

Regisztrálás

A dokumentum célja, hogy közérthetően bemutassa a regisztrálási kötelezettségeket és röviden összefoglalja a fő útmutatót.

3.0. verzió
2017. július



JOGI NYILATKOZAT

A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Hivatkozási szám: ECHA-17-G-22-HU

Kat. szám: ED-01-17-659-HU-N

ISBN: 978-92-9020-089-5

DOI: 10.2823/871997

Közzététel időpontja: 2017. július

Nyelv: HU

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) folyamatosan állítja össze a REACH iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk „egyszerűsített” változatait annak érdekében, hogy az Ügynökség által már kiadott REACH útmutatókat közérthetőbbé tegye az ágazat számára. Tekintve, hogy rövid összefoglalók, ezekben a dokumentumokban nem szerepelhet a teljes útmutatókban benne foglalt valamennyi részlet. Így kétségek esetén további információért ajánlott az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációkat teljes egészében elolvasni.

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2017

Amennyiben a dokumentummal kapcsolatban kérdése vagy észrevétele van, kérjük, hogy a visszajelző űrlapon küldje el azokat (az észrevétel által érintett dokumentum hivatkozási számának, kiadási dátumának, fejezet- és/vagy oldalszámának megadásával). A visszajelzésre szolgáló formanyomtatvány az ECHA weboldalának „Támogatás” részében, a következő címen érhető el: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK

Változat	Módosítások	Dátum
1.0. verzió (eredetileg nem számozott)	Első kiadás	2009
2.0. verzió (eredetileg nem számozott)	A teljes dokumentum frissítése az „Útmutató a regisztráláshoz” c. fődokumentum frissített változata alapján.	2013
3.0. verzió	A teljes dokumentum frissítése az „Útmutató a regisztráláshoz” c. fődokumentum frissített változata alapján. Főbb változások: <ul style="list-style-type: none">- Az elavult, hibás vagy hiányzó adatok korrigálása a dokumentum egészében.- A 6.1. szakaszban említett megkeresési eljárásra vonatkozó információ frissítése.- Az adatmegosztási eljárásokra vonatkozó információ frissítése.- A 6. szakasz szerkezetének módosítása (kiegészítése a 6.2. szakasszal).- A 6.2. szakaszban említett együttes benyújtásra vonatkozó szöveg frissítése.- Frissített műszaki kézikönyvekre vonatkozó referenciák feltüntetése a regisztrálási dokumentációk összeállítására, benyújtására és frissítésére vonatkozó gyakorlati útmutatásokkal együttesen.	2017

Tartalomjegyzék

JOGI NYILATKOZAT	2
DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK	3
1. BEVEZETÉS	5
2. KINEK ÉRDEMES ELOLVASNI A RÖVID ÚTMUTATÓT?	6
3. MIRE TERJED KI EZ AZ ÚTMUTATÓ?	7
4. RÖVIDEN AZ ANYAGOK REGISZTRÁLÁSÁRÓL	8
5. REGISZTRÁLÁSI ELJÁRÁS	10
5.1 Az anyagok tulajdonságai	10
5.2 Információs követelmények	11
5.2.1 Anyagok	11
5.2.2 Intermediereként felhasznált anyagok.....	13
5.3 A regisztrálási dokumentáció.....	14
5.4 Kémiai biztonsági értékelés.....	15
6. A DOKUMENTÁCIÓ KÉSZÍTÉSE ÉS BENYÚJTÁSA	17
6.1 Megkeresés, anyaginformációs cserefórumok (SIEF-ek) és adatmegosztás	17
6.2 Közös benyújtás.....	19
6.3 A regisztráció számítástechnikai eszközei.....	19
7. REGISZTRÁCIÓ UTÁNI INTÉZKEDÉSEK AZ ECHA ÉS A REGISZTRÁLÓ RÉSZÉRŐL...	20
7.1 Hiánytalansági ellenőrzés	20
7.2 A regisztrálási információ naprakészen tartására vonatkozó kötelezettség	21
8. HIVATKOZÁSOK ÉS TOVÁBBI INFORMÁCIÓ	22

Ábrák jegyzéke

1. ábra: A REACH folyamatok és ezen útmutató alkalmazási körének általános áttekintése	7
2. ábra: A REACH-rendelet szerinti regisztrálási határidők	9
3. ábra: A kémiai biztonsági értékelés elemei	17

Táblázatjegyzék

1. táblázat: A VII–X. mellékletben szereplő egységesen előírt információk	12
--	-----------

1. Bevezetés

A REACH¹ (Regulation for Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals – a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása) azon az elven nyugszik, hogy a gyártók, importőrök és továbbfelhasználók kötelessége biztosítani, hogy olyan anyagokat gyártsanak, hozzanak forgalomba vagy használjanak fel, amelyek nincsenek káros hatással az emberi egészségre vagy a környezetre. Ennélfogva a vegyi anyagokkal összefüggő kockázatok kezeléséért azok a természetes vagy jogi személyek² felelősek, akik/amelyek ezeket az anyagokat hivatásos tevékenységük részeként gyártják, importálják, hozzák forgalomba vagy használják fel.

A regisztrálási rendelkezések előírják a gyártók és importőrök számára, hogy gyűjtsenek vagy állítsanak elő adatokat az általuk gyártott vagy behozott anyagokról, ezeknek az adatoknak a felhasználásával értékeljék az ezekkel az anyagokkal összefüggő kockázatokat, valamint alakítsanak ki és ajánljanak megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket e kockázatok ellenőrzése érdekében. Annak biztosítása érdekében, hogy ezeket a kötelezettségeket ténylegesen teljesítsék – valamint átláthatósági okokból is – a gyártóknak és importőröknek (az IUCLID szoftveralkalmazás használatával) regisztrálási dokumentációt kell készíteniük IUCLID³ formátumban, és a REACH-IT-n keresztül be kell azt nyújtaniuk az ECHA-hoz.

A regisztráció valamennyi gyártott, importált, forgalomba hozott, illetve felhasznált anyagra alkalmazandó, akár önmagukban, akár keverékekben vagy árucikkekben fordulnak elő.

Két olyan kulcskoncepció található a REACH-ben, amelyek túllépnek a korábbi kémiai ellenőrzési rendszereken:

- Az ágazat felelős a vegyi anyagok biztonságos felhasználásáért, míg az ECHA és más szabályozó intézmények munkája a helyszíni ellenőrzésekre vagy a különösen problémás területekre irányul.
- A kockázatfelmérés központi szerepet tölt be a különböző REACH folyamatokban.

Ezen „Útmutató dióhéjban” célja egyszerűen és tömören bemutatni a vegyi anyagok REACH szerinti regisztrálási dokumentációinak információtartalmát, tekintettel az információs követelményekre, úgymint a fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságokra vonatkozó adatokra, illetve a kémiai biztonsági értékelésre. Ezen túlmenően röviden bemutatja, miként kell a regisztrálási dokumentációkat összeállítani és benyújtani. Végezetül felvázolja az ECHA és a regisztrálók számára a regisztráció benyújtását követően elengedhetetlenül szükséges utótevékenységeket.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.; helyesbített változat: HL L 136., 2007.5.29., 3. o.).

² A „jogi személy” fogalmáról az „Útmutató a regisztráláshoz” c. dokumentum 2.1.2.1. szakaszában olvasható további információ (<https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis

2. Kinek érdemes elolvasni a rövid útmutatót?

A dokumentum célja, hogy segítse az Európai Gazdasági Térségben (EGT) letelepedett gyártókat, importőröket és „egyedüli képviselőket”⁴ abban, hogy egyértelművé tegye számukra a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeiket az önmagukban, készítményekben vagy árucikkekben előforduló anyagok regisztrálását illetően, és hogy segítse őket abban, hogy megfelelő döntéseket hozva teljesítsék a REACH-jogszabályokban foglaltakat. Ugyancsak fontos azon EGT-n kívüli vállalatok számára, amelyek önállóan, keverékekben vagy árucikkekben előforduló anyagokat exportálnak az EGT-be, és ellenőrizniük kell, hogy a termékeiket az EGT-be importálók⁵ megfelelnek-e azon követelményeknek, amelyeket a REACH rendelet állapít meg számukra.

Ez az útmutató dióhéjban főként a menedzsmentnek és a szabályozással foglalkozó, kevésbé gyakorlott szakembereknek szól, hogy segítse őket az arra vonatkozó döntéshozatalban, hogy miként folytassák le regisztrációikat, és értékeljék a más szereplőktől beszerezhető útmutatásokat. További célja, hogy bevezesse az olvasót a témába, és hozzáférést nyújtson a regisztrálási dokumentációk elkészítéséhez szükséges részletesebb információkhoz, különösen a 8. szakaszban található hivatkozások révén.

Vállalatok esetében, amennyiben még mindig bizonytalanok lennének státuszukat illetően, javasoljuk, hogy azonosítsák szerepeiket, és ellenőrizzék kötelezettségeiket az ECHA honlapján⁶ lévő Navigátor eszköz futtatásával. Ugyanitt az „Útmutató a regisztráláshoz” című fő dokumentum és további, iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok is találhatóak.

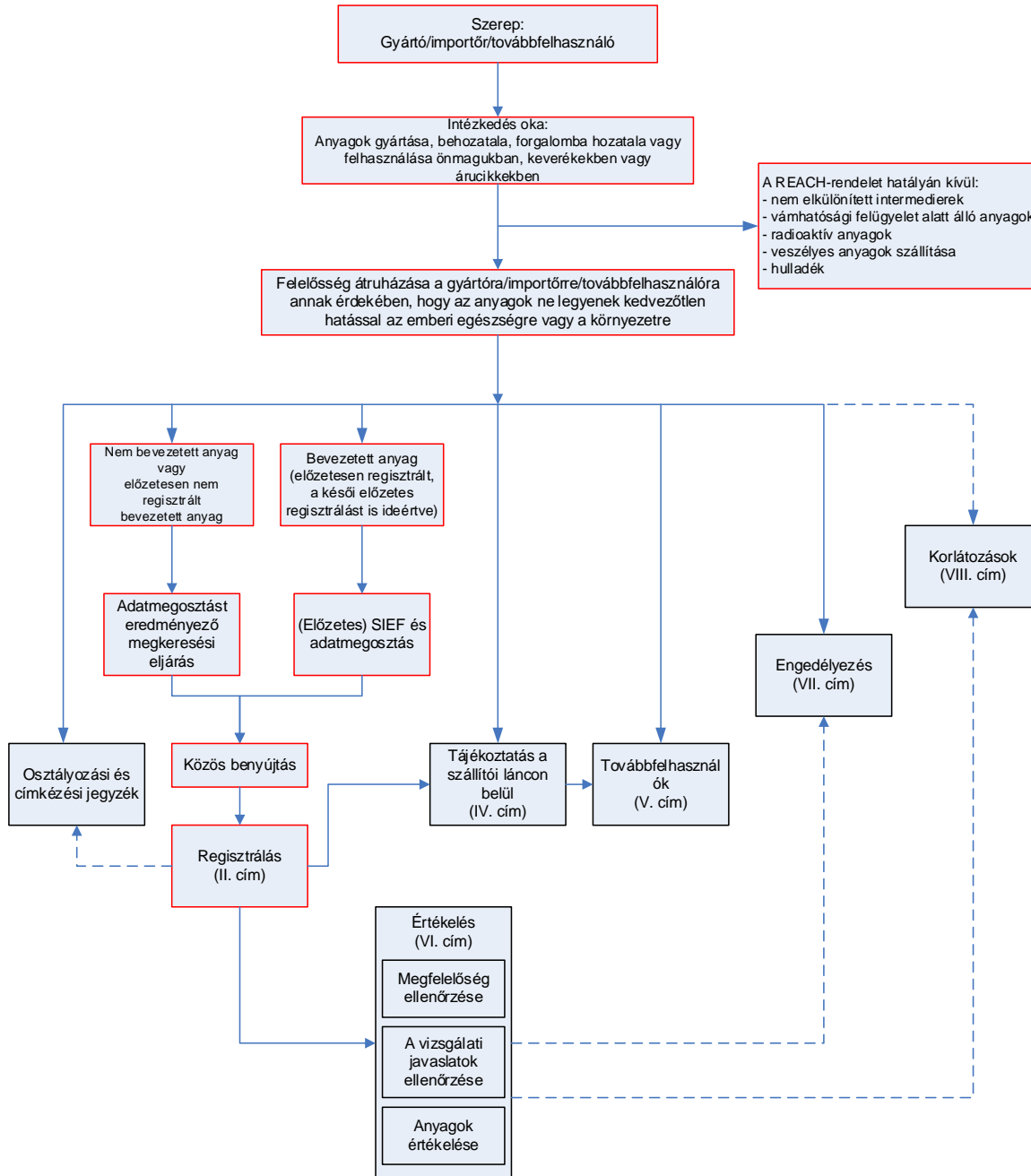
⁴ Az egyedüli képviselők kinevezése a REACH-rendelet 8. cikkével összhangban zajlik.

⁵ Az Európai Gazdasági Térséget Izland, Liechtenstein, Norvégia és a tagállamok alkotják. Ennélfogva a dokumentumban használt „EU” és „Közösség” terminusok az EGT-államokat foglalják magukban.

⁶<https://echa.europa.eu/hu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Mire terjed ki ez az útmutató?

Az alábbi folyamatábra célja, hogy egyszerű, általános áttekintést adjon a REACH folyamatokról, különös tekintettel az ECHA-t érintő tevékenységekre. Az „Útmutató dióhéjban” témaköreit piros keretes mezőkkel jelöltük⁷.



1. ábra: A REACH folyamatok és ezen útmutató alkalmazási körének általános áttekintése

⁷ Felhívjuk figyelmét, hogy bizonyos esetekben elkerülhetetlen, hogy a folyamatábra túlzottan leegyszerűsíti a komplex REACH folyamatok bizonyos aspektusait és a közöttük lévő kölcsönhatásokat. Azt is ki kell emelni, hogy a folyamatábrán említett „továbbfelhasználók”-nak nincs regisztrálási kötelezettségük.

4. Röviden az anyagok regisztrálásáról

Az anyagok alapvető meghatározása (a REACH 3. cikkének (1) bekezdése) igen tág. Nem csupán a potenciálisan veszélyes, hanem az EGT-ben gyártott, illetve ide behozott vegyi anyagok minden egyes típusát magában foglalja. Következésképpen magában foglal olyan anyagokat, amelyeket más jogszabály már szigorúan szabályoz, vagy amelyek jellemzően nem, vagy csak jelentéktelen veszélyt jelentenek az emberi egészségre és a környezetre. Ezen és más okok miatt léteznek bizonyos – teljes és részleges – kivételek a REACH követelmények alól⁸, ilyenek például a radioaktív anyagok, az intermedierek, a hulladék, a gyógyhatású készítményekben, élelmiszerekben vagy takarmányokban használt anyagok, a IV. és V. mellékletben felsorolt anyagok és anyagcsoportok, a polimerek stb.

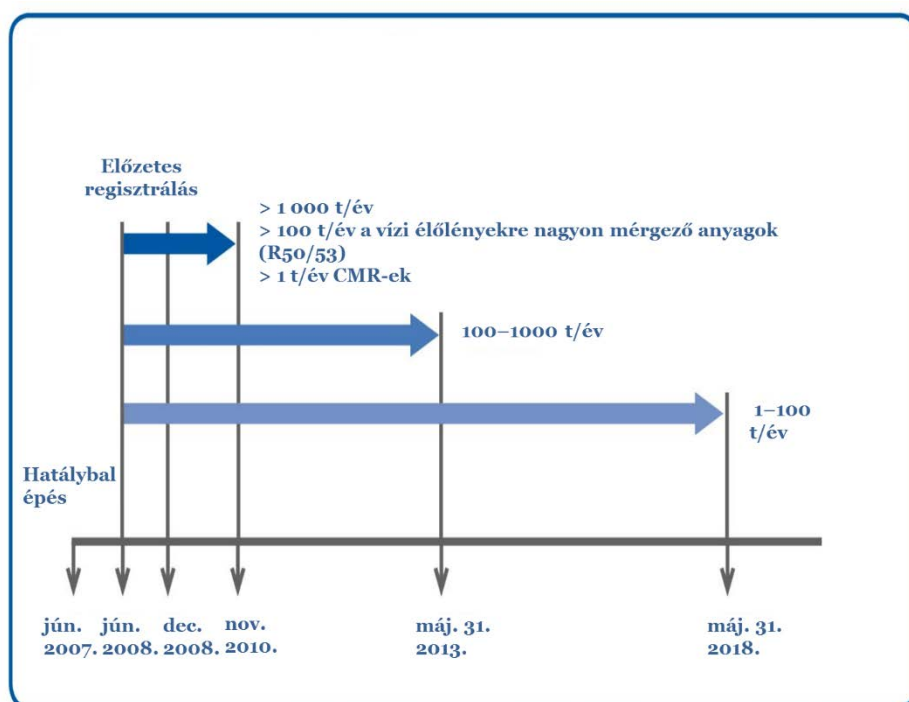
Hacsak kifejezetten nem mentesítik az anyagot a hatálya alól, a REACH előírja az évente egy tonna vagy nagyobb mennyiségben gyártott vagy importált anyagok regisztrálását olyan regisztrációs dokumentáció benyújtásával, amely fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságokra vonatkozó információkat tartalmaz. Az új anyagokat (ún. „nem bevezetett” anyagok⁹) regisztrálni kell, mielőtt gyártásukat vagy behozatalukat megkezdik. Azok az anyagok, amelyek már jelen vannak az EGT piacán (azaz „előzetesen regisztrált”, „bevezetett” anyagok), élvezik az átmeneti rendelkezések előnyeit, amelyek lehetővé teszik a mennyiségüktől és/vagy veszélyes tulajdonságaiktól (azaz CMR-ek¹⁰ vagy R50/53¹¹) függően megállapított határidőig való regisztrálásukat. Ezeket az eseteket a **2. ábra** mutatja be.

⁸ A REACH rendelet vagy a regisztráció alól mentesülő, illetve a már regisztráltnak tekintett anyagokra vonatkozó további információért lásd az *Útmutató a regisztráláshoz* című dokumentum 2.2.2, 2.2.3 és 2.2.4 szakaszát.

⁹ Lásd az *„Útmutató a regisztráláshoz”* című dokumentum 2.3.1. szakaszát a bevezetett és a nem bevezetett anyagok meghatározásaiért.

¹⁰ A CMR-ek rákkeltőként, mutagénként vagy reprodukciót károsítóként besorolt anyagok (1. vagy 2. kategória) a 67/548/EGK irányelv szerint. (A „67/548/EGK irányelvvvel összhangban besorolt” megjegyzés a CLP-rendelet VI. mellékletében felsorolt, harmonizált osztályozással és címkézéssel rendelkező anyagokra, valamint a regisztráció által besorolt anyagokra vonatkozik).

¹¹ Az R50/53 anyagok a 67/548/EGK irányelvvvel összhangban a vízi élőlényekre nagyon mérgezőként besorolt anyagok, amelyek hosszú távú káros hatásokat okozhatnak a vízi környezetben. A „67/548/EGK irányelvvvel összhangban besorolt” megjegyzés a CLP-rendelet VI. mellékletében felsorolt, harmonizált osztályozással és címkézéssel rendelkező anyagokra, valamint a regisztráció által besorolt anyagokra vonatkozik.



2. ábra: A REACH-rendelet szerinti regisztrálási határidők

Az előzetes regisztráció időszaka 2008. december 1-jén ugyan lezárult, azok a potenciális regisztrálók azonban, akik 2008. december 1-je után első alkalommal gyártanak vagy hoznak be bevezetett anyagot évi egy tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben, ennek ellenére részesülhetnek a regisztrálás átmeneti rendszere (késői előzetes regisztrálás) és a bevezetett anyagokra vonatkozó határidők által nyújtott előnyökből a REACH rendelet 23. cikke és 26. cikkének (6) bekezdésével összhangban.

A késői előzetes regisztrálás határideje a 2018. május 31-ig regisztrálandó anyagoknál 2017. május 31-e volt. Azoknál az anyagoknál, amelyeknél nem végezték el a (késői) előzetes regisztrálást, a lehetséges regisztrálóknak a regisztrálást megelőzően **kérelmet** kell benyújtaniuk az ECHA számára.

Amennyiben egy gyártó vagy importőr nem regisztrál az előírt határidőig, az anyag nem gyártható, illetve nem hozható forgalomba az Unió területén, egészen addig, amíg annak regisztrálására sor nem került. A regisztrált anyagok elvileg szabadon mozoghatnak a belső piacon.

A legalább évi 10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott összes anyagra vonatkozóan kémiai biztonsági értékelést (CSA) kell végezni, és azt a regisztrálási dokumentációban önálló dokumentumként – ún. kémiai biztonsági jelentésként (CSR) – kell rögzíteni.

Benyújtáskor minden regisztrálási dokumentációnak át kell esnie az ECHA által végrehajtott „hiánytalansági ellenőrzésen” annak biztosítása érdekében, hogy a törvény által előírt összes elemet (a szükséges információt és a regisztrálási díjat is beleértve) benyújtották¹². Ez a hiánytalansági ellenőrzés a regisztrálási dokumentáció azon elemeinek a manuális ellenőrzését is jelenti, amelyek automatikusan nem ellenőrizhetők. A manuális ellenőrzés célja, hogy egyenlő versenyfeltételeket biztosítson azon regisztrálók számára, akik a REACH-rendeletben meghatározott egységesen előírt információkat követik, valamint azok számára, akik

¹² A gyakorlatban a dokumentációnak vírus- és XML-formátum-ellenőrzésen, illetve egy ún. „üzleti szabályok szerinti jóváhagyáson” kell átesnie, hogy az ECHA által feldolgozható legyen. További információért tekintse át az ECHA „Regisztrálási és PPORD-dokumentációk létrehozása” című kézikönyvét, amely a <https://echa.europa.eu/hu/manuals> oldalon érhető el.

mentességet élveznek e követelmények alól vagy eltérnek e követelményektől, biztosítva, hogy ez utóbbiak megadják a jogszabály által előírt indokolást. Sikeres ellenőrzés esetén az ECHA regisztrációs számot ad ki¹³. A hiánytalansági ellenőrzés technikai információit bővebben az útmutató 7.1. szakasza ismerteti. Kérjük, tekintse át továbbá a „Tájékoztató a hiánytalanság ellenőrzésekor végzett manuális ellenőrzésről” című dokumentumot a <https://echa.europa.eu/manuals> oldalon.

5. Regisztrációs eljárás

E szakasz célja annak bemutatása, hogy milyen információ szükséges (vagy hagyható el) egy REACH szerinti regisztrációs dokumentáció összeállításakor. A szükséges információ megszerzése érdekében a regisztrálóknak értékelniük és dokumentálniuk kell az anyag különböző tulajdonságait (lásd az 5.1. szakaszt). A REACH VI. mellékletében soroljuk fel azokat az információkat, amelyeket általában minden dokumentációban meg kell adni. Az ún. „egységesen előírt információk” a mennyiségi tartománytól függenek, és a VII–X. melléklet 1. oszlopa részletezi őket. Az ilyen követelmények különös módosítási szabályait az említett mellékletek 2. oszlopa tartalmazza, a XI. melléklet pedig a követelmények általános módosítási szabályait határozza meg (lásd az 5.2. szakaszt). Az útmutató 5.4. szakasza a kémiai biztonsági értékelés fogalmát ismerteti.

Felhívjuk figyelmét, hogy a regisztrálókat a bevezetett és a nem bevezetett anyagokra vonatkozó adatmegosztást illetően is kötelezettségek terhelik. Az adatmegosztási kötelezettségeket 6.1 szakasz mutatja be.

5.1 Az anyagok tulajdonságai

A gyártóknak és az importőröknek információkat kell gyűjteniük az általuk gyártott vagy behozott anyagokról, amelyeket fel kell használniuk az anyagok gyártásából és felhasználásaiból eredő kockázatok értékelése, valamint a kockázatok ellenőrzésének biztosítása céljából. Az összegyűjtött információkat és az elvégzett értékelést dokumentálni kell a regisztrációs dokumentációban, és be kell nyújtani az ECHA-hoz az anyag regisztrálása céljából.

A regisztrálóknak információt kell szereznie az anyag tulajdonságairól. A regisztrációs információs követelmények az anyag mennyiségi tartományától függenek, ahogyan azt a következő szakasz tárgyalja. Fontos szem előtt tartani az adatok meghatározásának célját:

- az anyag azonosító adatainak meghatározása és jellemzése (lásd: *Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez*¹⁴);
- a veszélyes tulajdonságok azonosítása a veszélyek kommunikálásához;
- a veszélyes tulajdonságok azonosítása és számszerűsítése a kockázatfelméréshez;
- az expozíciós értékeléshez szükséges paraméterek beszerzése kockázatfelmérés céljából;

Az anyagok tulajdonságaival kapcsolatos információt az ágazat ezután arra használja, hogy biztosítsa az anyag biztonságos használatát és a regisztrációs dokumentációban való feltüntetését.

A vegyi anyagok veszélyes tulajdonságai az alábbiak szerint osztályozhatók:

¹³ A hiánytalansági ellenőrzéssel kapcsolatos tudnivalókat bővebben az útmutató 7.1. szakasza ismerteti.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>

- a fiziko-kémiai veszélyeket, úgymint robbanékonyság, oxidáló tulajdonságok és tűzveszélyesség, az anyag lényegi fizikai vagy kémiai tulajdonságai okozzák;
- a toxikológiai veszélyek az emberi szervezetre káros vegyi anyagokból származnak; a mérgező hatások lehetnek akutak vagy krónikusak, helyiek vagy szerviek, reverzibilisek vagy irreverzibilisek, származhatnak orális, dermális és inhalációs expozícióból, illetve az anyag toxikokinetikus profilja által befolyásoltak. A specifikus toxikus hatások közé tartoznak a bőrre, szemre és a légzőrendszerre gyakorolt maró hatás és irritáció, a célszervi toxicitás, a rákkeltő hatás, a mutagenitás és a reprodukcióra gyakorolt hatás;
- a környezeti veszélyek az ökológiai rendszerekre, a levegő, a talaj vagy a víz (a talajvizet és az üledéket is beleértve) különböző közegeire vonatkoznak, és ennél fogva a vegyi anyag és bomlástermékei környezeti sorsa által befolyásoltak.

A regisztrációval kapcsolatos információk követelmények teljesítésének különböző módjai vannak, ahogy azt a következő szakaszokban tárgyalni fogják. Más megoldás híján új vizsgálatok elvégzése is szükségessé válhat.

5.2 Információs követelmények

A gyártóknak és az importőröknek a regisztrálás céljából **minden szabadon rendelkezésre álló**¹⁵ információt össze kell gyűjteniük az anyag tulajdonságaival kapcsolatban, a gyártott vagy behozott mennyiségre való tekintet nélkül. Ezeket az információkat rendre össze kell vetni a REACH rendeletben meghatározott, egységesen előírt információkkal,

A REACH rendelet VI–XI. mellékletei részletezik azokat az információkat, amelyeket a „technikai dokumentáció” részeként kell benyújtani a regisztráció során. Ez a szakasz bemutatja az összes¹⁶ regisztrációra vonatkozó tájékoztatási követelményt (VI. melléklet) és a mennyiségi tartománytól függő „egységesen előírt információkat” (VII–X. melléklet)

Megfelelő indokolás mellett azonban ezek az egységesen előírt követelmények alakíthatók (elhagyhatók vagy szigoríthatók) a VII–XI. mellékletben meghatározott kritériumok szerint. Következésképpen **az egyes anyagokra vonatkozó pontos tájékoztatási követelmények úgy a lényegi tulajdonságokról rendelkezésre álló információk, mint a mennyiségi tartomány, a felhasználás és az expozíció függvényében eltérhetnek egymástól.**

Az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez*¹⁷ című dokumentum részletesen elmagyarázza az információgyűjtés és az adat-előállítás folyamatát. Vegye figyelembe, hogy az intermedierek bizonyos típusaira különleges információs követelmények vonatkoznak (lásd az 5.2.2. szakaszt).

5.2.1 Anyagok

A valamennyi regisztrációhoz szükséges általános technikai, kereskedelmi és adminisztratív információkat a REACH rendelet VI. melléklete tartalmazza. A következő kulcsinformációk tartoznak ide:

- 1) a regisztrálóra vonatkozó általános információk;
- 2) az anyag azonosítása;
- 3) az anyag gyártására és felhasználására/felhasználásaira vonatkozó információk;
- 4) az anyag osztályozása és címkézése;

¹⁵ azaz a vállalatoknak minden olyan információt fel kell tüntetniük, amelyek további költségek nélkül elérhetők a számukra.

¹⁶ Az intermedierek bizonyos típusainak kivételével. Lásd később ebben a szakaszban.

¹⁷<https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- 5) biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatás;
- 6) az expozícióra vonatkozó információk az 1–10 tonna mennyiségben regisztrált anyagok tekintetében.

A regisztrálónak biztosítania kell a regisztrálási dokumentációban leírt anyag kémiai azonosítóját. Ezek az alábbiak: az anyag neve, kémiai azonosító adatai (EK-szám, IUPAC-név és CAS-szám stb.), a molekula- és a szerkezeti képlet, illetve az anyag összetétele (tisztasági fok, összetevők, analitikai adatok stb.). Amennyiben technikailag nem lehetséges, vagy tudományosan nem tűnik szükségesnek, tájékoztatást adni az anyag egy vagy több azonosító paraméteréről, ennek okait világosan meg kell jelölni. Az anyagok azonosítására vonatkozó elvekkel kapcsolatos információk az „Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez” (<https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>) című dokumentumban található.

A dokumentációnak minimálisan tartalmaznia kell a VI. melléklet szerinti információkat, továbbá a VII-X. melléklet követelményein alapuló információkat az 1. táblázatnak megfelelően.

1. táblázat: A VII–X. mellékletben szereplő egységesen előírt információk

Anyagkritériumok	Egységesen előírt információk
Nem bevezetett anyagok ≥ 1 tonna/év mennyiségben	VII. melléklet
Bevezetett anyagok ≥ 1 tonna/év mennyiségben, amelyek megfelelnek a III. mellékletben meghatározott egyik vagy mindkét kritériumnak	VII. melléklet
Bevezetett anyagok ≥ 1 tonna/év mennyiségben, amelyek a III. mellékletben meghatározott kritériumok egyikének sem felelnek meg	VII. melléklet, 7. szakasz (az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai)
Anyagok ≥ 10 tonna/év mennyiségben	VII. és VIII. melléklet
Anyagok ≥ 100 tonna/év mennyiségben	VII. és VIII. melléklet szerinti adatok és vizsgálati javaslatok a IX. mellékletben megjelölt információkra
Anyagok $\geq 1\ 000$ tonna/év mennyiségben	VII. és VIII. melléklet szerinti adatok és vizsgálati javaslatok a IX. és X. mellékletben megjelölt információkra

Ha a VII–X. melléklet által egységesen előírt vizsgálatok bármelyikének elvégzése technikailag nem lehetséges, az elhagyható, a technikai dokumentációban közölt, magyarázatul szolgáló indokolással. Bizonyos esetekben az expozíció értékelésére alapozottan a vizsgálat szintén elhagyható, amennyiben kimutatható, hogy nincs expozíció az emberi szervezetekre és a környezetre nézve (ún. „anyaghoz igazított expozíció-központú vizsgálat”)¹⁸.

Abban az esetben, ha a rendelkezésre álló adatok a REACH rendelet szerinti követelmények teljesítése érdekében nem megfelelőek, további vizsgálatok elvégzésére lehet szükség. Meg kell jegyezni, hogy a IX. és X. mellékletben meghatározott tájékoztatási követelmények teljesítéséhez szükséges vizsgálatokat a regisztrálónak a regisztrálás szakaszában nem kell elvégeznie. Ehelyett a regisztrálónak **vizsgálati javaslatot** kell kidolgoznia, amelyet a regisztrálási dokumentációjának tartalmaznia kell.

Fontos hangsúlyozni, hogy **amennyiben az adatok önálló megszerzéséhez állatokon végzett kísérletekre lenne szükség, a meglévő vagy potenciális regisztrálók** ahol csak

¹⁸ A tájékoztatási követelmények kiigazításával kapcsolatos további információkért lásd az „Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentum R2–R5. fejezetét.

lehet, **kötelesek ugyanazon anyag adatait a többi regisztrálójával megosztani, illetve közösen generálni** (lásd az adatmegosztással kapcsolatos 6.1. szakaszt).

Amennyiben az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk megszerzéséhez az anyagokkal folytatott vizsgálatok szükségesek, e vizsgálatokat a 440/2008/EK bizottsági rendeletben és annak módosításaiban megállapított vizsgálati módszerekkel összhangban vagy más, a Bizottság vagy az ECHA által elismert nemzetközi vizsgálati módszerekkel összhangban kell lefolytatni. Az ökotoxikológiai és toxikológiai vizsgálatokat és elemzéseket a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alapelveivel vagy más, az ECHA vagy a Bizottság által azokkal egyenértékűként¹⁹ elismert nemzetközi szabványokkal és a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban kell elvégezni.

A gerinces állatokon végzett kísérletek előtt a regisztrálónak meg kell vizsgálnia az összes releváns és rendelkezésre álló adatforrást, valamint az *in vivo* vizsgálatok kivételével a rendelkezésre álló vizsgálati módszereket a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében. A regisztráló például számos alternatív módszert alkalmazhat, egyebek mellett *in vitro* vagy *in chemico* vizsgálatokat, (Q)SAR-eket (a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti [mennyiségi] összefüggés), csoportosítást vagy keresztivhatkozást, feltéve, hogy az alternatív módszer alkalmazása indokolt. Ezen információforrások mindegyike szintén felhasználható a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésben. Ha az elemzés eredménye indokoltá teszi az állatkísérletre vonatkozó javaslatot, a regisztrálónak egyértelműen fel kell tüntetniük az állatkísérlet indokolását a regisztrálási dokumentációban, az általuk figyelembe vett alternatív módszerek dokumentált elemzését is beleértve.

Vegye figyelembe, hogy a regisztrálási dokumentációnak annak jelzését is magában kell foglalnia, hogy felülvizsgálta-e értékelő a gyártásra és a felhasználásra, az osztályozásra és a címkézésre vonatkozó információkat, az (átfogó) vizsgálati összefoglalásokat, illetve amennyiben követelmény, a kémiai biztonsági jelentést²⁰.

5.2.2 Intermedierként felhasznált anyagok

A REACH értelmezésében egy intermedier szintén „anyag”, azzal a sajátos jellemzővel, hogy kémiai feldolgozás céljából gyártják, és annak során használják fel, vagy alkalmazzák, másik anyaggá való átalakítás céljából. Intermedierek ezért a végleges gyártott anyagban nem lehetnek jelen (kivéve esetleg szennyezőanyagként).

A REACH-rendelet az intermedierek különböző típusait határozza meg²¹:

- 1) nem elkülönített intermedierek;
- 2) elkülönített intermedierek:
 - a) telephelyen (nem szállított) elkülönített intermedierek;
 - b) szállított elkülönített intermedierek.

A nem elkülönített intermedierek mentességet élveznek a REACH hatálya alól. Felhívjuk azonban a figyelmet arra, hogy adott esetben ugyanakkor az anyagnak más tételei más műveletek során, illetve más körülmények között is felhasználásra kerülhetnek, amiből az következik, hogy ez utóbbi tételek nem tekinthetők nem elkülönített intermediereknek. Csak az

¹⁹ Vegye figyelembe, hogy ez idáig egyetlen nemzetközi szabványt sem ismertek el egyenértékűnek.

²⁰ A regisztráló által választott személynek az alábbi területeken kell megfelelő tapasztalattal rendelkeznie:

- a gyártással és a felhasználással kapcsolatos információk;
- az anyag osztályozása és címkézése;
- a VI-X. mellékletben meghatározott tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos (átfogó) vizsgálati összefoglalások; valamint - a kémiai biztonsági jelentés.

²¹ Az intermedierek különböző típusainak pontos meghatározását lásd a REACH 3. cikkének (15) bekezdésében.

anyagoknak azok a mennyiségei mentesülnek a REACH alól, amelyek a felhasználási körülményeik alapján megfelelnek a „nem elkülönített intermedierek” kritériumainak. A fennmaradó mennyiségek tekintetében teljesíteni kell a REACH vonatkozó követelményeit.

A fent említett két elkülönített intermediert illetően lényegesen kevesebb információra van szükség a regisztráláshoz, feltéve, hogy azokat „szigorúan ellenőrzött feltételek” részeként gyártják és használják, máskülönben a szabványos adatszolgáltatási követelmények érvényesek.

Az olvasónak ajánlott áttekinteni az *Útmutató az intermedierekhez*²² című dokumentumot, amely a potenciális regisztrálói számára kíván segítséget nyújtani annak értékeléséhez, hogy a gyártási és felhasználási feltételek teljesítik-e a szigorúan ellenőrzött feltételeknek való minősülés kritériumait.

5.3 A regisztrálási dokumentáció

A regisztrálási dokumentáció a valamely adott anyag regisztrálójá által elektronikusan benyújtott információk halmaza. Két fő részből áll:

- a valamennyi regisztrációköteles anyag esetében mindig megkövetelt **technikai dokumentációból**. A technikai dokumentációban a következőkre vonatkozó információk szerepelhetnek:
 1. a gyártó/importőr megnevezése;
 2. az anyag azonosító adatai,
 3. információt az anyag gyártására és felhasználására vonatkozóan;
 4. az anyag osztályba sorolása és címkézése;
 5. iránymutatás az anyag biztonságos felhasználásához;
 6. az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk vizsgálati összefoglalásai;
 7. szükség esetén az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk átfogó vizsgálati összefoglalásai;
 8. annak jelzése, felülvizsgálta-e értékelő a gyártásra és a felhasználásra, az osztályozásra és a címkézésre vonatkozó információkat, az (átfogó) vizsgálati összefoglalásokat, illetve amennyiben az követelmény, úgy a kémiai biztonsági jelentést;
 9. adott esetben további vizsgálati javaslatok;
 10. az 1 és 10 tonna közötti mennyiségben regisztrált anyagok esetében az expozícióval kapcsolatos információk;
 11. kérés arra vonatkozóan, hogy mely információk tekintendők bizalmasnak, beleértve az indokolást is;
- a regisztráló által évi 10 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetében megkövetelt **kémiai biztonsági jelentés (CSR)**. A kémiai biztonsági jelentés (CSR) a regisztráló által elvégzett kémiai biztonsági értékelés (CSA) dokumentációja (lásd az útmutató 5.4 szakaszát).

A regisztrálóknak lehetőségük van arra, hogy a regisztrálási dokumentáció bizonyos részeit bizalmasként jelöljék meg a REACH 119. cikkének megfelelően (azaz a vállalat nevét, a tisztasági fokot, a szennyeződés és/vagy adalékanyag azonosítóját, az összmennyiségi tartományt, a végpontvizsgálati rekordokat stb.) Az ilyen kérelmeket indoklással kell ellátni, amely tartalmazza, hogy az ilyen információ ECHA weboldalán történő nyilvánosságra hozatala miért lehet hátrányos az igénylő, vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeire. A

²² <https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>

bizalmas kezelés iránti kérelem díjköteles. A bizalmas kezelés iránti kérelem elkészítésével kapcsolatos további technikai információkról a <https://echa.europa.eu/hu/manuals> oldalon elérhető „Nyilvánosságra hozatal és bizalmas kezelés a REACH-rendelet alapján” című ECHA-kézikönyvben olvashat.

5.4 Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelés (CSA) az emberi egészségre és a környezetre jelentett veszélyek és kockázatok felmérésére és annak megállapítására szolgáló eszköz, hogy ezeket hogyan lehet ellenőrizni megfelelő kockázatkezelési intézkedések alkalmazásával. A gyakorlatban a CSA egy iteratív eljárás, ha a kiinduló értékelés azt jelzi, hogy az emberi egészségre és/vagy a környezetre jelentett veszélyek nem kontrolláltak. Az értékelést finomítani lehet további, az anyag tulajdonságaira vonatkozó információ beszerzésével, javítva az expozícióértékelést vagy a kockázatkezelési intézkedéseket. Az értékelés finomításának több, egymást követő körére lehet szükség, mielőtt a kockázatok szabályozottságát biztosítottnak lehet tekinteni.

A CSA elvégzése minden regisztrációköteles, regisztrálónként legalább évi 10 tonna mennyiségű anyag esetében kötelező (kivéve a szigorúan ellenőrzött feltételek mellett gyártott intermediereket). A CSA a következő lépésekből áll:

Veszélyértékelés:

- 1) az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelése;
- 2) fiziko-kémiai veszélyek értékelése;
- 3) a környezet tekintetében fennálló veszély értékelése;
- 4) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) tulajdonságok értékelése;

Az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelésének célja az anyag osztályba sorolásának és címkézésének meghatározása, és azon expozíciós szint definiálása, amely felett az emberek nem lehetnek veszélynek kitéve. Ez az expozíciós szint **származtatott hatásmentes szintként (DNEL)** ismert. A DNEL az az expozíciós szint, amely alatt úgy tekinthető, hogy nem lépnek fel káros hatások (egy adott expozíciós út és expozíciós időtartam esetén). A DNEL-eket általában a toxicitási vizsgálatok eredményeiből származtatják, megfelelő értékelési faktorok használatával. A származtatott DNEL-re vonatkozó további információk az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum R.8.: A dózis (koncentráció) – válasz összefüggés jellemzése az emberi egészség tekintetében* (<https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) című dokumentumban olvashatók. Szintén érdemes áttekinteni a „Hogyan készítsünk IUCLID-ban toxikológiai összefoglalásokat és hogyan kell DNEL-eket származtatni” című gyakorlati útmutatót, amely a <https://echa.europa.eu/hu/practical-guides> oldalon érhető el.

A fiziko-kémiai veszélyek értékelésének célja az anyagok osztályozásának és címkézésének meghatározása, illetve legalább a robbanékonyságból, a gyúlékonyságból és az oxidáló potenciálból adódóan az emberi egészségre potenciálisan gyakorolt hatások értékelése. A fiziko-kémiai tulajdonságok értékeléséről szóló iránymutatás az R.7a. „Végpontspecifikus útmutató” című fejezet R.7.1. „Fiziko-kémiai tulajdonságok” című alfejezetben olvasható, amely az *„Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez”* című dokumentumban található.

A környezet tekintetében fennálló veszély értékelése az anyag besorolásáról és címkézéséről való döntésből áll, valamint a **becsült hatásmentes koncentrációk (PNEC)** előrejelzéséből, amelyek alatt nem várható, hogy káros környezeti hatások lépnek fel bármely környezeti közegben. A származtatott PNEC-re vonatkozó további információ az R.10. A dózis (koncentráció) – válasz összefüggés jellemzése a környezet tekintetében című fejezetben

olvasható, amely az „Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentumban található.

A PBT és vPvB tulajdonságok értékelésének célja annak meghatározása, hogy az anyag megfelel-e a REACH XIII. mellékletében megadott kritériumoknak, és ha igen, akkor az anyag lehetséges kibocsátásainak jellemzése. A PBT/vPvB értékelésével kapcsolatos iránymutatás az „R. 11: A PBT/vPvB értékelése” című fejezetben olvasható, amely az „Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentumban található.

Amennyiben az előző lépések eredményei azt mutatják, hogy az anyag eleget tesz a 14. cikk (4) bekezdésében meghatározott valamely veszélyességi osztály vagy kategória kritériumainak, vagy megállapítható, hogy az PBT vagy vPvB, a CSA-nak a következő kiegészítő lépéseket is tartalmaznia kell:

- expozíciós értékelés:
 - expozíciós forgatókönyv(ek) kidolgozása;
 - az expozíció becslése;
- kockázatjellemezés.

Az **expozíciós értékelés** célja az anyag azon dózisének/koncentrációjának mennyiségi vagy minőségi becslése, amelynek az ember vagy a környezet ki van vagy ki lehet téve. Első lépésként magában foglalja az expozíciós forgatókönyvek („ES”) létrehozását, minden azonosított felhasználásra és az életciklus valamennyi szakaszára, majd másodikként ezek használatát, mint az expozíció becslésének alapját.

Egy expozíciós forgatókönyv feltételek adott sorozata, amelyek leírják, hogy egy anyagot (akár önmagában, mint a szerinti keverékek alkotóelemeiként vagy árucikként) hogyan gyártanak vagy használnak az életciklusa alatt az EU-ban, illetve a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó miként ellenőrzi vagy javasolja ellenőrizni az emberekre és a környezetre gyakorolt expozíciót. Magában kell foglalnia a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket és azon működési feltételeket, amelyek – megfelelően végrehajtva – biztosítják, hogy az anyag használatából származó kockázatok ellenőrzés alatt álljanak.

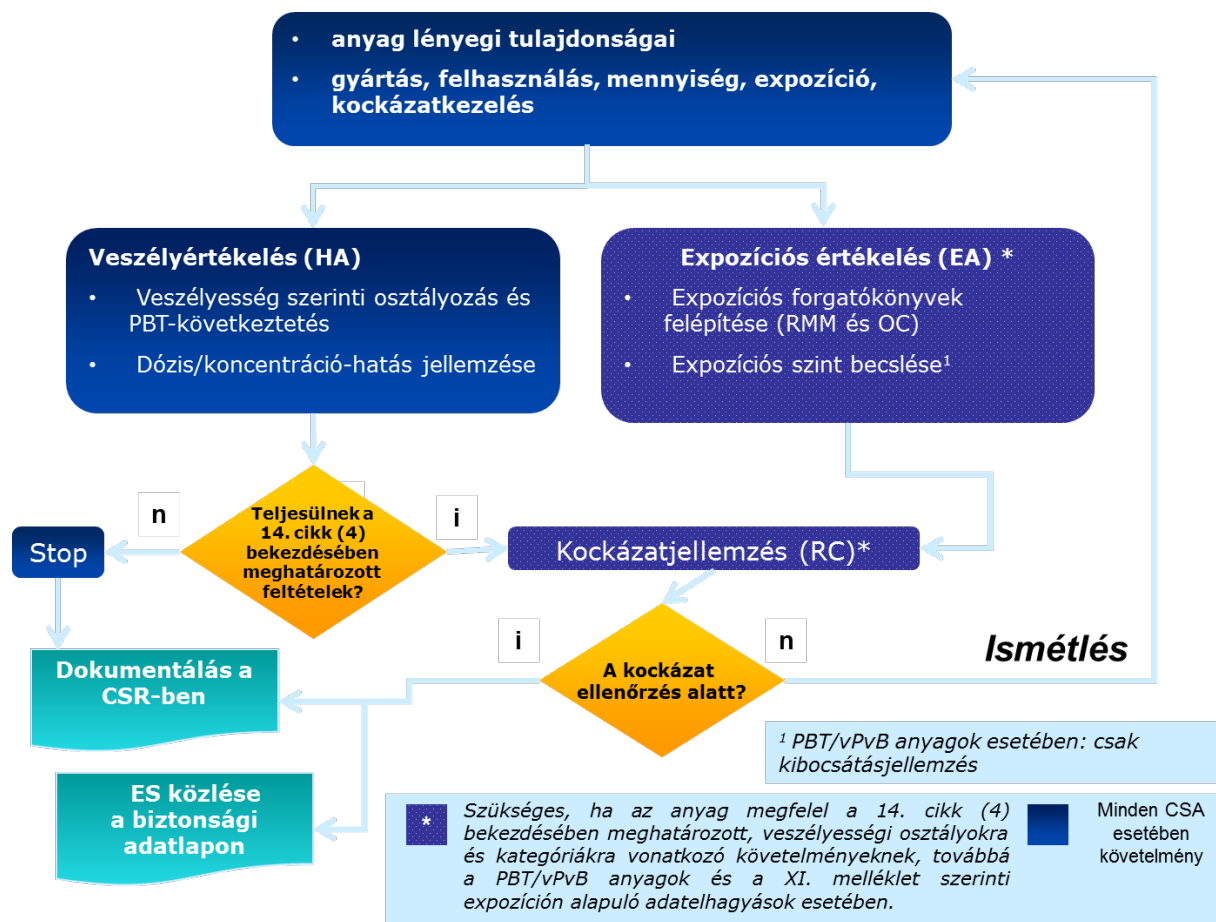
Az expozíciós értékelés alkalmazási körének meghatározásához tekintse át az „Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentum D. részét.

A **kockázatjellemezés** a kémiai biztonsági értékelés utolsó lépése. Ennek során kell meghatározni, hogy ellenőrzöttek-e az anyag gyártása, illetve behozatala és felhasználásai során felmerülő kockázatok. A kockázatjellemezést minden egyes expozíciós forgatókönyvre végrehajtják. Ez magában foglalja a DNEL-eknek az emberekre, illetve a PNEC-eknek a környezetre gyakorolt becsült expozíciós koncentrációkkal való összehasonlítását.

A veszélyes fiziko-kémiai tulajdonságokra irányuló kockázatértékelés egy káros hatás valószínűségének és súlyosságának a megbecsüléséből is áll. Ha a becsült expozíciós szintek a DNEL-ek és a PNEC-k alatt vannak, akkor a kockázatokat kontrolláltnak tekintjük. Ha nem, akkor mindaddig meg kell ismételni a CSA-t, amíg a kockázatokat ellenőrzöttnek nem lehet tekinteni.

A CSA a kémiai biztonsági jelentésben („CSR”) kerül dokumentálásra, amelyet a regisztrációs folyamat részeként a technikai dokumentációval együtt nyújtanak be az ECHA-hoz. A regisztráló a kibővített biztonsági adatlapon (eSDS) keresztül adja át a CSR-ben dokumentált, releváns információt a szállítási lánc további szereplőinek.

A **3. ábra** grafikus áttekintést nyújt a CSA elemeiről:



3. ábra: A kémiai biztonsági értékelés elemei

6. A dokumentáció készítése és benyújtása

E szakasz célja, hogy áttekintést adjon arról, hogyan készül el a regisztrálási dokumentáció (és kik készítik), és hogyan kell benyújtani az ECHA-hoz. Ez a szakasz továbbá röviden a REACH két fő elvét, az adatmegosztást és a regisztrálás ECHA-nak való közös benyújtását is ismerteti. Végül pedig a 6.3. szakasz az ECHA regisztrációhoz biztosított informatikai eszközeit mutatja be röviden.

6.1 Megkeresés, anyaginformációs cserefórumok (SIEF-ek) és adatmegosztás

Az adatmegosztás célja a regisztrálási rendszer hatékonyságának növelése, továbbá a költségek csökkentése, és a gerinceseken végzett vizsgálatok mérséklése. Az állatokon végzett kísérletek megismétlését el kell kerülni, gerinces állatokon végzett kísérletekhez pedig csak végső esetben szabad folyamodni (25. cikk).

Az adatmegosztás elősegítése érdekében a REACH-rendelet valamennyi anyagra vonatkozóan előírja a regisztrálás előtti előzetes regisztrációt vagy megkeresés benyújtását a 26. cikknek megfelelően. Általában véve előzetes regisztrálásnak a bevezetett anyagok, míg megkeresésnek a nem bevezetett és az előzetesen nem regisztrált, bevezetett anyagok esetében van helye.

Nem bevezetett anyagok és/vagy előzetesen nem regisztrált, bevezetett anyagok

A megkeresés benyújtása az a folyamat, amelynek során valamennyi potenciális regisztrálónak érdeklődni kell az ECHA-nál, nyújtott-e be már más a sajátjával egyező anyagra érvényes regisztrálást. Ezzel biztosítható, hogy az érintett felek megosszák az adatokat.

A nem bevezetett és az előzetesen nem regisztrált, bevezetett anyagok esetében mindig tájékozódni kell az anyag regisztrálásának lefolytatása előtt.

A megkeresési dokumentáció átvételét követően az ECHA elvégzi az anyag azonosító adatainak ellenőrzését, hogy azonosítsa ugyanazon anyag meglévő regisztrálóit és a sikeres megkeresés benyújtóit. Az ECHA hozzáférést ad a potenciális regisztrálók számára a szóban forgó anyag meglévő regisztrálóinak és sikeres megkeresést benyújtóinak az elérhetőségeihez. A megkeresésben benyújtott információ alapján az ECHA biztosítja a potenciális regisztrálóknak a számára már benyújtott vagy hozzáférhető, releváns vagy átfogó vizsgálati összefoglalások listáját.

A potenciális regisztrálók szabadon felhasználhatnak bármilyen olyan vizsgálatot, amelyet legalább 12 évvel korábban benyújtottak egy regisztrálás részeként. A 12 évnél nem régebben regisztrált anyagokra vonatkozó vizsgálatoknál²³ biztosítják a kapcsolatfelvétel lehetőségét a két félnek (a potenciális regisztrálónak és a meglévő regisztrálóknak), annak érdekében, hogy megállapodjanak az adatmegosztásról.

A potenciális regisztrálónak gerinces állatokat érintő kísérletekre vonatkozó információ esetében mindenképpen kötelessége a meglévő regisztrálóktól információkat igényelni. A potenciális regisztráló gerinces állatokat nem érintő kísérletekre vonatkozó információ esetében is kérhet információt a meglévő regisztrálóktól.

A potenciális és/vagy meglévő regisztrálóknak mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy megállapodjanak az információ megosztásában, valamint annak biztosítására, hogy az információk megosztásának költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon határozzák meg. Az a kötelezettség, hogy a feleknek mindent meg kell tenni, minden előírt információra vonatkozik, függetlenül attól, hogy az gerinceseken végzett vizsgálatok vagy más, nem gerinces állatokon végzett vizsgálatok adataival vagy a közös adatbenyújtáshoz való csatlakozás feltételeivel kapcsolatos.

A megkeresési dokumentáció előkészítésére az IUCLID-ben kerül sor, és ezt követően a REACH-IT-en keresztül nyújtják be az ECHA-nak. A megkeresés előkészítésével kapcsolatos gyakorlati utasításokat a „Megkeresési dokumentáció előkészítése” című ECHA-kézikönyv tartalmazza, amely a <https://echa.europa.eu/hu/manuals> oldalon érhető el.

Bevezetett anyagok

Annak érdekében, hogy az adatmegosztási rendszer működőképes legyen a bevezetett anyagok regisztrálása tekintetében, a vállalatoknak előzetes regisztrálást kell végezniük (lásd ezen útmutató 4. szakaszát). A nem bevezetett anyagokra vonatkozó, a fentiekben ismertetett általános adatmegosztási elvek a bevezetett anyagoknál is alkalmazhatók.

Ugyanazon előzetesen regisztrált, bevezetett anyag összes potenciális regisztrálója és adattal rendelkező felei az „anyaginformációs cserefórum” (SIEF) résztvevői. Azok a regisztrálók, akik ugyanazt az anyagot már korábban regisztrálták, vagy akiknek az anyaga regisztrálnak²⁴ tekintendő, szintén a SIEF résztvevői közé tartoznak. A SIEF céljai az alábbiak:

- az adatok regisztrálás céljából történő cseréjének megkönnyítése, és ezáltal a vizsgálatok többszörös végrehajtásának elkerülése; valamint
- megállapodás az anyag osztályba sorolásáról és címkézéséről, amennyiben az osztályba sorolás és a címkézés tekintetében véleménykülönbség áll fenn a potenciális regisztrálók között.

²³ Emellett a benyújtás dátumát követő 12. évtől kezdve a 67/548/EGK irányelv keretén belüli megkeresési dokumentációkban már benyújtott adatok is rendelkezésre állnak a regisztrálási célokra.

²⁴ A 67/548/EGK irányelv szerint bejelentett, regisztrálnak tekintett anyagok kivételével.

A regisztrálóknak lehetőségük van az önszerveződésre olyan módon, ahogy azt a legmegfelelőbbnek tartják a REACH szerinti feladataik és kötelezettségeik teljesítése céljából. A SIEF-en belüli együttműködés érdekében alkalmazott szerveződés adott esetben a VII–XI. melléklet szerinti releváns információk közös benyújtásához is felhasználható.

A SIEF szervezésével és a kapcsolódó adatgyűjtési és -megosztási eljárásokkal kapcsolatos gyakorlati információkért látogasson el az alábbi címre az ECHA weboldalán: <https://echa.europa.eu/hu/support/registration/working-together>. Az „Útmutató az adatok megosztásához” című dokumentum (<https://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach>) széleskörű információkat nyújt a SIEF-résztevők jogaival és kötelezettségeivel kapcsolatban.

6.2 Közös benyújtás

Minden regisztráló köteles minden egyes anyag regisztrálási dokumentációját benyújtani. Abban az esetben, ha egynél több vállalat gyártja vagy importálja vagy szándékozik gyártani vagy importálni ugyanazt az anyagot, az összes regisztráló köteles ugyanabban a közös benyújtásban részt venni. A közös benyújtási kötelezettséget mind a bevezetett anyagok, mind a nem bevezetett anyagok regisztrálásánál alkalmazni kell.

A regisztrálóknak közösen kell benyújtaniuk az anyag lényegi tulajdonságaira (tanulmányok és vizsgálati javaslatok, amennyiben rendelkezésre állnak), valamint az osztályozására és címkézésére vonatkozó információkat. A regisztrálók dönthetnek úgy, hogy közösen nyújtják be az anyag biztonságos használatára vonatkozó útmutatást, a kémiai biztonsági jelentést (CSR), valamint annak jelzését, a kémiai biztonsági jelentésre vonatkozóan benyújtott információk melyikét vizsgálta felül egy értékelő (11. cikk).

A közösen benyújtandó információkat a többi regisztráló (az úgynevezett „tagként regisztrálók”) nevében egy vezetőként kinevezett regisztráló nyújtja be. A többi információt a regisztrálóknak önállóan kell benyújtaniuk. Erre csak azt követően van lehetőség, hogy a vezető dokumentációt elfogadták feldolgozásra.

Lehetőség van arra, hogy a közös benyújtás bizonyos részei alól kimaradjanak, de csak abban az esetben, ha a költségek aránytalanok lennének, ha megsértenék az adatok bizalmas kezelését, vagy ha a vezető regisztráció során a vezető regisztrálással szemben véleménykülönbség alakul ki a benyújtandó információk kiválasztását illetően. **A közös benyújtás azonban akkor is szükséges, ha a regisztráló úgy dönt, hogy kimarad bizonyos követelményekből.** A regisztráló továbbra is ugyanezen közös benyújtás része marad, és csak akkor lesz képes benyújtani saját dokumentációját, ha a fő dokumentációt elfogadták feldolgozásra. A regisztráló tehát kimaradhat bizonyos tájékoztatási követelményekből, azonban a közös benyújtásból, mint olyanból, nem. Az adateltérés bejelentésének lehetőségeiről és mechanizmusairól további információkért lásd az *Útmutató az adatok megosztásáról* című dokumentumot.

Az adatok közös benyújtásáról és megosztásáról szóló (EU) 2016/9 végrehajtási rendelet az adatmegosztási és közös adatbenyújtási kötelezettségek eredményes végrehajtása érdekében állapít meg szabályokat.

6.3 A regisztráció számítástechnikai eszközei

A REACH szerinti regisztrálásokat az ECHA által meghatározott információtechnológiai eszközökkel, azaz az IUCLID és az REACH-IT használatával kell elkészíteni és benyújtani. A regisztrálóknak az összes szükséges információt tartalmazó technikai dokumentációt IUCLID formátumban kell elkészítenie, majd elektronikusan benyújtania az ECHA-hoz a REACH-IT-n keresztül. Ha közös benyújtás tagjaként (nem pedig vezető regisztrálóként) kell regisztrálnia, lehetősége lesz közvetlenül a REACH-IT-ben előkészíteni regisztrálási dokumentációját. Ez a lehetőség különösen akkor hasznos, ha még nem jártas az IUCLID használatában.

Továbbá, amennyiben kémiai biztonsági értékelés (CSA) is szükséges, a regisztrálónak össze kell állítania egy kémiai biztonsági jelentést is (CSR), és be kell azt nyújtania az ECHA-hoz a technikai dokumentációval együtt. Az ECHA a CSA-k elkészítéséhez és a CRS-ek generálásához létrehozott egy informatikai eszközt, a Chesart (kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz). A Chesar az egységesen előírt biztonsági értékelés elvégzésére vonatkozó strukturált munkafolyamatot tárja a felhasználó elé az anyag különböző felhasználásai tekintetében. Az eszköz segítséget nyújt az expozíciós értékelés és a kockázatjellemzés tekintetében szükséges információk strukturálásához, amely megkönnyíti az átlátható CSR összeállítását. Az eszköz díjmentesen letölthető a <http://chesar.echa.europa.eu/> weboldaltól.

A vállalatoknak a következő lépéseket kell megtenniük, hogy előkészítsék és benyújtsák regisztrációikat az ECHA-hoz:

- 1) Regisztráljon a REACH-IT-n, hogy létrehozzon a vállalatának egy felhasználói fiókot.

Olvassa el figyelmesen a „REACH és PPORD dokumentációk létrehozása” című kézikönyvet. A kézikönyv a <https://echa.europa.eu/hu/manuals> oldalon érhető el, de megtalálható az IUCLID súgórendszerében is.

- 2) Készítse el a regisztrációt a technikai dokumentáció IUCLID-ben való összeállításával. Fokozottan ajánlott, hogy a regisztrálók a benyújtás előtt ellenőrizzék dokumentációik technikai hiánytalanságát a „hitelesítő segéd beépülő modul” használatával.

Nyújtsa be a regisztrálási dokumentációt az ECHA-nak a REACH-IT-n keresztül.

7. Regisztráció utáni intézkedések az ECHA és a regisztráló részéről

Amint benyújtották a regisztrálási dokumentációt, az ECHA „hiánytalansági ellenőrzést” végez, majd – ha a regisztráció teljes – kiad egy regisztrációs számot.

Vegye figyelembe, hogy a „hiánytalansági ellenőrzés” alapvetően különbözik a regisztrációk „megfelelőség-ellenőrzésétől”. Az ECHA által végzett „megfelelőség-ellenőrzés” és a „vizsgálati javaslatok megvizsgálása”²⁵ jelentik a REACH szerinti „dokumentációértékelési” folyamatok két pillérét. A dokumentációértékelést a sikeres hiánytalansági ellenőrzést követően végzik el, amelynek eredményeként megkövetelhetik, hogy a regisztráló frissítse regisztrálási dokumentációját az ECHA döntésével összhangban (lásd a 7.2. szakaszt). Ettől függetlenül a regisztráló azért is felelős, hogy adott esetben saját maga frissítse regisztrálási dokumentációját lényeges új információkkal.

7.1 Hiánytalansági ellenőrzés

A hiánytalansági ellenőrzés folyamata a következő két jól elkülöníthető alfolyamatból áll:

1) Technikai hiánytalansági ellenőrzés

Ennek a folyamatnak a célja a dokumentáció technikai hiánytalanságának ellenőrzése. Ennek az ellenőrzésnek a legfőbb rendeltetése megbizonyosodni arról, hogy a REACH rendelet szerint előírt összes információ benyújtásra került. Azonban itt még nem történik meg az adatok minőségének vagy megfelelőségének, vagy bármely, vizsgálat elhagyására vonatkozó indokolásnak a tudományos értékelése. Ha az ellenőrzés megghiúsul, a regisztrálót tájékoztatják, ha bármely, a dokumentáció hiánytalanságához szükséges információ hiányzik, a teljessé tett dokumentációt pedig újra be kell nyújtani az ECHA-hoz, egy adott határidőn belül. Fokozottan ajánlott, hogy a regisztrálók a

²⁵ A megfelelőség ellenőrzésével és a vizsgálati javaslatok értékelésével kapcsolatos részletekről az ECHA alábbi hivatkozásokon keresztül elérhető, értékeléssel foglalkozó weboldalain olvashat: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation> és <https://echa.europa.eu/hu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

benyújtás előtt ellenőrizték dokumentációik technikai hiánytalanságát az IUCLID „hitelesítő segéd beépülő modulja” segítségével. Ez az eszköz lehetővé teszi a regisztrálók számára, hogy ellenőrizték a dokumentáció teljességét, **mielőtt** benyújtják az ECHA-nak. A beépülő modult először az anyagadatlapon, majd a végleges dokumentáción ajánlott lefuttatni. A beépülő modul mindkét lépésnél történő használata alapvető fontosságú a szükségtelen hibák és az esetleges elutasítás elkerülése érdekében.

Az ECHA által elvégzett hiánytalanság ellenőrzése magában foglalja az olyan elemek manuális ellenőrzését, amelyeket a „hitelesítő segéd beépülő moduljával” nem lehet automatikusan ellenőrizni. Tartsa szem előtt, hogy dokumentációjának elkészítésekor a regisztrálási dokumentációt nem csak azért készíti, hogy átmenjen a hiánytalansági ellenőrzésen. Annak az anyagra vonatkozó, REACH-rendeletben meghatározott összes információt tartalmaznia kell, ideértve a regisztrált anyag egyértelmű azonosítását, és annak bizonyítására kell törekednie, hogy az anyagot biztonságosan használják fel. Kérjük, tekintse át továbbá a „Tájékoztatás a hiánytalanság ellenőrzésekor végzett manuális ellenőrzésről” című dokumentumot, amely a <https://echa.europa.eu/hu/manuals> oldalon érhető el.

2) Pénzügyi hiánytalansági ellenőrzés

Miután a dokumentáció feldolgozásra elfogadásra került, az ECHA adott esetben kibocsátja a számlát a REACH rendelet szerint. A számlázás lebonyolítása – amely magában foglalja a fizetési határidőt is – a REACH-IT-n keresztül történik. Amennyiben a teljes díjfizetés a fizetési határidőn belül történik, a dokumentáció pénzügyileg teljesnek minősül.

Amint egy dokumentáció technikailag és fizetés tekintetében egyaránt teljesnek minősül (azaz a szükséges információ és a megfelelő díj beérkezett), az ECHA egy regisztrációs számot ad ki.

7.2 A regisztrálási információ naprakészen tartására vonatkozó kötelezettség

A regisztrálási dokumentációban az ECHA részére benyújtott információkat naprakészen kell tartani. A regisztráló felelőssége, hogy szükség esetén frissítse a regisztrálási dokumentációját. Azoknak a helyzeteknek, amelyekben a regisztrálónak regisztrálását frissítenie kell, alapvetően a következő két típusa létezik:

1) Aktualizálás a regisztráló saját kezdeményezésére

A regisztrálóknak az ECHA-hoz minden új, releváns, a regisztrálásukra (például új mennyiségi tartományra, új használatra) vonatkozóan rendelkezésre álló információt **indokolatlan késedelem nélkül** be kell jelenteniük (a 22. cikk (1) bekezdése).

2) Aktualizálás az ECHA vagy a Bizottság határozatának következtében

A regisztrálónak frissítenie kell regisztrálását, amennyiben azt az ECHA-nak, illetve a Bizottságnak az értékelési eljárás során hozott határozata előírja, ugyanakkor adott esetben az engedélyezési és a korlátozási eljárásokkal összhangban hozott határozatok után is. Ezeket a frissítéseket az ECHA által, illetve a bizottsági határozatban megjelölt **határidőn belül** kell benyújtani (a 22. cikk (2) bekezdése).

Vegye figyelembe, hogy az aktualizálás a Díjrendelet (módosított 2008. április 16-i 340/2008/EK bizottsági rendelet) értelmében bizonyos esetekben díjköteles.

Az „Útmutató a regisztráláshoz” 7. szakasza részletesebben bemutatja azokat a különféle helyzeteket, amelyek azt idézik elő, hogy a regisztrálónak frissítenie kell a regisztrálási dokumentációját. A regisztrálási dokumentáció benyújtását követően a regisztrálási dokumentáció benyújtási dátumától számított három héten vagy – a határidőt közvetlenül megelőző két hónapos időszakban benyújtott, bevezetett anyagokra vonatkozó regisztrálások

esetében – a vonatkozó határidőt követő három hónapon belül (lásd a 4. szakaszt) az ECHA-nak el kell végeznie a hiánytalanság ellenőrzését (a 20. cikk (2) bekezdése).

A regisztrálóknak „élő dokumentációként” kell tekinteniük a regisztrálási dokumentációkra, és rendszeresen aktualizálniuk kell minden olyan esetben, ha új információ válik elérhetővé, vagy az adatminőség javításának szükségességére derül fény. Különös figyelmet kell fordítani a regisztrálási dokumentáció következő elemeire: az anyag azonosító adatai, felhasználás, expozíciós információ, az információk követelményekhez való alkalmazkodásra és alternatív módszerek alkalmazására vonatkozó indokolások. Ha jobb információk állnak rendelkezésre az anyagokról, az ECHA és az MSCA-k könnyebben tudják kiválasztani és rangsorolni a szabályozási figyelmet igénylő anyagokat. Ez a regisztrálók számára is előnyös lehet, mivel jobb és átláthatóbb információk révén anyagaikat hátrébb sorolhatják a szabályozási intézkedések tekintetében.

8. Hivatkozások és további információ

Weboldalak:

- ECHA-weboldal: <http://echa.europa.eu/>
- Az ECHA weboldalának Regisztrálás menüpontja: <https://echa.europa.eu/hu/support/registration>
- REACH 2018 segédwebhelyek: <https://echa.europa.eu/hu/reach-2018>
- Az ECHA iránymutatásokat tartalmazó weboldala: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Kérdések és válaszok a REACH-ről az ECHA weboldalán: <https://echa.europa.eu/hu/support/qas-support/qas>
- Az ECHA jogszabályokat tartalmazó weboldala <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach>

Iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció:

- *Útmutató a regisztráláshoz*
- *Útmutató az adatmegosztáshoz*
- *Útmutató az intermedierekhez*
- *Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez*
- *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez*

Informatikai eszközök és műszaki kézikönyvek a regisztráláshoz:

1. Az IUCLID weboldala: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. A REACH-IT weboldala: <https://echa.europa.eu/hu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Műszaki kézikönyvek: <https://echa.europa.eu/manuals>

3. A Chesar weboldala: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU