

**A REACH, az új vegyi anyag rendelet
Tanulmány**

**Készült az Ágazati Párbeszéd Központ Szolgáltató
Közhasznú Társaság 797-3/2005 szerződése alapján**

**Készítette: Dr. Körtvélyessy Gyula
2006. február 28.**

A REACH, az új vegyi anyag rendelet

A REACH, az új vegyi anyag rendelet.....	2
Bevezetés.....	4
Fogalmak.....	6
Vegyi anyagok (Chemicals).....	6
Természetes vegyi anyagok.....	7
A vegyi anyagok felhasználása.....	7
A vegyi anyagok veszélyessége és a felhasználás kockázata.....	9
Vegyi anyag szabályozások formái.....	11
Anyag (vegyület, Substance)	12
Bevezetett anyagok.....	14
Készítmények (Preparations)	18
Intermedierek (Intermediates).....	18
Monomerek és polimerek.....	23
Árucikkek (Articles).....	24
Szereplők a rendelettervezetben.....	27
A lakosság/fogyasztó (consumer).....	29
A szállítási lánc szereplői (Actors in the supply chain)	30
A REACH leírása.....	31
A REACH szerkezete.....	31
A REACH időbeli működése röviden.....	36
A REACH hatálya.....	37
Bejegyeztetés.....	43
Az importált készítmények bejegyeztetése.....	43
Árucikkek gyártása és importja.....	46
A kutatás-fejlesztés anyagainak bejegyeztetése.....	49
A bejegyeztetés működése.....	50
Mit tartalmazzon a bejegyeztetési dokumentáció.....	50
A REACH hatálya alá eső cégek különféle közzététtségei	51
A bejegyeztetés időbeli lefolyása.....	51
A vizsgálati igény a bejegyeztetésnél.....	54
OSOR Egy anyag, egy bejegyeztetés.....	55

<u>A vizsgálati módszerek.....</u>	<u>56</u>
<u>A vizsgálati adatok közlésének módszerei.....</u>	<u>57</u>
<u>Az intermedierek bejegyzése.....</u>	<u>58</u>
<u>Értékelés.....</u>	<u>58</u>
<u> A vizsgálati javaslatok értékelése.....</u>	<u>60</u>
<u> A teljes bejegyzési dokumentáció értékelése.....</u>	<u>60</u>
<u> Az anyagok értékelése.....</u>	<u>61</u>
<u>Engedélyezés.....</u>	<u>61</u>
<u> A különösen veszélyes anyagok köre.....</u>	<u>63</u>
<u> A XIII. mellékletbe az anyagok felvételének menete.....</u>	<u>64</u>
<u> Az engedély kérese.....</u>	<u>65</u>
<u> Az engedély megadása.....</u>	<u>66</u>
<u>Korlátozás.....</u>	<u>67</u>
<u>Összefoglalás.....</u>	<u>69</u>
<u>Mellékletek.....</u>	<u>70</u>
<u> 1. melléklet: Az Európai Unió vegyi anyag szabályozásának története.....</u>	<u>70</u>
<u> Az Európai Unió régi vegyi anyag szabályozása</u>	<u>70</u>
<u> A vegyi anyag biztonság hazai előírásai.....</u>	<u>71</u>
<u> Az EU új vegyi anyag politikája.....</u>	<u>72</u>
<u> 2. melléklet: A reimportált anyagok és készítmények.....</u>	<u>76</u>
<u> 3. melléklet: Veszély vagy kockázat.....</u>	<u>78</u>
<u> 4. melléklet: REACH szótár.....</u>	<u>81</u>
<u> 5. Melléklet A cégek fő feladatai a REACH-ben.....</u>	<u>82</u>
<u> 6. melléklet: A REACH folyamatára</u>	<u>83</u>

Bevezetés

A REACH a **R**egistration (bejegyzés), **E**valuation (értékelés), **A**uthorization (engedélyezés) of **C**hemicals –ből alkotott betűszó. Az Európai Unió (EU) új vegyi anyag szabályozásának lényege, hogy a régi rendszer helyett egyetlen rendeletben alapvetően megváltoztatják a vegyi anyagokkal kapcsolatos gyártói/importálói és hatósági feladatokat. A régi irányelvek szerint az 1981. szeptember 18-i fordulónappal bejelentett, már használatban lévő 100106 un. régi vegyi anyagot az un. EINECS listára tették és ezeket szabadon lehetett forgalmazni. Az ezt követően kifejlesztett új vegyi anyagok csak akkor kerülhettek piacra (és az un. ELINCS listára), ha igen alapos és költséges vizsgálatok eredményei rendelkezésre álltak. Ez a rendszer nagymértékben hátráltatta az EU-ban az innovációt, hiszen konzerválta a régi anyagok használatát az újak helyett. Másrészt gondot okozott a régi anyagok kockázatértékelése. Ezt a hatóságoknak kellett (volna) végrehajtaniuk, de a munka csak igen lassan haladt, részben az anyagok nagy száma, részben a csak szűkösen rendelkezésre álló vizsgálatok miatt.

Az új rendelettervezet, a REACH három alapvetően új elképzelést vezet be:

- ❖Egyrészt elviekben megszünteti a régi és az új anyag kategóriákat, és *újra minden* vegyi anyagot a hatályba lépést követően a gyártóknak és az importálóknak be kell jegyeztetni, megfelelő előírt vizsgálatokkal (*Bejegyeztetés-Értékelés*).
- ❖Másrészt eddig az általános vegyi anyag szabályozások csak azokra a vegyi anyagokra vonatkoztak, melyeket a gyártók vagy az importálók fogalomba hoztak. Ezen túlmenően külön előírásokkal szabályozták magát a gyártási folyamatot: munkahelyi határértékek, tevékenységi engedély, kibocsátási limitek, egységes környezethasználati engedély, munkahelyi kémiai biztonság, stb.). Ezzel szemben a

REACH esetén a vegyi anyagok bármilyen kezelése a hatály alá tartozik, de természetesen nem szűnnek meg az előbbi szabályok sem.

❖ A harmadik alapvető változás pedig az, hogy a hatóságok helyett a gyártóknak és az importálóknak kell az egyes felhasználásokra a kockázatokat értékelniük, és ezt a felhasználókkal közölniük. Sőt, a különlegesen veszélyes anyagokat, melyek körét a hatóság előre meghatározza, csak az engedélyezett felhasználásokra lehet majd használni (*Engedélyezés*).

A rendelettervezet részleteinek ismertetésére készült ez a tanulmány. Célja az, hogy az ipar szereplőinek áttekintést adjon a feladataikról. Nem foglalkozik részletesen a hatósági feladatokkal, csak annyiban, amennyiben ez a folyamatok megértéséhez szükséges.

A REACH bevezetésére vonatkozó legfontosabb eseményeket az 1. mellékletben soroljuk fel. Jól látható ebből, hogy a jelenleg érvényes vegyi anyag szabályozás az EU-ban már közel harminc éves múltra tekint vissza (nálunk 10 éves). Közel tíz év fog eltelni, mire az új szabályozás az elhatározásától, 1998-tól, hatályba lép. Ez mindenképpen nagy csúszás, és senkinek sem jó: egyrészt az ipar nem tud tervezni, másrészt később indul meg az a mindenki által várt és remélt folyamat, mely a vizsgálatok alapján túl kockázatosra vált vegyi anyagokat kevésbé kockázatosra cseréli.

Látni kell, hogy a rendelet megvalósulási folyamatában három fontos mérföldkő különíthető el: az első Internetes változat (2003. február), a Bizottság „végleges” változata (2003. október), majd az Európa Tanács Versenyképességi Tanácsában jóváhagyott változat (2005. december), mely az Európai Parlament novemberi első olvasati szavazásán alapul (2005. november). Megállapítható, hogy e változatsorozat folyamán a követelmények általában inkább enyhültek, mint szigorodtak, de az is, hogy a bürokratikus elemek csökkentek, a tervezet mindig egyszerűbbé vált. Tanulmányunkban a Bizottság

„végleges” változatából indulunk ki, de mindig kitérünk arra, hogy a tanácsi döntés ezen milyen módosításokat tett, mivel a most következő Parlament-Tanács egyeztetési folyamatban, mely várhatóan lefoglalja 2006 nagy részét, ez a tanácsi döntés lesz a kiindulási tárgyalási alap. Amikor nincs szükség a megkülönböztetésre, akkor „rendelettervezetről”, amikor igen, akkor „bizottsági rendelet, vagy megszövegezés”, illetve „tanácsi módosítás” meghatározásokat fogunk a következőkben használni.

Fogalmak

Az alábbiakban először kitérünk néhány általános fogalom magyarázatára, majd a rendelettervezet elején megadott fogalmakat tárgyaljuk. Minden esetben a meghatározás ismertetése után utalunk annak problémáira, minden esetben konkrét példákat is adva. Ez a stílus jellemző lesz az egész tanulmányra: egyszerűen azért, mert az eddig eltelt három év megmutatta, hogy a tervezet túl komplex, túl sokat változott és a vegyipar túl bonyolult ahhoz, hogy mindenki minden részt ugyanúgy értsen. A tanulmány célja az is, hogy ezekre rámutasson, hogy akár most még, a végső szövegsimítások közben a megfelelő pontosításokat az illetékesek kezdeményezzék, másrészt, hogy a hatályba lépés után egy egységes értelmezés megszülethessék.

Vegyí anyagok (Chemicals)

Már a tanulmány címében szereplő fogalom is sok bizonytalanságot takar. Azt, hogy mit nevezünk vegyi anyagnak, nagyon nehéz meghatározni (az újságírók gyakran a vegyszer szót emlegetik, pedig az a szakmai zsargonban a laborvegyszer és a finomvegyszer rövidítéseként csak egy részét adja a vegyi anyagoknak). A vegyi anyagok először is kétfélék, aszerint, hogy kémiai szempontból egyetlen elemből vagy vegyületből állnak, a továbbiakban ezeket anyagoknak (Substance) fogjuk nevezni, a REACH szóhasználatát alkalmazva, vagy több anyag keverékei. Utóbbiakat a REACH készítményeknek (Preparations) hívja. E két alapfogalommal később foglalkozunk.

A kémia, mint tudományág, az anyagok további felosztásánál legegyszerűbben szerves és szervetlen **vegyületekről** beszél, mint két fő vegyületcsoportról, de ezeken belül már igen sokféle megoldással lehet találkozni a finomabb felosztás érdekében. Például a carboplatin nevű rákellenes gyógyszer (diaminoplatina-ciklobután-1,1-dikarboxilát) besorolása vegyületként sem lenne egyszerű, hiszen szerves és szervetlen alkotórészekből is áll.

Természetes vegyi anyagok

Szokás használni a természetes és a mesterséges vegyi anyagok felosztást. A természeteseknek a zöldek (NGO-k) és az utca embere hajlamos több létjogosultságot adni, pedig ennek semmi alapja nincs: ma már a természetes anyagok nagy részét mesterségesen is előállítjuk, másrészt ami természetes eredetű, gyakran sokkal veszélyesebb, mint bármilyen mesterségesen előállított termék, ilyen veszélyes természetes anyagok pl. a mikotoxinok. Harmadrészt néha igen meglepő módon mesterségesnek és nagyon károsnak kikiáltott anyagokról, pl. a nitrogén-monoxidról, kiderül, hogy alapvető szerepet játszik a vérnyomás-szabályozásban.

A REACH a II. és a III. mellékletében több vegyi anyagot (tisztát és keverékeket) kiemeli a *bejegyztetés* hatálya alól olyan indokkal, hogy ezek természetesek, ezeket már régóta használjuk és jól ismertjük. Ez a két melléklet minden bizonnyal alapos átvizsgálásra kerül, mert szinte minden tagállam kritizálta ezek összeállítását. A tanácsi módosítás odáig ment, hogy ezt az átvizsgálást, mint a Bizottság kötelező feladatát ki is adta.

A vegyi anyagok felhasználása

A vegyi anyagok (a tiszta anyagok és készítmények együtt) egy egész más beosztása azt veszi figyelembe, hogy mire használják az adott vegyi anyagot. Az UNITAR (az ENSZ technikai és tudományos kutatási szervezete) például a vegyi anyagokat a következő csoportokra bontja, leginkább azok felhasználási területe alapján. Ez két okból is érthető: a felhasználási terület meghatározza nemcsak az anyag veszélyes tulajdonságainak

lehetséges hatásait, hanem azt is, hogy milyen felhasználói kör és milyen mennyiségben kerül az anyaggal kapcsolatba. (A REACH-ben a felhasználásoknak alapvető, a hatályra vonatkozó és a feladatokat kijelölő szerepe van.)

- növényvédő szerek (peszticidok, mezőgazdasági, közegészségügyi és egyéb fogyasztói célra)
- terméshozam növelők (pl. műtrágyák, talajjavítók)
- élelmiszerek (beleértve az élelmiszer adalékanyagokat is)
- takarmányok (beleértve a takarmány adalékanyagokat is)
- ipari vegyi anyagok (gyártó- és feldolgozó-létesítményekben használt anyagok)
- kőolajtermékek
- fogyasztói vegyi anyagok (faanyagvédő-, irtó-, fertőtlenítő-, mosószerek, stb.)
- egyéb vegyi anyagok (gyógyszerek, állatgyógyászati szerek, pszichotróp anyagok, stb.)

Ez a beosztás elég egyszerűnek látszik, de számos gondot vet fel. Egyrészt nem mindegy, hogy pl. egy növényvédő szert üzemszerűen alkalmaznak-e, mikor is a megfelelő körültekintés és a védőfelszerelések használata inkább biztosított, vagy pedig a lakosság a háztájiban. Ugyanez vonatkozik szinte minden fenti csoportra: pl. a gyógyszereknél az adott hatóanyagtól függ, hogy a készítményt vény nélkül meg lehet-e kapni, vagy csak orvos írhatja fel, vagy csak kórházi ellátás közben adható a betegnek, hogy a három legegyszerűbb változatot említsük. Ezek a lehetőségek a termék-, illetve felhasználási csoporttól függően változhatnak. A REACH tanácsi módosításában, amely a probléma megoldására felhasználási kategóriákat vezet be és különböztet meg, a következő három felhasználási lehetőséget említik:

- ipari felhasználás

- professzionális felhasználás (pl. kutatóintézetek, egyetemek, kórházak, mezőgazdasági nagyüzemek, szakkégek adott szolgáltatásra, pl. bogárirtásra)
- lakossági felhasználás

Ezek nagyon praktikusak, mert jól jellemzik az egyes felhasználások kockázatát is.

Az UNITAR beosztásának másik gondja, hogy nehezen lehet a vegyi anyagokat besorolni ezekbe a laza csoportokba. Az ammónium-nitrát egyrészt terméshozam növelő, másrészt ipari robbanóanyag. Ez azért van, mert a legtöbb vegyületnek több hasznos tulajdonsága van, vagy ugyanaz a hasznos hatás több területen hasznosítható. Utóbbira példa több biocid: ugyanazt az anyagot felületek fertőtlenítésére, festékekben penészedés-gátlásra, kozmetikumok tárolhatóságának növelésére, injekciók stabilizálására stb. egyaránt alkalmazhatják. Nyilvánvaló, hogy teljesen más ismeretekkel kell, hogy rendelkezünk az adott anyagról attól függően, hogy kik és milyen célra használják, és hogy a használat közben mennyire válhat szabaddá az adott vegyi anyag.

A vegyi anyagok veszélyessége és a felhasználás kockázata

A vegyi anyagok használata mindennapi életünkben annyira elterjedt, hogy - képzettségtől függetlenül - általában nem is tudatosítjuk, hogy az ember által előállított anyagok nélkül megállna a szokott életünk. A múlt század második felében azonban többen felemelték szavukat a kemizáció ellen, annak kockázataira hívta fel a közvélemény figyelmét. Sajnos ez többekben eltúlzott reakciót váltott ki és néha minden mesterséges úton előállított vegyületet (gyógyszert, növényvédő szert, műanyagot, festéket, tisztítószer, fertőtlenítőszer, stb.) ki szeretnének tiltani az életünkből. Többféle, a vegyi anyagok által létrejövő veszélyforrás került tűz alá: elsősorban az emberi egészséget kívánják védeni a munkahelyen, illetve annak környezetében a szervezetbe jutó vegyi anyagok feltételezett egészségkárosító hatása, illetve a tűz- és robbanásveszélyes termékek lehetséges veszélye miatt. Másfelől ugyanezek a vegyületek a környezetünket is károsíthatják: mind az ott élő

szervezeteket, majd azok a táplálékláncba kerülése miatt végső soron újra az embert is, illetve a tüzek és robbanások az épített és a természeti környezetet is.

Ugyanennyire fontos, hogy a káros hatás értékelése szempontjából az adott vegyi anyag teljes életciklusát vegyük figyelembe: milyen nyersanyagokból, mennyi energia befektetéssel és milyen környezeti hatással állítják elő, a felhasználásánál milyen kockázatokat jelent a dolgozókra, lakosságra, épített és természetes környezetre és végül, de nem utolsósorban, ezt követően milyen befektetéssel és hatásokkal lehet megszabadulni az adott terméktől.

Itt is és a továbbiakban is nagyon lényeges, hogy elkülönítsük a vegyi anyagok veszélyességének, mint az anyagok önmagában meglévő, fizikai-kémiai-biológiai tulajdonságainak a fogalmát attól a hatástól, melyet a lezárt állapotból kikerülve ki tudnak fejteni. Bármilyen veszélyforrásnak, így a vegyi anyagoknak is a *kockázatát* – amit minimalizálni szeretnénk – a veszély, az expozíció és a hatás együttes figyelembevételével lehet csak meghatározni. A teli pálinkásüveg potenciális veszélyforrás sokaknak, de ha nem nyitják ki és nem isszák meg az egészet, a berúgás kockázata nulla. Az alkohol *veszélyességén* nem tudunk változtatni, ez annak kémiai szerkezete alapján egyértelműen meghatározott. A veszély maga az alkohol grammjai által a kísérletekben mért biológiai hatás: ez egy jól ismert összefüggés, mely a testsúly kg-ra vetített alkoholmennyiség növekedésével jelzi a hatást. A jellemző érték a LD50 néven ismert halálos adag (5-7 g/kg). De az alkohol okozta problémák *kockázatát* már lehet befolyásolni: az expozíció jelenti a megivott pálinka mennyiségét, a hatás pedig attól (is) függ, hogy ez mennyi idő alatt következik be. A hétköznapi szóhasználatban a veszély és a kockázat fogalmának keveredése sok félreértésre ad okot. Nagyon fontos tudni, azt, amit már Paracelsus megfogalmazott: „*Minden anyag mérge, nincs olyan, amelyik ne lenne az. A helyes adagolás különbözteti meg a mérget a gyógyszertől*”

Paracelsus (1493-1541)

Az erre vonatkozó részletes okfejtés a 3. mellékletben található.

Vegyí anyag szabályozások formái

A vegyi anyagokra vonatkozó szabályozások az egész világon, így az EU-ban, és nálunk is, azt az utat követik, hogy létrehoztak általános, a vegyi anyagok nagy részére vonatkozó szabályokat. De ezek mellett a fentiek alapján szükségszerű, hogy a speciális felhasználások, pl. a gyógyszer, tápszer, stb. (mint anyagok és készítmények) és az orvostechikai eszközök, autógumik, stb. mint árucikkek, külön speciális szabályozásokat igényelnek. Ezen kívül mindenütt független módon szabályozzák a természetes nyersanyagok bányászatát, régóta független előírások vonatkoznak a veszélyes vegyi anyagok szállítására és a hulladékokra, hogy csak néhány elemet emeljek ki a vegyi anyagok életciklusából. Elsőrendű fontosságú az állam számára, hogy a veszélyes vegyi anyagokkal legközelebbi érintkezésbe kerülő dolgozókat védje, ez a terület, tehát a munkahely maga is általában független munkaegészségügyi, munkavédelmi előírások alá esik.

Látható tehát, hogy igen nehéz helyzetben van a jogalkotó, ha egységes szabályozást akar bevezetni a vegyi anyagokra. Közismert, hogy nálunk hosszú évekig teljesen eltérő osztályba sorolás volt érvényes a vegyi anyagokra és a hulladékokra. Még most is alapvető eltérések vannak az EU-ban a szállítás biztonságát szabályozó, pl. ADR osztályozása és az egyéb területeken általánosan használt veszélyes anyag osztályba sorolás között. Lehetetlen és értelmetlen minden vegyi anyagra egységes követelményeket alkotni, hiszen ezek eltérők aszerint, hogy az anyagot megesszük, magunkra kenjük, a ruhánkat mossuk benne, a tapétát ragasztjuk vele, vagy egy reaktorban teljesen zárt rendszerben más vegyületté alakítjuk. A REACH egyik nagyon fontos vonása, hogy a termékekkel együtt kezeli azok felhasználását is: a gyártónak/importálónak kiemelten kell foglalkoznia azzal,

hogy mire használják az általa értékesített terméket. Sokan úgy fogalmazzák, hogy a REACH törvénybe iktatta a termék-gondoskodás, a Product Stewardship, vegyipari vállalatok által önként felvállalt kötelezettségét.

Anyag (vegyület, Substance)

Ezt a fogalmat már említettük. A REACH-ben található meghatározás szerint ezek elemek és vegyületek, a maguk természetes formájában, és minden elem és vegyület, mely bármilyen gyártási eljárás során keletkezik. Fontos kiegészítés, hogy ha egy anyaghoz hozzáadnak egy segédanyagot, csak azért, hogy ezzel stabilizálják, az így kapott elegy még anyagnak számít. Sok ilyen van a vegyiparban, pl. az akril-nitril, vagy a sztírol, mely a polimerizáció megakadályozására valamilyen gyökfogó segédanyagot tartalmaz, anyagnak számít, vagy az a polietilén, melyhez rögtön az előállítás után csúsztatóként kalcium-sztearátot és antioxidánsként BHT-t adnak. Ezek teszik egyáltalán lehetővé, hogy az első granulátumot bomlás nélkül elkészítsék. Tehát csak azok a segédanyagok nem teszik készítménnyé az anyagokat, melyek a létüket teszik lehetővé. A hatásjavító vagy – módosító segédanyagok már igen.

Az oldószertartalmú anyagok is már készítménynek számítanak, kivéve, ha az oldószer nem távolítható el az anyag bomlása vagy összetételének megváltozása nélkül, fogalmazza a REACH meghatározása. Néhány közismert példa lehetne a szénsav, vagy a kénessav, de ezek nem túl érdekesek.

Értelmezési szempontból az anyagok meghatározásában a legkritikusabb az a kitétel - élesen fogalmazva - hogy semmilyen szennyezés, mely az előállítási folyamatból származik, nem teszi az anyagot készítménnyé. Ez nyilvánvaló azt akarja jelenteni, hogy 100 %-os anyag nincs, tehát természetes, hogy az anyagokban, ahogy a piacra kerülnek, vannak, maradnak szennyezések. Azonban mivel a REACH alapvetően új abban, hogy nemcsak a piacra kerülő anyagokkal foglalkozik, hanem a teljes előállítási folyamattal,

figyelembe kel(lene) venni, hogy annak során az anyag szennyezettsége gyakran igen jelentősen változik. A kérdés az, hogy minden elkülönülő tisztítási lépés terméke ugyanaz az anyag-e, vagy mindegyiket külön be kell jegyeztetni. Például igen sok terméknel királis (tükörképi) vagy cisz-transz izoméria lehetséges és az előállítási eljárásban szükségszerűen mindkét izomer keletkezik. Ezek igen gyakran jelentősen eltérő élettani tulajdonságokkal rendelkeznek. Adott esetben több lépés tisztítási folyamatban jön csak létre a piacra kerülő egyik izomer. A REACH szerint nincs szükség minden közbenső (fázis)termék bejegyeztetésére, de munkaegészségügyi szempontból ez hasznos lenne, vagy legalábbis komoly intézkedéseket kellene fenntartani az expozíció elkerülésére.

Ugyancsak érdekes kérdés azoknak a termékeknek a megítélése, melyek közismerten úgy keletkeznek, hogy többféle vegyület elegyei. Ilyen például glicerin-monosztearát (GMS, ezt egyébként az élelmiszeripartól a műanyagiparig igen sok helyen alkalmazzák). Nyilvánvaló, hogy bármilyen technológiát alkalmazunk, a termék a mono-, di- és trisztearátok elegye. Másrészt maga az ipari sztearinsav is sztearinsav és palmitinsav elegye. Tehát a „termék” igen sok komponenst tartalmaz és kérdés, hogy anyag-e vagy készítmény. A REACH II. melléklete a „természetes” anyagokat és az ezekből keletkező néhány terméket sorolja fel, mint amelyek nem tartoznak a bejegyeztetés hatálya alá. Ezekben igen sok vegyületet adnak meg, mint kifejezetten tisztát, pl. a sztearinsavat, vagy a glicerin-monosztearátot, de ilyenek a gyakorlatban nem léteznek. Az iparban nyert GMS-ekről ez alapján nem igazán tudni, hogy be kell-e jegyeztetni őket, és ami még fontosabb, komponensenként, vagy együtt, mint egyetlen „anyagot”, hiába állnak 10-20 komponensből. Nyilvánvaló, hogy ez ennél a vegyületnél nem igazán számít, hiszen várható, hogy minden komponens egyformán „természetes” és nem veszélyes. De tekintsünk egy másik példát, az égésgátlóként igen sokáig használt trikrezil-foszfátot. Mivel a gyakorlatban a kiindulási krezol a háromféle *o*, *m*, *p*-izomer keveréke, ezek azután

a foszfátészter képződésénél kilencféle különböző molekulát adhatnak. Kiderült, hogy ezek közül a trisz(*o*-krezil)-foszfát komoly megbetegedéseket okozott. Ilyen esetben nem segít, ha minden egyes komponenst külön jegyeztetünk be. Sokkal praktikusabb megoldás, ha a trikrezil-foszfátot, ahogy képződik, egyetlen anyagnak tekintjük, és vizsgálatok alapján korlátozzuk a veszélyes *orto*-izomer tartalmát. Ez a szemlélet azonban a fogalomba hozatalhoz kapcsolódik, és nehezen működtethető a REACH szemléletében, ahol a termelés egész folyamata a hatályba tartozik, amely folyamatban pl. az *orto*-izomer tartalom a tisztítási műveletekben esetleg változhat.

Mind a régi, EINECS bejelentéseknél, mind pedig az új anyagok ELINCS listáján a hatóságok a múltban elismerték azt, hogy sok piacra kerülő anyag eleve több vegyületből áll. Az ezzel kapcsolatos, az ipar felvetésére a hatóság által közölt határozatokat a *Manual of Decisions*-okban fektették le. http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/New-Chemicals/Manual_of_decisions.pdf. (természetesen van ezeknek a döntéseknek a vállalati titkot is tartalmazó bejelentésekre vonatkozó nem publikált változata is). Ebben a fentebb említett néhány probléma megoldása is szerepel, de nem győzöm hangsúlyozni, hogy az alapvető probléma abban rejlik, hogy az összes eddigi szabályozás ill. hatósági döntés esetén a forgalomba hozatal, a piacra kerülés folyamatos és állandó szempont volt. Ez a REACH-ben nincs így, és ez igen nehezé teszi majd annak eldöntését, hogy mely vegyi anyagokat milyen formában kell bejegyeztetni.

Bevezetett anyagok

Bár a REACH alapelve, hogy a *régi* és az *új* anyagok közti különbséget megszünteti, nyilvánvalóan indokolatlan és lehetetlen lenne, ha a hatályba lépést követően *minden* anyagot *egyszerre és azonnal* be kellene jegyeztetni. Ezért a potenciálisan a REACH hatálya alá eső anyagokat két részre bontották: bevezetett és nem bevezetett anyagokra (nevezzük ezeket egyszerűen újaknak).

A bevezetett anyagok olyan anyagok, melyek

- vagy rajta vannak az EINECS listán (az a 100 106-féle anyag, melyet 1981-ével bejelentettek az akkor az EU-ba tartozó országok).
- vagy a REACH hatályba lépése előtt 15 éven belül (tehát 1992-től, ha 2007-ben lép hatályba a REACH) a *huszonötökben* gyártották, de nem hozták forgalomba.
- vagy az anyagot a Közösségben vagy az Európai Unióhoz 2004. május 1-jén csatlakozó országokban hozták forgalomba, és 1981. szeptember 18. és 1993. október 31. között a gyártó vagy az importőr szintén forgalomba hozta, és a 79/831/EGK irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelv 8. cikke (1) bekezdésének első francia bekezdésével összhangban törzskönyvezett anyagnak minősül, de nem felel meg a polimer 92/32/EGK irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelvben rögzített meghatározásának.

Az első bekezdés teljesen egyértelmű és minden bizonnyal lefedi majd az anyagok igen jelentős részét. Azonban ennél sokkal több anyag van a piacon, hiszen pl. egy Merck katalógus több mint 300 000 különféle vegyületet tartalmaz (és tudni kell, hogy az EINECS-ben, ahogy fentebb is tárgyaltuk, rengeteg többkomponensű elegy egyetlen számot kapott), tehát a potenciális bejegyeztetésre váró anyagok száma hatalmas.

A meghatározás második francia bekezdése szerint azok az anyagok is a bevezetett anyagok fogalmába tartoznak, melyeket valaki 15 éven belül előállított a jelenlegi EU-ba tartozó országokban, de nem hozta forgalomba. Mivel jelentős előnyöket jelent a REACH szempontjából, ha egy anyag bevezetettnek számít, itt jelentős értelmezési viták lesznek. Többféle olyan anyag van, melyek nincsenek az EINECS listában, de a piaci szereplők számára fontosak:

Az EINECS rendszer bevezetése után forgalomba hozott anyagok (a törzskönyvezett anyagok, hogy a magyar meghatározást használjam). Ezek nem voltak az EINECS listában, ezért ahhoz, hogy forgalomba kerülhessenek, drága vizsgálatok alapján lehetett csak törzskönyveztetni ezeket. Néhány ezer a számuk és az ELINCS listán találhatóak. A REACH 22. cikkelye alapján helyzetük még jobb, mint a bevezetett anyagoké, mert sem előzetes, sem végleges bejegyzést nem kell tenni róluk, az Ügynökség kiadja róluk a bejegyzési számot. Ha azonban a hatályba lépést követően a termelési volumenük átlép a következő mennyiségi küszöbre, mint ahol a hatályba lépéskor volt, akkor be kell adni az összes, ahhoz a volumentartományhoz tartozó vizsgálati adatot.

Vannak még a sem az EINECS, sem az ELINCS listán nem lévő (ezeket együtt most az un. EC számmal látták el) anyagok. Ezeket szintén igen könnyű meghatározni, és ezek további három lehetséges részre bonthatóak:

- ❖ melyeket senki sem ismert, senki sem állított elő elő: ezek lesznek a REACH-ben a valóban új anyagok,
- ❖ melyek forgalomba kerültek a 25-ökben 15 évre visszamenőleg: ezek *nem bevezetett anyagok*. Elvileg ez az eset a 15 régi EU tagállamban csak jogsértéssel fordulhatott elő, vagy akkor, ha a gyártott mennyiségük évi 10 kg alatt volt. A 10 csatlakozott országban esetleg volt néhány, forgalomba került, és az EINECS listán nem található anyag, mely az EU szempontjából nem számított törzskönyvezettnek. Így van ilyen nálunk is.
- ❖ nem kerültek forgalomba, de előállították őket (szándékosan nem használom most a „gyártás” szót, mert ez a magyar használat szerint nagyobb volument jelent, de a REACH fogalmai szerint a gyártás/manufacturing csak annyit jelent, hogy valaki

előállította). Ezek viszont bevezetett anyagnak számítanak. A gyakorlat szerint ezek további két csoportra oszthatóak

- azok az intermedierek, melyeket *senki* nem hozott forgalomba, nem volt EC számuk, de egy (vagy esetleg több) cég saját üzemében előállította és mindjárt tovább is alakította őket. A finomkémiai iparban lehettek ilyen anyagok, magam is találkoztam többel. A kérdés csak az, hogy ha ugyanezen anyagok szerepeltek a finomvegyszer katalógusokban, akkor ez forgalomba hozottá tette-e őket. Igen nagy érdek fűződik ahhoz, hogy ezeket az anyagokat bevezetettnek tekinthessék, mert ezeket – igaz, hogy intermediereként – de be kell jegyeztetni a REACH hatálya alatt, mert általában az éves gyártott volumenük egy tonna felett van.
- azok a „vegyszerek”, melyeket kutatólaboratóriumban állítottak elő kis mennyiségben és nem kerültek forgalomba. Ezek akkor lesznek igazán érdekesek, ha a REACH bevezetése után nagyobb mennyiségben kívánják ezeket előállítani, és azáltal kerülnek a hatály alá, mivel mennyiségük meghaladja az egy tonnát.

Összefoglalóan az állapítható meg, hogy ha egy cég úgy gondolja, hogy az általa gyártani/importálni kívánt anyagot – mint szerinte újat – be akarja jegyeztetni, célszerű alapos kereső munkát végezni:

- ✓ Megnézni, hogy rajta van-e az EINECS listán. Ha igen, bevezetett anyag.
- ✓ Ha nincs, megnézni, hogy rajta van-e az ELINCS listán. Ha igen, törzskönyvezett anyag.
- ✓ Ha ott sincs, akkor megkeresni, hogy benne van-e a vegyszerkatalógusokban (ezt szerintem jogilag úgy fogják tekinteni, mint forgalomba hozást). Ha ott

megtalálja, akkor csak új anyagként forgalmazhatja, tehát elkezdheti a vizsgálatokat, illetve az Ügynökségnél a bejelentkezést.

- ✓ Ha az előző három helyen sem találja az anyagát, célszerű kutatómunkát végezni a Chemical Abstracts-ben, hogy hátha már valaki előállította 1992 után. Ha megtalálja, nagyon jó, az anyag bevezetettnek számít.

Számomra nem világos, hogy mi a helyzet, ha 1992 előtt található meg az anyag előállítása a CAS-ban. A bevezetett anyag fogalmi meghatározásánál a REACH-ben nem egyértelmű, hogy a hatályba lépés előtti 15 évet a gyártásra, vagy a forgalomba helyezésre, vagy mindkettőre kell-e vonatkoztatni.

Készítmények (Preparations)

Ha az anyagnál tárgyalt problémákon túl tudunk jutni, akkor a készítmények meghatározása már viszonylag egyszerű: több anyag keveréke vagy elegye. Tehát ide tartoznak nem csak a molekuláris elkeveredésű elegyek, hanem pl. a habarcs, a gyógyszer-tabletta, az aszfalt, melyekben a komponensek makroszkopikus méretű részekben vannak homogén módon, és ezeknek a részeknek az elkeveredése nem molekuláris dimenziójú. Ezek az utóbbi keverék formájú készítmények már közel állnak azon árucikkek fogalmához, melyek több, homogén részletből vannak összetéve, pl. egy elektronikai alkatrész, de ahogy a fent felsorolt példák mutatják a kettő közti különbség jól elkülöníthető: a bekevert aszfaltnál a forma még kevésbé fontos, míg az elektronikai alkatrésznél alapvető. Az első készítmény, a második árucikk.

Külön nehézséget okoznak a készítmények azonosításánál azok a termékek, melyek

Intermedierek (Intermediates)

Mivel a REACH nem csak a forgalomba hozott (piacra helyezett) anyagokat, hanem azoknak az előállítását is szabályozza, márpedig a piacra helyezett vegyi anyagok gyakran

több reakciólépésben, többféle közbenső terméken, intermedieren keresztül jönnek létre, az intermedierek fogalma igen fontos. Különösen a finomkémiai ipar termékeit (gyógyszerek, növényvédő szerek, kozmetikumok, segédanyagok, stb.) állítják elő több reakciólépésben. Nem ritkaság, hogy egy-egy bonyolultabb gyógyszerhez a megvásárolt fő nyersanyag, vagy nyersanyagok 10-15 kémiai átalakuláson mennek át, mire a végső hatóanyag létrejön. Egész más módon, de ugyanez megy végbe egy olajfinomítóban, ahol a beérkező nyersolajból szétválasztó desztilláció után sok kémiai lépésben (krakkolás, aromatisáció, alkilezés, hidrogénezés, stb.) alakulnak ki azok az alapanyagok, melyeket speciális adalékanyagokkal keverve jönnek létre a piacra kerülő termékek, a motorbenzin, a dízelolaj, a kenőolaj.

Az intermedierek különleges helyzetet foglalnak el a REACH-ben, mert minden folyamatban könnyített rendelkezésekre vonatkoznak rájuk. Ezeket az adott helyen részletezzük, de lényegük, hogy jóval kevesebb információt kell benyújtani a bejegyeztetéshez és több más REACH elem alól pedig felmentést élveznek.

Alapvető változás történt az intermedier fogalmában a Tanács által módosított anyagban. Előtte intermediernek *csak* az az anyag számított, melyet *kizárólag* azért gyártottak, hogy más vegyületté alakítsák át. Így tekintve csak viszonylag kevés vegyület volt intermediernek tekinthető: pl. a savkloridok, melyeket tényleg csak reagensként használnak, de ilyen pl. az etilén-oxid, a dodecylbenzol, vagy az alfa-olefinek. A benzol például nemcsak kémiai átalakulásban hasznosulhat, mint intermedier, mert nemcsak benzolszulfonsav, nitrobenzol, sztirol, MDI, stb. előállítására használják, hanem oldószerként is, és megtalálható, bár egyre csökkenő százalékban, a motorbenzinben is. A kérdés eldöntése egyáltalán nem mellékes, hiszen a REACH követelményeiben jelentős különbség van aszerint, hogy egy anyag intermedier-e, vagy nem. Az intermedierekre, mivel azok viszonylag zárt helyen, szabályozott körülmények között kerülnek érintkezésbe

a környezettel, csak csökkentett vizsgálati és engedélyeztetési kötelezettséget kell teljesíteni.

A Tanács által elfogadott mostani módosításban az intermedier meghatározásából kihagyták a *kizárólagos* szót. Ezáltal mindazok az anyagok intermediernek tekinthetők, melyeket kémiai továbbalakításra *is* használnak. Ez rendkívüli módon kibővítené az intermediernek tekintendő anyagok körét, de csak akkor, ha a gyártó vagy az importáló pontosan tudná és nyomon követné, hogy milyen célból veszik meg tőle a termékét. Vegyük a legegyszerűbb vegyületet, a hidrogént. Ezt leginkább kémiai (=intermedier) célokra használják, de pl. egy kis mennyiséget léggömbökbe is töltenek, és ez nyilvánvalóan nem intermedier felhasználás. Ugyanez vonatkozik pl. az etilénre is: polietilént, polisztirolt, PVC-t gyártanak belőle kémiai továbbalakítással, de kis részével a messziről nyersen szállított gyümölcsöket érlelik be eladás előtt azzal, hogy etiléntartalmú légtérbe rakják. Elviekben a REACH új igénye, hogy a gyártók és az importálók tudják meg a felhasználóktól azt, hogy mire használják az anyagot, amit megvesznek, de ez a REACH legnehezebben megvalósítható követelménye. Mivel a bejegyeztetéshez szükséges vizsgálatok az évi gyártott mennyiség függvényei, ezt a követelményt elméletileg úgy is lehetne értelmezni, hogy az eladott benzol egy része intermedierként hasznosul, és eszerint kell az eladónak vizsgálatokat benyújtania, a másik része nem, aminél az eladó a mennyiség függvényében növekvő számú és költségű vizsgálati eredmény benyújtására kötelezett. Itt a gond ott van, hogy a felhasználás gyakran hónapokkal később dől el, tehát ezt kellene egy tárgyévre vonatkoztatni, és ez lehetetlen előírás. Másrészt ehhez nemcsak azt kellene a gyártónak megtudnia, hogy mire használják a termékét, hanem azt is, hogy az adott célra, mennyit. Az új, tanácsi megfogalmazással a kérdés megfordul: célszerű a gyártóknak megkeresni, hogy a terméküket használják-e intermedierként, mert akkor sokban egyszerűsödik a bejegyeztetés.

A REACH háromféle intermediert különböztet meg, melyek értelmezése szintén igen lényeges, mert eltérő követelmények vonatkoznak rájuk.

Nem izolált intermedier: a meghatározás szerint mindazon anyagok, melyeket – egyszerűen fogalmazva – előállítás után nem tárolnak, hanem rögtön továbbalakítanak. Ez úgy értelmezhető, hogy egy folyamatos gyártásnál lehetséges, hogy valamilyen közbülső tárolóba kerül pl. krakkolás után a termék, de abból folyamatosan betáplálásra kerül pl. egy hidrogénező egységbe. Szakaszos gyártásnál is elképzelhető – hiszen a meghatározás kifejezetten említi – a nem izolált intermedier, pl. abban az esetben, ha a fugáról leszedett nedves terméket minden további kezelés, szárítás, stb. nélkül betáplálják egy következő reakciólépésbe, vagy egy extrakcióból kapott folyadékot oldószer-mentesítés után tárolás nélkül – akár egy puffertartály közbeiktatásával – továbbvisznek egy következő reakciólépésbe. A meghatározásnak egyébként az a lényege, hogy az anyagot a következő lépés előtt *szándékosan* nem távolítják el – a mintavétel nem számít – a reakcióedényből, de a reakcióedényt utána egészen tág módon értelmezik. A nem-izolált intermedierek nem tartoznak a REACH hatálya alá.

A telephelyen izolált intermedierek mindazok, melyek az előző fogalomba nem tartoznak, de melyeket ugyanazon a telephelyen gyártják és különítik el. Érdekes módon a REACH telephely fogalma megengedi, hogy ugyanazon telephelynek nevezzék két, jogilag független cég ugyanott lévő telephelyét, ha bizonyos infrastruktúrát (gőz, víz) vagy berendezéseket (szennyvízkezelés, véggáz-tisztító) közösen használnak. Ez az ipari parkoknál szokásos megoldás.

Szállított, izolált intermedierek mindazok, melyek az előző feltételeknek nem felelnek meg.

Már az eddigi vegyi anyag előírások többféle engedményt tettek az intermedierek számára, persze mivel az eddigi szabályozásoknál a piacra helyezés volt az induló követelmény,

csak a két jogilag elkülönült cég közötti intermediér adás-vétel lehetett a szabályozás tárgya. Ezzel foglalkozik a 2001/59/EK irányelv. A gyakorlatban a nehézkes megvalósítás miatt a vállalatok inkább felvállalták - az új intermediereknél pl. outsourcing-ba kiadott gyártás esetén – a drága vizsgálatokat egy szokásos törzskönyvezéssel együtt, minthogy az irányelvnek megfelelően több hatóságnál egyeztessenek (Specialty Chemical Magazine, **25(10)** 36-38 December 2005.). Ez a megoldás persze egyáltalán nem csökkenti az állatkísérletek számát.

Nagyon fontos a kérdés eldöntésénél, hogy az intermedierekre a könnyített bejegyeztetés és egyéb felmentések akkor és csak akkor alkalmazhatóak, ha a gyártó biztosítja a szigorúan szabályozott, zárt felhasználást az egész életciklus alatt, és ha olyan eljárásokat és ellenőrzési módszereket alkalmaz, melyek meggátolják az anyag szabaddá válását és az ebből következő expozíciót.

Szállított intermediereknél ahhoz, hogy ezeket bejegyzésnél intermediereknek lehessen tekinteni még további szigorú feltételeknek kell eleget tenniük:

- o csak jól képzett és felhatalmazott személyzet kezelheti ezeket,
- o tisztítási és karbantartási munkáknál speciális eljárásokat, pl. átszellőztetést és mosást kell alkalmazni, mielőtt a rendszert felnyitják és oda belépnek,
- o baleset esetén, és amikor hulladék keletkezik, olyan eljárásokat és ellenőrzési módszereket kell alkalmazni, melyek minimalizálják a kibocsátást és az ebből következő expozíciót a tisztítás és a karbantartási folyamat során,
- o az anyagkezelési folyamatok jól dokumentáltak és a telepvezető szigorúan felügyeli ezeket.

Látható, hogy bár az intermediér eredeti fogalma nagymértékben enyhült, és ezáltal kiszélesedett, nem a fogalom meghatározásánál, hanem a bejegyeztetési folyamat

leírásánál olyan szigorú további feltételeket szabtak annak, hogy egy anyagot intermediereknek lehessen tekinteni, hogy az várható, hogy:

- a telephelyen gyártott és elkülönített intermediereket, amennyiben ugyanannál a vállalatnál maradnak, ilyenek fogják tekinteni és kihasználják az egyszerűbb bejegyeztetési követelményeket
- a szállított intermedierek esetén – ahogy eddig is – a gyártó/importáló várhatóan nem vállalja majd fel, hogy végigkutassa a felhasználói láncot, minden vállalatnál meggyőződjön arról, és erről igazolást szerezzen be, hogy biztosítják az előbb felsorolt feltételeket, hanem inkább „rendes” anyagként bejegyezteti a termékét.
- van egy harmadik eset: az importált és az importáló cég telephelyén kémiai továbbalakításra felhasznált anyagokról a REACH nem tud: importálni a jogi szöveg alapján csak szállított intermediereket lehet (a szállított intermedierek fogalma azt jelenti a REACH logikája szerint, hogy az egyik cég legyártja, majd eladja és leszállításra kerül egy másiknak, aki kémiailag továbbalakítja. Nem lehet tudni, hogy ezekre az intermedierekre mi vonatkozik. Mindenesetre a PRODUCE programban az Unilever a Koreából importált etilbenzolra teljes, tehát nem intermedierek bejegyeztetést nyújtott be az Ügynökségnek, mint modellkísérletet a REACH működésére.

Monomerek és polimerek

A rendeletervezetben csak a polimer szerepel, mint meghatározás, de tudni kell, hogy a polimereket nem kell bejegyeztetni. Kivéve a polimereknek azokat a monomer és kémiailag beépülő egyéb vegyület komponenseit, melyeket még nem jegyeztettek be és melyek mennyisége nagyobb, mint 2 m/m%. Ennek az Internetes változathoz képest létrejött könnyítésnek az az ára, hogy ezzel szemben a monomereket pedig be kell

jegyeztetni, ahogy a rendelettervezet elején az 5. cikkelyhez tartozó magyarázat kifejezetten rámutat. Azonban a tényleges szövegben – pont az Internetes változathoz képest e témában létrejött sok módosítás miatt – ez jogilag nem egyértelmű. Ugyanis a tényleges rendeletszövegben az 5. cikk (2. pont) nem úgy fogalmaz, hogy a monomerek nem tekinthetők intermediereknek, hanem azt mondja, hogy rájuk nem vonatkozik az - egyébként az interemedierek bejegyeztetését tárgyaló - 15. és 16. cikkely. De mivel - a szövegben sokkal előbb lévő - 4. cikkely 3. pontja (ill. a tanácsi módosításban a 2. cikkely új 5. pontja) az intermediereket *átugrasztja* a II. cím teljes 2. és 3. fejezetén ahol a fenti „nem vonatkozik” található, és csak a 4, 5 és 6. fejezeteket vonatkoztatja rájuk, egy TVK-s jogász elég nagy bajban lenne, ha döntenie kellene. Ha pl. az etilénél azt a tulajdonságát „veszi előre” (mert ez a nagyobb „család”, hiszen az etilént nem csak monomerként, hanem más szintéziscélokra is használják, hogy az etilén az elsősorban intermedier, akkor a 2. fejezetén át kell ugrania, ahol az 5. cikkelyben megadott a „monomerre nem vonatkozik az intermedierek bejegyeztetését tárgyaló két cikkely” kitétel található. Így tehát töredék annyi információt kell etilénre a bejegyeztetési dossziéba összegyűjtenie. De ha az etilén számára monomer, akkor elmegy az 5. fejezetig, figyelmen kívül hagyva a 4. cikk 3. pontját, és akkor nagyságrenddel több vizsgálatot kell a bejegyzéshez elvégeztetnie és becsatolnia.

Nem segít ezen a jogi problémán az sem, hogy a tanácsi módosításba bekerült a monomerekre vonatkozó meghatározás.

Árucikkek (Articles)

A REACH gondolkodásmódjában az anyagok és ezek keverékei, a készítmények mellett a harmadik alapvető fogalom az árucikk (article). Ezt a három piaci kategóriát *együtt* a továbbiakban terméknek fogjuk nevezni. A meghatározás szerint ezek olyan termékek, melyek *használati* értékét nem az határozza meg elsősorban, hogy milyen vegyi anyagból

készültek, hanem hogy milyen az alakjuk, a formájuk. Életünk használati tárgyai, eszközei, gépeink, berendezéseink, játékaink, épületeink, mind ide tartoznak. Bármilyen furcsa, egy vegyi anyag szabályozásnak az árucikkkel is foglalkoznia kell, hiszen ezek igen sokféle, a felhasználó számára általában nem ismert, és gyakran veszélyes, vegyi anyagot tartalmaznak. Ilyen lehet maga a tárgyat alkotó szerkezeti anyag: a fém, műanyag, üveg, bőr, textil, stb. Van, aki nem bírja a nikkeltartalmú eszközöket, allergiás rá, mások a PVC-t kerülik, leginkább elvi okokból. Az azbesztet tartalmazó szerkezeti anyagok igen nagy port vertek fel az elmúlt években (pedig nem is porzottak, jól el voltak zárva!).

Legalább ennyi szó esik az árucikk alapvázát alkotó és a formát adó szerkezeti anyag mellett használt, ún. segédanyagokról. Ezek fontos tulajdonságokat adnak az árucikknek, pl. kopásállóvá, antisztatikussá teszik, csökkentik az éghetőségét, korrózióját, igen gyakran javítják a tárolhatóságát megakadályozva az élő szervezetek, pl. penészgombák, megtelepedését (biocidok), stb. A közvélemény szemében ezek az „elrejtett” vegyi anyagok gyakran még inkább az előtérben állnak, mint az előző két csoportba (anyag, készítmény) tartozóak. A REACH szabályozás kétféle anyagot különböztet meg az árucikkben. Nyilvánvalóan azokra az anyagokra kell nagyobb figyelmet fordítani, amelyeket csak azért tettek bele az adott árucikkbe, hogy hatásukat onnan *szabaddá válva* fejtsék ki, hiszen így egyértelműen hatással lehetnek a környezetükre. Kisebb a kockázat azokkal, melyek az adott szerkezeti anyagban *bennmaradnak*. Bár ez a felosztás első olvasásra világosnak látszik, a konkrét esetek megítélése nem is olyan könnyű. Nyilvánvalóan egy adott formátumú csomagolást (dröm, hordó, konténer, tankautó, stb.) a benne lévő vegyi anyaggal nem tekintünk árucikknek (csak magát az üres csomagolóanyagot), hanem összetételétől függően anyagnak vagy készítménynek. Azonban egy szagtalanító permetezőben, vagy a tűzoltó készülékben lévő töltetet nyilván a

szabaddá válásra tették az adott árucikkbe, és a csomagolás meghatározza a szabaddá válás formáját – és az ebből következő expozíciót - is.

Ennek lehetnek kevésbé nyilvánvaló formái is, ahol a szabaddá válást nem a csomagolás adja meg (sőt akadályozza, illetve a „működtetéshez” a csomagolóanyagot le kell venni), pl. egy WC szagtalanító rúd, vagy egy illatos szappan esetén. De az is lehetséges, hogy ez a felhasználó által nem is tudottan megy végbe, hiszen pl. az antitsztatikumok úgy fejtik ki hatásukat, hogy a műanyagból készült árucikk felszínére diffundálnak, tehát szabaddá válnak.

A tanácsi tárgyalás során több tagország *minden*, a műanyag tárgyokban lévő segédanyagot, szabaddá válónak tekintett, ami nyilvánvalóan elfogadhatatlan.

Nem véletlen tehát, hogy szemben a REACH-csel, az OECD eredeti meghatározása szerint a szándékkal a szabaddá válásra az árucikkbe tett vegyi anyagok *nem* tartoznak az árucikkek fogalma alá:

[http://www.oelis.oecd.org/olis/2005doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/a929587e0e4c37edc1256fd40052518e/\\$FILE/JT00181300.DOC](http://www.oelis.oecd.org/olis/2005doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/a929587e0e4c37edc1256fd40052518e/$FILE/JT00181300.DOC)

Hozzá kell tenni, hogy az OECD árucikk meghatározása is eltér a REACH-étől:

„Olyan az ember által készített tárgy, mely olyan anyag(ok)ból és készítmény(ek)ből készült, illetve áll, mely(ek)nek a gyártás folyamán a felhasználási funkciót kielégítő formát, felületet vagy alakot adtak.”

A Cefic a fentiekkel szemben például csak a töltőtollakban, golyóstollakban és a printerek tintatartójában lévő tintát tekinti a szabaddá válás szándékával az árucikkbe beletett készítménynek (illetve a készítményben lévő anyagoknak).

A REACH tárgyalása során többen javasolták, hogy ilyen szabaddá válást jelentsen az életciklus végén a megsemmisítés közben az árucikkből keletkező anyagok tekintetbe vétele, de ez a hulladékok hatályból való kizárásával egyértelműen nem került a

szabályozásba. Hogy ez a téma mennyire fontos, az is mutatja, hogy az égésgátlókkal szemben az egyik legfontosabb kifogás, hogy halogéntartalmuk dioxinok keletkezését segíti elő a végső megsemmisítéskor. Több olyan szabályozást ismerünk az EU-ban, pl. az elektronikai és elektromos hulladékokra vonatkozót, mely ilyen okokból a gyártásra vonatkozóan tartalmaz megkötéseket, tehát, hogy milyen vegyi anyagokat lehet ezekhez használni.

Látható tehát, hogy valahol határvonalat kell húzni, hogy mely árucikkekről és milyen bennük lévő anyagokról akarunk REACH-ben szabályozást létrehozni.

Szereplők a rendelettervezetben

Már a Bizottság tervezetében igen sok meghatározás szerepelt a végrehajtásban részt vevő szereplőkre nézve. Ezt a tanácsi módosítás még szaporította is, egyértelműbbé téve a REACH fontos új elemének, a szállítói láncon való információáramlás kötelezettségének a működését. Alapvetően fontos, hogy a szereplők lehetnek magán és jogi személyek is, tehát a rendelet mindenkire vonatkozik, aki vegyi anyagokat vagy árucikket gyárt, importál, használ, vásárol (kivételek a fogyasztó/lakosság).

A legfontosabb személy a **bejegyeztető (Registrant)**, aki lehet importáló vagy gyártó, és ezért elvégzi, ha kell, a bejegyeztetést. **Gyártó (Manufacturer)** az, aki egyrészt az EU-n belül létezik (itt van bejegyeztetve, mint jogi személy, vagy itt állampolgár), másrészt az anyaggyártási tevékenysége is az EU-n belül folyik. Az **importáló (Importer)** itt van bejegyezve, és ő a felelős azért az anyagért, mely fizikailag átjön az EU határán. Ismerve a logisztika többféle megoldását, egy-egy import felelősségének megosztásakor ez alapján nyilván egy indiai EX-WORK vásárlás és a termék Magyarországra való szállíttatása esetén a hazai vevő az importáló a REACH fogalmai szerint. De ha DDU vagy DDP a vásárlás (leszállított, a vám nincs kifizetve, vagy ki van fizetve), akkor a DDP esetén egyértelműen az eladó a felelős az importért, tehát neki kell a REACH-nek megfelelően

helytállni, DDU esetén pedig a vevő. Persze DDP vásárlás leginkább csak úgy történhet, ha az eladónak van Magyarországon vállalata, aki a vámot kifizeti, hiszen ez is feltétele az importáló fogalmának. Ez igen gyakori eset a nagy kereskedő cégek esetén, mikor is a helyi leányvállalat az importáló, aki továbbadja a terméket a vevőnek.

Miután az anyagot előállították, importálták, vagy készítményben importálták, tovább eladják egy másik személynek. A REACH filozófiájában ez összesen háromféle lehet: későbbi felhasználó, forgalmazó, fogyasztó. Van még egy érdekes szereplő, a **reimportőr (Re-importer)**. Erre nincs külön meghatározás, de a REACH kivételek felsorolásánál úgy szerepel, mint későbbi felhasználó. A szöveg szerint nem kell bejegyeztetni azokat az anyagokat, akár önmagukban, akár készítményben, melyeket bejegyeztek, majd kivitték a Közösségből, utána meg visszahozták (nem feltételen ugyanaz a személy), ha bizonyítható, hogy *ugyanarról* az anyagról van szó és mindazon információk csatolva vannak, melyeket a 29 és a 30 cikkely előír (MSDS és más információk, pl. a bejegyeztetési szám). Ez a megkülönböztetés az **importáló és a reimportőr** között hihetetlenül lényeges, hiszen a reimportőrnek nincs bejegyeztetési kötelezettsége, míg az importőrnek van. A probléma részleteit annak bonyolultsága miatt a 2. mellékletben tárgyaljuk.

A **forgalmazó (Distributor)** az az EU-n belüli személy, aki csak tárolja és forgalomba hozza az anyagokat (tisztán vagy készítményekben). A forgalmazó REACH-beli kötelezettségei eltérnek a későbbi felhasználótól, nyilvánvalóan azért, mert valójában nem *kezeli* az anyagot, pl. a benzolt, nála benzol nem kerülhet a levegőbe, a dolgozói nem érintkezhetnek benzolgőzzel, stb. Ez a valóban zárt kezelés esete. Ilyen forgalmazás pl. az üvegekben lévő, kartondobozba csomagolt literes benzol megvásárlása a letöltő cégtől, majd elszállítása és értékesítése a laboratóriumokba. De elég gyakran a forgalmazónak a dolgozói saját tankautójukba, a jelenlétükbe töltetik a benzolt, nagy mennyiségben, jelen vannak akkor is, mikor a tankot ürítik, mossák. Mivel a REACH a felhasználási módokról

szól, nyilvánvaló ennek a forgalmazónak jeleznie kell(ene) a benzolgyártó számára, hogy nála milyen expozíciós sémák lehetnek, hogy kitanítást kapjon a bevezetendő óvintézkedésekre. Ez pedig csak a későbbi felhasználók kötelezettsége. Látható, hogy bár a forgalmazó nem úgy használja az anyagot, mint a későbbi felhasználó, akit a REACH szemlélete a keverékeket, blendeket, készítményeket, mikroemulziókat, stb. előállító, un. formulációkat létrehozónak tekint, de szigorúan véve lehetnének információi az anyaggyártó felé arról, hogy miként kezeli az anyagot és mik a tapasztalatai ezzel.

A lakosság/fogyasztó (consumer)

Erre sincs meghatározás, de ez a kisebb gond, hiszen mindenki érti, mit jelent: az a személy, aki a sor végén hasznosítja mindazt a használati értéket, amit a termékbe a szállítási lánc szereplői „beleraktak”. Sajnos alapvető gond a REACH-csel kapcsolatban, hogy pont azzal nem foglalkozik, ami a legfontosabb lenne, a lakosság informálásával (leszámítva, hogy az amúgy is nagyon leterhelt Ügynökség kapott információk feladatokat is). Pedig az lenne az egész adatgyűjtés és értékelés célja és értelme, hogy a lakosság, a végső felhasználó, reális és megalapozott információt kapjon az általa vásárolt vegyi anyagok és árucikkek kémiai biztonsági kockázatáról, és vásárlási szokásaival dönthesse a kevésbé kockázatos mellett, így szorítva ki a piacról a kockázatosabbat. A jelenleg használt, a REACH által továbbra is fenntartott címkézési módszerek 30 évesek. Nem igazán olvassa el senki a fogyasztók közül. Azóta sokkal jobb kommunikációs módszereket találtak ki. Jó példa erre a felületaktív anyagokat gyártók által önként bevezetett és önmagáért beszélő kis képek alkalmazása a termékek *veszélyességének* és elfogadható *kockázatú* felhasználási módjának bemutatására. www.sustainable-cleaning.com

A szállítási lánc szereplői (Actors in the supply chain)

Ezek a gyártó, az importáló és a későbbi felhasználók. Ez a fogalom kicsit szűkebb, és a szereplők feladata a REACH-ben nagyobb (a felhasználási információk szolgáltatása a láncon visszafele) mint a másik két fogalomé: a **szállítóé (Supplier)** és a **fogadóé (Recipient)**. A REACH tanácsi módosítása azért vezeti be ezeket az új fogalmakat, mert nyilvánvalóan ahhoz, hogy a biztonságos felhasználási módokról az információ (pl. az MSDS) továbbkerüljön – most már lefelé - a láncon, szükséges a forgalmazót, sőt gyakran a forgalmazókat is beilleszteni, hiszen ha nekik nem kötelességük, hogy továbbítsák a biztonsági adatlapokat, akkor azok soha nem jutnak el a különböző formulációkat készítő további felhasználókhoz.

Nagyon fontos az az új tanácsi módosítás is, mely kifejezetten lehetőséget ad a szereplőknek, hogy minden tevékenységükben harmadik személyt bízzanak meg, hogy helyettük és nevükben eljárjon. Az Ügynökségnek ilyen esetben nem szabad nyilvánosságra hozni annak a szereplőnek a nevét, aki ezt kéri. Ezt kifejezetten a titkosság biztosítására, az inkognitó megőrzésére találták ki. Azonban figyelembe kell és lehet venni arra is, hogy pl. egy Mol-csoport minden tagvállalata a REACH ügyet a központban intézi, ők állnak az Ügynökséggel, a többi olajvállalattal és a felhasználókkal kapcsolatban. Még jobban elrejtheti ez a szereplőket, ha pl. a CONCAWE, az Európai Olajfinomítók Szövetsége EBK szervezete az egyetlen, az Ügynökséggel és a későbbi felhasználókkal kapcsolatban álló jogi személy (vagy egy független szakértői iroda. Ezek száma gomba módjára fog növekedni a REACH hatálybalépésével.). Természetesen három dolgot nem szabad elfelejteni:

- ❖ maguk a gyártó, importáló vállalkozások továbbra is a REACH alapvető alanyai lesznek, hiszen a bejegyeztetésekből, melyeket ez a közös képviselő, pl. a CONCAWE végez, pontosan meg kell adni a jogi személyiségű gyártókat (tehát a

MOL-csoport esetén a Mol-t, a TVK-t és a Slovnaftot (Pozsony)), a termékeket, a technológiákat, a volumeneket. Ezeket egy közös EU képviselő kevésbé tudhatja,

- ❖ az egyes vállalkozásoknak kell megvizsgálni, hogy milyen termékeik esnek a REACH hatálya alá, gondolok itt főként a különféle alapanyag és segédanyag importokra, melyeket, hacsak nem teljesen integrált a csoportban az anyagbeszerzés, a központi képviseleti helyen pontosan nem ismerhetnek,
- ❖ a nemzeti hatóságok továbbra is az adott országhoz tartozó vállalattal lesznek kapcsolatban, pl. az anyagértékelés kapcsán (a dokumentumértékelést kivették a nemzeti hatóságok kezéből, ez ügynökségi feladat lesz). A nyelvi nehézségeket többen emlegetik, nem látszik még, hogy mi lesz a megoldás, bár külön cikkely rendelkezik arról, hogy az Ügynökség az EU összes hivatalos nyelvét használni köteles és a központi fordító iroda is a rendelkezésére áll.

A REACH leírása

A REACH szerkezete

A REACH rendelet komplex írásmű. Az első bevezető részeiben az új vegyi anyag szabályozás történelmi háttérét, az Internetes konzultációt, az elvégzett hatástanulmány eredményét írták le. Nagyon hasznos az a fejezet – még mindig a bevezetésben – mely cikkelyenként néhány mondatban bemutatja magát a rendeletet. Ezek igen alkalmasak arra, hogy valaki gyors áttekintést kapjon, és megmutatja a törvényalkotó szándékát is.

Ezt követi a minden EU szabályozásban szokásos preambulum. Ebben a rendelet célját fogalmazzák meg – már a jogilag megszokott cirkalmas módon. Szintén alkalmas arra, hogy vitás esetben megmutassa a törvényalkotó szándékát. Nem véletlen, hogy a tanácsi módosításban nagy számban jelentek meg ide tartozó módosítások is.

Ezután következik maga a jogi szöveg. Ez 14 címből áll, majd 17 mellékletből. Ezeket végül hat kötetbe rendezték el. A címek alatt fejezetek találhatóak, az alábbi felsorolásból jól látható, hogy ezek milyen kérdéseket tárgyalnak.

A címek és a fejezetek a következők (ezek még a bizottsági rendelettervezetből származnak: a tanácsi módosításnak még nincs fordítása, de az alapvető fejezetcímek és a szerkezet nem változott):

I. CÍM ÁLTALÁNOS KÉRDÉSEK

1. fejezet Tárgy és hatály
2. fejezet Meghatározások

II. CÍM ANYAGOK BEJEGYEZTETÉSE

1. fejezet Hatály
2. fejezet Általános bejegyeztetési kötelezettség és tájékoztatási követelmények
3. fejezet Polimerek bejegyeztetése
4. fejezet Bejegyeztetési kötelezettség és tájékoztatási követelmények az elkülönített köztes termékek egyes típusai tekintetében
5. fejezet Az összes bejegyeztetésre vonatkozó közös rendelkezések
6. fejezet A bevezetett anyagokra és bejelentett anyagokra alkalmazandó átmeneti rendelkezések

III. CÍM ADATOK MEGOSZTÁSA ÉS A SZÜKSÉGTELEN VIZSGÁLATOK ELKERÜLÉSE

1. fejezet Célkitűzések és általános szabályok
2. fejezet A nem bevezetett anyagokra vonatkozó szabályok
3. fejezet A bevezetett anyagokra vonatkozó szabályok

IV. CÍM TÁJÉKOZTATÁS A SZÁLLÍTÓI LÁNCSBAN

V. CÍM A KÉSŐBBI FELHASZNÁLÓ

VI. CÍM AZ ANYAGOK ÉRTÉKELÉSE

1. fejezet Hatály
2. fejezet A dokumentáció értékelése
3. fejezet Az anyagok értékelése
4. fejezet A köztes termékek értékelése
5. fejezet Közös rendelkezések

VII. CÍM ENGEDÉLYEZÉS

1. fejezet Engedélyezési követelmények
2. fejezet Az engedélyek megadása

3. fejezet Engedélyezés az ellátási láncban

VIII. CÍM EGYES VESZÉLYES ANYAGOK ÉS KÉSZÍTMÉNYEK GYÁRTÁSÁVAL, FORGALMAZÁSÁVAL ÉS FELHASZNÁLÁSÁVAL KAPCSOLATOS KORLÁTOZÁSOK

1. fejezet Általános kérdések

2. fejezet A korlátozásokkal kapcsolatos eljárás

IX. CÍM AZ ÜGYNÖKSÉG

X. CÍM OSZTÁLYOZÁSI ÉS CÍMKÉZÉSI JEGYZÉK

XI. CÍM INFORMÁCIÓK

XII. CÍM AZ ILLETÉKES HATÓSÁGOK

XIII. CÍM VÉGREHAJTÁS

XIV. CÍM ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

Látható a címek nevéből, hogy a REACH a 4 fő kérdését, a bejegyzést, értékelést, engedélyezést és a korlátozást külön címekben tárgyalja. A fő további címek a nagyon fontosnak tekintett adatmegosztást, a további felhasználókra vonatkozó szabályokat és persze az új intézmény, az Ügynökség munkájának meghatározását adják meg.

A mellékletek igen fontos szerepet játszanak a REACH-ben, hiszen a jogi szöveg gyakran utal az ezekben megadott, részletesebb kitanításokra. Ezek tanulmányozása nélkül nem lehet a rendeletet végrehajtani:

II. KÖTET

I. melléklet Az anyagok értékelésével és az anyagbiztonsági jelentések elkészítésével kapcsolatos általános rendelkezések

II. melléklet A 4. cikkely (2) bekezdésének a) pontja szerinti bejegyeztetési kötelezettség alóli mentességek

III. melléklet A 4. cikkely (2) bekezdésének b) pontja szerinti bejegyeztetési kötelezettség alóli mentességek

IV. melléklet A 9. cikkelyben említett tájékoztatási követelmények

V. melléklet A legalább 1 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozó standard tájékoztatási követelmények

VI. melléklet A legalább 10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozó pótlólagos standard tájékoztatási követelmények

VII. melléklet A legalább 100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozó pótlólagos standard tájékoztatási követelmények

VIII. melléklet A legalább 1000 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozó pótlólagos standard tájékoztatási követelmények

IX. melléklet Az V–VIII. mellékletben rögzített standard vizsgálati rendszertől való eltérések általános szabályai

III. KÖTET

A rendeletre vonatkozó javaslat X. melléklete (Vizsgálati módszerek), A rész

IV. KÖTET

A rendeletre vonatkozó javaslat X. melléklete (Vizsgálati módszerek), B rész

V. KÖTET

A rendeletre vonatkozó javaslat X. melléklete (Vizsgálati módszerek), C rész

VI. KÖTET

XI. melléklet Általános rendelkezések a későbbi felhasználók számára az anyagok értékelése és az anyagbiztonsági jelentések elkészítése tekintetében

XII. melléklet A le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező anyagok valamint a tartósan le nem bomló és tartósan bioakkumulatív anyagok azonosítási kritériumai

XIII. melléklet Az engedélyköteles anyagok jegyzéke

XIV. melléklet Dokumentációk

XV. melléklet Társadalmi-gazdasági elemzés

XVI. melléklet Az egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó korlátozások

XVII. melléklet Le nem bomló szerves szennyező anyagok (POPs)

Már a mellékletek megadott címei is mutatják, hogy háromféle típusba sorolhatók.

- Egyrészt vannak, melyek a rendelet főszövegéhez kapcsolódva részletesebben tárgyalják az adott kérdéskört, pl. hogyan kell az anyagbiztonsági jelentést (I. melléklet), vagy a társadalmi-gazdasági elemzést (XV. melléklet) elkészíteni. Ilyen még a IV, IX, XI, XII, XIV. melléklet. Ezek tanulmányozása igen fontos, mert lényegében kiegészítik és értelmezik az adott cikkelyekben megadott jogi szöveget.
- A másik típus anyagokat sorol fel, néha leírás formájában (III. melléklet), melyekre például nem vonatkozik a REACH (II. III. melléklet), vagy korlátozás alá esnek (XVI. melléklet), vagy a le nem bomló kategóriába (POPs, XVII. melléklet) tartoznak. Fontos tudni, hogy a felhasználási korlátozás alá eső anyagok (XVI. melléklet) listáját a REACH-ben lényegében a korlátozásra vonatkozó, a hatályba lépés után megszűnő 76/769/EGK irányelvből vették át, némi átszerkesztéssel és azzal, hogy a POP-eket áttették a XVII. mellékletbe. Különleges ebből a szempontból a XIII. melléklet, mely üres, de amelyre az Engedélyezési cím jogi szövege igen gyakran hivatkozik: ide

kerülnek majd a Bizottság döntései után azok a kiemelten veszélyes anyagok, melyek kívánt felhasználásaira engedélyt kell kérni a gyártóknak/importálóknak.

Speciális felsorolást tartalmaz az V.-VIII. melléklet. Ez az 1-10, 10-100, 100-1000 és >1000 t/év mennyiségben gyártott/importált anyagok vizsgálati követelményeit adja meg. Tehát felsorolja azokat a vizsgálatokat, melyeket az adott mennyiség tartományba eső anyagra el kell a bejegyeztetéshez végezni (vagy jelezni, hogy elvégzik). Pl. forráspont, akut toxicitás, ökototoxicitási vizsgálatok, stb.

- Végül a REACH-hez tartoznak maguk a vizsgálati módszerek, részletes leírással. Nem véletlen, hogy ez három külön kötetbe fért csak el (III.-V. kötet). Nyilvánvaló, hogy egy vizsgálat elvégzésének előírása csak akkor egyértelmű, ha a jogalkotó pontosan megmondja, hogy azt miként kéri elvégezni (elvben hivatkozhatna szabványokra is, de nem ez a helyzet). Természetesen a REACH nem talált ki új vizsgálati módszereket, hanem a 67/548 EGK irányelvben megadottakat vette át. Ezek a módszerek nincsenek „köbe vésve”, a IX. mellékletben fogalmazzák meg azokat a feltételeket, melyek betartásával más vizsgálatok eredményei is felhasználhatóak.

Rendelkezik a REACH végül is két másik, igen fontos „listáról” is.

- Az egyik az a számítógépes adatbázis, melybe a bejegyeztetők és az általuk bejegyeztetett anyagok minden fontos adatát szerepeltetik. Ezzel „párhuzamos” és lényegében azonos felépítésű az a lista, mely az osztályozási és címkézési lista nevet viseli és melyre három éven belül felkerülnek azok az osztályozásra vonatkozó információk, melyeket a *forgalomba helyezett és veszélyes* anyagokra kell – *mennyiségtől függetlenül* – kell a gyártóknak és importálóknak az Ügynökségnek eljuttatni, ha bejegyzés formájában ez meg nem tették már. Az erre vonatkozó Internetes adatbázis gőzerővel készül.

- A másik lista nem a REACH-hez tartozik, hanem a továbbra is működő, 67/548 EGK irányelvhez: annak I. melléklete azokat a karcinogén, mutagén és reprodukció-gátló, valamint a légutakra érzékenyítő hatású anyagokat kell, hogy tartalmazza, melyekre **harmonizált** osztályba sorolást és címkézést kell a REACH szerint elkészíteni.

A REACH időbeli működése röviden

A rendelet a hatályba lépést követően úgy működik, hogy a három alapvető elem, a bejegyeztetés-értékelés, az engedélyezés és a korlátozás között nincs közvetlen kapcsolat, ezek folyamatukban első közelítésben függetlenek egymástól. A bejegyeztetők első feladata attól függ, hogy bevezetett anyaggal foglalkoznak-e, vagy új anyagot kezdenek-e gyártani/importálni/felhasználni.

Bevezetett anyagnál az érdekelteknek a hatályba lépést követő 1-1,5 év között előzetesen célszerű jelezniük, hogy bejegyeztetést kívánnak-e tenni, mert csak ekkor lehet ezt követően az éves volumentől függő felmentési időlehetőséget igénybe venniük. Ezután az előírt határidőre megteszik a bejegyeztetést, majd az Ügynökség értékeli a bejegyeztetéseket, a nemzeti hatóságok pedig az Ügynökség terve alapján kiválasztott anyagokat értékelik.

Ezzel szemben, *új anyagokkal* való munka esetén annak megkezdése *előtt* kell elvégezni a bejegyeztetést, majd pedig ugyanúgy folynak az értékelések, mint a bevezetett anyagoknál. A kiemelten veszélyes anyagokra a bejegyezésen túlmenően az Engedélyezés is vonatkozik. Ez azt jelenti, hogy a XIII. mellékletbe a Bizottság döntése alapján bekerült anyagoknál *semmilyen* felhasználás nem engedélyezett a szintén a Bizottság által anyagokként megadott beadási határidő *után* ilyen engedély nélkül, kivéve

- ✓ ha másfél évvel ez előtt a határidő előtt beadták az engedélykérelmet, de nem született döntés, illetve

- ✓ ha az anyaghoz maga a Bizottság eleve hozzárendelt engedélyezett felhasználásokat.

A Korlátozás gyakorlatilag ugyanúgy működik a REACH-ben, mint előtte: a Bizottság döntése alapján az anyag *adott* felhasználása nem lehetséges. Jól látható, hogy a két elem, az *Engedélyezés* és a *Korlátozás* egymást kiegészíti: ha egy anyag bekerül a XIII. mellékletbe, akkor csak az engedélyezett felhasználásokban hasznosítható, a XVI. mellékletben pedig azokat a felhasználásokat adják meg, melyekre az anyag nem használható (minden másra egyébként igen).

Tehát a piaci szereplőknek (nemcsak a gyártóknak, hanem a forgalmazóknak és a további felhasználóknak is) folyamatosan figyelemmel kell kísérniük a XIII. és a XVI. mellékletet, mert azokban megjelenhetnek a termékeikre (anyag, készítmény, árucikk) vonatkozó információk (feladat az engedélyezésnél, tiltás a korlátozásnál).

Fontos feladata még minden gyártónak és importálónak, hogy három éven belül az osztályba sorolást és a címkét jutassa el az Ügynökségre azokról az anyagokról:

- melyeket be kell jegyeztetni (ha már ezt a bejegyzéssel nem tették meg)
- melyek veszélyesek és forgalomba kerültek
 - o önmagukban, vagy
 - o készítményekben olyan mennyiségben, mely a készítményt veszélyessé teszi

A REACH hatálya

A REACH hatályát több megközelítéssel lehet tárgyalni. Az eredeti, bizottsági rendelettervezetben minden főbb cím előtt (bejegyzés, értékelés, engedélyezés és korlátozás) külön, a hatályra vonatkozó rendelkezés volt. Igen gyakran a szövegben, sőt a preambulumban is voltak a hatályra vonatkozó fontos meghatározások, kitételek, szövegrészletek.

A tanácsi módosítás a hatályra vonatkozó *fontosabb* részleteket összegyűjtötte, és a rendelet elejére helyezte. Ez nagymértékben megkönnyíti a hatály megállapítását, de csapda is, mert rengeteg apró információmorzsa maradt elrejtve itt-ott a szövegben, melyek adott anyagcsoportra vonatkozó speciális eljárást, tehát hatályra vonatkozó kitélt tartalmaznak.

A hatály tekintetében a másik, a gyártó/importáló szempontjából célszerűbb megközelítés úgy fogalmazna, hogy ha van egy adott anyag, melyet gyártok/importálok, gyártani/importálni akarok, mi a teendőm. Mit kell tennem akkor, ha nem ilyen tiszta anyagról van szó, hanem készítményről, netalántán árucikkről. Mely részek és mennyiben vonatkoznak rám a REACH-ből.

Először összefoglalóan egy táblázatban megadom ilyen praktikus beosztásban a hatályt. Ezt úgy kell tekinteni, hogy a második oszlop NEM válasza esetén az adott anyagfajtára a REACH nem vonatkozik, nem kell a szöveget tovább olvasni. Ezt követően a négy fő REACH elemre vonatkozó hatályt mutatom be, mégpedig nem az eredeti bizottsági rendeletervezet, hanem annak tanácsi módosítása alapján.

Anyag	Vonatkozik-e rá a REACH	Bejegyeztetés	Értékelés	Engedélyezés (kiemelten veszélyes anyagok)	Korlátozás
Radioaktív anyagok	NEM	-	-	-	-
A vám alatt lévő termékek (anyagok, készítmények, árucikkek)	NEM	-	-	-	-
A szállítás alatt lévő termékek	NEM	-	-	-	-
Hulladék termékek	NEM	-	-	-	-
Katonai célra használt termékek, nemzeti döntés alapján	NEM	-	-	-	-
Nem-izolált intermedierek	NEM	-	-	-	-
A telepen izolált intermedierek	IGEN	IGEN (csökkentett)	NEM (csak ha a helyi hatóság akarja)	NEM	NEM
Szállított izolált Intermedierek	IGEN	IGEN (csökkentett)	IGEN	NEM	IGEN
Polimerek	IGEN	NEM (de majd átvizsgálják)	NEM	IGEN	IGEN
Monomerek, melyeket a telepen izolált, vagy szállított Intermediereként használnak	IGEN	NEM	IGEN	IGEN	IGEN
Nem bejegyeztetett monomerek, vagy olyan anyagok, melyek >2% felett vannak a polimerben	IGEN	IGEN (teljes)	IGEN	IGEN	IGEN
Termék vagy eljárásfejlesztés, kutatás	IGEN	Kivéve 5 évig, egyszer megújítható (összesen 10 év ha gyógyszerkutatáshoz kell)	IGEN	Kutatás NEM, fejlesztés a megadott tömeg felett IGEN	Kutatás NEM, fejlesztés a megadott tömeg felett IGEN

Anyag	Vonatkozik-e rá a REACH	Bejegyeztetés	Értékelés	Engedélyezés	Korlátozás
Anyagok gyógyszerekben, tápszerekben, állatgyógyszerekben, takarmányokban	IGEN	NEM	NEM	NEM	IGEN
A II. és a III. melléklet anyagai	IGEN	NEM	NEM	IGEN	IGEN
Már bejegyzett reimportált vagy visszanyert anyagok	IGEN	NEM	NEM	IGEN	IGEN
Növényvédő szerek komponensei, biocidok hatóanyagai	IGEN	NEM (az Ügynökség végzi el)	IGEN	NEM	IGEN
Motorhajtóanyagok, tüzelőolajok	IGEN	IGEN	IGEN	NEM	IGEN

Meg kell jegyezni, hogy ebben a – REACH elejére tett – hatály-megállapításban néhány hatályelem a további felhasználókra és a felhasználói láncon való információtovábbításra vonatkozik (V. és IV. cím), de ezeket nem részleteztem.

Próbáljunk ki egy konkrét példát. A benzolt gyártó TVK-nak első feladata, hogy a hatályba lépés (várhatóan 2007 közepe) után egy-másfél éven belül, tehát 2008 második felében benyújtson egy előzetes bejegyeztetést az Ügynökségnek (vagy az őt képviselő Molcsoport, esetleg a CONCAWE teszi ezt meg, megegyezés szerint). Ebben meg kell adnia a benzol azonosító adatait, várható bejegyzési volumentartományát (ez nyilvánvalóan > 1000 t/év, de különben is karcinogén, tehát a 3 éves bejegyzési terminus vonatkozik rá), és a TVK azonosító adatait. Nem kell még semmilyen vizsgálatról nyilatkoznia. Ezután három éven belül, 2010 közepéig döntenie kell, hogy a benzolt intermediereknek, vagy „rendes” anyagnak tekinti-e. Várhatóan rendes anyagnak, és ekkor be kell adnia az Ügynökséghez az V. VI mellékletben megadott vizsgálatok eredményeit és javaslatot arra, hogy a VII. VIII. melléklet vizsgálati közül melyiket tervezi elvégeztetni. Össze kell gyűjtenie ehhez a bejegyeztetéshez minden vevőjétől azt, hogy mire használja a benzolt, milyen

körülmények (expozíció, felhasználási mód, esetleg sémákban), valamint be kell nyújtani minden így azonosított felhasználásra az elvégzett kémiai biztonsági elemzésről a jelentést. De mielőtt maga a bejegyeztetés megtörténne, az összes európai benzolgyártót és importálót meg kell keresnie, egyeztetni velük a már meglévő és a még szükséges vizsgálatokról, és összehasonlítani az eredményeket. Kell tárgyalni a felhasználásokról és az azokra adandó gyártói kockázatkezelési javaslatokról (ha konkrét vevőjéről van szó, akkor külön, ha felhasználási kategóriákban gondolkodnak, akkor célszerűen a többi érdekelttel együtt). Meg kell egyezniük a benzol veszélyességi besorolásáról (persze komoly változás ebben nem várható, hiszen a benzol jól ismert anyag). Ezt követően – most már „személyesen”, mint TVK részt kell vennie az Ügynökséggel való értékelésben, mikor megadott vizsgálati tervét a VII-VIII. melléklet vizsgálataira nézve egyeztetik. Ezután megint össze kell ülnie az EU gyártókkal és importálókkal, és dönteni, hogy ki milyen további vizsgálati „feladatot” kapott az Ügynökségtől, és ki végezteti el a hiányzókat (nem szabad ugyanazt a vizsgálatot két cégnek külön-külön kétszer elvégeztetnie). Minden bizonnyal részt kell venni ezt követően a benzolra, mint anyagra vonatkozó anyagértékelésben is, valamelyik kijelölt nemzeti hatósággal tárgyalva meg most már a benzolra beadott teljes bejegyeztetési dokumentációját, az ebben megadott intézkedések megfelelőségét, esetleg további vizsgálati igényeket kielégíteni, stb.

Mivel a benzol karcinogén, minden bizonnyal bekerül a XIII. mellékletbe és a TVK-nak külön engedélyt kell kérni a felhasználásokra a XIII. mellékletben megadott határidőknek megfelelően. Mivel ő maga nem használja, (a benzinben történő felhasználás ki van véve az engedélyezésből), azokra a felhasználásokra kell engedélyt kérnie, amikre a vevői használják. Meg kell tudni, hogy ki használja intermedierként (pl. a BorsodChem MDI-t gyárt belőle, de a szállított intermedierek ki vannak véve az engedélyezés alól, hacsak a magyar hatóság nem gondolja úgy, hogy ezzel foglalkozni kellene), és ki esetleg

valamilyen nem intermediér célra. Eddig nem igazán volt fontos az eladó számára, hogy megtudja, mire használja a vevő a termékét, hacsak ez valamilyen különleges minőséget nem követelt meg. Ha a XIII. mellékletben a benzol számára megadott határidő lejár, a vevők csak a saját felhasználásukra szóló engedély birtokában lévő eladóktól vásárolhatnak benzolt, tehát ez igen komoly feltétel. Ugyancsak a TVK feladata *is*, hogy törődjön azzal, hogy az általa gyártott benzolt ne tegyék olyan elegyekbe, melyek a piacra kerülnek és bennük a benzol koncentrációja 0,1 m/m%-nál nagyobb, pl. aromás hígító, kivéve, ha ezeket ipari folyamatokban használják, mivel a REACH Korlátozásra vonatkozó paragrafus ezt így fogalmazza.

Ha egy kereskedő cég 2009-ben kapja először a feladatot, hogy sztirolt importáljon, mely bevezetett anyag, akkor ez a cég igen nehéz helyzetbe került volna a bizottsági rendelet szerint, hiszen nyilván nem végezte el az előzetes bejegyeztetést 2008. második felében, hiszen akkor még nem is tudott erről a feladatról. Akár 1,1 t ilyen anyag behozatali igénye esetén előbb el kellett volna végeztetni a megfelelő vizsgálatokat, majd bejegyeztetni a sztirolt, mint új anyagot. Ha nincs ellenkező visszajelzés az Ügynökségtől, akkor három héttel a bejegyeztetés után lehetne csak az importálást végrehajtani. Ezért a tanácsai módosítás egyik fontos eleme, hogy lehetővé teszi, hogy ha még nem telt le az adott volumenhez tartozó 3, 6, 11 éves határidő, akkor lehetősége van arra ennek a kereskedőnek arra, hogy

ha az *első* import időpontja legalább másfél évvel ez előtt a határidő előtt van, akkor az *első* import után fél éven belül egy „elcsúsztatott” *előzetes bejegyeztetést* hajtson végre, és élvezze ennek előnyeit. Tehát ha mondjuk 1,1 tonnát akar behozni 2009 áprilisában, ez jóval több, mint másfél évvel van az 1-100 t-ás volumentartomány 11 éves (2018), a bevezetett anyagokra vonatkozó határideje előtt. Tehát elegendő előzetesen bejegyeztetnie a cégét és hogy sztirolt akar behozni 2009 októbere előtt, aztán ráér a vizsgálatokat

elvégeztetni a rákövetkező 9 év alatt (ha addig el nem felejt, hogy ilyen anyaggal egyáltalán foglalkozott...De nem felejtetheti el, hogy három évvel a hatálybalépés után, 2010-ben be kell jelentenie az Ügynökségen saját cégét és a sztirol osztályba sorolását és címkézését.)

Ha egy másik cég 2 tonna diizooktil-ditiofoszfinsavat akar a hatályba lépés után, mondjuk 2009-ban Kínából importálni, mivel ennek nincs EC száma (tehát sem az EINECS, sem az ELINCS listában nincs, de vegyszerkatalógusokban szerepel, tehát forgalomban van, így *nem* bevezetett anyag), nem teheti ezt meg addig, amíg a volumennek megfelelő (IV. melléklet) vizsgálati adatokat össze nem gyűjti, és bejegyeztetésre be nem adja az Ügynökségnek. Ha ezután rendszeresen hozza be az anyagot, figyelnie kell a XIII. mellékletet is, hiszen elképzelhető, hogy ott is megjelenik, mint PBT anyag, és akkor engedélyt kell kérnie a vevője által mondott felhasználás(ok)ra. Nem szabad elfelejtkeznie az anyag bejelentéséről sem az osztályba-sorolási és címkézési listába sem 2010-ben.

Bejegyeztetés

Az importált készítmények bejegyeztetése

Ez a REACH egyik új vonása. Röviden kb. azt jelenti, hogy *minden* anyagot, melyet egy cég 1 t/év-nél nagyobb mennyiségben gyárt vagy importál (nem EU országból!!) be kell jegyeztetni az Ügynökségen, a mennyiségtől függő információmennyiséggel. A *minden* anyag azt jelenti, hogy nem csak a veszélyesekről beszélünk, hanem mindenről, ami belefér az anyag fogalmába.

Nagyon fontos elem, és előzetes felmérésem szerint sokkal nagyobb gondot jelent majd az, főként itthon, hogy az *importált* (nem EU országból!!) *készítményekben* lévő anyagokat *is* be kell jegyeztetni, ha a készítményben lévő anyag mennyisége nagyobb az 1 t/évnél. E területen a tanácsi módosítás jelentős változást hozott, ezt egy konkrét példán mutatom be:

Egy magyarországi leányvállalat jelentős mennyiségű fénystabilizátort importál Svájcból. Ez ugye importnak számít, mert Svájc nem EU tagország. Ezek annyiban készítmények, hogy hatóanyag(ok)ból, és további adalékanyagokból, gyakran oldószerekből állnak. Kérdés, hogy miként történik a hatóanyag bejegyeztetése (ez általában egy HALS vegyület, mondjuk 2,2,6,6-tetrametilpiperidinil-szebacát). Figyelembe kell venni, hogy ugyanez a hatóanyag többféle márkanévű készítményben is előfordulhat. Ezen túlmenően ugyanezen hatóanyaggal importálnak mesterkeverékeket is, melyek polietilénből és abba bekevert fénystabilizátor készítményből állnak, és granulátum formájúak.

Az első kérdés, hogy a mesterkeverék is készítménynek számít-e? Minden bizonnyal, bár a polimerek nem tárgyai a REACH-nek, de a mesterkeverék készítmény és benne van az adott hatóanyag, és ennek a hatóanyagnak a bejegyeztetéséről van szó.

A második kérdés, hogy miként kell az egy tonnás éves importatárt számítani: a bizottsági rendlettervezetben úgy volt, hogy az anyagot *egy* készítményre kell összeadni (mondjuk egy évben többszöri importtétel esetén), de a tanácsi módosításban kifejezetten úgy fogalmazták ezt át, hogy az adott anyag egy vagy több készítményben lehet. Ez azt jelenti, hogy ha a HALS vegyület mennyisége a folyékony fénystabilizátorban az adott évi importban a magyar leányvállalatnál mint importálónál 300 kg volt, a mesterkeverékben ugyanez a HALS vegyület 900 kg-ot ért el, akkor a bizottsági szöveg alapján nem, a tanácsi szerint be kell jegyeztetni ezt a HALS vegyületet a magyarországi import után.

A harmadik kérdés már egyszerűen megválaszolható: a bejegyeztetéshez szükséges információmennyiség attól függ, hogy az 1-10-100-1000 t/év határok közül hova esik az éves gyártás/import az adott anyagból: ez csak úgy értelmezhető, hogy az adott HALS-ra minden importot, gyártást össze kell számítani, beleértve bármilyen készítményben, mesterkeverékben lévő mennyiségét, természetesen jogi személy gyártó/importáló cégenként, és ez meghatározza az elvégzendő vizsgálatokat. Ezt úgy kell szerintem

értelmezni, hogy ha az adott svájci cégnek mind a 25 tagállamban van egy-egy leányvállalata, akkor tagállamonként kell vizsgálni az 1 t/év határt és a volumentartományokat.

Praktikus szempontból természetesen a helyzet már sokkal nehezebb: félek, hogy a kereskedelmi leányvállalatok sem tudják, hogy melyik márkanevű termékben milyen típusú HALS van (milyen anyag) és hogy hány százalék. A prospektusok titkossági okból ezt soha nem közlik, a gyártók szeretik titokban tartani. Ebben az esetben ez könnyen áthidalható, hiszen a svájci anyavállalat nemcsak pontosan tudja ezt, de össze is tudja számolni minden európai leányvállalata számára, hogy mely anyagokra kell nekik bejegyzést tenniük és milyen volumentartományban. Arról nem is beszélve, hogy ebben az esetben kézenfekvő, hogy a REACH 6b cikkelye alapján ez az anyavállalat megbízza majd valamelyik EU leányvállalatát, hogy az járjon el az összes tagállamban lévő leányvállalatok nevében, mint egyetlen importáló képviselő, felvállalva a REACH-ben megadott összes kötelezettséget, mikor is a konkrét importálók, így a magyar leányvállalat további felhasználóvá válik a REACH szempontjából. Nem mellékes, hogy így a bejegyzési dokumentációt is csak egyszer kell összeállítani, a vizsgálatok elvégzéséről nem is beszélve. Ez a megoldás működik a kereskedőházak esetén is, hiszen ezek valamelyik tagállamban működő cége lehet egy-egy amerikai vagy Távol-keleti principálisa helyett az EU-n belüli egyetlen képviselő. Nem szabad elfelejteni azonban, hogy az már minden bizonnyal a helyi kereskedelmi leányvállalatok kötelessége, hogy rákérdezzenek pl. a magyar vevőiknél, hogy milyen körülmények között használják az anyagot/készítményt. Hiszen erre nézve kell kitanítást adniuk. Egész más az expozíció, más a követelmény ha vödörből öntik a folyékony HALS vegyületet a kompaundálóba, vagy egy zárt automata adagoló viszi be. Más a helyzet, ha a magas hőmérsékletű kompaundáló elszívóval rendelkezik, és megint más, ha a munkaterületre kiszivároghatnak a gőzök, stb.

Sokkal nehezebb a helyzet, ha az adott anyagot importáló közvetlenül a valódi felhasználó, pl. azért, mert az EU-n kívüli gyártónak nincs helyi leányvállalata, vagy nem kötődik kizárólagos joggal egy-egy kereskedő céghez. Nyilvánvaló a megoldás a gyártó számára: meg kell bízni egy EU-n belüli képviselőt. Ennek adja meg a titkos információkat az adott márkanevű termék összetételéről, és persze a szükséges vizsgálati eredményeket is. Ez a képviselő tárgyal a vevőkkel a felhasználásokról és készíti el a bejegyeztetéseket.

Mivel a jogi szöveg nem adja meg, hogy milyen alsó koncentrációhatárig kell figyelembe venni a készítményekben a komponenseket, a gyakorlatban ez komoly gondot okozhat. Nagy mennyiségeknél igen kis koncentrációjú szennyező komponensek éves mennyisége is áteshet az 1 t/év bejegyeztetési határon, tehát az importálónak így kell a nem-EU gyártónak a kérdéseit feltennie (vagy rávenni a törvényhozókat, hogy adjanak meg egy szokásos, 0,1%-os alsó limitet a komponensek figyelembe vételére.)

Árucikkek gyártása és importja

Ez talán a REACH egyik leginkább támadott része (6. cikkely). Nem véletlen, hogy talán a legjelentősebb módosítások itt történtek a bizottsági és a tanácsi megfogalmazás között. A továbbiakban ezért csak a tanácsi módosítást tárgyaljuk, néha utalva a változásokra.

A cikkely egyik alapvető mondanivalója az, hogy szemben az REACH általános elvével, miszerint csak az *anyagok* gyártójára/importálójára nézve írnak elő kötelezettségeket, a készítménygyártóknak ugyanis nincs bejegyeztetési kötelezettségük (csak az *importálóknak*), ez a cikkely az *árucikkek* gyártóira/importálóira nézve fogalmaz meg bejegyeztetési kötelezettséget. Ez egyszerűen azt jelenti, hogy míg az anyagok gyártása és importja kifejezetten vegyipari tevékenység, a készítményimport az első, ami igen jelentősen kiszélesíti a REACH-ben érdekelték körét, de az árucikkgyártás és import bevétele a REACH hatályába pedig már azt jelenti, hogy az egész feldolgozóipar tárgyává

válik a REACH-nek: élelmiszer-, textil-, bőr-, fa-, nyomda-, építőanyag-ipar, gépgyártás, stb.

Sajnos a tanácsi megszövegezésben több olyan rész kimaradt illetve bekerült a bizottsági rendelethez képest, mely jelentős gondokat fog okozni az árucikkekkel kapcsolatban.

Az árucikkeknél kétféle esetet különböztetnek meg:

□ be kell *jegyeztetni* az *összes* olyan anyagot, melyek mennyisége az éves gyártott/importált árucikkekben meghaladja az 1 tonnát, akkor, ha még azokat nem jegyezték be, és ha azok tervezetten vagy a szokásos felhasználásnál szabaddá válnak az árucikkből. Fontos itt megjegyezni, hogy szemben a bizottsági rendeletervezettel nem csak a *veszélyes*, hanem az *összes anyagra* vonatkozik ez a követelmény. E változás, és az, hogy kimaradt a tanácsi módosításból az, hogy az egész cikkelyt csak a hatálybalépés után 11 évvel kell elkezdni alkalmazni, azt eredményezi, hogy rögtön a hatályba lépés után minden árucikkgyártónak/importálónak az előzetes bejegyeztetésen kell gondolkodnia. Pedig ekkor még várhatóan azt sem tudja, hogy milyen anyagok és milyen mennyiségben vannak abban a bútorlapban, kikészített bőrben, szárazhabarcsban, melyek felhasználásával a bútort, bőrkabátot, épületet el akarja készíteni. Ez a legpesszimistább megközelítés, hiszen a józanabb rendelet értelmezők pl. a bútorlapban maradt ragasztó oldószerét nem tekintik szabaddá válásra tervezett komponensnek, de számos olyan hivatalos ad-hoc munkacsoporti nemzeti véleményt olvastam, melyben minden, az alapmátrixban használt adalékanyagot szabaddá válónak tekintettek: égésgátlót, lágyítót, antioxidánst. El kell csak olvasni ez ügyben az újságokat: ez az igazán forró téma.

□ be kell *jelenteni* az Ügynökségnek mindazon kiemelten veszélyes (Engedélyezés alá eső) anyagokat, melyek éves mennyiségben a gyártott/importált árucikkekben meghaladják az 1 tonnát, és koncentrációjuk 0,1 m/m% -nál nagyobb. Szemben az

előző *bejegyeztetéssel*, ez a *bejelentési* kötelezettség csak a hatályba lépés után 3,5 évvel kezdődik. Itt a következő kérdések jelentik a problémát:

Azt, hogy Engedélyezés alá eső, nem úgy fogalmazza meg a rendelettervezet, hogy benne van a XIII. mellékletben, mely egy jól megfontolt EU Bizottsági döntés alapján jön majd időben fokozatosan létre és melyben várhatóan – a józan ész szabályai alapján – számos, semmilyen kockázatot nem adó felhasználást, tehát pl. árucikkekbe való bekerülést, eleve engedélyezni fognak ezekre a kiemelten veszélyes anyagokra. Hanem a tervezet úgy fogalmaz, hogy bejelentés kötelesek a CMR anyagok és azok, melyeket az *ügynökség* PBT, vPvB és ehhez hasonló anyagoknak *azonosított* (tehát nem a döntéshozó EU Bizottság). Ez eléggé bizonytalanná teszi az árucikkgyártók/importálók helyzetét, hiszen pont ezeknek az anyagoknak az azonosítása manapság a leginkább vitatott kérdés.

Nagyon nehéz feladat azt megmondani, hogy miként mérjük a 0,1 %-os koncentrációt. A tanácsi ad-hoc munkacsoport vitájában többen javasolták, hogy az árucikk homogén részeire vonatkoztassák ezt, hiszen az alkatrészek beszállítótól ezt meg lehet kérdezni. Pl. egy TV készüléknél lehet az égésgátló koncentrációját a teljes TV tömegére vonatkoztatni, akkor valószínűleg 0,1% alatt lesz, de ha csak a műanyagdobozt nézzük, akkor már biztos föléje kerül. Mivel az is több, eltérő részből van, ezt külön-külön kell elkérni a beszállítóktól, azoknak pedig a műanyag fröccsanyag gyártójától, majd megnézni, hogy 0,1% felett van-e, majd összegezni az összes Távol-keletről importált TV készülékre és megnézni, hogy eléri-e az 1 tonnát évente. Ez nehéz, de elvégezhető feladat, de mivel nem így fogalmazták, teljes a bizonytalanság. Bár ha az egész TV készülékre nézzük a 0,1%-ot, valószínűleg igen kevés kiemelten veszélyes anyag kerül e százalék fölé, de ennek eldöntéséhez is minden, az előbbi megoldásnál összeszedett információra szükség van, az adatgyűjtést és az összegzést mindenképpen el kell végezni.

Fontos tudni, hogy itt is, mint minden bejegyeztetési feladatnál, a tonnákat az adott jogi személyre összesítetten kell számolni, de külön a magyar TV importőrre és külön a német importőrre. Az nem egyértelmű a szövegből, hogy ha a Távol-keleti gyártó EU-n belüli képviselőt bíz meg, akkor is országonként külön, vagy az egész EU-ra egybe számolják-e a tonnákat.

További fontos tény, hogy amennyiben egy árucikkgyártónak bejegyzést kell tennie, akkor számára ugyanúgy életbe lépnek a volumentartományok és az azokhoz tartozó vizsgálati igény. Előfordulhat – elvileg – ugyanis az az eset, hogy az árucikkben lévő anyagot az EU-ban nem gyártják (vagy anyagként/készítményben nem importálják) olyan mennyiségben, mint amilyen mennyiségben árucikkben behozzák. Ekkor előfordulhat, hogy az EU gyártó csak 6 év után (100-1000 t/év), míg az árucikk-importáló már 3 év után (>1000 t/év) bejegyzésre köteles.

A kutatás-fejlesztés anyagainak bejegyeztetése

Nyilvánvalóan az első kérdés, hogy mit nevezünk K+F-nek. Erre a REACH a következő meghatározást adja:

„A *termék- és folyamat-orientált kutatás és fejlesztés* a termékfejlesztéssel és egy anyag továbbfejlesztésével kapcsolatos tudományos tevékenység, amelynek során a termelési folyamat fejlesztésére és az anyag alkalmazási területeinek a kipróbálására kísérleti és termelőlétesítményekben vizsgálatokat folytatnak”.

A REACH megfelelő cikkelye (7.) szerint azok az anyagok 5 évig fel vannak mentve a bejegyeztetési kötelezettség alól (beleértve az intermediereket is), melyeket a fenti *célra* használnak, de csak abban a mennyiségben, mely erre a célra kell. Felmentést kapnak mindazon felhasználók is, akik ilyen célból veszik tőlük az anyagot (hogy mi alól, az nincs megfogalmazva: nekik nincs bejegyeztetési kötelezettségük, legfeljebb az alól kaphatnak felmentést, hogy bejegyzési szám nélkül használnak egy anyagot.)

Az öt éves felmentés további 5 évre, gyógyszerek esetén még további 10 évre meghosszabbítható az Ügynökség döntése alapján.

A bejegyeztetés működése

Mit tartalmazzon a bejegyeztetési dokumentáció

A bejegyeztető és az anyag azonosítását, a gyártási módszert, azt, hogy mire használják az anyagot, és mindjárt kitanítást arra, hogy miként kell az anyagot biztonságosan használni ezekben a felhasználásokban. Természetesen meg kell adni az anyag veszélyességi osztályba sorolását és címkézésének módját, és az 1-10 t/év tartományban az anyagra vonatkozó expozíciót. Ezekre nézve a IV. melléklet ad részletesebb útmutatást. Ha az anyag mennyisége nagyobb, mint 10 t/év, kémiai biztonsági elemzést kell készíteni, és egy jelentésben leírni. Meg kell adni természetesen a V-VIII. mellékletből a szükséges vizsgálati információkat. Nyilatkozni kell arról is, hogy mindezeket a bejegyeztető által választott auditor felülvizsgálta-e, illetve, hogy ezek a bejegyeztető saját tulajdonú vizsgálatai-e, vagy kapott-e azok használatára engedélyt, valamint, hogy mely adatokat tekint titkosnak a megadottak közül, melyeket nem teheti közzé az Ügynökség.

Ezek azok az információk, melyeket a „szokásos” bejegyeztetéskor meg kell adni. A REACH szerkesztésének megoldása olyan, hogy amennyiben bejegyeztetést említ (registration), az elvek és a feladatok közösek. Egyetlen kivétel van ez alól, az intermedierek bejegyeztetése, melyekre minden szempontból (mit kell benyújtani, hogyan kell a bejegyeztetőknél együttműködni) külön szabályok vonatkoznak. Amennyiben a REACH más követelményeket kíván támasztani, eltérő szóhasználatot alkalmaz (lásd a következő alcím alatt)

A REACH hatálya alá eső cégek különféle közzététtségei

A REACH a bejegyztetésen túl a következő jogi formulákat alkalmazza a cégek és az Ügynökség közötti kommunikációban (ennél sokkal több van az Ügynökség belső, és a tagállami hatóságokkal vagy a Bizottsággal való együttműködésében)

Ilyen például a bejelentés (notification) szó a

- K+F anyagainál, miszerint az érdekeltnek az Ügynökséghez bejelentést kell küldenie, azért, hogy az időbeli késleltetést bejegyzésre elnyerje (5-10-15 év),
- vagy a bevezetett anyagoknál az *előzetes* bejegyztetés beküldésére, mely lehetővé teszi a 3-6-11 éves késleltetést a bejegyztetésben.
- Ugyancsak bejelenteni kell (notification) az árucikkekben lévő azon anyagokat, melyek kiemelten veszélyesek, 1 t/év feletti mennyiségűek, de nem tervezetten szabadulnak fel az árucikkből.
- Be kell jelenteni három éven belül az anyagokat az osztályozási és címkézési adatbázisba
- A további felhasználó bejelenti az Ügynökségnek, hogy engedélyezett anyagot használ annak engedélyezési körében

Végül egy további forma az értesítés (report). Ez a további felhasználó kötelessége, ha olyan célra használja az anyagot 1 t/évnél nagyobb mennyiségben, mely felhasználásra nem kapott kitanítást a gyártótól/importálótól a biztonsági adatlapban. Ekkor értesítenie kell az Ügynökséget, és a saját cégének, az anyagnak, valamint a felhasználásnak a leírását megadnia, és javaslatot tenni vizsgálatok elvégzésére, melyek a saját használatának kockázatelemzéséhez szükségesek.

A bejegyztetés időbeli lefolyása

Ebből a szempontból éles különbség van a bevezetett és a nem bevezetett anyagok között.

A *nem* bevezetett anyagokra a hatályba lépést követően a gyártott mennyiségtől függő

információt be kell nyújtani az Ügynökségnek. Nem lehet gyártani bejegyeztetés nélkül ilyen új anyagot az EU-ban a hatálybalépéstől kezdve! Az Ügynökség kiad egy benyújtási sorszámot és dátumot, majd „átnézi” a beadott dokumentációt, de csak a teljességét vizsgálja, szakmailag nem értékeli. Ez minden bizonnyal automatikusan, számítógép segítségével fog történni, ahogyan a bejegyeztetés is, az Interneten keresztül, az ügynökségi dolgozók személyes közreműködése nélkül. Erre három hét határideje van az Ügynökségnek. Ezen időn belül vagy kiegészítést kér a benyújtótól, határidővel, vagy megadja a bejegyeztetési számot és dátumot (utóbbi azonos a benyújtási dátummal). Ha a bejegyeztető nem teljesíti a kiegészítésre megadott határidőt, a bejegyeztetés sikertelen. Ha a benyújtástól számított három héten belül ellenkező értelmű nyilatkozatot nem kap a bejegyeztető, elkezdheti a gyártást/importálást. A gyakorlatban itt elvben három eset fordulhat elő:

- ✓ a gyártás eddig is folyt, de csak most érné el az 1 t/év volument (ez csak saját felhasználású intermediernél lehetséges, hiszen az érvényben lévő szabályozásoknál 10 kg/év felett már törzskönyveztetni kellett, vagy
- ✓ adott kapacitással a bejegyeztető most szeretné indítani a termelést (vagy importot).
- ✓ letelt a K+F-re megadott 5 (10) éves időengedmény, és az új anyagot be kell jegyeztetni.

A *bevezetett* anyagoknál az időbeliség alapvetően eltérő. A REACH úgy rendelkezik, hogy ezek gyártása/importja a hatálybalépéssel tovább folytatódhat. Ahhoz, hogy a döntően a volumenhatárnak megfelelő 3-6-11 éves késleltetést a bejegyeztetésben szereplők élvezhessék, a hatálybalépést követő 12-18 hónap között el kell végezniük egy *előzetes* bejegyeztetést. Ehhez meg kell, hogy adják mind a cég, mind az anyag azonosítását, és a várható volumentartományt.

Ha az adott volumentartományra vonatkozó határidő előtt két hónapon belül végzik csak el ezután a bejegyeztetést, akkor az Ügynökségnek 3 hónapon belül kell elvégezni a teljesség vizsgálatot (nyilvánvalóan a határidő „körül” mindenképpen nagy tömörülés várható, ezért a szokásos három hetes időtartam megnövekedése három hónapra). De ezek a bejegyeztetők is folytathatják tevékenységüket, hacsak ellenkező értelmű információt nem kapnak az Ügynökségtől.

Minden bejegyeztető köteles minden változásról értesíteni az Ügynökséget (saját és anyagának azonosítása, gyártási volumen, megszűnő gyártás, új információk az anyagról, új felhasználások, stb.), de azokról is, melyeket az értékelés, engedélyezés, korlátozás során magától az Ügynökségtől, vagy más hatóságtól történt kérés alapján nyert, pl. új vizsgálatok miatt. Tehát ez az adatbázis tartalmazni fog minden, az adott anyagra vonatkozó adatot.

Az Ügynökség köteles a dokumentáció benyújtásával kapcsolatos minden adatról tájékoztatni azt a nemzeti hatóságot, ahol a bejegyeztető található. Itt a REACH utal arra, hogy esetleg több tagországban is lehet ugyanazt az anyagot gyártó cége egy vállalkozáscsoportnak (pl. a Mol nemcsak Tiszaújvárosban, hanem Pozsonyban is gyárt benzolt.) Ekkor vezető bejegyeztetőnek nevezi abban a tagállamban lévő bejegyeztetőt, ahol a központ található (ez Budapest, Magyarország a Mol esetén).

A határidők úgy alakulnak, hogy amennyiben megtörtént a *bevezetett anyagok* előzetes bejegyeztetése, akkor

❖ 3 éven belül kell bejegyeztetni

- az 1000 t/év-nél nagyobb volumenben gyártott/importált anyagokat
- az 1 t/év feletti volumenű CMR anyagokat és
- a 100t/év feletti környezetre veszélyes (R50-53) anyagokat (ez utóbbi a tanácsi módosítás szigorítása)

❖ 6 éven belül kell bejegyeztetni a 100-1000 t/év volumen alatti anyagokat,

❖ 11 éven belül pedig az 1-100 t/év volumenű anyagokat.

A vizsgálati igény a bejegyeztetésnél

Ez az évente gyártott/importált mennyiségtől függ. Az eredeti bizottsági rendelettervezetben minden bejegyeztetőnek az 1-10-100-1000 t/év volumeneknek megfelelő, növekvő számú vizsgálatot kell elvégez(tet)nie. Ezeket a V.-VIII. melléklet részletezte. Fontos tény, hogy a 100 t/év tartomány felett az *új* vizsgálatokat (ezek találhatóak a VII. mellékletben) már nem kell a bejegyeztetéshez elvégezni (csak a V. és VI. melléklet vizsgálatait), hanem ezekről un vizsgálati javaslatot kell benyújtani az Ügynökségnek. Ez azt indokolja, hogy melyek azok a vizsgálatok melyeket a bejegyeztető el kíván végezni a megadottak közül, mert az általa bejegyeztetni kívánt felhasználások kémiai biztonsági elemzéséhez szükségesek. Ugyanez vonatkozik az 1000 t/év feletti határra is (a VIII. melléklet vizsgálatait). Ezután az Ügynökséggel való értékelési megbeszélésen dől el, hogy milyen vizsgálatokat kell a VII.-VIII. mellékletből *ténylegesen* elvégezni. A vizsgálati költségeket az alábbi táblázat mutatja (arra az esetre, hogy semmi nem áll rendelkezésre):

Volumen	Jelenleg érvényes az új anyagokra	REACH Dow becslés	REACH A Bizottság becslése
1-10 t/év	180 000	31 000	31 000
10-100 t/év	Min.180 000	237 000	266 000
10-100 t/év	680 000	875 000	736 000
> 1000 t/év	1 500 000	1 797 000	1 521 000

Az adatok euróban értendők. Látható, hogy nem igazán „segített” a REACH a közvetlen költségek csökkentésében: ugyanazon volumentartományban amilyen vizsgálati költség kellett eddig az új anyagok piacra viteléhez, a REACH-ben még több kell és nemcsak az új, hanem *minden* anyagra.

A tanácsi módosítás jelentős könnyítést vezetett be a kis volumenű gyártásoknál/importoknál, de csak a bevezetett anyagokra. Amennyiben az 1-10 t/év tartományba tartozó bevezetett anyag várhatóan

- ✓ nem karcinogén, mutagén vagy reprodukciógátló (CMR), vagy
- ✓ nem veszélyes, és nem diffúz a felhasználása,

akkor lehetőség van arra, hogy a V. mellékletben megadott vizsgálatok közül csak a fizikai-kémiai vizsgálatokat végezze el a bejegyeztető.

Amennyiben a már elvégzett bejegyeztetést követően az éves termelt/importált mennyiség eléri a következő volumenhatárt, a bejegyeztetőnek be kell nyújtani az új határra vonatkozó adatokat.

OSOR Egy anyag, egy bejegyeztetés

A brit-magyar közös javaslat, melyet a tanácsi módosítás (és a Parlament is) magáévá tett, lényege, hogy minden vizsgálati eredményt és a vizsgálatra vonatkozó javaslatokat is a bejegyeztetőknél meg kell osztaniuk. Természetesen az ebből következő osztályba-sorolásban és címkézésben is meg kell állapodniuk. Mindezt a többiek nevében eljáró egyetlen bejegyeztetőnek kell benyújtania az Ügynökségnek. Az eredeti bizottsági rendlettervezetben csak a gerinces állatokra vonatkozóan volt kötelező ez az adatmegosztás. Sok problémát jelentett az OSOR értékelésében a rossz elnevezés: szó sincs arról, hogy egy anyagra egyetlen bejegyeztetés szülessen, hiszen minden egyes gyártónak és importálónak külön-külön kell saját azonosító adatait bejegyeztetnie (ezt lehet, hogy képviselők keresztül, nehogy a többiek megtudják), valamint a gyártási módjára vonatkozó igazán titkos információkat, és ami még ennél is fontosabb, a felhasználásokra vonatkozó információt megadnia. Természetesen, ha megfelelő expozíciós sémákat lehet találni, az ezekre vonatkozó közös felhasználási javaslatot,

kitanítást, már meg lehet közösen is adni: ilyen lehet pl. hogy az anyaggal való esetleges emberi érintkezés esetén mi a teendő.

A tanácsi módosítás, bár elfogadta az OSOR-t, de kivételes esetben lehetővé teszi a bejegyeztetőknek, hogy mégse osszák meg a vizsgálati adataikat,

- o ha az túlságosan költséges lenne számukra,
- o ha ezáltal bizalmas információkat kellene kiadniuk vagy
- o ha nem értenek egyet a bejegyeztetők képviselőjének (aki a többiek nevében a vizsgálati adatokat beadja) a döntésével akár az adatokat, akár pl. az osztályba sorolást illetően.

A vizsgálati módszerek

A tanácsi módosítás jelentősen könnyített az eredeti szövegen. Azzal, hogy kifejezetten utal arra, hogy amennyiben a kockázat és a kockázatkezelési intézkedések ezt alátámasztják, a teljes VII. és VIII. melléklet vizsgálatai (ezek vonatkoznak a 100 t/év feletti mennyiségekre, és csak elvégzési javaslatot kell adni a bejegyeztetésnél rájuk), sőt a VI. mellékletből az ismételt toxicitás és a reprodukciós toxicitás vizsgálatok is elhagyhatók.

Bár ez eredeti bizottsági szövegben is szerepelt, hogy lehetséges pl. a minőségi vagy mennyiségi Szerkezet-hatás összefüggési modellekből (QSAR) nyert adatokkal a leírt vizsgálati módszereket helyettesíteni, de fontos további könnyítés, hogy EU bizottsági döntés alapján el lehet térni a lefektetett vizsgálati módszerektől. Ez teszi ugyanis lehetővé, hogy ha pl. valamilyen nem állatkísérletes módszert kialakítanak, annak bevezetéséhez ne kelljen a REACH elfogadásának komplikált, parlamenti-bizottsági együttdöntési mechanizmusán azt végigfuttatni.

A fizikai-kémiai vizsgálatoknál nem kötelező a GLP (Good Laboratory Practice) minősítéssel rendelkező laboratóriumból származó eredmény, de a toxikológiai-

ökotoxikológiai vizsgálatoknál sem, ha a IX. mellékletben meghatározott feltételek teljesülnek: röviden az eredmények hasonló biztonsággal szolgálják az osztályba sorolást.

A vizsgálat adatok közösítésének módszerei

Itt is – bár nem annyira kifejezetten – de eltér az új és a bevezetett anyagok kezelése. Ha valaki új anyagot kíván gyártani/importálni, ezt közölnie kell az Ügynökséggel, aki jelzi, hogy más vállalkozás bejegyeztette-e ugyanazt az anyagot és megadja annak adatait. Mindent meg kell tenni azért, hogy az állatkísérletes adatokat megosszák egymás között, és lehetőség szerint a nem állatkísérleteseket is.

Az eredeti bizottsági megfogalmazás szerint a bevezetett anyagoknál az előzetes bejegyeztetésnél meg kellett adni mindazokat a vizsgálatokat, melyekkel a vállalkozások rendelkeztek. Az Ügynökség ezeket elhelyezte volna az adatbázisba, és minden előzetes bejegyeztető számára hozzáférhetővé tette volna. Így azután könnyen működhetett az Anyaginformációs cserefórum. Ennek az a szerepe, hogy az azonos anyagot bejegyeztetők egyeztessék vizsgálati eredményeiket, a leginkább megbízhatót adják be az adott anyagra nézve az Ügynökségnek. Ugyanez vonatkozik a vizsgálatok értékelése alapján született osztályba sorolásra is. Természetesen további és fontos cél, hogy a hiányzó vizsgálatokat ne mindegyikük végezze vagy végeztesse el, hanem csak egyszer, majd együtt használják az eredményt és osztozzanak meg a költségeken.

Sajnos a tanácsi módosításból mindkét elem kimaradt, sőt kifejezetten megtiltja az Ügynökségnek, hogy közzé tehesse az adatbázisban azon vállalkozások neveit, akik egy-egy anyagra előzetes bejegyeztetést adtak (csak az anyagokat kell közzétenni). Így elég nehézkesnek tűnik az Anyaginformációs cserefórum működése, ill. csak úgy lehetséges, amint ezt az új anyagoknál leírta a REACH: mindenki megkérdezi az Ügynökséget, hogy van-e már az adott anyagra nézve *potenciális* bejegyeztető, és megkapva annak adatait elkezdheti vele az egyeztetést arról, hogy kinek milyen információja van az adott anyagról.

További hátrány, hogy a későbbi felhasználók nem tagjai ennek a fórumnak, pedig igen nagyszámú, és leginkább humán tapasztalatokkal rendelkeznek az anyagok hatásáról.

Pozitív ezzel szemben az a kitétel a tanácsi módosításban, hogy a VII. és a VIII. mellékletben megadott – igen drága és leginkább állatkísérletet igénylő – vizsgálati javaslatok esetén a dokumentumértékelés során az Ügynökség kifejezetten felhívja a javaslattevők figyelmét a döntésében az adatmegosztásra, ha ugyanazt a vizsgálatot ugyanarra az anyagra többen javasolják. Ha ezt nem teszik meg, *kijelölhet* a javaslattevők közül egyet, aki egyedül jogosult a vizsgálat elvégzésére és a többieknek tőle kell átvenni az eredményt (természetesen fizetség ellenében).

Az intermedierek bejegyeztetése

Az intermedierek bejegyeztetésénél két jelentős könnyítést tesz lehetővé a REACH. Egyrészt a telephelyen elkülönített intermediereknél *a volumentől függetlenül* csak a rendelkezésre álló vizsgálatokat kell a bejegyeztetéshez beadni. Szállított intermedierek esetén 1000 t/év határig ugyanúgy kell eljárni, mint az elkülönített intermediereknél, de e feletti volumennél az V. mellékletnek megfelelő információkat (az 1-10 t/év tartománynak megfelelő) kell benyújtani.

Az adatmegosztás az intermediereknél lényegében ugyanúgy működik, mint a szokásos bejegyeztetéseknél. Egy, választott képviselő bejegyeztetőnek kell a meglévő vizsgálatokat beadni (vegyük észre, hogy ez így sokkal több különféle adatot jelent, mint amivel az egyes intermedier-gyártók külön rendelkeznek, hiszen az várható, hogy mindenkinek más-más végpontra vonatkozó adatok is rendelkezésére áll(hat)nak).

Értékelés

A REACH-ben összesen négyfajta értékelés létezik:

- A bejegyeztetési dokumentum beadása után a mindegyikre a teljesség értékelése (végzi az Ügynökség, dönt az Ügynökség) Ez egy formális teljességi vizsgálat.
- A VII. és a VIII. mellékletre a bejegyeztetők által megadott minden egyes vizsgálati javaslat értékelése (végzi az Ügynökség, dönt a komitológia)
- A kiválasztott, legalább 5%-nyi bejegyeztetési dokumentum teljes értékelése (hogyan szakmailag megfelelőek-e a vizsgálatok, azokból pl. az osztályba sorolás eldöntése, a kémiai biztonsági értékelés, stb.)(végzi az Ügynökség, dönt a komitológia)
- Az anyagok értékelése (végzi az illetékes tagállami hatóság, dönt a komitológia)

Amint látható – és ez szinte minden EU szintű döntésre igaz – elég nehéz vitás esetekben döntésre jutni. Anélkül, hogy az igen bonyolult részletekbe mennénk, meg kell adni a bejegyeztetőknek a hozzászólás jogát, a döntésekbe az *összes* tagállami hatóságot be kell vonni, a következő fórum az Ügynökségnek a szintén minden tagállamból küldöttel képviseltetett tagállami bizottsága. Ha itt nem jutnak teljes egyetértésre, akkor végül az EU Bizottságban úgynevezett komitológiai folyamat dönti el a kérdést, mely általában miniszteri szintű döntéshozást jelent, megint az összes tagállam részvételével.

Az így elfogadott döntés alapján kell vagy lezárni az adott értékelést, vagy kötelezni a bejegyeztető(ke)t újabb információk beadására. Ezek után ugyanez a döntési folyamat megy végbe.

Ez érvényes mindhárom – igazi – értékelési folyamatra.

Fontos tudni, hogy az értékelések lezárása után a kapott információkat minden tagállam tudomására kell hozni. Ők ezeket mind az Engedélyezés, mind pedig a Korlátozás indítványozásában felhasználhatják.

A következőkben részletesen tárgyaljuk a három értékelési folyamatot.

A vizsgálati javaslatok értékelése

Ezt a feladatot a tanácsi módosításban átadták a tagállami hatóságoktól az Ügynökségnek, azért, hogy egyszerűbb legyen és egységes szempontok szerint hajtsák végre. A módosítás meg is fogalmazza, hogy mely vizsgálati javaslatok élveznek elsőbbséget:

- a CMR, a PVT, a vPvB, az érzékenyítő hatású anyagok (vagy potenciálisan annak tekinthetők)
- a 100 t/év feletti veszélyes anyagok, melyek felhasználása diffúz és széleskörű.

Az Ügynökségnek határideje van az előzetes döntésének meghozatalára: új anyagoknál 180 nap a bejegyeztetéstől, bevezetett anyagoknál pedig 2, 3 és 4 év a három bejegyeztetési határidőtől (3, 6, 11 év) számítva.

A teljes bejegyeztetési dokumentáció értékelése

Ezt is az Ügynökség végzi a tanácsi módosítás szerint, és itt igen jelentős változások vannak az eredeti bizottsági tervezethez. Így pl. „előnyben” kell részesíteni a kiválasztásnál azokat a bejegyeztetési dokumentumokat,

- melyeknél a bejegyeztető nem vett részt a kötelező adatmegosztásban a megadott szempontokra hivatkozva
- melyeknél kihasználták az 1-10 t/év volumenre azt a lehetőséget, hogy csak a meglévő vizsgálati eredményeket adták be, mert az anyag nem volt CMR, és nem toxikus és diszperzív volt a felhasználása, vagy
- mely rajta van az anyagértékelési futó tervlistán,
- melyet a tagállami hatóságok, vagy bármilyen harmadik személy javasol (természetesen a harmadik személy nem tud a bejegyeztető cégről, csak arról, hogy mely anyagokat jegyeztettek be)

Erre a feladatra a REACH nem adott meg határidőt.

Az anyagok értékelése

Itt az első feladatként az Ügynökség – a tagállamokkal egyeztetett elvek alapján, mely a mennyiséget (akár kumulálva is), a veszélyességet és az expozícióval kapcsolatos információkat veszi figyelembe – három éves futó tervet készít az anyagok értékelési sorrendjére. Ezt a tagállami bizottsága véleményének meghallgatása után 4 évvel a hatályba lépés után közzéteszi, és minden év február végéig aktualizálja.

Azt, hogy az anyagértékelést konkrétan melyik tagállami hatóság végzi, egy bonyolult kiválasztási folyamat eredményeként alakul ki.

Az adott anyagra nézve kompetens tagállami hatóság a tárgyévre tervezett anyagokat 12 hónapon belül értékeli, és előzetes döntést hoz, hogy kell-e a bejegyeztető(k)nek új vizsgálatokat végeznie (esetleg olyanokat is, melyik nincsenek benne a V.-VIII. mellékletben).

Ez további 12 hónappal meghosszabbodik, ha valamilyen további információkérés volt a határozat. Ezt követően úgy kell tekinteni, hogy az anyagértékelés befejeződött. Tehát ebbe a 12 hónapba bele kell férnie annak a döntési folyamatnak is, mellyel a kérdést eldöntik – ha a tagállamok valamelyik ellenvéleményt jelentett be a kompetens hatóság döntési javaslatával szemben. Ez az a folyamat, melyet az értékelés bevezetőjébe írtam le.

Engedélyezés

Ennek az új szabályozási eszköznek a célja kifejezetten az, hogy a belső piac jó működése mellett hatásosan szabályozza a kiemelten veszélyes anyagok kockázatát, és hogy ezeket, vagy az ezeket használó technológiákat lehetőség szerint másra cseréljék, ahol ez gazdaságilag és technikailag is lehetséges.

Az alapelv az, hogy a XIII. mellékletbe bekerült anyagokat nem lehet a kívánt célra tovább forgalomba hozni vagy saját célra használni az ott megadott határidő után kivéve, ha

- ✓ arra a célra engedélyt szereztek

- ✓ az a cél szerepel az adott anyagra a XIII. mellékletben, mint engedélyezett felhasználás
- ✓ az engedélyt még nem adták ki, de a határidő előtt 18 hónappal az engedélykérést benyújtották
- ✓ akinek az adott anyagot értékesítjük, esetleg az szerzett engedélyt a felhasználásra
- ✓ ez CMR anyagok felhasználása olyan készítményekben, melyekben a koncentrációjuk 0.1% alatti
- ✓ Más különösen veszélyes anyagok, de a felhasznált készítményben a koncentrációjuk a készítmény irányelvben megadott azon koncentráció alatt van, mely felett a készítményt veszélyesnek tekintik.

Nagyon fontos azt is tekintetbe venni, hogy az engedélyezés időbeli folyamat abból a szempontból is, hogy *csak a XIII. mellékletbe már bekerült* anyagokra és csak az abban megadott határidők *után* igaz az, hogy csak az engedély birtokában lehet az adott anyagot használni mind saját célra, mind másnak eladni valamilyen célra.

Az engedélyezés mindenféle használatra vonatkozik. Tehát engedélyeztetni kell, ha az anyagot önmagában használjuk, pl. a perklóretilént a ruhatisztításra vagy zsírtalanításra, vagy valamilyen készítményben található a különösen veszélyes anyag, pl. benzol az aromás hígítóban, vagy árucikkekben, pl. azbeszt a tetőcserépben. Érdekes, hogy a rendelettervezet csak készítménynél használja a minimális koncentrációhatárt, árucikkekénél nem. Ez sok probléma forrása lehet, hiszen ilyen alapon minden árucikket minden, a XIII. mellékletben szereplő anyagra analizálni kellene, és ha a kimutatási határ felett található, akkor engedélyeztetni, ami biztos nem a törvényhozó szándéka.

Szemben a bejegyeztetéssel, az engedélyezés nincs alsó mennyiségi határhoz kötve. Például ahhoz, hogy a benzidint (rákkeltő 1. kategória) a vér kimutatására használni tudják

grammos mennyiségek a rendőrségnek egy évre is elegendők, de a gyártónak (vagy a rendőrségnek, mint felhasználónak) erre engedélyt kell kérnie. Ezeket a minimális mennyiségeket és az árucikkekre az alsó koncentrációhatárokat, minden bizonynal anyagonként, a XIII. mellékletben fogják megadni.

A különösen veszélyes anyagok köre

Ezek a CMR 1. és 2. kategóriájú anyagok. Kiválasztásukra a 67/548/EGK irányelv egyértelmű útmutatást ad,

- ❖ a PBT és a vPvB anyagok. Ezeket a XII. mellékletben megadott kritériumok alapján kell kiválasztani. Ez azt jelenti, hogy tengervízben, ivóvízben, vagy a megfelelő üledékek valamelyikében kell mérni az adott anyag lebomlásának felezési idejét. Ha az a megadott napok feletti, akkor az anyag perzisztens (P), vagy nagyon perzisztens (vP) az anyag. A bioakkumulációs faktor azt mutatja, hogy milyen mértékben halmozódik fel az anyag a vízben élő szervezetekben a vízben mért koncentrációhoz képest. Ha ez a megadott határok felett van, akkor B, vagy vB az anyag minősítése.
- ❖ Toxikusak a karcinogén és mutagén 1. és 2. kategóriájú anyagok, valamint a reprodukciógátló 1, 2 vagy 3 kategóriájúak, azok, melyeknek a „nincs kimutatható hatás” koncentrációja vízben kisebb, mint 0.01 mg/L vagy azok, melyek a T, vagy Xn veszélyességi osztályozással rendelkeznek.
- ❖ Az endokrin rendszert romboló anyagok és azok, melyek bár nem teljesítik a PBT, vagy a vPvB kritériumokat, de tudományos bizonyítékok alapján azokkal ekvivalens súlyos és irreverzibilis hatást jelentenek az emberre és a környezetre. Ezeket esetről esetre kell kiválasztani a következő alcím alatt megadott módon.

Ahhoz tehát, hogy egy anyag bekerülhessen a XIII. mellékletbe

- ✓ vagy CMR anyagnak kell lennie

- ✓ vagy perzisztens, bioakkumulálódó és toxikus (a fenti értelemben) (PBT anyagok)
- ✓ vagy ha nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulálódó, akkor nem kell toxikusnak lennie (vPvB)
- ✓ vagy az endokrin rendszert rombolónak
- ✓ vagy olyanak, mely a PBT vagy a vPvB anyagokkal ekvivalensek, de nem teljesítik e kritériumokat.

A XIII. mellékletbe az anyagok felvételének menete

A kiindulási javaslatot az Ügynökség készíti a hatálybalépéstől számított két éven belül, majd ezt követően kétévenként készít újabb listákat. Ezeket közzéteszi az Interneten, megküldi a tagállami hatóságoknak, javaslatokat várva. Ugyancsak bármely tagállami hatóság is készíthet javaslatot. Az Ügynökség Tagállami bizottsága ezeket megtárgyalja, majd a döntés eredményét továbbküldik az EU Bizottságnak. A végső döntést a komitológiai eljárás adja meg. A viszonylag bonyolult folyamat ellenére az várható, hogy három évvel a hatálybalépés után megszületik az első lista a XIII. mellékletben. Ez a következőket kell, hogy tartalmazza:

- a bekerült vegyület azonosítása
- az anyag azon tulajdonságai (lásd fentebb a listát), melyek indokolják a bekerülést
- a lényeges időpontok:
 - az az időpont(ok) amelytől az anyag nem hozható forgalomba és nem használható fel, hacsak nem kapnak rá engedélyt (a „naplemente” időpontja),
 - az előző(eke)t legalább 18 hónappal megelőző időpont(ok), amikor az engedélyezési kérelemnek be kell érkeznie, ha a további forgalomba

hozatalt és felhasználást folytatni akarják a naplemente után. Ezt meg kell ilyenkor engedni az engedélyezési döntés meghozataláig,

- adott felhasználásokhoz tartozó esetleges felülvizsgálati időpontok

□ azok a felhasználások, vagy felhasználási kategóriák, melyek fel vannak mentve az engedélyezés alól, ha vannak ilyenek és az ezekhez tartozó esetleges feltételek (koncentrációhatárok, mennyiségi határok, intézkedések, monitoring, stb).

Az engedély kérése

Engedélyt a gyártó, az importáló vagy akár a további felhasználó is kérhet, egy vagy több anyagra, és egy vagy több felhasználásra. A kérelmezők eljárhatnak külön-külön is, vagy együtt is, de a REACH itt nem követel meg semmilyen együttműködést, mint a bejegyeztetésnél. Amennyiben valamely anyag valamilyen felhasználására az egyik cég már engedélyt kért, vagy akár már meg is kapta, a későbbiekben lehetőség van arra, hogy egy másik cég ennek részeire hivatkozzék, ha erre az első cég felhatalmazza. Az Ügynökség is összevonhatja a kérvények ügyintézését, de csak úgy, hogy ne csússzék ki az első kérvényező határidejéből.

A kérelemben természetesen azonosítani kell a kérelmezőt, az anyagot, a felhasználásokat, és be kell adni, ha ez már a bejegyeztetésnél nem történt meg, a kémiai biztonsági jelentést, mely az I. mellékletnek megfelelő tárgyalja – természetesen a XIII. mellékletben megadott veszélyes tulajdonságokra vonatkozó – kockázatértékelést és a kockázatkezelési intézkedéseket. Új vonás a tanácsi módosításban, hogy az engedélykérelemben javaslatot kell adni helyettesítő anyagokra és technológiákra, összehasonlítva azok kockázatát és gazdasági lehetőségeit az engedélyezni kívánt anyagéval, vagy a technológiával.

Be lehet csatolni a szociális-gazdasági értékelést és esetleg a helyettesítés tervét is.

Hivatkozni lehet arra, hogy bizonyos kockázatokat azért nem vizsgál az engedélykérés, mert az adott anyag gyártására IPPC engedélyt, a kibocsátásra pedig határértékkal engedélyt kapott a vállalkozás.

Az engedély megadása

Ez ugyanolyan bonyolult eljárás, mint a XIII. mellékletbe való bekerülés: az Ügynökségre beadott engedélykérelem megjárja a tagállami hatóságokat, a közvéleményt, de a két ügynökségi bizottságot is (a kockázatelemzési és a szociális-gazdasági bizottságot), mielőtt az EU Bizottság a komitológia keretében döntést hozna.

Az engedély megadására vonatkozó feltételek igen jelentős változáson mentek át már a parlamenti első olvasat után. A Tanácsban e módosítások egy részét, pl. az előre megadott konkrét határidőt az engedélyek érvényességére, törölték, de a megmaradt szabályozás is sokkal szigorúbb, mint az eredeti bizottsági rendelettervezet.

Eszerint ugyanis az engedélyt meg kellett volna adni, ha az adott használatra a kémiai biztonsági jelentésben a kérvényező kimutatja, hogy az expozíció kisebb, mint a hatást okozó szint. A tanácsi módosítás ezt egy új mondattal gyakorlatilag megszüntette, hiszen eszerint ez a lehetőség nem vonatkozik azokra a veszélyekre, melyekre nincs hatást még nem okozó szint. (Márpedig a CMR és a endokrín rendszert romboló anyagokat általában ilyennek tartják, hiszen egyesek szerint már egy molekula is pl. rákot okozhat). A PBT és a vPvB anyagokat pedig a tanácsi módosítás teljesen kivette ebből az engedélyeztetési lehetőségből (minden bizonnyal arra való hivatkozással, hogy egy perzisztens anyag kockázatértékelésénél nem lehet úgy eljárni, hogy ha egy adott koncentráció alatti a kibocsátás, az megengedhető kockázatot jelent, hiszen itt pont a hosszú időn keresztüli felhalmozódás jelenti a kockázatot).

Ez után az engedély megadása csak úgy lehetséges, hogy a kockázatot össze kell hasonlítani az adott használat szociológiai-gazdasági hatásával, és az alternatív anyagok és technológiák kockázatával, és kimutatni, hogy az elfogadható.

Végül a tanácsi módosítás úgy rendelkezett, hogy magában az engedélyben kell meghatározni annak érvényességi idejét, és ez nem zárja ki, hogy ha a körülmények változnak, vagy új információ merül fel, akkor a már megadott engedély felülvizsgálatát is kezdeményezhesse az EU Bizottság.

Amikor az EU Bizottság kiadja az engedélyt, az megjelenik a hivatalos közlönyben is. A kiadott engedélyezési számot ezt követően a termékek címkéin fel kell tüntetni. A további felhasználók kötelesek 3 hónapon belül jelezni az Ügynökségnek, ha engedélyezési számmal rendelkező terméket kapnak, ezáltal az Ügynökség nyomon tudja követni az engedélyezett anyag sorsát, és erről értesíti a helyi hatóságokat.

Korlátozás

A REACH-nek ez az eleme egyáltalán nem új, hiszen mind az EU-ban, mind Magyarországon működött a vegyi anyagokra nézve korlátozás.

A REACH-ben ez azt jelenti, hogy a XVI. Mellékletben az anyagokra megfogalmazott felhasználások az ott megadott körülmények között tiltva vannak. A hatályba lépéstől számított hat évig még az egyes tagállamok a XVI. Mellékletben megadottnál szigorúbb korlátozásokat is alkalmazhatnak, de ezt a hatálybalépéstől számított két éven belül az EU Bizottságnak jelezniük kell.

Kétféle folyamatban lehetséges valamely anyagnak önmagában, készítményben vagy árucikkben való gyártására, felhasználására vagy forgalomba hozatalára nézve korlátozást nyerni:

- ❖ A már az Engedélyezésnél leírt bonyolult, de időben szigorúan korlátozott időtartamú egyeztetések után az EU Bizottság a komitológiával dönt az anyagoknak a

XVI. mellékletbe való kerüléséről (vagy a korlátozás feloldásáról, ha a bizonyítékok ezt támasztják alá): az Ügynökség, a tagállamok javaslatára, a többi tagállam és széleskörű véleménykérések, majd az Ügynökség kockázatkezelési és szociogazdasági Bizottságának határozatai után)

❖CMR 1,2 anyagoknál, ha azokat a lakosság használhatja, az EU bizottság minden előzetes egyeztetés nélkül komitológiával korlátozhatja az ilyen használatokat.

Figyelembe kell venni, hogy szemben az Engedélyezéssel, a REACH – némi technikai módosítás után – gyakorlatilag átvette a XVI. mellékletbe a 76/769-es EU irányelvből a már eddig meghozott korlátozó intézkedéseket. Néhány példa ebből.

A benzol:

- koncentrációja a gyermekjátékokban vagy azok részeiben 5 mg/kg alatt kell, hogy legyen, a játék egészére, vagy annak részeire vonatkoztatva,
- koncentrációja 0,1 m/m% alatt kell, hogy legyen a piacra kerülő anyagokban vagy készítményekben, kivéve
 - a motorhajtóanyagokban, melyekben a koncentrációját más irányelvek korlátozzák
 - az ipari folyamatok esetén, melyekben a szabadba kerülő benzolmennyiséget/koncentrációt más irányelvek korlátozzák (emisszió, munkahelyi légtér-koncentráció, szennyvízhatárértékek, stb.)
 - hulladékokban, melyekben a koncentrációját más irányelvek korlátozzák

A pentaklórfenol:

- koncentrációja 0,1 m/m% alatt kell, hogy legyen a piacra kerülő anyagokban vagy készítményekben, kivéve

- néhány tagországban 2008 végéig megadott átmeneti engedély a fakonzerválásban való alkalmazásra úgy, hogy az emissziós követelményeket betartják, de az így kezelt fát nem lehet felhasználni
 - csomagolóanyagként, mely utána élelmiszerrel vagy takarmánnyal érintkezik
- de bármely esetben a hexaklórdibenzodioxin tartalmának 2 ppm alatt kell lennie
- csak 20 kg-nál kevesebbet lehet egy csomagolóanyagban elhelyezni az anyagból vagy a készítményből
- nem lehet a lakosságnak értékesíteni
- meg kell jelölni a címkén, hogy csak ipari vagy professzionális felhasználásra.

Jól látható, hogy a Korlátozások milyen formátumúak: koncentráció, mennyiségi, feliratozási, piaci, felhasználási típusúak.

Összefoglalás

A tanulmányban összefoglaltam a REACH rendelettervezet 2006 elején érvényes változatának legfontosabb követelményeit az ipar szereplőinek szemszögéből. Arra kerestem választ, hogy milyen feladataik vannak a hatálybelépés következtében, és ezek mennyire egyértelműek. Részletesen tárgyaltam a REACH fogalmi meghatározásait, példákat adva az egyes fogalmakra, a bejegyeztetés, az értékelés és a korlátozás követelményeit. Nem foglalkoztam az Ügynökség belső életével, a hatóságok REACH-csal kapcsolatos feladataival, illetve egyéb jogi kérdésekkel, csak annyiban, amennyiben az alap mondanivaló megértéséhez szükséges volt.

Mellékletek

1. melléklet: Az Európai Unió vegyi anyag szabályozásának története

Az Európai Unió régi vegyi anyag szabályozása

Az Európai Unió vegyi anyagokra vonatkozó első irányelve igen régi: 1967. augusztusában, a 67/548/EGK irányelv a veszélyes anyagok osztályozásáról, csomagolásáról és címkézéséről szól. Az EU az 1981. szeptember 18-i fordulónappal bejelentett, már használatban lévő 100 106 vegyi anyagot az un. EINECS listára tette és ezeket szabadon lehet forgalmazni ezt követően az EU-ban. Ezek az un. régi anyagok. Mindazok az anyagok, melyek nincsenek ezen a listán, új anyagnak tekintendők és csak törzskönyvezés után kerülhetnek az EU piacára. Ehhez a mennyiségtől függő bonyolultságú és költségű vizsgálatokat kell elvégeztetni a forgalmazást kérőnek.

1988 júliusában tették közzé a 88/769/EGK irányelvet a veszélyes készítmények osztályozásáról, csomagolásáról és címkézéséről.

1993. április: 793/93 tanácsi előírás a régi anyagok kockázatértékeléséről és ellenőrzéséről
1976. szeptember: 76/769/EGK irányelv bizonyos veszélyes anyagok piacra vitelének és használatának korlátozásáról. A legfontosabb irányelveket és rendeleteket az alábbiakban foglaljuk össze (Irányelv: a tagállamoknak a megadott időn belül be kell illeszteniük az irányelvet a hazai szabályozásaikba. Szigorúbb lehet, enyhébb nem. Rendelet: azonosan és azonnal át kell vinniük a tagállamoknak a szabályozást a nemzeti előírásokba. Ezek jelölése is eltérő: az irányelvnél a dátum van elől és a sorszám utána, a rendeleteknél fordítva)

a) a Tanács 67/548/EGK irányelve a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó rendeletek összehangolásáról,

b) a Tanács 88/379/EGK irányelve a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó rendeletek összehangolásáról,

c) a Tanács 76/769/EGK irányelve a tagállamoknak az egyes veszélyes anyagok és készítmények értékesítésével kapcsolatos korlátozásokról szóló jogi és igazgatási előírásainak összehangolásáról,

d) a Tanács 2455/92/EGK rendelete egyes veszélyes vegyi anyagok exportjáról és importjáról (PIC),

e) a Tanács 793/93/EGK rendelete a létező vegyi anyagok emberekre és környezetre való veszélyességének értékeléséről és ellenőrzéséről,

f) a Tanács 1488/94/EGK rendelete a kockázatértékelés alapelveiről,

g) a Tanács 93/67/EGK irányelve a 67/548/EGK irányelvvel összhangban törzkönyvezett anyagok emberekre és környezetre való kockázatának megállapítására vonatkozó elvek meghatározásáról,

h) a Tanács 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalmazásáról,

i) a Tanács 87/18/EGK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alkalmazására vonatkozó törvények, előírások és adminisztratív rendelkezések egyeztetéséről, továbbá azoknak a vegyi anyagokon végzett kísérleti alkalmazásának ellenőrzéséről,

j) a Tanács 88/320/EGK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) felügyeletéről és ellenőrzéséről,

k) a Tanács 98/24/EK irányelve a munkavállalók munkahelyi kémiai kórosító tényezőkkel szembeni védelméről,

l) a Tanács 80/1107/EGK irányelve a munkavállalóknak a vegyi, fizikai és biológiai károsító anyagok munkavégzés közbeni veszélye elleni védelméről,

m) a Tanács 88/364/EGK irányelve a munkavállalók védelmére, egyes hatóanyagok, illetőleg tevékenységek betiltására.

Tehát az Európai közösség ezekkel, és sok hasonló irányelvvel és rendelettel (gyógyszerekre, növényvédő szerekre, biocid anyagokra, stb.) szabályozta a vegyi anyagok forgalmazását.

A régi szabályzás nagy problémája, hogy a régi anyagok közül igen sokra nézve nem állnak rendelkezésre a veszélyességük megítélésére alkalmas toxikológiai, biológiai, lebonthatósági vizsgálati eredmények. A másik gond ott volt, hogy a hatóságok, akiknek a régi anyagok kockázatértékelését el kellett volna végezniük az 1993. áprilisi irányelv szerint, csak igen lassan haladtak a munkával. Igen nagymértékben hátráltatta az európai vegyipar fejlődését az, hogy az új anyagokra igen szigorú és költséges vizsgálati protokollt írt elő az irányelv.

Az ipar önkéntes kezdeményezésekkel, pl. a High Production Volume Chemicals Initiative, 1000 nagy volumenben gyártott vegyi anyagnak végzi el 1998-2004 között a vizsgálatát

illetve

kockázatértékelését.

<http://www.cefic.org/activities/hse/mgt/hpv/hpvinit.htm>

A vegyi anyag biztonság hazai előírásai

A hazai szabályozás kezdetben a „mérreg” fogalmán alapult. Az 1957-1989 közötti időszakban mindössze 60 db anyagot tartottak nyilván Magyarországon, mint mérget, ebből 42-t csak engedély birtokában lehetett beszerezni, 18-hoz engedély nélkül is hozzá lehetett jutni. A mérgekkel kapcsolatban a felhasználók részére előírták a szükséges szakképzettséget, az elzárhatóságot és a mennyiségi nyilvántartást.

1989-1999-es időszakot már a változások jellemezték, a "mérgező hatású anyag" lépett a mérreg helyébe, és a vonatkozó vegyületeket tartalmazó szereket jegyzékbe vették. Fő kritérium az volt, hogy adott anyagból 1 g, vagy annál kisebb mennyiség okoz-e halált

illetve komoly egészségkárosodást. Előtérbe került számos követelmény a mérgező hatású anyagok használatával kapcsolatban, így a minősítés, a tevékenységi engedély, a közegészségügyi vonatkozások, a mennyiségi nyilvántartás, illetve a baleset elhárítási terv, hogy csak a fontosabbakat emeljük ki.

1996-97-ben indult meg hazánkban az EU-val konform vegyi anyag szabályozás átvétele. Komoly lökést adott az ügynek, mikor az 1992-es riói csúcshoz csatlakozóan 1997-ben Magyarország is elkészítette a Kémiai Biztonság Nemzeti Profilja c. dokumentumot. Ennek megújítása jelenleg folyik.

A teljesen új, EU alapokra helyezett kémiai biztonsági szabályozás a 2000-ben kiadott kémiai biztonsági törvénnyel indult (2000. évi XXV. Törvény a Kémiai Biztonságról). Ezzel először nem kormány- vagy miniszteri rendeleti, hanem törvényi szinten került szabályozásra ez az igen fontos témakör. Ehhez csatlakozva még abban az évben több jogszabály született.

A hazai és az EU szabályozás összehasonlításáról, nemcsak kémiai biztonság, hanem munkavédelem, környezetvédelem és a tűzvédelem területén is, a párhuzamosan készült tanulmány szól.

Az EU új vegyi anyag politikája

Ez 1998 áprilisában indult, amikor az EU környezetvédelmi minisztereinek Chester-i ülésén felkérték az EU Bizottságot, hogy vizsgálja felül a régi rendszert. 1998. novemberében terjesztette a Tanács ülése elé a Bizottság a felülvizsgálat eredményét. Az 1999. június 24-25-i Tanács ülésén fogadták el az új rendszer alapelveit: a felelősség áthelyezését az iparra, az óvatosság és a fenntarthatóság elvének alkalmazását az új szabályozásban.

Az EU Környezetvédelmi Bizottsága 2001. február 12-én tette közzé az új vegyi anyag politikáját, az ún. Fehér könyvet:

<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/whitepaper.htm>

Ezt mind az Európa Tanács, (2001. június 7.) mind az Európai parlament (2001. november 15.) véleményezte és támogatta. A Tanács több szigorítást javasolt, mely bekerült a Parlament által elfogadott anyagba. Ez alapján a Bizottság 2003. február 27-én nyilvánosságra hozta az EU új vegyi anyag politikájáról szóló rendelettervezetét, melyet július 10-ig internetes vita követett.

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/>

6400 észrevétel figyelembe vételével szeptember 17-re új változat készült, amelyet a Bizottság 2003. október 29-én hivatalos javaslatként megjelentetett és átadott mind az

Európa Tanácsnak, mind az Európai Parlamentnek, akik *együtt* döntenek ennek elfogadásáról. A Bizottság első elképzelése szerint a rendelet 2006-ban lépett volna életbe. A rendelettervezet több, mint 1200 oldal, angolul itt, http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0644en.html, magyarul a <http://www.mavesz.hu> oldalon olvasható, de utóbbi a mellékletek nélkül (ezek néha igen fontos szabályozási előírásokat adnak meg).

2004. februárjában az elnökök ülése úgy döntött, hogy ebben az összetételében – tekintettel a 2004. júniusi új EU parlamenti választásokra és arra, hogy ezzel szinte egyidejűleg, május 1-vel 10 új ország is csatlakozik, akikkel bővül a Parlament – nem tűzi napirendjére az új rendelet megvitatását. Akkor a környezetvédelmi bizottság lesz a felelős a rendelettervezetért, ők terjesztik elő a módosításokat, ha egyhangúlag egyetértenek azokban.

A Tanács a több mint 1200 oldalas rendelettervezet hatásainak vizsgálatára eseti munkacsoportot hozott létre a régi és az új tagországok képviselőinek, szakértőinek részvételével. Az eseti munkacsoport alakuló ülése november 20-án volt. 2004. január 12-13. után a munkacsoporti ülések háromhetes gyakorisággal követik egymást.

A fentiekkel párhuzamosan Magyarországon is megalakult egy eseti munkacsoport. Ez feladatul tűzte ki a REACH szövegének megfelelő hazai fordítását, a REACH-csel kapcsolatos magyar álláspont kialakítását és a brüsszeli munkacsoporton résztvevő magyar delegátusok (dr.Schuchtár Endre és Mogyorósy György) számára szakmai tanácsadói háttér biztosítását.

A hazai eseti munkacsoport a következő tagokból áll:

Mogyorósy György osztályvezető, a Gazdasági és Közlekedési Minisztérium, a munkacsoport elnöke

dr. Gáspárné Bada Magda főtanácsos, Magyar Vegyipari Szövetség

Murányi István, titkár Magyar Kozmetikai, Mosó- és Tisztítószer-ipari Szövetség

Sógor András, főosztályvezető, Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Rt.

dr. Adamis Zoltán igazgatóhelyettes, ÁNTSZ

Tibiássy Béláné, Gazdasági és Közlekedési Minisztérium

Szoboszlay Miklós Gazdasági és Közlekedési Minisztérium

Kozák Kristóf, Környezeti és Vízgazdálkodási Minisztérium

Farkas István Zöld Pók Egyesület

Dragos Tibor Zöld Pók Egyesület

Simon Gergely Levegő Munkacsoport

Lukács Andor Levegő Munkacsoport

Csáki Roland Green Peace

A munkacsoport először kialakította a magyar álláspontot a REACH-csel kapcsolatban. Ezt a tárcaközi bizottság elfogadta és hivatalos magyar állásponttá tette. Ezt követően az eseti munkacsoport a brüsszeli eseti munkacsoport ülései előtt, annak a napirendjéhez csatlakozva végezte munkáját.

Augusztus 2-i dátummal 52/04-es sorszámmal közös javaslatként került beadásra a közös brit-magyar OSOR javaslat jogi módosító szöveg formájában. Ezt a szeptember 6-7-i, majd 27-28-i és az október 18-19-i munkabizottsági ülés tárgyalta. Az eredeti bizottsági tervezet és az OSOR tételes jogi szövegének összehasonlítását az Elnökség a 12454/1/04-es anyagában tette közzé. Ebben tételesen a tagállamok támogatása, illetve ellenvetései, valamint az általuk javasolt szövegmódosítások is megtalálhatóak.

A tagállamok többsége támogatta az OSOR-t, de kulcskérdéssé vált, hogy az adatok kötelező megosztásának kiterjesztése a nem állatkísérletes adatokra is (a gerinces állatokon végzett vizsgálatok kötelező megosztása az eredeti rendelettervezetben is szerepel) nem ellentétes-e a versenytörvénnyel, vagy az Európai Unió alapelveivel. A Tanács munkabizottságának ülésén a Bizottság kijelentette, hogy az eredeti REACH tervükben ugyanez az OSOR megközelítés szerepelt, de Jogi Szolgálatuk szerint csak az állati életek megvédése igazolhat ilyen kötelezést. Az Egyesült Királyság és Magyarország jogi szakértői nem találtak a teljes adatmegosztással ellentétes jogi passzust. A Tanács Jogi Szolgálat a kérdésben véleményt alkotott. Véleményük legfontosabb megállapítása az, hogy nemcsak a gerinces állatokon végzett, hanem más módon (nem gerinces állatokon végzett, illetve modell-) kísérletekből származó adatok kötelező megosztása sem mond ellent sem az EU jognak, sem más nemzetközi megállapodásnak.

A tanácsi munkacsoportban igen alapos munkával a különböző elnökségek alatt szinte mondatonként elemezték a REACH teljes szövegét (a melléletekben lévő kifejezetten szakmai anyagokat külön erre létrehozott szakmai vitanapokon). 2000 körüli módosító indítványt jegyeztek fel, ezeket összeépítették az eredeti szöveggel, azt is jelezve, hogy melyik tagország milyen véleményt nyilvánított az adott kérdésben.

A REACH szabályozás elfogadásában partner döntéshozó Európai Parlament 2005-ben kezdett foglalkozni a szabályzással, melynek első 2005. január 19-i nyilvános meghallgatásán szinte minden hozzászóló foglalkozott az OSOR-ral, és vagy határozottan támogatta azt, vagy elvében elfogadta.

A Parlamentben a Környezetvédelmi Bizottság volt a választott vezető bizottság, két más bizottság véleményének meghallgatása mellett. Az elkészült három rappartóri vélemény itt olvasható: Sacconi (Környezetvédelem):

http://www.europarl.eu.int/meetdocs/2004_2009/documents/PR/557/557575/557575en.pdf

Nassauer: [http://www2.europarl.eu.int/registre/commissions/imco/communication/2005/357565/IMCO_CM\(2005\)357565_EN.pdf](http://www2.europarl.eu.int/registre/commissions/imco/communication/2005/357565/IMCO_CM(2005)357565_EN.pdf)

Ek:

http://www.europarl.eu.int/meetdocs/2004_2009/documents/PA/558/558548/558548en.pdf

A bizottságok külön szavaztak a beérkezett, ezres nagyságrendű módosító indítványról 2005 őszén. A javaslatok és az elfogadott módosítások a három bizottságban annyira eltérőek voltak, hogy félő volt, hogy a tél elejére tervezett parlamenti végszavazás, az un első olvasat teljes sikertelenséggel zárul. Döntő előre lépést az hozott, hogy Mr. Sacconi és Mr. Nassauer röviddel a kitűzött végszavazás előtt megegyeztek és egy közös módosító indítványcsomagot terjesztettek elő a bejegyeztetésről. Ezt végül a parlament elfogadta. Fontos tény, hogy a további módosító indítványok esetén mindhárom bizottság javaslatáról szavaztak, ami nem szokásos, de a jelentős eltérések indokoltá tették. Összesen több, mint 400 módosító indítvány került az első olvasatban a Parlament elé.

A parlament által 2005. november 17-én elfogadott rendeletszöveg itt olvasható:

<http://register.consilium.eu.int/pdf/en/05/st14/st14228.en05.pdf>

Ez követően az EU Versenyképességi Tanácsa 2005. december 13-án – figyelembe véve az első olvasat eredményeit – elfogadta azt a szöveget (st 15921)

<http://register.consilium.eu.int/pdf/en/05/st15/st15921-co01.en05.pdf>

mely a jelenleg érvényes REACH szövegnek számít. Amint a dátumok és a korrekció 01 mutatja, ez a szöveg nem pontosan azonos azzal, amit a tanácsülés után kiadtak, mivel kiderült, hogy a nagy rohanásban némi hibák kerültek az első szövegbe.

Most ennek a szövegnek az EU hivatalos nyelveire való lefordítása folyik kb. májusig. Ezt követően a Parlament újra foglalkozik az anyaggal. A második olvasat 2006 novemberére várható.

A Tanács ad-hoc bizottsága folyamatosan tovább vizsgálja a mostani szöveget, ahogy eddig tette. A második olvasat ismeretében 2006 telén várható ismét itt a Versenyképességi Tanácsban a végleges döntés a REACH jogi szövegéről. Ezt követi megint az aprómunka és a hivatalos közlönyben minden nyelven való kiadás után, mint rendelet minden tagországra nézve azonos megszövegezésben 2007 nyarára hatályba léphet.

2. melléklet: A reimportált anyagok és készítmények

A tanácsi módosítás 2. cikkely 4.(c) pontja (a rendelettervezet 4. cikkely 2.(c) pontja, kicsit eltérő szöveggel) szerint nem kell bejegyeztetni azokat az anyagokat, akár önmagukban, akár készítményben, melyeket bejegyeztettek, majd kivitték a Közösségből, utána megvisszahozták (nem feltétlen ugyanaz a személy), ha bizonyítható, hogy *ugyanarról* az anyagról van szó és mindazon információk csatolva vannak, melyeket a 29 és a 30 cikkely előír (MSDS és más információk, pl. a bejegyeztetési szám).

Sajnos a különbségtételre megadott információk nem igazán alkalmasak sem az importált anyagok, de főként nem a készítmények megkülönböztetésére. Ha egy autót regisztráltattak egy országban, majd onnan kiviszik egy másikba, új rendszámot kap, majd utána visszahozzák, mindenki számára nyilvánvaló, hogy ez ugyanaz az autó, bár a legtöbb ország ugyancsak megvámolja és megnehezíti az ilyen áruforgalmat. Az az előforduló eset, hogy bűnös módon minden azonosítást eltörölnek pl. egy lopott autó esetén, természetesen más kategória. Tehát az „ugyanaz” kifejezésnek autóknál van értelme. Egy anyag esetén, ez pl. úgy valósul meg, ha egy gyártó az általa már bejegyeztetett anyagot exportálja, majd ott *ugyanabból* az anyagból egy készítményt állítanak elő és azt egy más cég készítményként importálja. Nyilván a jogalkotó arra gondolt, hogy ebben az esetben ne kelljen az anyagot ennek az importálónak bejegyeztetnie, hiszen ha ugyanezt a készítményt az EU-n belül állítja elő, nincs bejegyeztetési kötelezettsége. Persze ugyanez vonatkozna arra az esetre, mikor egy anyagot a gyártó exportál, majd *ugyanazt* az anyagot ő vagy valaki más importálja. Indokolatlan lenne ezt ezért újra bejegyeztetni, hiszen a gyártó már ezt az anyagot, a gyártott mennyiségben, az adott veszélyességi tulajdonságokkal bejegyeztette. Más kérdés, hogy ez a második eset nem túl gazdaságos: minek külföldre megjárnatni egy anyagot, bár Magyarországon több ilyen esetet ismertünk, hiszen az első számú vezetők prémiuma függött az export részarányától, tehát érdemes volt kivinni a terméket, aztán megvisszahozni és a normál módon itthon eladni.

A probléma ott várható, hogy a vegyi anyagok azonossága többrétű: az azonosság lehet a fő komponens azonossága (ezt jelentette az EINECS-nél és az ELINCS-nél az un. 80%-os szabály: e feletti tisztaságnál a fő komponensre az anyagot tisztának tekintették, és anyagként törzskönyvezték), ekkor a különböző gyártók azonos nevű terméke azonos. Tehát semmi akadálya, hogy azt mondja az importáló, hogy ő azonos toluolt hoz be „B” EU-n kívüli gyártótól, mint amit az „A” EU gyártó exportált, tehát ez is reimport. Azonos

lehet az anyag a gyártóját tekintve, ez felel meg valószínűleg a törvényalkotó szándékának: az A cég által gyártott és exportált toluol kerül vissza reimportként. Az azonosság következő foka az azonos gyártástétel (ami egyszerre készült, egy tételben és ezért homogénnek tekinthető): az „A” gyártó különböző gyártástételű toluoljai között jól meghatározható eltérések vannak a szennyezések relatív nagyságában. Nem tudni, hogy a törvényalkotó ilyen azonosságot = azonos gyártástételből való anyag, követel-e. Elvileg a vegyipar, a termékfelelőség érvényesítése miatt, egyre jobban megköveteli a gyártástétel szerinti anyagazonosítást végig a szállítói láncon, de ez a gyakorlatban még messze nem teljes körű. Végül az azonosság lehet mennyiségi kérdés: mivel a bejegyeztetéshez szükséges vizsgálatok erősen függenek az éves mennyiségtől, az is lehet a törvényalkotói szándék, hogy ha az „A” cég 100 kt toluolt gyárt és bejegyezteti a legmagasabb vizsgálati szinten, és ebből pl. 50 kt-át exportál, akkor csak az ugyanebből az „A” cég termékéből való, nyilvánvalóan 50 kt-át nem meghaladó import tekinthető csak reimportnak.

Nagymértékben nehezíti a helyzetet, hogy a reimport készítményekre is vonatkozik. Mindent összevetve a következő esetek különböztethetők meg:

- toluolt exportálnak, és toluolt importálnak
- toluolt exportálnak, és pl. aromás hígítót importálnak
- aromás hígítót exportálnak, és ugyanazt importálnak
- aromás hígítót exportálnak, és toluolt importálnak

A toluolt tartalmazó aromás hígító, mint készítmény utolsó három esetében lehetetlenség megmondani, hogy az anyag, a toluol, amire a bejegyeztetési kötelezettség vonatkozik akármilyen vonatkozásban is „ugyanaz”-e, mint amit exportáltak. A többi komponenssel való elegyítés igen nagymértékben csökkenti az azonosítás lehetőségét, nem beszélve a más forrásból, más gyártótól származó toluol bekeverésének problémájára.

A Tanács a fenti reimport kivétel után egy másik, ezzel szorosan összefüggő módosítást is kivett a bejegyeztetés kötelezettsége alól, a visszanyerést (ez felel meg az utolsó esetnek: az aromás hígítóból visszanyerik a tiszta toluolt). Itt a kérdés, hogy mit nevezünk visszanyerésnek (amit persze ebben az esetben az EU-ban hajtanak végre), hiszen a finomítóknak az ilyen – visszanyerés célú recirkulációk – igen gyakoriak.

3. meléklet: Veszély vagy kockázat

Veszély vagy kockázat? Mi a különbség?

A hétköznapi életben többféle szót használunk, mikor kockázatról beszélünk és némely ezek közül félrevezető. Ha a vegyi anyagokról van szó, a kockázatot és a veszélyt gyakran felcserélhető fogalomnak tekintik. Az alábbiakban megfogalmazzuk egy CEFIC kiadvány alapján a két kifejezés közti különbséget. Ennek megértése alapvető ahhoz, hogy a vegyi anyagok és folyamatok biztonságáról értelmes vitát lehessen folytatni.

Veszély: *az a mód, ahogy egy tárgy vagy helyzet károsodást okozhat*

Veszély akkor áll fenn, ha egy tárgy (vagy egy anyag) vagy egy helyzet olyan benne rejlő képességgel rendelkezik, mely káros eredményhez vezet. Ilyen veszély (veszélyforrás) lehet a hibás járda, a védőborítás nélküli gép, a jeges úttest, egy tűz, egy robbanás, vagy egy mérgező gáz hirtelen szabadba kerülése.

Expozíció: *annak a mértéke, hogy a károsodás valószínű fogadója mennyire lesz kitéve a veszélynek.*

A potenciális fogadó jelenléte az adott területen és a veszélyforrástól való távolsága meghatározza a kockázat mértékét. Például, egy tűz, vagy egy robbanás kárt okozhat egy közeli épületben és annak belsejében, vagy a járművekben vagy a berendezésekben, de nem okoz kárt az emberekben, ha az adott időben nincs ember a közelben.

Kockázat: *annak az esélye, hogy a károsodás bekövetkezik.*

Amint említettük, veszély akkor áll fenn, ha egy tárgy (anyag) vagy helyzet károsodást okozó belső tulajdonsággal bír. De a kockázat annak az eshetősége, hogy ez a károsodás bekövetkezik-e: tehát a kockázat lehet nagy vagy elhanyagolható.

Hétköznapi életünkben körül vagyunk véve kockázatokkal. Folyamatosan értékeljük ezeket a kockázatokat, ilyen vagy olyan módon, tudatosan, vagy automatikusan. Amikor

eldöntjük, hogy átmegyünk-e az úton, hogy egészségesen étkezünk-e, vagy hogy miként gondoskodunk a családukról, mindig a szóban forgó veszélyforrásokat mérjük fel és a kockázatokat értékeljük, mielőtt cselekszünk.

És mivel a mindennapi életünkben vannak kockázatok, ugyanúgy előfordulnak ezek a vállalatok tevékenységeiben is, illetve azokhoz a termékekhez kötve, melyeket a vállalatok előállítanak.

DE: ahhoz hogy a gyakorlatban károsodás lépjen fel, vagy más szóval, hogy az adott esetben legyen kockázat, ahhoz mind a veszélynek, mind a veszélynek való kitettségnek együtt jelen kell lennie. Ha bármelyik hiányzik, nem lép fel kockázat.

Vegyünk egy veszélyes állatot példaként. Ez egy veszélyforrás. Ha az állat szabadon van, a körülötte lévő emberek ki vannak téve ennek a veszélyforrásnak. Tehát fennáll a kockázata, hogy ezeket az embereket az állat megtámadja. Ha azonban ketrecben van, továbbra is ugyanolyan veszélyes, de senki sincs kitéve ennek a veszélynek, tehát nincs kockázat.

Kockázat = veszélyforrás + expozíció (kitettség)

A vegyi anyagok kockázata

„Minden anyag mérge, nincs olyan, amelyik ne lenne az. A helyes adagolás különbözteti meg a mérget a gyógyszertől”

Paracelsus (1493-1541)

Kockázatot jelent egy veszélyes vegyi anyag? Ahhoz, hogy kockázat lépjen fel, mind a veszélyforrásnak, mind a veszélyforrásnak való kitettségnek, az expozíciónak egyidejűleg jelen kell lennie.

A vegyi anyagok veszélyessége azt jelenti, hogy ezeknek olyanok a tulajdonságai, hogy képesek káros hatást kifejteni az emberekre vagy a környezetre. A kockázat annak az esélye, hogy ez a hatás fellépjen. Még ha egy vegyi anyag veszélyes tulajdonságokkal is

bír, az emberre vagy a környezetre való kockázata rendkívül alacsony, ha a vegyi anyagot biztonságosan kezelik, ellenőrzött körülmények között.

A kockázatbecslés egy vezetői irányítási eszköz annak meghatározására, hogy hogyan és milyen körülmények között léphet fel károsodás. Ahhoz hogy a kockázatot megbecsüljük, mind a veszélyt, mind az expozíciót tekintetbe kell vennünk. Bár számos módszer van a kockázatbecslés végrehajtására, nagyon fontos, hogy a legjobb módszert válasszuk.

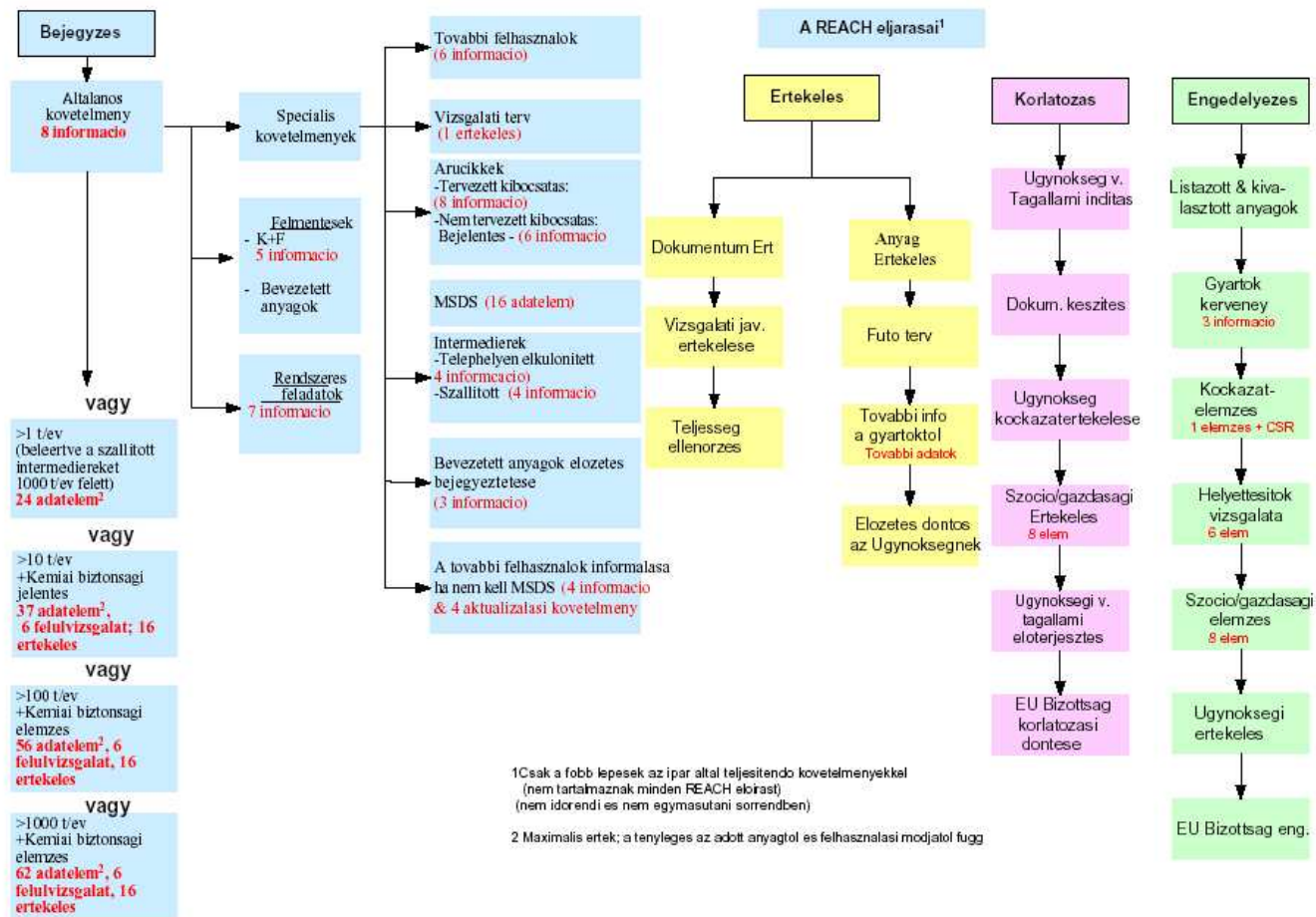
A legmegbízhatóbb alap a kockázatbecslés elvégzésére a tiszta tudományos módszer. Egy működőképes és sikeres vegyi anyag politikának ez kell, hogy legyen a sarokköve.

Minden kockázatkezelési döntést a kockázatbecslésre kell alapozni, tekintetbe véve az aktuális felhasználást és az expozíciót. Nem szabad **egyedül** a vegyi anyagok belső tulajdonságait számba venni.

4. melléklet: REACH szótár

Tevékenységek		Dokumentumok		Termékek		Szereplők	
Registration	Bejegyeztetés	Chemical Safety Assessment	Kémiai biztonsági elemzés	Substance	Anyag	Manufacturer	Gyártó
Evaluation	Értékelés	Chemical Safety Report	Kémiai biztonsági jelentés	Preparation	Készítmény	Importer	Importáló
Authorization	Engedélyezés	Registration dossier	Bejegyzési dokumentáció	Chemicals	Vegyianyag	Registrant	Bejegyzésre kötelezett
Restriction	Korlátozás	Registration number	Bejegyzési szám	Article	Árucikk	Downstream user	Későbbi felhasználó
Notification	Bejelentés	Study summaries	Vizsgálati összefoglaló	Intermediate	Intermedier	Distributor	Forgalmazó
Report	Jelentés	Robust study summary	Alapvető vizsgálati összefoglaló	Monomer	Monomer	Competent authority	Illetékes hatóság
Placing on the market	Forgalomba hozás	Full study report	Teljes vizsgálati jelentés	Notified substance	Törzskönyvezett anyag	Actors in the supply chain	A szállítói lánc szereplői
		Exposure scenario	Expozíciós leírás	Phase-in substance	Bevezetett anyag	Supplier	Szállító
		Use and exposure categories	Felhasználási és expozíciós kategória	Substances occur in nature	A természetben előforduló anyagok	Recipient	Átvevő

5. Melléklet A cégek fő feladatai a REACH-ben



6. melléklet: A REACH folyamatábra

