tanulmányi összefoglalás elkészítése hasznos lehet nem kulcstanulmányok esetén is. Például abban az esetben, ha a kulcstanulmány nem az egyedüli, amely nagy jelentőséggel bír, akkor hasznos lehet átfogó tanulmányi összefoglalás

elkészítése erre a tanulmányra ugyanúgy, mint az összes olyan tanulmányra, amely a nagy jelentőséget bizonyítja, vagy legalább elégséges információk megjelentetése, annak elbírálásához, hogy ezek az eredmények nem számottevőek, így ezáltal meg van a lehetőség a kulcstanulmány jobb elbírálásához.

Az összes egyéb elérhető tanulmánynál, melyet az anyag értékelésében kiegészítő információként használnak, csak egy **tanulmányi jelentés** elkészítésére van szükség a műszaki dossziében, mivel ezekhez a tanulmányokhoz kevesebb részlet szükséges. Mindazonáltal fontos azoknak az okoknak a rögzítése, amely rávilágítanak arra, hogy a tanulmány miért nem kulcstanulmányként lett kezelve, különösen, ha nagy jelentőséggel bír.

Az anyagoknak több mint egy tanulmánya elérhető egy végpontnál, és ezek közül a tanulmányok közül több is megfelelő lehet. A regisztráló ezért több helyzettel is szembesülhet, a mint azt a következő **6. ábra** illusztrálja.

6. ábra Döntési algoritmus ahhoz, mikor dokumentáljunk egy tanulmányt átfogó tanulmányi összefoglalóval vagy tanulmányi összefoglalóval



Ésszerűen elvárható, hogy lesznek olyan esetek, ahol számos elégtelen vagy kevésbé megfelelő adat áll majd rendelkezésre az adott REACH végponthoz.

Fontos kiemelnünk, hogy ha a legjobb bizonyíték megközelítést alkalmazzuk, előfordulhatnak olyan esetek, ahol számos kevésbé megfelelő/megbízható tanulmányok állnak majd rendelkezésre egy adott végponthoz (például a tanulmányok nem a *13. (3) cikk* szerinti tanulmányi eljárások szerint készültek. Ha racionálisan úton megmutatható, hogy ezek a tanulmányok megfelelően leírják a vonatkoztatott végpontot, későbbi tesztek

elvégezése ehhez az adott végponthoz nem szükséges. Például létezhet számos elérhető ismételt dózisú tanulmány egy adott anyagra vonatkozóan, de egyik sem elfogadható önmagában különböző eltérésekből (pl.: kis csoportméret, dózis csoportok elégtelen száma, elégtelen paraméterek, stb.). Együttesen azonban a különböző tanulmányok megmutatják, hogy az anyag ugyanarra a célszervre és megközelítőleg ugyanolyan dózisban és ideig hat.

- Csak egy megfelelő (megbízható és vonatkozó) tanulmány elérhető a megállapított végpontnál.

Amennyiben csak egy megfelelő tanulmány elérhető, ez lesz a kulcstanulmány és átfogó tanulmányi összefoglalás elkészítése szükséges. A kevésbé megfelelő minősítésű tanulmányokat (pl.: olyan tanulmányok, ahol a megbízhatóság alacsonyabb szintű, mint egy kulcstanulmány esetében, de egyébként érvényes tanulmánynak minősül), mindazonáltal mint kiegészítő információt vagy az elérhető információ egy részeként kell dokumentálni, de ezekre a regisztrálónak elégséges kevésbé részletezett tanulmányi összefoglalást készítenie.

- Több, mint egy megfelelő tanulmány elérhető a megállapított végpontnál.

Amennyiben számos megfelelő tanulmány elérhető több, mint egy kulcstanulmány létezhet. Az elérhető tanulmányok használhatók a legjobb bizonyíték megközelítés részeként (lásd az Útmutató az információk követelményekhez – 5. fejezet általános információk és 7. fejezet információk speciális végpontokhoz). A bizonyíték súlya megközelítés több esetben általános gyakorlat, amikor:

- Több, mint egy megfelelő tanulmány, de ütköző információk jelennek meg, ugyanúgy, mint más kevésbé megfelelő tanulmányokban.

Ebben az esetben ajánlatos átfogó tanulmányi összefoglalás készítése minden alkalmazott tanulmány esetében a bizonyíték súlya megközelítés részeként, még a kevésbé megfelelő tanulmányoknál is.

- Több, mint egy megfelelő tanulmány, amely különböző fajok vagy különböző expozíciós utak felhasználásával készültek.

Ebben az esetben több, mint egy tanulmány tekinthető az értékelésben felhasználható kulcstanulmánynak. Ebben az esetben rendkívül hasznos egy átfogó tanulmányi összefoglalás elkészítése minden tanulmányhoz, annak érdekében, hogy ez meggyorsítsa az értékelés közben hozott választások megértését.

- Csak kevésbé megfelelőnek/megbízhatónak értékelhető tanulmányok elérhetőek

Abban az esetben, ha az elérhető információ egyénileg nem teljesen megfelelőnek értékelhető, a regisztráló mindazonáltal tekintheti annak, ha a bizonyíték súlya megközelítés alkalmazásával az információ elégséges a tervezett célhoz. Ebben a különleges helyzetben átfogó tanulmányi összefoglalást kell készíteni minden egyes tanulmányhoz a bizonyíték súlya megközelítés részeként.

8.2.2.6.2 További ajánlások ahhoz, mikor készítsünk átfogó tanulmányi összefoglalást nem kulcstanulmányokhoz

- Amikor a tanulmány nem standard protokolloknak megfelelően zajlik

A nem standard protokoll szerint elvégzett tanulmányok esetében ajánlatos átfogó tanulmányi összefoglalás készítése a tanulmány alatt használt speciális körülmények értékeléséhez. Az összefoglalásnak különösen elegendő információt kell nyújtania és a tanulmányt éles megvilágításba helyezni, hogy standardtól eltérő protokoll, és az anyag belső tulajdonságait figyelembe vevő adaptációról szóló információ elbírálható legyen. Ez különösen fontos a tanulmány folyamán speciális megfontolásokat követelő anyagok esetében (lásd Útmutató az információk követelményekhez 5.2.2 fejezet), amelyek gyakran megkövetelik a tanulmányi protokollok speciális adaptációját.

- Amikor a tanulmány félreértelmezhető eredményt ad

Az elfogadott útmutatók alapján végzett néhány tanulmány félreértelmezhető eredményt adhat, melyeknél további magyarázat szükséges (pl.: tanulmányok tisztázott dózis-válasz összefüggés nélkül). Ezekben az esetekben különösen ajánlott a szükséges információk megadása, ha a tanulmány az anyag veszélyi értékelésekor történt. Mindegyik végpontnál a regisztrálónak végpont tanulmányi jelentést kell kitöltenie. Ezen felül, erősen ajánlott, hogy ha elérhető, a regisztráló szintén töltsse ki a IUCLID5-ben lévő végpont összefoglalást, amint azt az alábbiakban részletezzük.

8.2.2.6.3 Hogyan dokumentáljuk a végpont tanulmányi jelentést

Az IUCLID5 kitöltésénél, a kötelezettségei teljesítése érdekében, a regisztrálónál a következő helyzetek adódhatnak:

- Az információ elérhető a tanulmányi jelentés eredményeinek űrlapjából. Az információ típusa lehet *in vivo* teszt eredmény, de származhat bármely alternatív módszer eredményéből is (QSAR-ok, *in vitro* módszer, keresztivatkozás).
- A végpontnál nincs elérhető információ, de elérhető információ a lemondás lehetőségének elbírálásához (pl.: az információt nem lehet létrehozni, mert műszakilag lehetetlen a megszerzése vagy nem szükséges az információ létrehozása, mert az expozíció hiányát mutatták ki).
- Az információ nem elérhető de szükséges, és mivel ez az információ a IX. és X. *Mellékletnek* felsorolásra kerül tanulmányi javaslat kötelező.

Hogyan dokumentáljuk a végpont tanulmányi feljegyzést elérhető információkkal (tanulmányi jelentések és alternatív módszerek)

IUCLID5 megengedi a felhasználónak, hogy kihangsúlyozza, csak egy tanulmányi összefoglalás készült egy végponton vagy egy teljes átfogó tanulmány összefoglalás. Azonban az a regisztráló döntésén múlik, hogy mely részt tölti ki és milyen részletességgel adja meg az információt. Átfogó tanulmányi összefoglalás esetében „az összes terület” részletességi szint használandó. Ajánlatos legalább az információ típusának és mennyiségének a megadása a megfelelő részben, amely a tanulmányi jelentés

megbízhatóságának és teljességének az értékelésére vonatkozik (pl.: az elvégzett teszt típusától függően, az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai).

Továbbá az IUCLID5-ben részletezni kell, hogy kulcstanulmányként, kiegészítő tanulmányként vagy a legjobb bizonyíték megközelítésben⁶ alkalmazták-e.

Ez egy módja annak, hogy a regisztráló által elvégzett értékelést dokumentálni lehessen és hasznos lehet a CSR elkészítéséhez megalkotott IT eszköztárnak (pl.: a fő eredmények jelentéséhez a CSR-ben) és szintén meggyorsíthatja az Ügynökség által végzett értékelést.

Alternatív módszerek használata esetén a regisztráló szintén köteles kitölteni a végpont tanulmányi jelentést elégséges információkkal hozzájárulva a megfelelő értékeléshez. Különösen a QSAR-k használata esetén ajánlott annyi információt megadni az IUCLID5 strukturált részeiben, amennyit csak lehetséges, és ezen kívül csatolni a végpont tanulmányi jelentésben az elkészült jelentés formátumot, amelyet a QSAR-ok esetében az Útmutató az információs követelményekhez (6.1) fejezetében található.

Egy másik anyagra való keresztthivatkozás használatáról szóló okfejtésnek jól dokumentálnak és igazoltnak kell lennie a végpont tanulmányi jelentésben.

Hogyan dokumentáljuk a végpont tanulmányi jegyzőkönyvet visszavont nyilatkozatokkal

Amennyiben a regisztráló visszavonja az adatait, ezt szintén rögzíteni kell a végpont tanulmányi jegyzőkönyvben. A visszavonásról világos igazolást kell adni.

Hogyan dokumentáljunk egy tanulmányi javaslatot

A regisztrálónak dokumentálnia kell a tanulmányi javaslatokat a végpont tanulmányi jegyzőkönyvben. Amíg a tanulmányi eredmények nem elérhetők, a regisztrálónak csak a „tanulmányi eredmény típusa” részt kell kitöltenie „kísérleti tanulmány tervezés alatt” megjegyzéssel. Egy tanulmányi javaslat benyújtása esetén, a regisztrálónak elégséges információt kell benyújtania az Ügynökségnek ahhoz, hogy az Ügynökség meghozhassa döntését arról, hogy elfogadja-e a tanulmányi javaslatot így vagy sem.

A legtöbb benyújtandó információ a tanulmányi protokollra vonatkozik, pl.: az anyagok és a módszerek a tanulmányi jegyzőkönyv részeiként. A további munkák elkerülése érdekében a regisztrálónak lehetősége van már megjelenítenie az összes ilyen információt a IUCLID strukturált részein és ezért a végpont tanulmányi jegyzőkönyv ezen része már ki lesz töltve, amikor a regisztráló frissíti majd dossziéját a tanulmányi eredményével.

8.2.2.6.4 Hogyan dokumentáljuk a végpont összefoglalást

A regisztráló köteles kitölteni a végpont összefoglalást annak érdekében, hogy egy végpont végső értékelésének következtéseit (pl.: vízi toxicitás, ismételt dózisú toxicitás stb.) vagy egy

⁶ Az IUCLID-ban a felhasználó megjelölheti a „Cél zászló” fájlban “Adminisztratív adatok” fejezetben, hogy kulcstanulmány, kiegészítő tanulmány vagy legjobb bizonyíték megközelítés. Amennyiben egyik sem, semmit nem kell bejelölni ebben a részben.

még általánosabb részt, úgymint ökotoxikológiai vagy toxikológiai információkat összesíteni lehessen.

Ahhoz, hogy a végpont összefoglalásokat kitölthesse, a regisztrálónak értékelnie kell a különböző végpont tanulmányi jegyzőkönyvekben megjelentetett információkat. Helyzettől függően a regisztráló lehet egy végpontnál csupán egy, de lehet több tanulmány birtokában is.

Ha csak egy tanulmány jelenik meg egy végpontnál:

A regisztrálónak az átfogó tanulmányi összefoglalásban elérhető információt kell használnia a tanulmányhoz és összegezni a végpontot a végpont összefoglalásban. Amennyiben a végpont tanulmányi jelentés megfelelően dokumentált a regisztrálónak meg van a lehetősége, hogy csak a végpont tanulmányi jelentésben összefoglalt információkat használja.

Ha több tanulmány elérhető egy végpontnál:

A regisztrálónak az összes vonatkozó információt fel kell használnia, amelyeket a különböző végpont tanulmányi jegyzőkönyvek megemlítenek a végpont összegzése érdekében.

Általában az elsőként használandó információnak a végpont tanulmányi jegyzőkönyv(ek)ben dokumentált kulcstanulmány(ok) átfogó tanulmányi összefoglalásá(i)nak kell lennie. Más információk csak mint kiegészítő bizonyítékok használhatók. Azonban előfordulhatnak olyan helyzetek, amikor több, mint egy kulcstanulmány jelenik meg egy végpontnál vagy nem kulcstanulmány ami korábban elkészült. Ezekben a helyzetekben az értékelést az összes elérhető információt bizonyíték súlya megközelítésben felhasználva kell elvégezni. Ezekben a helyzetekben a végpont összefoglalásnak jól dokumentálnak kell lennie és az összes tanulmányt meg kell tárgyalni a végső következtetés igazolásához. Az információk következő három típusa jelenhet meg a végpont összefoglalásban:

- Egy speciális végpontnál elérhető adatok összegzése valamint következtetések az anyag speciális egy végpontja értékelésével kapcsolatos következtetések (pl.: reprodukcióra ható toxicitás, akut toxicitás halakra, biológiai lebonthatóság)
- Az anyag osztályozása és címkézése (emberi egészségre, környezetre és fizikai-kémiai tulajdonságokra vonatkozóan) és ennek az osztályozásnak az igazolása
- PNECs és DNELs értékek és a közölt értékek igazolása.

Útmutató a végpont összefoglalás műszaki kitöltéséről az Útmutató az IUCLID-hez részben. Meg kell jegyeznünk, hogy az IUCLID-ben a végpont összefoglalásban szereplő információk automatikusan kivonásra kerülhetnek a kémiai biztonsági jelentés speciális részeinek megalkotásához.

8.2.2.7 Útmutató a biztonságos felhasználáshoz

A regisztráló az IUCLID5 akta 11. részében köteles közölni a *VI. Melléklet 5. része* szerint előírt információkat és ezeknek az információknak összhangban kell lenniük a biztonsági adatlap (SDS) információival, ahol a biztonsági adatlapra szükség van. Részletesebb információ az SDS-nél, így ennél a résznél is szükséges információk szintjéről a *II. Mellékletben* olvasható (Útmutatás a biztonsági adatlap összeállításához). Ezen kívül javasolt a házon belüli jelenlegi gyakorlat vagy útmutató követése a SDS elkészítéséhez, amikor a műszaki dosszié ezen részét töltjük ki.

Abban az esetben, ha a CSR expozíciós forgatókönyvet tartalmaz az utóbbit csatolni kell az SDS-hez. A biztonságos használatról szóló információknak összhangban kell lenniük az ES-ben, a műszaki dossziében és az SDS-ben.

Ugyanezt kell alkalmazni az SDS-ben a fizikai-kémiai tulajdonságok veszélyi értékeléseinek összegzésénél, a környezetre való veszélyi értékelés összegzésénél, környezeti eloszlásnál és a számított PNECs-nél, az emberi egészségre való veszélyi értékelés összegzésénél és a számított DNELs-nél, és , ha az anyag PBT/vPvB tekinthető a *31. cikkben* leírt PBT/vPvB tulajdonságok az alapján.

8.2.2.8 Egyebek

Értékelő általi áttekintés

További információk szintén megjelennek a műszaki dossziében a *10. cikk* értelmében. Ezt különösen fontos kiemelni a műszaki dossziében, ha a (iii), (iv), (vi), (vii) vagy (b) albekezdés alapján benyújtott információ áttekintése megtörténik egy a gyártó vagy importőr által kiválasztott és megfelelő gyakorlattal rendelkező értékelő révén, amint azt a *10. (viii) cikk* leírja. Ezt rögzíteni kell az IUCLID5-ben a dosszié fejlécén.

Bizalmas információ

A regisztrálónak az IUCLID5-ben meg van a lehetősége arra, hogy bizalmasnak minősítse az a tanulmányi jegyzőkönyvek összes fejezetét vagy végpontját vagy bármely a *119. (2) cikkben* megemlített más információt (azoknak az információknak a listáját, melyek normálisan a nagyközönség számára elérhetőek az Ügynökség közli az interneten). A regisztráló kérheti, hogy ezeket az információkat ne közöljék az Interneten. Végpont tanulmányi jegyzőkönyvek esetében, van rá lehetőség, hogy bizalmasnak tekintsék az információk speciális területeit a *119. (2) cikk* szerint. Azonban világos indoklás elkészítése szükséges, amely lehetővé teszi az Ügynökségnek az információ bizalmassá minősítését. Azonban fontos leszögezni, hogy ezt csak a *119. (2) cikkben* felsorolt információk esetén lehet kivitelezni de a *119. (1) cikkben* említett információk minden esetben nyilvánosságot kapnak. A *119. cikkben* nem említett információknál, a *118. cikk* és a dokumentumok hozzáférhetőségének szabályai a mérvadóak (1049/2001 számú EK Rendelet).

A regisztrálók díjfizetés ellenében jogosultak a bizalmasság igénybevételére, azaz, hogy az információkat ne tegyék hozzáférhetővé a Ügynökség honlapján *119. (2) cikk* értelmében. Minthogy ez a bizalmassági igénylés a regisztrációs dosszié megalkotásának része, IUCLID5 úgy van felépítve, hogy az ipar mind a *119. (2) cikkben* felsorolt mind a 7 pontot (a-g) megjelölheti (lásd még 1.8.2 fejezet).

8.2.3 Kémiai biztonsági jelentés

Évi 10 tonna vagy nagyobb mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében, a regisztrálónak a regisztrációs dosszié részeként egy kémiai biztonsági jelentést kell benyújtania, amint az a 1.8.1 fejezetben leírásra került. A kémiai biztonsági jelentés egy különálló dokumentum, amelyet a IUCLID regisztrációs dossziéhez kell csatolni és részben olyan információkat fog tartalmazni, amelyeknek már meg kellett jelenniük a műszaki dossziében. Az IUCLID 5 struktúrája lehetőséget ad műszaki dossziében már szereplő információk kivonására, pl.: a végpont összefoglalásokban, hogy automatikusan felépítsék a kémiai biztonsági jelentés egy részét. A CSR jelentésére szolgáló formátum az *I. Mellékletben* elérhető. A CSR a kémiai biztonsági értékelés (CSA) közzétételére szolgáló dokumentum. Ezért ennek a CSR-nek az elkészítéséhez a regisztrálónak egy CSA-t kell megalkotnia és ezért:

- Veszélyi értékelések elkészítése és dokumentálása a megfelelő jelentési formában
- emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelése
- a fizikai-kémiai tulajdonságok emberi egészségre való veszélyeinek értékelése
- a környezet tekintetében fennálló veszély értékelése
- a PBT/vPvB tulajdonságok értékelése

Amennyiben az anyag veszélyes besorolása a 67/548/EGK irányelv szerint vagy PBT/vPvB-nek minősíthető a *XIII. Melléklet* kritériumainak megfelelően, a regisztráló számára kötelező:

- Expozíciós értékelések ideértve az expozíciós forgatókönyvek elkészítése és dokumentálása
- Kockázatjellemzés elkészítése és dokumentálása

A kémiai biztonsági jelentés elkészítéséről szóló speciális útmutató megtekinthető az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez című részben és aminek átnézése ajánlott a regisztrálóknak. Számos segédeszköz elérhető és kerül majd még kifejlesztésre a kémiai biztonsági értékelések megvalósításához és a kémiai biztonsági jelentés elkészítéséhez. Ezek közül néhány segédeszköz az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben. Ennek a CSA-nak a különböző lépései ismétlésre kerülnek, bár az intézkedéseket korábban meg kell tenni a folyamatban a műszaki dosszié elkészítése után.

8.2.3.1 Veszélyi értékelések

Az értékelések a fizikai-kémiai, emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos veszély értékelésével kezdődnek. Ezen felül, a regisztrálónak szintén értékelnie kell, ha az anyag perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB).

Amint az korábban említésre került a veszélyi értékelést az összes elérhető és vonatkozó információ figyelembevételével kell végrehajtani és azt a műszaki dossziében megjelentetni. A regisztrálónak különösen a műszaki dossziében meghatározott, az érintett végpontokra vonatkozó kulcstanulmányokra kell támaszkodnia. Ezen kívül ezen kulcstanulmányok mellett a más tanulmányokban elérhető információk is felhasználhatók a regisztrálók részéről kiegészítő információként vagy a bizonyíték súlya megközelítés részeként, amint az az előzőekben jelen Útmutatóban leírásra került.

8.2.3.1.1 Emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelése

Emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelésének tárgya a regisztráló számára, hogy besorolja és címkézza az anyagát és meghatározza származtatott hatásmentes szinthe(ke)t (DNEL(s)) a dolgozók és az általános populáció tekintetében. A DNEL egy olyan expozíciós (belső és külső) szintnek tekinthető, amely szint alatt káros hatás nem jelentkezik. A DNEL-t megfelelő értékelési faktorok felhasználásával készült toxicitás tesztek eredményeiből származtatják. Ezeket a toxicitási eredményeket a műszaki dossziében a különböző végpont tanulmányi jelentésekben kell feltüntetni és az értékelés eredményét a végpont összefoglalásban kell közölni értékelés befejezése és a DNEL értékek kiszámítása

után. A DNEL származtatásához útmutatót találni az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben.

Az anyag besorolását és címkézését a végpont tanulmányi jelentésekben elérhető információk alapján kell elvégezni amint azt a 8.2.2.4. fejezet részletezi.

Ebből kifolyólag a regisztráló fő feladata, hogy először dokumentálja a vonatkozó végpont emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelését az IUCLID5 végpont összefoglalásában és ezután felhasználja ezt az információt a CSR 5. részének alapjául.

8.2.3.1.2 Fizikai-kémiai veszélyértékelés

A fizikai-kémiai veszélyi értékelés tárgya regisztráló számára az, hogy meghatározza az anyag osztályozását és címkézését valamint, minimumként, értékelje a lehetséges emberi szervezetre való hatásokat robbanásveszély, tűzveszély és oxidáló potenciál tekintetében. Útmutatás a fizikai-kémiai tulajdonságok értékeléséhez az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben kerül leírásra.

Az anyag osztályozását és címkézését a végpont tanulmányi jelentésekben elérhető információk alapján kell elvégezni amint azt a 8.2.2.4. fejezet részletezi.

A különböző hatásokat és legalább a robbanás-, tűzveszélyi és oxidáló potenciált a CSR 6. részében kell feltüntetni a műszaki dosszié elérhető információit alapul véve a vonatkozó IUCLID5 végpont tanulmányi jelentései szerint.

8.2.3.1.3 A környezet tekintetében fennálló veszély értékelése

A környezet tekintetében fennálló veszély értékelésének tárgya a regisztráló számára, hogy osztályozza és címkézza az anyagát és meghatározza a becsült hatásmentes koncentrációt (PNEC), amely koncentráció alatt az érintett környezeti szférában káros környezeti hatások nem fordulnak elő. A PNEC származtatásához útmutatót találni az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben.

Az anyag osztályozását és címkézését a végpont tanulmányi jelentésekben elérhető információk alapján kell elvégezni amint azt a 8.2.2.4. fejezet részletezi. A környezeti célközegekben (vízi, szárazföldi, légköri közeg, szennyvízkezelő rendszerek mikroorganizmusai) megjelenő hatások összefoglalását a CSR 7. részében kell feltüntetni a műszaki dosszié elérhető információit alapul véve a vonatkozó IUCLID5 végpont tanulmányi jelentései szerint.

Az értékelés eredményét ugyanúgy, mint a kiszámított PNEC értékeket az IUCLID5 vonatkozó végpont összefoglalás szerint kell közölni az értékelés befejezése után. Ezen kívül a környezetre gyakorolt potenciális hatás tekintetében a regisztrálónak dokumentálnia kell az anyag környezeti eloszlását (pl.: lebomlás, bioakkumuláció) a CSR 4. része alatt, mivel ez az információ, például, az anyag osztályozásánál és címkézésénél vagy az expozíciós értékelésénél használatos.

8.2.3.1.4 Perzisztens, bioakkumulatív és toxikus (PBT)/ nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) értékelés

A PBT/vPvB tulajdonságok értékelések célja annak meghatározása, hogy az anyag megfelel-e a *XIII. Mellékletben* megadott kritériumoknak, és ha igen, az anyag lehetséges kibocsátásainak jellemzése. A PBT/vPvB értékelésének elkészítéséhez való útmutató az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben.

A Perzisztens, Bioakkumulatív és Toxikus (PBT) tulajdonságokra vonatkozó információknak már elérhetőeknek kell lenniük a CSR-ben egyenként a 4. résznél a perzisztens és bioakkumulatív és az 5. és 7. résznél a toxicitás tekintetében. A regisztrálónak ezután következetesen követnie kell az ezekben a részekben leírtakat a PBT/vPvB értékelés elkészítésekor. Ezen kívül további információk, mint például az adatok monitorozása szintén hasznosak lehetnek (amint az az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben leírásra került).

A PBT, vPvB értékelés végkövetkeztetéseit a CSR 8. részében kell feltüntetni. Amennyiben az értékelést követően az anyag PBT/vPvB-ként lesz meghatározva, egy kibocsátási jellemzést kell elkészíteni és közölni a CSR 8. részében.

8.2.3.2 Expozíciós értékelés

Amennyiben a veszélyértékelés alapján kiderül, hogy az anyag a veszélyes minősítés kritériumait teljesíti (a 67/548/EGK irányelv szerint) vagy PBT-nek vagy vPvB-nek értékelődik (a *XIII. Mellékletnek* megfelelően) a regisztráló köteles elkészíteni egy expozíciós értékelést.

Az expozíciós értékelés az anyag azon dózisének/koncentrációjának mennyiségi vagy minőségi becslése amelynek az emberek vagy a környezet ki van vagy ki lehet téve. Az expozíciós értékelés az alábbi két lépést tartalmazza:

- 1) Expozíciós forgatókönyv(ek) készítése
- 2) Expozíció becslése

Az expozíciós forgatókönyv az anyag (önmagában, készítményben vagy árucikkben) gyártásának vagy életciklusa során való felhasználásának a humán és környezeti expozíció gyártó vagy importőr általi ellenőrzésének módját, valamint a gyártó vagy importőr által a humán és környezeti expozíció tekintetében a továbbfelhasználó számára nyújtott ajánlást leíró feltételek. Ennek tartalmaznia kell a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket és üzemi feltételeket amelyek, ha azokat helyesen hajtják végre, biztosítják, hogy az anyag felhasználásából eredő kockázatok megfelelő mértékben ellenőrizhetők legyenek.

Ezek az expozíciós forgatókönyvek az ismétlődő CSA keretében kerülnek megjelenésre. Részletesebben arról, hogyan készítsük el az expozíciós forgatókönyveket és hogyan végezzük el az expozíció becslését az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben olvashat. Az expozíciós értékelést a CSR 9. részében kell megjelentetni.

8.2.3.3 Kockázatjellemezés

A kockázatjellemezés a kémiai biztonsági értékelések utolsó lépése, ahol megállapítást nyer, hogy az anyag gyártásából/importjából és felhasználásából eredő kockázatok megfelelő mértékben ellenőrzöttek-e. A regisztrálónak visszamenőleg össze kell hasonlítania az emberre és a környezetre vonatkozó számított expozíciós koncentrációkat a származtatott hatásmentes szintekkel (DNELs) és a becsült hatásmentes koncentrációkkal (PNECs). A kockázatjellemezés szintén tartalmazza egy az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai miatt bekövetkező esemény valószínűségének és súlyosságának értékelését valamint a kockázati intézkedésekkel kapcsolatos bizonytalansági tényezők mennyiségi vagy minőségi becslését/leírását. Útmutató a kockázatjellemezésről elérhető az Útmutató a kémiai biztonsági jelentéshez részben.

A kockázatjellemezést minden, mind az emberre mind a környezetre vonatkozó expozíciós forgatókönyv tekintetében el kell végezni és az eredményeit és tárgyalását a CSR 10. pontjában meg kell jelentetni. Mivel a cél az, hogy bizonyítsuk, hogy a kockázatok megfelelően ellenőrzöttek, elvárható, hogy a kockázatjellemezés eredményeként ne jelenjen meg kockázat a CSR-ben.

9. MIKOR ÉS HOGYAN FRISSÍTÜK A REGISZTRÁCIÓS DOSSZIÉT

9.1.1 Feladatok az információk naprakészen tartásához

Az Ügynökség felé a regisztrációs dossziében benyújtott információknak mindig naprakésznek kell lennie. A regisztráló felelőssége, hogy frissítse regisztrációs dossziéját amikor arra szükség van. Alapvetően két olyan helyzet létezik, amikor a regisztrálónak frissítenie kell regisztrációs dossziéját és azt újra benyújtania az Ügynökségnek:

- frissítés a regisztráló önálló kezdeményezéséből

A regisztráló kötelessége, hogy, késedelem nélkül, értesítse az Ügynökséget az regisztrált anyaggal vagy regisztrációs dossziéjával kapcsolatos újonnan elérhető vonatkozó információkról (pl.: új mennyiségi sáv) (22. (1) cikk) és ezért a regisztrációs dosszié egy frissített változatát kibocsátani.

- frissítés az Ügynökség vagy a Bizottság döntésének következményeként

Az Ügynökség vagy a Bizottság döntése következményeként a regisztráló az értékelési folyamat részeként köteles frissíteni a regisztrációját, de szintén, ahol releváns, bármely a 60. cikk (A hatósági engedélyek megadása) és 73. cikk (A Bizottság határozata a korlátozásról) értelmében hozott döntés esetén. Ezeket a frissítéseket az Ügynökség/Bizottság döntésében kijelölt határidőig kell teljesíteni.

Ezen felül a 20. (6) cikk értelmében amennyiben egy új regisztráló egy adott anyagra vonatkozó kiegészítő információt nyújt be az Ügynökséghez, az Ügynökség felelőssége, hogy értesítse a már meglévő regisztrálókat, hogy ez az információ adatbázisában rendelkezésre áll. Ennek következményeként a regisztráló köteles figyelembe venni ezt az információt és ha vonatkozó, frissítenie a regisztrációs dossziéját. A 67/548/EGK szerint bejelentett és ezáltal regisztráltnak tekintett anyagok esetében a regisztrációs dosszié frissítése akkor szükséges, ha a tonnamennyiség eléri a 12. cikk alapján leírt következő sávot (ld. még 24. cikk).

Nincs frissítési kötelezettség a növényvédőszerekben és biocidokban (15. cikk) előforduló anyagok regisztrációs dossziéinál (16. (2) cikk).

A regisztráció díjazását a IX. cím Díjak és költségek által meghatározott díj idevonatkozó része fogja meghatározni.

9.1.2 A frissítési folyamatok rövid áttekintése

Az újonnan, akár a regisztráló saját döntése, akár a hatóságok döntése következményeként keletkezett vonatkozó információkat a regisztrációs dossziék frissítése révén kommunikálni kell, és ezeket be kell nyújtani az Ügynökség részére. Amint egy ilyen frissítést benyújtás kerül az Ügynökséghez, egy hiánytalansági ellenőrzésen megy keresztül a benyújtás dátumától számított 3 héten belül. A hiánytalansági tanulmány folyamatáról részletesebben ld.: 7.2 fejezet.

Amint a frissített regisztrációs dosszié elérhető az Ügynökség adatbázisában, az Ügynökség értesíteni fogja az érintett Tagállamok illetékes hatóságait a frissítés tényéről (22.(1). cikk, 22.(2) cikk).

A gyártás/import akkor folytatódhat, ha nincs ezzel ellenkező értelmű jelzés az Ügynökség részéről a regisztrációs frissítés benyújtásától számított 3 héten belül (21. (1) cikk).

9.1.3 A regisztráló saját kezdeményezéséből történő elvárt frissítés esetei

A regisztráló felelőssége, hogy saját kezdeményezéséből frissítse a regisztrációs dossziét késedelem nélkül a vonatkozó új információkkal és újra benyújtsa azt az Ügynökségnek. Erre a következő eseteket jelöli meg a 22. (1). További értelmezések és útmutató adott az alábbiakban felsorolt esetekben, amikor szükséges.

a) a regisztráló státuszában – például gyártó vagy importőr vagy árucikkek előállítója – vagy azonosításra alkalmas adataiban – név vagy cím - bekövetkezett bármely változás esetén

Ez azt követeli, hogy ha a regisztráló státusza vagy a regisztráló elérhetősége, a kijelölt kapcsolattartó személy(ek), a regisztráló termelési és saját felhasználási telephelye(i) megváltoznak a regisztrációs dosszié frissítését vonják maguk után.

b) az anyag összetételének megváltozása a VI. Melléklet 2. szakaszának megfelelően

A VI. Melléklet 2. szakasza leírja, milyen információk lehetnek hasznosak az anyagok azonosításánál. A 2.3 szakasz az anyagok összetételéről szóló információkat részletezi. Ha az anyag összetétele megváltozik, pl.: egy gyártási folyamat megváltozásának következtében, akkor ezt jelenteni kell az Ügynökség felé. Fontos, hogy a regisztráló értékelje, hogy az anyag összetételében történt változás kihatással van-e az anyag tulajdonságaira (legyenek azok fizikai-kémiai tulajdonságok vagy környezeti eloszlás vagy veszélyi tulajdonságok).

További útmutató arról, hogy egy változás (például a tisztaság fokában) mikor fog frissítést előidézni elérhető az Útmutató az anyag azonosításához részben található.

(Idevágó részek a 2.3.1-2.3.7 alatt)

- A tisztaság foka (%),
- A szennyeződés természete, ideértve az izomereket és melléktermékeket,
- (Sznignifikáns) fő szennyeződések százalékos aránya,
- bármely hozzáadott anyag (pl.: stabilizálószer vagy inhibitorok) természete vagy mennyiségi aránya (...ppm, ... %) vagy más információ a változás okáról
- Spektrum adatok (ultraibolya, infravörös, mágneses magrezonancia vagy tömegspektrum)
- magas nyomású folyadék kromatogram, gázkromatogram
- Az analitikai módszerek leírása vagy bibliográfiai utalások az anyagok meghatározásában és, ahol helye van, a szennyeződések és hozzáadott anyagok meghatározása. Ezek az információk elégségesek a módszerek reprodukálásához.

c) A gyártott vagy importált éves vagy összmenyiség megváltozása vagy az általa előállított vagy behozott árucikkekben található anyagok mennyiségének megváltozása, amennyiben az a mennyiségi tartomány megváltozását eredményezi, ideértve a gyártás vagy import megszűnését is.

Amint a regisztrált anyag magasabb mennyiségi tartományt ér el, a regisztrációs dosszié információs követelményei megváltoznak, pl.: évi 10, 100 és 1000 tonnánál a regisztrálónak értesítenie kell az Ügynökséget a mennyiségben bekövetkezett változásokról (22. (1) cikk) (c)ugyanúgy, mint azokról a kiegészítő információkról, amelyek alapján köteles eleget tenni az új mennyiségi tartományra vonatkozó információs követelményeknek (12. (2) cikk).

Amint azt a 12. (2) cikk leszögezi, ilyen információ megszerzésekor az Ügynökség szerepet kap a tájékoztató folyamatban (26. (3) cikk) és ha az anyag kevesebb, mint 12 évnél korábban került regisztrációra Az Ügynökség tájékoztatja a regisztrálót a korábbi regisztrálók nevével és címéről, valamint az általuk már benyújtott vonatkozó összefoglalásokról vagy – adott esetben – átfogó tanulmányi összefoglalásokról annak érdekében, hogy a már meglévő adatokat megosszák és biztosítsák, hogy nem ismételnék meg feleslegesen gerinces állatokon végzett tanulmányokat.. Részletesebb információ a tájékoztatóról/adatmegosztásról az Útmutató az adatmegosztáshoz részben.

d) az anyag gyártásának vagy importjának céljához képest új meghatározott felhasználások

Amennyiben a továbbfelhasználó értesíti a regisztrálót az anyag új, a regisztrációs dossziében nem szereplő felhasználásáról, két helyzet állhat elő:

- Amennyiben egy regisztráló az évi 10 tonna mennyiségi tartományban regisztrált először és ezért kémiai biztonsági jelentést kellett készítenie, megállapíthatja a kémiai biztonságot erre a használatra és belefoglalhatja ezt a használatot a kémiai biztonsági jelentésébe, hogy ha a kémiai biztonsági intézkedések eredményei azt mutatják, hogy az emberre és környezetre nézve a felhasználásból származó kockázatok megfelelően ellenőrzöttek. Ezután ő, ahol releváns, a továbbfelhasználó számára egy átdolgozott SDS-t ad, melybe belefoglalja az új használatot ugyanúgy, mint a az anyag biztonságos használatához szükséges üzemi feltételeket leíró expozíciós jegykönyveket is. Ha a kémiai biztonsági értékelések alapján nem képes belefoglalni az új meghatározott felhasználást az emberi és a környezeti védelem vonatkozásában az Ügynökséget írásban értesítenie kell ezen döntésének okáról. A regisztráló megítélheti úgy, hogy frissíti az SDS-t az ellenjavallt felhasználásokkal, ha ezt fontosnak ítéli.
- Amennyiben a regisztráló évi 10 tonnánál kisebb mennyiségi tartományban regisztrált, nem köteles kémiai biztonsági értékelések végrehajtására. Azonban eldöntheti, hogy feltünteti az SDS-n az új felhasználást vagy sem.

Mindkét szituációban a regisztrálónak frissítenie kell a regisztrációját az új azonosított felhasználás figyelembe vételével.

Olyan eset is előfordulhat, hogy a regisztrálónak figyelembe kell vennie egy új saját felhasználást vagy önmaga eldönti, hogy azonosít egy új felhasználást ami iránt érdeklődnek vagy érdeklődhetnek továbbfelhasználói.

Ezért, ha az „új felhasználásra egy ES vonatkozik, amely már szerepel a regisztráló CSR-én (és csatolva van a SDS-hez) a regisztrálónak nem szükséges frissítenie regisztrációját, még akkor sem, ha a 'felhasználás rövid általános leírása' a VI. Melléklet 3.5 pontja szerint nem fedti pontosan az új felhasználást.

e) Az anyagnak az emberi egészség és/vagy a környezet tekintetében fennálló kockázatára vonatkozó jelentős új ismeretek, amelyekkel kapcsolatban ésszerűen elvárható, hogy azokról tudomást szerezzen, és amelyek változásokhoz vezethetnek a biztonsági adatlapban vagy a kémiai biztonsági jelentésben

Ha a regisztráló tudomást szerez olyan információról, amely arra vezeti rá, hogy az általa gyártott vagy importált anyag más vagy különböző kockázatot jelent az emberi egészségre vagy környezetre - például környezeti és epidemiológiai tanulmányok révén – figyelembe kell vennie ezeket az adatokat és értékelnie kell a meglévő vagy a szállítói láncban javasolt kockázatkezelési intézkedéseket.

Új információk a kémiai biztonsági értékelések vagy a biztonsági adatlap felülvizsgálatát előidézve nemzetközi tanulmányok részei is lehetnek mint a IPCS tanulmány vagy az OECD SIDS, vagy bármely az anyag kibocsátásával és expozíciójával vagy veszélyével foglalkozó publikáció.

A kezdeti regisztráció precíz kivitelezése esetén is szükséges a CSA/CSR vagy SDS folyamatos frissítése. Számos tényező szükségessé teheti a CSA vagy SDS, ezáltal a regisztrációs dosszié frissítését, ilyenek például:

- Folyamatos kötelezettség: az új anyag információk ismételt felülvizsgálatát, amelyek megváltoztathatják a CSA eredményeit.
- Új vagy kiegészítő tanulmányi jelentések válnak elérhetővé, amelyek megváltoztatják a veszély besorolását vagy új veszélyi elemek léphetnek fel.

Például, ha egy anyag fokozott figyelmet igénylő anyagként van definiálva és a XIV. *Mellékletbe* tartozó végleges osztályozás jelölt listáján szerepel, a regisztrálónak ilyen anyagok esetében kötelessége a regisztrációs dosszié frissítése ennek a ténynek a figyelembe vételével, ha ezt ezelőtt elmulasztotta megtenni.

f) Bármilyen változás az anyag osztályozásában vagy címkézésében

Bármely regisztráló köteles a regisztráció alanyát képező anyagok osztályozásáról értesíteni az Ügynökséget.

Azokban az esetekben, ahol harmonizált osztályozás és címkézés felvételre került a *115. cikk* értelmében, a regisztrációs dossziét frissíteni kell ennek következtében.

Továbbá, bármely gyártónak, árucikk előállítójának vagy importőrének, aki egy anyagot forgalmaz kötelessége értesíteni az Ügynökséget az anyag azonosításáról és az anyag veszélybesorolásáról szóló információról, ideértve a címkézést és a speciális koncentráció határokat.

Az Ügynökség összegyűjti ezeket az osztályozásról és címkézéssel szembe fordított információkat és nyilvánosságra hozza az osztályozási és címkézési leltárban. Ez a leltár feltünteti a vonatkozó regisztrációs szám(ok)at a más regisztrálók vagy bejelentők által benyújtott osztályozási eltéréseket. Utóbbi esetben, a regisztrálóknak és bejelentőknek mindent meg kell tenniük egy összehangolt osztályozás érdekében, és ennek megfelelően frissíteniük kell regisztrációjukat/bejelentésüket (Útmutató a egymástól eltérő C&L bejelentések esetén).

Ezen felül, minden regisztráló köteles frissítenie regisztrációs dossziéját az osztályozásra vonatkozó bármely más újonnan megjelenő adat esetén.

g) A kémiai biztonsági jelentés vagy VI. Melléklet 5. szakaszának bármely frissítése vagy kiegészítése (Útmutató a biztonságos felhasználással kapcsolatban):

Az előző pontokban említett okoktól eltekintve a CSA/CSR frissítésére szükség lehet a következő esetekben:

- Innováció a szállítói láncban.
- Új termékek és alkalmazások.
- Új berendezések folyamatok (felhasználási körülmények) a továbbfelhasználónál.

Ezen felül a CSR frissítésére a megnövekedett gyártás és/vagy import esetén is szükség lehet.

A CSA/CSR frissítése szükségességének fent említett eseteit a gyártónak vagy importőrnek, a tovább felhasználónak vagy az Ügynökségnek/Tagállamnak önmagának kell felismernie. Habár a CSA/CSR frissítése szükséges lehet egy a szállítói láncból származó információ következményeként, a gyártó vagy importőr maga dönti el támogatja-e bármely közzétett felülvizsgálat felvételét a CSR-be:

- Amennyiben a változtatásokat támogatja, a CS és bármely meglévő SDS (és/vagy más lefelé irányuló információ) felülvizsgálatra kerül és ha szükséges, a regisztrációs dosszié frissítve lesz.
- Ha a gyártó vagy importőr úgy dönt, hogy nem támogatja a felülvizsgálatot, az eredeti információforrás kerül felhasználásra, és ezért megfelelő intézkedéseket tehetnek és a ellenjavallt nem támogatott felhasználási körülmények ellenjavallatát részletezni kell az SDS 16. szakaszában és az Ügynökséget írásban értesíteni ezekről az okokról. Ezen felül, a regisztrációt frissíteni kell a nem támogatott felhasználás megnevezésével (37. (3) cikk).

h) A regisztráló felismeri a IX. vagy X. Mellékletben felsorolt tanulmány elvégzésének szükségességét, amely esetben ki kell dolgozni a tanulmányi javaslatot

Abban az esetben, ha magasabb szintű tanulmányt nem ír elő a szabályozás pl.: alacsonyabb mennyiségi tartománynak köszönhetően, néhány esetben ilyen tanulmányok szükségesek lehetnek a regisztráló véleményformálásában, hogy az anyag gyártásából és felhasználásából eredő kockázatok megfelelően ellenőrzöttek legyenek.

Amennyiben a regisztráló felismeri a IX. és X. Mellékletben felsorolt magasabb szintű vizsgálatok szükségességét, frissített regisztrációs benyújtása kötelező számára az Ügynökség felé, beleértve a tanulmányi javaslatokat erre a tesztre vonatkozóan.

i) Bármilyen változás a regisztrálásban szereplő információkhoz adott hozzáférési engedély vonatkozásában

A regisztrálók adatmegosztásra való ösztönzése érdekében a források megvédése és a felesleges állatkísérletek elkerülése végett nagyon fontos az információk naprakészen tartása a vonatkozó adatok használati engedélye és tulajdonjoga tekintetében.

Ez a pont különös jelentőséggel bír az információk közös benyújtása esetén. Közös benyújtás esetén a vezető regisztrálónak a teljes adatmennyiséget be kell nyújtania a regisztrálók teljes csoportjának nevében akik mindannyian ugyanazt az anyagot regisztrálják, míg a többiek csak saját különálló regisztrációjukat kötelesek benyújtani korlátozott információtartalommal, amennyiben a vezető regisztrálóra hivatkoznak a kimaradó információk tekintetében. A többi regisztráló nevében való benyújtás „védelmében”, a vezető regisztráló köteles frissíteni vezető regisztrációját abban az esetben, ha változás következik be a közös benyújtásban résztvevő regisztrálók csoportjának összetételében vagy ha változás következik be a regisztrálóknak a vezető regisztráció információihoz való hozzáférés jogában.

9.1.4 Ügynökségi vagy a Bizottsági döntés következményeként bekövetkező frissítés

A regisztráló köteles az Ügynökségi vagy Bizottsági értékelési Cím szerinti döntésének következményeként frissíteni regisztrációját, vagy figyelembe venni a *60. cikk (A hatósági engedélyek megadása)* és *73. cikk (A Bizottság határozata a korlátozásról)* alapján hozott döntéseket. Ezeket a frissítéseket az Ügynökség/Bizottság döntésében kijelölt határidőkig kell teljesíteni.

a) Értékelési eljárások

Az értékelési eljárásoknak két fő típusa létezik, az anyag értékelés és a dosszié értékelés. Az utóbbi további részekre oszlik, úgymint a tanulmányi javaslatok értékelése és a regisztrációs dosszié megfelelőségének tanulmánya. Az ennek a Címnek előírásai szerint meghozott döntések hatással lehetnek a regisztráló frissítési kötelezettségeire, melyeket alább részletezünk:

A tanulmányi javaslat ellenőrzésekor, a tanulmányra vonatkozó összes *a IX. és X. Mellékletben* részletezett és a regisztráció részeként benyújtott javaslat felülvizsgálatra kerül az Ügynökség részéről bizonyos határidőn belül. Az tanulmányi javaslat az Ügynökség által végzett értékelése a regisztráló számára a regisztrációs dosszié frissítésének szükségességét vonhatja maga után, ha döntés értelmében egy vagy több tanulmány elvégzésére kötelez az Ügynökség vagy a Bizottság. Részletesebben lásd az Útmutató az értékeléshez részben.

A *40. cikk (Tanulmányi javaslatok ellenőrzése)* szerint meghozott Ügynökségi döntés értelmében elvégzett tanulmányokat tanulmányi összefoglalás vagy átfogó tanulmányi összefoglalás formájában kell benyújtani és ha szükséges az *I. Melléklet* szerint a frissített regisztrációs dossziéban.. Ezen felül, az elvégzett új tanulmány eredményétől függően a regisztráló köteles frissíteni az anyag veszélyi profilját és/vagy a CSR-t, ideértve az ES-t is.

A megfelelőségi tanulmánynál az Ügynökség ellenőrizheti bármely regisztrációs dossziét annak érdekében, hogy megvizsgálja a regisztráló teljesíti-e kötelezettségeit és a regisztrációs dosszié megfelel-e a REACH előírásainak (a megfelelőségi tanulmány részleteiről lásd az Útmutató az értékeléshez).

A megfelelőségi tanulmány eredményeként az Ügynökség vagy a Bizottság kötelezheti a regisztrálót, hogy bizonyos határidőn belül benyújtsa azokat az információkat, amelyek a regisztrációs dosszié megfelelteni a vonatkozó regisztrációs követelményeknek. Ennek megfelelően tehát a regisztrálónak frissítenie kell a regisztrációs dossziéját, ideértve a kémiai biztonsági jelentést a kért kiegészítő információkkal.

Az anyag értékelés célja, hogy tisztázza az adott anyag tekintetében az ember és a környezet tekintetében fennálló kockázatokat.

Az anyag értékelés egy olyan mechanizmust biztosít a hatóságok számára, hogy kötelezhessék az ipar szereplőit kiegészítő információk megszerzésére és közlésére olyan esetben, amikor felmerül a kockázat gyanúja az ember és a környezet tekintetében. Amennyiben a hatóság úgy ítéli meg, hogy szükséges az ilyen gyanú tisztázása, a kérés okait feltáró tervezett döntést fog hozni.

Amennyiben az Ügynökség vagy a Bizottság egy ilyen döntést hoz, a regisztrálónak be kell nyújtania az Ügynökségnek a kért információkat a regisztrációs dossziéjának frissítése útján a megadott határidőn belül. Több regisztráló esetén, azoknak el kell dönteniük ki teljesíti a tanulmányokat a többiek nevében és egyenlően fel kell osztaniuk a tanulmánnyal járó költségeket.

b) Engedélyezés/Korlátozások

Ha egy anyag engedélyezve lesz a Bizottsági döntés értelmében, a z engedélyezés körülményeit fel kell tüntetni a regisztrációs dossziében. Ennek következményeként, a regisztrációs dossziét frissíteni kell, amennyiben ezeket a körülményeket korábban nem vették még figyelembe.

Egy korlátozás alatt álló anyag esetében a regisztrációs dossziénak meg kell jelölnie azokat a felhasználásokat, amelyek a korlátozás alól mentesülnek vagy azokat a vonatkozó felhasználási körülményeket, amelyekre a korlátozás vonatkozik.

9.1.5 a 67/548/EGK szerint bejelentett, a REACH szerint regisztrálnak tekintett anyagok regisztrációs dossziéjának frissítése

A REACH rendelet értelmében, a 67/548/EGK irányelv szerint a bejelentést benyújtó gyártó vagy importőr által bejelentett anyagok regisztrálnak tekintendők.

Mindazonáltal a regisztrálnak tekintett anyagok REACH regisztrációs dossziéit frissíteni kell, amint a gyártott/importált mennyiség eléri a következő mennyiségi tartományt a 12. cikk szerint (10, 100 vagy 1000 tonna). Ennek a frissítésnek nemcsak a magasabb mennyiségi tartomány REACH szerinti információs előírásait kell tartalmaznia, hanem azokat az alacsonyabb mennyiségi tartományra vonatkozó bármely információt is, amely nem került korábban benyújtásra.

Azonban, hogy a gerinces állatokon végzett szükségtelenül ismételt tanulmányok elkerülhetők legyenek a regisztrálónak először értesítenie kell az Ügynökséget arról a kiegészítő információról, hogy szeretné teljesíteni a magasabb mennyiségi tartományra vonatkozó információs követelményeket. Ilyen jellegű információ beérkezését követően az Ügynökség a tájékozási folyamatban fog szerepet játszani (26(3) cikk) és értesíteni fogja a

regisztrálót a korábbi regisztráló nevééről és címéről és bármely olyan vonatkozó tanulmányi összefoglalóról, melyet azok már benyújtottak, annak érdekében, hogy az adatmegosztás megvalósuljon és, hogy elkerülhető legyen a gerinces állatokon végzett tanulmányok szükségtelen megismétlése, részletesebben lásd a Tájékoztató 2.3 fejezet és az Útmutató az adatmegosztáshoz részt. A bejelentett anyag regisztrálóinak minden egyéb más REACH követelménynek és előírásnak is meg kell felelniük: például, a frissítés benyújtásakor kémiai biztonsági jelentést kell készíteniük, és expozíciós forgatókönyvet kell csatolniuk a biztonsági adatlaphoz, ahol ez szükséges.

A következő mennyiségi tartomány elérésekor kötelező frissítéstől eltekintve a 9.1.3 és 9.1.4. szakasz szerint leírt frissítést is be kell nyújtani, ahol szükséges.

Biocid termékekben és növényvédőszerekben előforduló anyagok

A biocidokról vagy növényvédőszerokről szóló irányelv értelmében regisztrálnak tekintett anyagok esetében (lásd *15. cikk*) a *22. cikkben* leírt frissítési követelményeket nem kell alkalmazni(*16. (2) cikk*).

1. MELLÉKLET: A REACH ÉRINTETTJEINEK SZEREPEI ÉS FELADATAI.

I. Ipar

Elsőként azoknak a meglévő feladatoknak az áttekintése, melyek a REACH hatályba lépése után is megmaradnak:

Gyártók/importőrök/továbbfelhasználók feladatai:

- Az anyagok és készítmények felhasználásával és értékesítésével kapcsolatos bárminemű korlátozás teljesítése (a 76/769/EGK irányelv szerint meghatározott korlátozások a REACH XVII. Mellékletében fognak szerepelni).
- A piacon forgalmazott anyagok és készítmények osztályozása és címkézése a 67/548/EGK és 1999/45/EK irányelv szerint.
- Biztonsági adatlapok készítése (SDS) anyagok és készítmények esetében (a 91/155/EGK irányelv szerinti követelmények a REACH 31. cikkében és a *II. Mellékletben* kerülnek felsorolásra).
- Kockázatértékelés és kockázatcsökkentés megvalósítása a munkahelyen előforduló bármely kémiai anyag tekintetében (98/24/EK irányelv a munkahelyen előforduló vegyi anyagokról).

A REACH hatályba lépése után jelentkező feladatok áttekintése

(1) Gyártóknak és importőröknek évi kevesebb mint 1 tonna mennyiségű anyag esetén:

- A piacon forgalmazott készítmények és anyagok osztályozása és címkézése.
- A veszélyesnek osztályozott anyagok bejelentése az Ügynökségnek az összes forgalmazott anyag osztályozási és címkézési listájára
- Biztonsági adatlapok elkészítése és továbbítása a továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak anyagok és készítmények esetében REACH 31. cikkében és a *II. Melléklete* szerint.
- A nem osztályozott anyagokról szóló információk létrehozása és továbbadása a 32. cikk szerint a közvetlen vásárlóknak.
- Kockázatértékelés és kockázatcsökkentés megvalósítása a munkahelyen előforduló bármely kémiai anyag tekintetében (98/24/EK irányelv a munkahelyen előforduló vegyi anyagokról).
- Az anyagok és készítmények gyártásával, felhasználásával és értékesítésével kapcsolatos bárminemű korlátozás teljesítése a *XVII. Mellékletében* foglaltak szerint.
- A *XIV. Melléklet* listáján szereplő anyag felhasználásának engedélyezése vagy ennek mellőzése, ilyen értelmű döntés esetén.
- Vonatkozó adatok birtokában információgazda szerepének betöltése a Anyaginformációs Cserefórumon (SIEF).

(2) Gyártóknak és importőröknek évi 1 vagy több tonna mennyiségű anyag esetén:

- Ha meg kívánja őrizni az anyag bevezetett státuszát, akkor előzetesen regisztrálnia kell az Ügynökségnél
- Amennyiben anyag nem bevezetett anyag, tájékoztatói kérelem elküldése az Ügynökségnek arról, hogy korábban regisztrálták-e már ugyanazt az anyagot.

- Meglévő információk gyűjtése és megosztása, új információk létrehozása és létrehozásának indítványozása az anyagok tulajdonságairól és felhasználási körülményeiről.
- Műszaki dosszié elkészítése (megjegyzendő, hogy speciális előírások vonatkoznak az elkülönített intermedierekre)
- CSA és CSR elkészítése (minden egyes anyagnál 10 tonna/év/gyártó esetén).
- CSA és CSR elkészítése, beleértve az expozíciós forgatókönyvet és a kockázatjellemezést is (minden egyes olyan anyagnál 10 tonna/év/gyártó esetén, amely kimeríti a PBT vagy vPvB kritériumait).
- Megfelelő RMM-ek végrehajtása a saját gyártásnál és felhasználásnál.
- Regisztráció benyújtása az anyagra vonatkozóan (≥ 1 tonna/év/gyártó).
- A regisztrációban benyújtott információ naprakészen tartása és frissítések benyújtása az Ügynökségnek.
- A piacon forgalmazott készítmények és anyagok osztályozása és címkézése.
- A veszélyes anyagok osztályozásának bejelentése/regisztrálása az Ügynökségnél az összes forgalmazott anyag osztályozási és címkézési listájára.
- Biztonsági adatlapok elkészítése és továbbítása a továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak anyagok és készítmények esetében REACH 31. cikkében és a II. Melléklete szerint.
- Megfelelő RMM-ek ajánlása az SDS-ben.
- Az SDS Mellékleteként a CSA-ban létrehozott ES-ek közzlése (≥ 10 tonna(év/gyártó)).
- Információk létrehozása és továbbítása a továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak nem bevezetett anyagok esetében a 32. cikk szerint.
- Kockázatértékelés és kockázatcsökkentés megvalósítása a munkahelyen előforduló bármely kémiai anyag tekintetében (98/24/EK irányelv a munkahelyen előforduló vegyi anyagokról).
- Az értékelési folyamat eredményeként további információk követelményekről szóló döntésre történő reagálás.
- Az anyagok és készítmények gyártásával, felhasználásával és értékesítésével kapcsolatos bármilyen korlátozás teljesítése a XVII. Mellékletében foglaltak szerint.
- A XIV. Melléklet listáján szereplő anyagok felhasználásá(i)nak engedélyezése

(3) Importőröknek évi 1 vagy több tonna mennyiségű anyag vagy készítmény esetén:

- Ha meg kívánja őrizni az anyag bevezetett státuszát, akkor előzetesen regisztrálnia kell az Ügynökségnél
- Amennyiben anyag nem bevezetett anyag, tájékozási kérelem elküldése az Ügynökségnek arról, hogy korábban regisztrálták-e már ugyanazt az anyagot.
- Meglévő információk gyűjtése és megosztása, új információk létrehozása és létrehozásának indítványozása az anyagok tulajdonságairól és felhasználási körülményeiről.
- Műszaki dosszié elkészítése (megjegyzendő, hogy speciális előírások vonatkoznak az elkülönített intermedierekre)
- CSA és CSR elkészítése, beleértve az expozíciós forgatókönyvet és a kockázatjellemezést is (minden egyes olyan anyagnál 10 tonna/év/gyártó esetén, amely kimeríti a PBT vagy vPvB kritériumait).
- Megfelelő RMM-ek végrehajtása a saját felhasználásnál.
- Regisztráció benyújtása az anyagra vonatkozóan (≥ 1 tonna/év/gyártó).

- A regisztrációban benyújtott információ naprakészen tartása és frissítések benyújtása az Ügynökségnek.
- A piacon forgalmazott készítmények és anyagok osztályozása és címkézése.
- A veszélyes anyagok osztályozásának bejelentése/regisztrálása az Ügynökségnél az összes forgalmazott anyag osztályozási és címkézési listájára.
- Biztonsági adatlapok elkészítése és továbbítása a továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak anyagok és készítmények esetében REACH 31. cikkében és a II. Melléklete szerint.
- Megfelelő RMM-ek ajánlása az SDS-ben.
- Az SDS Mellékleteként a CSA-ban létrehozott ES-ek közzlése (≥ 10 tonna/év/gyártó).
- Információk létrehozása és továbbítása a továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak nem bevezetett anyagok esetében a 32. cikk szerint.
- Az értékelési folyamat eredményeként további információs követelményekről szóló döntésre történő reagálás.
- Az anyagok és készítmények gyártásával, felhasználásával és értékesítésével kapcsolatos bármilyen korlátozás teljesítése a XVII. Mellékletében foglaltak szerint.
- A XIV. Melléklet listáján szereplő anyagok felhasználásá(i)nak engedélyezése

(4) Árucikkek gyártóinak:

- Bizonyos körülmények fennállása esetén az árucikkben előforduló anyagok regisztrációja (kiváltó tonnamennyiség ≥ 1 tonna/év/előállító/árucikktípus). A C&L, előzetes regisztráció és tájékoztatói kötelezettségek teljesítése, ha szükséges.
- A regisztrációban benyújtott információ naprakészen tartása
- Bizonyos körülmények fennállása esetén az árucikkben előforduló anyagok bejelentése (kiváltó tonnamennyiség ≥ 1 tonna/év/előállító/árucikktípus)
- Ha ES-el ellátott SDS érkezik az árucikkben fellelhető veszélyes anyagokra vagy készítményekre vonatkozóan:
 1. Ha a felhasználást fedi az ES, RMM-k végrehajtása az ES-ben leírtak szerint, vagy
 2. Ha a felhasználást nem fedi az SDS Melléklete, a szállító értesítése a felhasználásról (pl.: a felhasználás megismertetése, annak céljából, hogy azonosított felhasználás legyen) és frissített ES-el rendelkező új SDS-re várakozás vagy saját kémiai biztonsági értékelés végrehajtása és (ha a továbbfelhasználó mennyiségi tartománya ≥ 1 tonna/év) az Ügynökség értesítése.
- Azoknak a veszélyes anyagokra és készítményekre vonatkozó SDS-ben megjelölt RMM-ek végrehajtása, amelyek alkalmazhatók, amikor ezek az anyagok az árucikkbe kerülnek.
- Kockázatértékelés és kockázatcsökkentés megvalósítása a munkahelyen előforduló bármely kémiai anyag tekintetében (98/24/EK irányelv a munkahelyen előforduló vegyi anyagokról).
- Az értékelési folyamat eredményeként további információs követelményekről szóló döntésre történő reagálás (csak regisztrált anyagok esetén)
- Az anyagok és készítmények gyártásával, felhasználásával és értékesítésével kapcsolatos bármilyen korlátozás teljesítése a XVII. Mellékletében foglaltak szerint.
- A engedélyezett anyagok felhasználása az árucikkek előállításához az engedélyeztetés szerint vagy a XIV. Melléklet listáján szereplő anyag felhasználására való engedély kérése.

(5) Árucikkek importőreinek

- Bizonyos körülmények fennállása esetén az árucikkben előforduló anyagok regisztrációja (kiváltó tonnamennyiség ≥ 1 tonna/év/előállító/árucikktípus). A C&L, előzetes regisztráció és tájékoztatói kötelezettségek teljesítése, ha szükséges.
- A regisztrációban benyújtott információ naprakészen tartása
- Bizonyos körülmények fennállása esetén az árucikkben előforduló anyagok bejelentése (kiváltó tonnamennyiség ≥ 1 tonna/év/előállító/árucikktípus)
- Az értékelési folyamat eredményeként további információk követelményekről szóló döntésre történő reagálás (csak regisztrált anyagok esetén)
- Az anyagok és készítmények gyártásával, felhasználásával és értékesítésével kapcsolatos bárminemű korlátozás teljesítése a *XVII. Mellékletében* foglaltak szerint.
- A *XIV. Melléklet* listáján szereplő anyagok felhasználásá(i)nak engedélyezése

(6) Továbbfelhasználóknak:

- Annak ellenőrzése, hogy az anyag szerepel-e az Ügynökség által kiadott előzetesen regisztrált anyagok listáján. Amennyiben nem, de felkerülését lényegesnek ítéli, az Ügynökség felkérése az anyag listára való helyezésére.
- Vonatkozó adatok birtokában információgazda szerepének betöltése a Anyaginformációs Cserefórumon (SIEF).
- Az SDS-ben megjelölt RMM-ek végrehajtása.
- Ha ES-el ellátott SDS érkezik:
 1. Ha a felhasználást fedi az ES, RMM-k végrehajtása az ES-ben leírtak szerint, vagy
 2. Ha a felhasználást nem fedi az SDS Melléklete, a szállító értesítése a felhasználásról (pl.: a felhasználás megismertetése, annak céljából, hogy azonosított felhasználás legyen) és frissített ES-el rendelkező új SDS-re várakozás vagy saját kémiai biztonsági értékelés végrehajtása és (ha a továbbfelhasználó mennyiségi tartománya ≥ 1 tonna/év) az Ügynökség értesítése.
- SDS(-ek) elkészítése és továbbítása és bennük megfelelő RMM-ek ajánlása és ES(-ek) csatolása a későbbi továbbfelhasználók részére.
- Információk létrehozása és továbbítása a továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak nem bevezetett anyagok esetében a *32. cikk* szerint.
- Az új információk közvetlen átadása a szállítói részére az anyag veszélyéről és azoknak az információknak az átadása, amelyek megkérdőjelezhetik az SDS-ben foglalt RMM-eket az azonosított felhasználásnál.
- Kockázatértékelés és kockázatcsökkentés megvalósítása a munkahelyen előforduló bármely kémiai anyag tekintetében (98/24/EK irányelv a munkahelyen előforduló vegyi anyagokról).
- A továbbfelhasználó jelentésben szereplő tanulmányi javaslat értékelés eredményeként további információk követelményekről szóló döntésre történő reagálás.
- Az anyagok és készítmények gyártásával, felhasználásával és értékesítésével kapcsolatos bárminemű korlátozás teljesítése a *XVII. Mellékletében* foglaltak szerint.
- Az engedélyezett anyagok felhasználása az engedélyezettetés szerint az információ megtalálható a szállító SDS-ében) vagy a *XIV. Melléklet* listáján szereplő anyag felhasználására való engedély kérése.
- Engedélyezett anyag felhasználásának bejelentése az Ügynökség részére.

II. Tagállamoknak:

- Tanácsok biztosítása a gyártóknak, importőröknek, továbbfelhasználóknak és más érintett feleknek azok saját felelősségéről és kötelezettségeiről a REACH során (illetékes hatóságok help desk-jei).
- A Bizottság Gördülő Akciótervében felsorolt prioritást élvező anyagok anyag értékelésének elvégzése. Tervezett döntések előkészítése.
- Harmonizált C&L ajánlása a CMR-ek és légzőszervi szenzibilizálók esetében.
- Az engedélyezés vonatkozásában nagy jelentőséggel bíró anyagok azonosítása
- Korlátozások indítványozása.
- Az Ügynökség kockázatértékelő és társadalmi-gazdasági értékelő bizottságába tagként kandidálók megnevezése.
- Tag delegálása „Tagállamok bizottságába, hogy az értékelést követő döntéseket, a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok tekintetében és engedélyezésre való azonosításáról szóló döntések következtében fellépő eltérő véleményeket megvitathassák és megoldhassák.
- A Bizottság tagjainak annak a megfelelő tudományos és műszaki forrásnak a biztosítása, amit megneveztek.
- Tag delegálása a „fórumba” és a végrehajtással kapcsolatos ügyek megvitatása.
- A REACH végrehajtása.

III. Ügynökség:

A REACH műszaki, tudományos és adminisztratív vetületének napi irányítása.

Felelőségek:

- Műszaki és tudományos útmutató és eszköztár biztosítása a REACH működéséhez és különösen segítség nyújtása a kémiai biztonsági jelentések az ipar szereplői és ezen belül kiemelten a Kis és Középvállalatok (SMEs) általi elkészítéséhez.
- Műszaki és tudományos útmutató és eszköztár biztosítása a REACH működéséhez a Tagállamok illetékes hatóságai részére és támogatás nyújtása az illetékes hatóságok help desk-jeinek.
- Kutatás és fejlesztés céljára kért mentességi kérelmek fogadása és ellenőrzése.
- Előzetes regisztráció:
 1. Információk fogadása és a hozzáférés biztosítása az összes gyártónak és importőrnek, aki ugyanarra az anyagra nyújtott be regisztrációt. Döntés vitás ügyekben.
 2. Az előzetesen regisztrált anyagok listájának közzététele az Ügynökség honlapján. A lista frissítése a továbbfelhasználók kérésére.
- Az adatmegosztás szabályainak betartatása a nem bevezetett anyagok esetében.
- Regisztráció: hiánytalansági ellenőrzés, regisztráció kiegészítésének kérése, hiányos regisztrációk elutasítása.
- Értékelés:
 1. Egy harmonizált megközelítés biztosítása. Prioritások kijelölése és döntések meghozatala.
 2. A regisztrációk dosszié értékelésének elvégzése, ideértve a tanulmányi javaslatokat és más választott regisztrációkat.
 3. Anyag értékelés: a tervezett Bizottsági Gördülő Akciótervek előkészítése, az anyag értékelési folyamat koordinálása.

- 4. Döntések meghozatala a tanulmányi javaslatokról.
- Árucikkekben előforduló anyagok: döntések a bejelentésekről.
- Hatósági engedélyezés/korlátozások: a folyamat irányítása és vélemények megalkotása. Prioritások ajánlása..
- Titkárság a fórum és a bizottságok számára.
- Döntések meghozatala a benyújtott információkhoz való hozzáférésről.
- Bizonyos speciális adatok közzététele egy nyilvánosan elérhető adatbázisban.
- Fellebbezési ügyek - regisztráció, R&D, értékelés, titkosítás, stb..

IV. Bizottság:

- Döntések további információk szükségességéről az értékelési folyamat keretében, amennyiben nincs egyhangú egyetértés a Tagállamok között.
- Anyagok felvétele az engedélyezési rendszerbe.
- Döntések meghozatala az engedélyezés elfogadásáról vagy elutasításáról.
- Döntések meghozatala a korlátozásokról.
- Ha a döntés eredménye elutasítás az Ügynökségénél, tanulmányi javaslatok megtétele

V. Minden résztvevő, beleértve a kereskedelmi vagy ipari szövetségeket, NGO-kat, és a nagyközönséget:

Megjegyzés: A következők lehetőségek/választások az érintettek részére:

- A nem bizalmas adatokhoz való hozzáférés az Ügynökség honlapján keresztül.
- Információhoz való hozzáférés igénylése.
- Értékelés: tudományosan érvényes, vonatkozó információk és tanulmányok benyújtása az Ügynökség honlapján közzétett tanulmányi javaslatok alapján.
- Engedélyezés:
 1. Megjegyzések tétele az Ügynökség által kiemelt prioritású anyagokkal és azokkal a felhasználásokkal kapcsolatban, amelyeket kivesznek az engedélyezés alól.
 2. Lehetséges alternatívák elkészítése.
- Korlátozás:
 1. A korlátozási javaslatokról szóló vélemények elkészítése.
 2. Társadalmi-gazdasági értékelés elvégzése a javasolt korlátozásokra, vagy információ továbbítása egy ilyenhez.
 3. Megjegyzések fűzése a véleménytervezetekhez, melyet az Ügynökség kockázatértékelési és társadalmi-gazdasági bizottságai adnak ki.