

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései



**Csak akkor folytathatja a gyártást,
az importot vagy a vegyi anyagok
használatát, ha az anyagot
előzetesen és időben regisztrálta!**

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései

Hivatkozás: ECHA-08-B-01-HU

Dátum: 2008/04/24

Nyelv: HU

Ez a dokumentum a következő 22 nyelven érhető el:

angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén.

Ez a dokumentum az előzetes regisztrálás folyamata fő szempontjainak rövid összefoglalását, valamint a vonatkozó REACH útmutató dokumentumokra való hivatkozásokat tartalmazza.

Ha a dokumentummal kapcsolatban kérdései vagy észrevételei vannak, kérjük, ezeket e-mailben továbbítsa az info@echa.europa.eu címre, a hivatkozási számnak, a kiadás dátumának és a nyelvi változatnak a feltüntetésével.

KINEK SZÓL EZ A DOKUMENTUM?

Ha vállalata anyagokat¹ gyárt az EU-ban vagy anyagot hoz be nem európai uniós országból az Európai Unióba, akkor hasznára válhat ez a dokumentum. Segítségére lehet az Ön REACH szerinti kötelezettségeinek meghatározásában valamint a vegyi anyagokra vonatkozó új európai uniós rendelethez kapcsolódó üzleti kockázatok minimalizálásában.

A REACH a vegyi anyagok regisztrálásának, értékelésének, engedélyezésének és korlátozásának új rendszerét hozza létre. Az előzetes regisztrálás annak a 11 éves folyamatnak az első lépése, amely a jelenleg az EU piacán lévő anyagoknak² az új rendszerbe való átvezetését jelenti. Az anyagoknak a REACH alapján való előzetes regisztrálása 2008. június 1-jén kezdődik és 2008. december 1-jén ér véget.

A becslések szerint körülbelül 30 000 anyagot érintenek a REACH regisztrációs követelményei. Az anyagok regisztrációja a következők lépésekből áll:

- 1) Az anyag veszélyességi tulajdonságainak és biztonságos felhasználása feltételeinek az összeállítása és értékelése;
- 2) A fenti információ benyújtása az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (ECHA); és
- 3) A kapcsolódó regisztrálási díj befizetése.

Ha vállalata a következő tevékenységek valamelyikével foglalkozik, akkor ez a dokumentum fontos az Ön számára:

- Évente legalább 1 tonna anyag (ideértve az elkülönített intermediereket is) gyártása az EU-ban;
- Évente legalább 1 tonna, önmagában (pl. festékanyagok, polimerek) vagy készítményben (pl. bevonatok, kenőanyagok) előforduló anyag behozatala nem európai uniós országból;
- A környezetbe rendeltetésszerűen kibocsátott anyagot tartalmazó árucikkek behozatala, ha az anyag évi egy tonnát vagy azt meghaladó mennyiségben van jelen az adott árucikkekben;

Azok a vállalatok, amelyek az Európai Unión kívül gyártanak anyagot, állítanak elő készítményt vagy termelnek árucikket, nem regisztrálhatnak (előzetesen) anyagot. Kijelölhetnek azonban egy, az Európai Unióban székhellyel rendelkező egyedüli képviselőt³ az EU-ba behozott anyagaik előírt (előzetes) regisztrálásának elvégzésére.

Ez a dokumentum az előzetes regisztrálásra vonatkozó alapvető információkat, valamint az előzetes regisztrálás elvégzéséhez szükséges legfontosabb útmutató dokumentumokat és eszközöket tartalmazza.

¹ Az *anyag, készítmény és árucikk* fogalmának további magyarázata a dokumentum végén, „A legfontosabb tények/Fogalom-meghatározások” részben található.

² 2008 végétől az EGT-tagország Norvégia, Izland és Liechtenstein szintén alkalmazza majd a REACH-et, annak a gyártókra és importőrökre vonatkozó valamennyi következményével együtt.

³ Az *egyedüli képviselő* fogalmának további magyarázata a dokumentum végén, „A legfontosabb tények/Fogalom-meghatározások” részben található.

MILYEN INFORMÁCIÓ SZÜKSÉGES AZ ELŐZETES REGISZTRÁLÁSHOZ?

Az előzetes regisztrálás minden anyag esetében a következő információkat foglalja magában:

- Az anyag IUPAC-név szerinti neve, EINECS, CAS vagy más azonosító kódjai. Megjegyzés:
 - Az importált készítmények esetében a keverékben lévő egyes anyagokat kell előzetesen regisztrálni, nem pedig az importált készítmény egészét;
 - Az árucikkekből rendeltetészerűen kibocsátott anyagokat⁴ kell előzetesen regisztrálni, ill. regisztrálni, nem pedig az árucikkeket;
 - A polimerek mentesülnek az (előzetes) regisztrálás követelménye alól. A polimer létrehozásához használt monomer(ek)e)t és egyéb anyago(ka)t azonban (előzetesen) regisztrálni kell;
- A vállalat neve és a kapcsolattartó neve és címe. Megjegyzés:
 - Ha a vállalat több jogi személyből áll, amelyek ugyanazt az anyagot gyártják az EU-ban vagy importálják az EU-ba, **mindegyik jogi személynek külön-külön kell az előzetes regisztrálást elvégezni**;
 - Kijelölhet egy harmadik felet képviselőként, hogy ő lássa el a képviseletét a többi gyártóval, importőrrel és továbbfelhasználóval folytatott megbeszéléseket magukban foglaló valamennyi eljárás során. Ha nem kívánja hozzáférhetővé tenni az elérhetőségeit a többi előzetesen regisztráló számára, akkor ki kell jelölnie egy harmadik felet képviselőként⁵.
- Az alábbiakban előírt regisztrálási határidő és a mennyiségi tartomány (1–10, 10–100, 100–1000 vagy több mint 1000 tonna évente);
- A többi olyan anyag(ok) IUPAC-neve, amely az előzetesen regisztrált anyagra vonatkozóan lényeges információt tartalmazhat. Így jelölik azt, hogy mely adatok megosztása lehetséges kereszthivatkozással, a molekulaszervezet és biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggésekkel ((Q)SAR) és az anyagok csoportosításával.

MELYEK AZ ELŐZETES REGISZTRÁLÁS ELŐNYEI?

Az előzetes regisztrálás lehetővé teszi a meghosszabbított regisztrációs határidők kihasználását. Az úgynevezett „bevezetett anyagokra”⁶ vonatkozóan a REACH fokozatos regisztrációs határidőket tartalmazó bevezetési rendszert ír elő az anyagok mennyiségi tartományától és veszélyeitől függően:

- 2010. november 30.; vagy
- 2013. május 31.; vagy

⁴ Az *árucikk* fogalmának további magyarázata a dokumentum végén, „A legfontosabb tények/Fogalom meghatározások” részben található.

⁵ A *harmadik fél képviselő* fogalmának további magyarázata a dokumentum végén, „A legfontosabb tények/Fogalom meghatározások” részben található.

⁶ A *létező anyag*, *bevezetett anyag* és a *nem bevezetett anyag* fogalmának további magyarázata a dokumentum végén, a „A legfontosabb tények/Fogalom meghatározások” részben található.

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései

- 2018. május 31.;

A bevezetés alapú megközelítés célja, hogy lehetővé tegye az ipar számára az új rendszerhez való fokozatos igazodást. Közelebbről, az előzetes regisztrálás:

- Lehetővé teszi a bevezetett anyag gyártásának vagy behozatalának a vonatkozó regisztrációs határidőig való folytatását;
- További időt biztosít a rendelkezésre álló adatok gyűjtésének és értékelésének megszervezéséhez, a meglévő adatok megosztásához, valamint a hiányzó információ kollektív megszerzéséhez;
- Alapul szolgál ahhoz, hogy hozzáférhetővé tegyék az anyagokra vonatkozó, meglévő információt – pl. a nem vizsgálati információt, az anyagok közötti kereszthivatkozási adatokat, a vizsgálatokból származó adatokat – azok számára, akiknek a regisztráció céljából van szükségük az információra;
- Biztosítja, hogy ne legyen fennakadás az Önök anyagait felhasználó továbbfelhasználó ellátásában.

Az előzetes regisztrálás díjmentes, és nem jelenti az anyag gyártása vagy behozatala fenntartásának kötelezettségét. Fontos azonban, hogy az előzetes regisztrálást elvégző vállalat 2018. június 1-jéig az anyaginformációs csereforum (Substance Information Exchange Forum, SIEF) részese lesz, és szükség esetén aktívan részt kell vennie a SIEF tevékenységeiben. Emellett anyagaikkal kapcsolatos pénzügyi kötelezettségek is terhelhetik Önt. Az adatmegosztást végző feleknek minden erőfeszítést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy az információ megosztásának költségeit tisztességesen, átláthatóan és megkülönböztetésmentesen határozzák meg. Általában véve ajánlott költségmegosztásról szóló megállapodást még az előtt megkötni, hogy a résztvevők közreadnák a rendelkezésükre álló információkat⁷.

MI TÖRTÉNIK, HA MEGFELEDKEZIK AZ ELŐZETES REGISZTRÁLÁSRÓL?

Amennyiben vállalata elmulasztja az anyag előzetes regisztrálását, nem tudja kihasználni ezeket az átmeneti időszakokat. Ebben az esetben az anyagra vonatkozóan regisztrálási dokumentációt kell benyújtania, mielőtt 2008-at követően folytathatnák az évenkénti legalább 1 tonna gyártását vagy behozatalát.

Ez azt jelentheti, hogy fel kell hagyniuk az anyag gyártásával vagy behozatalával addig, amíg nem kapnak regisztrációs számot az ECHA-tól.

Ahhoz, hogy regisztrációs számot kapjon, a következőket kell tennie:

- Megkeresés intézése az ECHA-hoz annak megállapítása érdekében, hogy ugyanazon anyagra vonatkozóan nyújtottak-e már be regisztrációt vagy megkeresést;
- A kapcsolódó fizikai és kémiai, egészségügyi és környezeti adatok beszerzése⁸ és értékelése, valamint az információ felhasználása a regisztrálási dokumentáció összeállításához;
- A dokumentáció benyújtása és a kapcsolódó díj megfizetése az ECHA-nak.

⁷ Lásd az adatmegosztásra vonatkozó útmutatót (EN)

⁸ Saját vagy olyan, amelynek felhasználására jogosult.

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései

Ne szalasszák el a szűkre szabott, 2008. június 1-jétől december 1-jéig tartó előzetes regisztrálási időszakot. Ez teszi lehetővé, hogy vállalatuk fokozatosan álljon át a REACH-re.

HOGYAN HASZNÁLJÁK FEL AZ ELŐZETES REGISZTRÁLÁSI ADATOKAT?

Az előzetesen regisztrált anyagok listáját 2009. január 1-jéig közzéteszik az ECHA weboldalán. Ez a lista mindegyik anyagra nézve meghatározza az anyag nevét az esetleges EINECS- és CAS-számmal, valamint egyéb azonosító kódokkal együtt, továbbá az elsőként kitűzött regisztrációs határidőt. A lista tartalmazni fogja azoknak a rokon anyagoknak a nevét és egyéb azonosítóit is, amelyekkel az előzetesen regisztráltak rendelkeznek, azaz amelyekre vonatkozóan a rendelkezésre álló információ releváns lehet a kereszthivatkozást, a molekulaszervezet és biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggéseket – (Q)SAR – és/vagy az anyagok csoportosítását felhasználó vizsgálati követelmények elfogadása szempontjából. Az ECHA által közzétett lista nem fed fel az előzetesen regisztráltak kilétét. Ez az információ csupán azok számára látható, akik ugyanazon anyagot regisztrálták előzetesen, és akik kereszthivatkozás céljából regisztráltak előzetesen rokon anyagokat.

Az előzetes regisztrálási információ képezi a SIEF létrehozásának alapját, amely az ugyanazon bevezetett anyagok gyártói és importőrei közötti információmegosztásra, valamint az anyagok osztályozásának és címkézésének a megállapodására szolgál. A SIEF-ben részt vehetnek az anyaggal kapcsolatban információval rendelkező továbbfelhasználók és egyéb érintettek is.

Felhívjuk figyelmét, hogy az egész SIEF-folyamat az iparág felelőssége

Általános szabályként mindegyik bevezetett anyagra vonatkozóan külön SIEF jön létre. A SIEF tagjai a többi lehetséges regisztrálóval létrehozott kapcsolataikat is felhasználhatják, hogy megszervezzék maguk között az „*adatok közös benyújtását*”⁹, amely kötelező. E szerint választható a kémiai biztonsági értékelés elkészítéséhez szükséges bármely adat cseréje, a kémiai biztonsági jelentés kidolgozása és a megegyezés a biztonságos használatra vonatkozó útmutatóról, ami a közös benyújtásnak szintén része lehet.

Azt, hogy több vállalat gyártja-e vagy importálja-e *ugyanazt* az anyagot, egy négy lépésből álló folyamatban¹⁰ állapítják meg:

1. A vállalatoknak meg kell határozniuk azokat a neveket és/vagy azonosító kódokat, amelyek alapján az anyagot előzetesen regisztrálják vagy regisztrálják;
2. Azoknak a vállalatoknak, amelyek anyagukat (anyagaikat) ugyanazon nevek és/vagy azonosító kódok alatt regisztrálták előzetesen, meg kell határozniuk, hogy anyagaik ugyanazok-e a SIEF létrehozása és a közös benyújtás szempontjából;
3. Emellett ellenőrizniük kell azt is, hogy anyagukat más nevek és/vagy azonosító kódok alatt előzetesen regisztrálták-e vagy regisztrálták-e. Ezt a

⁹ Az *adatok közös benyújtása több regisztráló által* fogalmának további magyarázata a dokumentum végén, „A legfontosabb tények/Fogalom meghatározások” részben található.

¹⁰ Lásd Az anyagok REACH szerint való azonosítására és elnevezésére vonatkozó útmutatót (EN) és Az adatmegosztásra vonatkozó útmutatót (EN)

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései

lépést az arról szóló megegyezés zárja le, hogy a különböző vállalatok által előzetesen regisztrált anyagok ugyanazok;

4. Az előző három lépésben részt vevő vállalatok létrehozzák az SIEF-et. Mindegyik SIEF 2018. június 1-jéig működik.

HOGYAN TÖRTÉNIK AZ (ELŐZETESEN) REGISZTRÁLNI KÍVÁNT ANYAGOK AZONOSÍTÁSA?

Az előzetes regisztrálást megelőzően a következő előkészítő lépéseket kell tennie:

1. Az Ön által az EU-ban gyártott és a nem európai uniós országokból importált termékek nyilvántartásának elkészítése;
2. Annak meghatározása, hogy ezek a termékek anyagnak vagy (különböző, regisztrálni kívánt anyagokból álló) készítménynek minősülnek-e, vagy tartalmaznak-e árucikkekből kibocsátott anyagot;
3. Annak meghatározása, hogy ezek az anyagok monomernek, polimernek, intermediernek, termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljából használt anyagnak, a REACH kivételeket felsoroló mellékleteiben (IV. vagy V. melléklet) szereplő anyagnak vagy a REACH szerinti egyéb különleges státusú anyagnak¹¹; minősülnek-e;
4. Az IUPAC-névvel, EINECS-számmal, CAS-számmal vagy más azonosító kódokkal meghatározott anyagok neveire és a laboratóriumi vizsgálatból származó analitikai adatokra (az anyag minőségi és mennyiségi összetétele) vonatkozóan rendelkezésre álló információ összegyűjtése;
5. Az anyagok megnevezése az anyagoknak a REACH alapján való azonosítására és elnevezésére vonatkozó útmutatóval összhangban¹²;
6. Az anyagok bevezetettségi státusának ellenőrzése. A következő kritériumok legalább egyikének megfelelő anyag bevezetett anyagnak minősül¹³:
 - o A Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében (European **IN**ventory of **EX**isting **C**ommercial chemical **S**ubstances, EINECS) felsorolt anyagok;
 - o Az EU-ban (ideértve a csatlakozó országokat 2007. január 1-jén) gyártott, de az EU piacán 1992. június 1-jét követően forgalomba nem hozott anyag;
 - o A „polimernek nem minősülő anyagnak” tekinthető anyag;
7. Az előírt regisztrációs határidő meghatározása az anyag éves tonnamennyiségének, valamint osztályozásának és címkézésének megfelelően.

Fontos: Ha bevezetett anyagot kell regisztrálnia, Ön jogosult az előzetes regisztrálásra, és kihasználhatja a meghosszabbított REACH regisztrációs határidőket.

¹¹ A részletek *A regisztrálásra vonatkozó útmutatóban* (EN) találhatóak.

¹² Lásd *Az anyagoknak a REACH alapján való azonosítására és elnevezésére vonatkozó útmutató* (EN)

¹³ A *létező anyag, bevezetett anyag és a nem bevezetett anyag* fogalmának további magyarázata a dokumentum végén, a „A legfontosabb tények/Fogalommeghatározások” részben található. A részletek *A regisztrálásra vonatkozó útmutatóban* (EN) találhatóak.

HOGYAN TÖRTÉNIK AZ ELŐZETES REGISZTRÁLÁS A GYAKORLATBAN?

Az előzetes regisztrálást elektronikusan, az ECHA weboldalának REACH-IT portálján keresztül kell elvégezni. Fontos azonban, hogy az anyag előzetes regisztrálásának megkezdése előtt a REACH-IT portálon létre kell hozni saját vállalati felhasználói fiókjukat. Az előzetes regisztrálási alkalmazás hozzáférési pontja a weboldal REACH-IT szakaszán található. Miután belépett az előzetes regisztrálási alkalmazás hozzáférési pontjára, speciális oldalakon halad keresztül, ahol az anyag előzetes regisztrálásához a következő két lehetőség közül választhat:

1. **Online előzetes regisztrálás** (2008. június 1-jétől kezdődően), amikor benyújtáskor a szükséges információt anyagonként viszi be a REACH-IT rendszerbe¹⁴;
2. **Az előzetes regisztrálás benyújtása XML-fájlként**, amelyet külön, egy meghatározott elektronikus fájlformátumban hoz létre és tölt fel az online előzetes regisztráláskor. Ez lehetővé teszi, hogy az előírt előzetes regisztrálási információt tartalmazó egy vagy több fájlt egy, ill. több anyagra is benyújtsa.

A következőkhöz már most elkezdheti előkészíteni fájljait:

- Online előzetes regisztrálás: a szükséges adatok manuális összeállítása;
- IUCLID előzetes regisztrálás: az IUCLID 5 előzetes regisztrációs funkciójának használata a benyújtani kívánt XML-fájl létrehozásához¹⁵;
- Előzetes regisztrálás XML formátumban: bármely más informatikai megoldás alkalmazása az előzetes regisztrációs fájlok létrehozásához és a REACH-IT portálon keresztül való benyújtásához. Az XML fájl specifikációi az ECHA weboldalán, az IUCLID 5 szakaszban találhatóak.

Ha csak néhány anyagot kell regisztrálnia, és Ön jelenleg nem használja az IUCLID 5 rendszerét, akkor célszerű lehet a REACH-IT portálján keresztül történő online előzetes regisztrálás. Az IUCLID 5 vagy az XML-fájl használatával való előzetes regisztrálás az olyan vállalatok esetében lehet praktikus, amelyek több vegyi anyagot kívánnak előzetesen regisztrálni, mivel ez a módszer lehetővé teszi több anyag egyetlen fájlban való előzetes regisztrálását. Ennek előfeltétele, hogy az XML-fájlból lévő anyagok rendelkezzenek EINECS-számmal.

VAN-E LEHETŐSÉG AZ ELŐZETES REGISZTRÁLÁSRA 2008. DECEMBER 1-JÉT KÖVETŐEN?

Ha Ön **első alkalommal** gyárt vagy importál legalább 1 tonna mennyiségben bevezetett anyagot, akkor 2008. december 1-jét követően még mindig kihasználhatja a meghosszabbított előzetes regisztrációs határidőket, ha Ön előzetesen regisztrál:

- Legkésőbb hat hónappal azt követően, hogy a gyártás vagy behozatal meghaladta az egytonnás határértéket; és

¹⁴ Lásd a REACH-IT használati útmutatóját (EN).

¹⁵ Lásd az IUCLID 5 oktatóprogramját (EN)

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései

- Legalább 12 hónappal a megfelelő regisztrációs határidő előtt.

Az első alkalommal történő gyártás vagy behozatal a REACH hatálybalépése (2007. június 1.) utáni első alkalmat jelenti.

HOL TALÁLHATÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓ?

Az ECHA weboldala egy pontban biztosít hozzáférést a REACH-re vonatkozó információkhoz:

- A rendeletre vonatkozó általános információ **„A REACH bemutatása”** részben;
- A **„Navigator” eszköz** és szöszedet, amely a REACH szerinti kötelezettségekről ad további tájékoztatást;
- Egy speciális, **előzetes regisztrációs weboldal**, az előzetes regisztrálásra vonatkozó gyakorlati kulcsinformációkkal és az ECHA weboldalának kapcsolódó oldalaira mutató hivatkozásokkal, amelyek a következőket tartalmazzák:
 - Az előzetes regisztrálásra vonatkozó kérdések és válaszok (REACH, IUCLID 5 és REACH-IT);
 - Az előzetes regisztrálással kapcsolatos útmutató dokumentumok, kulcsszavas kereséssel;
 - Használati útmutatók (IUCLID 5 plug-in és REACH-IT);
 - Az IUCLID 5 és a REACH-IT használatával való előzetes regisztrálást bemutató oktatóvideo;
 - Az előzetes regisztrációs plug-in használatát és a fájlokhoz a REACH-IT alkalmazásával való elkészítését bemutató oktató prezentáció.

Ha kérdése van az előzetes regisztrálással kapcsolatban:

- Az országában található **REACH információs szolgálat** tájékoztatást nyújt az Ön szerepéről, kötelezettségeiről és az útmutatókról, továbbá elsődleges kapcsolattartóként is szolgál. A nemzeti információs szolgálat elérhetősége megtalálható az ECHA weboldalán;
- Az **ECHA információs szolgálat**a REACH-IT-re, az IUCLID-re és a regisztrálásra vonatkozó kérdésekkel kapcsolatban nyújt segítséget. Kérdéseit az ECHA weboldalán található információs igénylőlapon teheti fel;
- Az iparági szervezet megfelelő forrása lehet az ágazatspecifikus kérdésekkel kapcsolatos információknak.

A LEGFONTOSABB TÉNYEK ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

Létező anyag, bevezetett anyag, nem bevezetett anyag

Bevezetett anyag (amelyre az átmeneti rendszer vonatkozik) olyan anyag, amely:

- Az EINECS-ben szerepel: A Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékének (**E**uropean **I**nventory of **E**xisting **C**ommercial **C**hemical **S**ubstances, EINECS) teljes és hiánytalan listája az Európai Vegyi anyag-információs Rendszerben (**E**uropean chemical **S**ubstances **I**nformation **S**ystem, ESIS) található. Fontos tudni, hogy bizonyos esetekben egyetlen EINECS-bejegyzés több anyagot is magában foglalhat, illetve több EINECS-bejegyzés egy anyagnak is megfelelhet.

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései

- Az EU-ban (ideértve a csatlakozó országokat 2007. január 1-jén) gyártották, de nem hozták forgalomba az EU piacán 1992. június 1-jét követően. Ezt megrendelőlapok, készletnyilvántartások vagy olyan egyéb dokumentumok alapján kell bizonyítani, amelyek az 1992. május 31-et követő valamely napig nyomon követhetők;
- Ún. „polimernek nem minősülő anyagnak” (no-longer polymer) tekinthető. A polimernek nem minősülő anyagok jegyzéke az ESIS-ben található. Okmánnyal (megrendelőlapokkal, készletnyilvántartásokkal, címkékkel, biztonsági adatlapokkal vagy egyéb olyan dokumentumokkal, amelyek az 1981. szeptember 18. és 1993. október 31. közötti valamely napig visszamenően nyomon követhetők) kell igazolni, hogy az anyagot az adott területen forgalomba hozták és, hogy „polimernek nem minősülő anyagnak” tekintették, annak bizonyítására, hogy az anyag bevezetett anyag.

Az említett kritériumok egyikét sem teljesítő és a REACH hatálya alá tartozó anyagok nem bevezetett anyagok, és nem vonatkoznak rájuk az átmeneti rendszerből származó előnyök.

Anyag, készítmény, árucikk

A REACH koncepciójának alapja az anyag. A legtöbb kötelezettség az önmagukban, készítményekben vagy árucikkekben előforduló anyagokra vonatkozik.

Az anyag olyan természetes állapotban előforduló vagy gyártási folyamatból származó kémiai elemként és ennek vegyületeiként van meghatározva, amely az anyag stabilitásának megőrzéséhez szükséges adalékanyagot és az alkalmazott folyamatból származó szennyezőt is tartalmazhat, de nem tartalmaz olyan oldószert, amely az anyag stabilitásának befolyásolása vagy összetételének megváltoztatása nélkül elkülöníthető.

Két vagy több anyag keverékére a „készítmény” kifejezést alkalmazzuk. Fontos, hogy a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerében (GHS) a „készítmény” helyett a „keverék” kifejezés használatos.

Az árucikkekben lévő anyagok esetében különleges rendszert kell alkalmazni a REACH szerinti regisztráláshoz. A REACH alapján árucikk minden olyan tárgy, amely különleges formát, felületet vagy alakot kapott annak érdekében, hogy meghatározott célra legyen használható (pl. az olyan iparilag előállított termékek, mint az autók, a textíliák, az elektronikus chipek).

A REACH az árucikkekből a felhasználás rendes és ésszerűen előre látható körülményei között rendeltetésszerűen kibocsátott valamennyi anyagra vonatkozóan előírja a rendes előírások szerinti regisztrálást, amennyiben az anyagot gyártónként vagy importőrönként évente legalább 1 tonna mennyiségben gyártják vagy importálják¹⁶.

Az anyagok azonosításának alapjai

Az anyag REACH szerinti meghatározása megegyezik a veszélyes anyagokról szóló irányelv 7. módosításában (a 67/548/EGK irányelvet módosító 92/32/EGK irányelv) jelenleg használt meghatározással. A meghatározás mindkét esetben

¹⁶ Lásd Az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos követelményekre vonatkozó útmutatót (EN)

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései

tűlmutat az egyetlen molekulával meghatározott tiszta kémiai vegyület fogalmán¹⁷.

Az anyag azonosítására vonatkozó megközelítés az anyag típusától függ. Az anyagok két nagy csoportra oszthatók:

1. „Jól meghatározott anyagok”: Meghatározott minőségi és mennyiségi összetételű anyagok, amelyek kielégítően azonosíthatóak a REACH VI. melléklete 2. szakaszának anyagazonosító jellemzői alapján. Az azonosítás és az elnevezés szabályai eltérőek az egy fő (elméletileg $\geq 80\%$) összetevővel rendelkező „jól meghatározott anyagok” és az egynél több (elméletileg mindegyik összetevő $\geq 10\%$ és $< 80\%$) fő összetevővel rendelkező anyagok esetében: az úgynevezett „egy összetevőből álló anyagok” szemben az úgynevezett „több összetevőből álló anyagokkal”.

2. „UVCB-anyagok”: ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok. Ezek az anyagok nem azonosíthatóak elég egyértelműen kizárólag összetételük alapján. További azonosítókat, például a forrásokat vagy a gyártási folyamatokat kell figyelembe venni.

Harmadik fél képviselő

Az adat- és költségmegosztással kapcsolatos bizonyos feladatok ellátására valamennyi gyártó vagy importőr képviselőként harmadik felet jelölhet ki. Ez jellemzően akkor történik, amikor valamely vállalat nem kívánja nyilvánosságra hozni egy adott anyaggal kapcsolatos érdekességét, mivel az gyártási vagy kereskedelmi titkokat fedhet fel a versenytársak előtt. A vállalatoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy az előzetes regisztrálás során megjelölt elérhetőségük az ugyanazon azonosító kód alatt előzetesen regisztrált anyag(ok) valamennyi potenciális regisztrálójára számára hozzáférhetővé válik, valamint minden olyan további anyag potenciális regisztrálójára számára is, amelynél a kereszthivatkozás lehetőségét megjelölték. Amennyiben az ilyen információt bizalmasnak tekinti, képviselőként harmadik fél bevonása lehetséges.

Egyedüli képviselő

Az a Közösségen kívüli székhelyű természetes vagy jogi személy, aki a Közösségbe behozott, önmagában, készítményben vagy árucikkben előforduló anyagot gyárt, **vagy** készítményt, **vagy** árucikket előállít, kölcsönös megállapodással kinevezhet egy, a Közösségben székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személyt, hogy egyedüli képviselőjeként eleget tegyen az importőrökre rótt kötelezettségeknek. Az egyedüli képviselő olyan természetes vagy jogi személy,

- akinek az EU-ban székhelye van; és
- aki megfelelő háttérrel rendelkezik az anyagok gyakorlati kezelésével és az anyagokhoz kapcsolódó információ kezelésével kapcsolatban.

Az egyedüli képviselővel kapcsolatos további információ A Regisztrálásra vonatkozó útmutatóban található¹⁸.

¹⁷ Lásd Az anyagoknak a REACH alapján való azonosítására és elnevezésére vonatkozó útmutató (EN)

¹⁸ Lásd A Regisztrálásra vonatkozó útmutatót (EN)

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései

Adatok közös benyújtása több regisztráló által

Minden gyártó, importőr vagy egyedüli képviselő köteles mindegyik anyagára vonatkozóan (jogi személyenként) regisztrálási kérelmet benyújtani. Amennyiben azonban az anyagot egynél több vállalat gyártja vagy importálja, bizonyos információkat közösen kell benyújtaniuk. Ezt az adatok közös benyújtásának nevezik. A regisztrálóknak közösen kell információt benyújtaniuk az anyag veszélyes tulajdonságaira, osztályozására és címkézésre vonatkozóan, a vizsgálati javaslatot (ha van ilyen), és – amennyiben egyetértenek – közösen nyújthatják be a kémiai biztonsági jelentést és a biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutatást¹⁹.

¹⁹ Lásd Az adatmegosztásra vonatkozó útmutatót (EN)

A KAPCSOLÓDÓ ANYAGOKRA MUTATÓ HIVATKOZÁSOK

REACH-rendelet 1907/2006/EK

REACH útmutató dokumentumok

A regisztrálásra vonatkozó útmutató (angol nyelven)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm

Az adatmegosztásra vonatkozó útmutató (angol nyelven)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm

Az anyagoknak a REACH alapján való azonosítására és elnevezésére vonatkozó útmutató (angol nyelven)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.htm

Az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos követelményekre vonatkozó útmutató (2008. június 1-ig megjelenik)

A REACH-IT használati útmutatója (2008. június 1-ig megjelenik)

Az IUCLID 5 használati útmutatója

<http://ecbwbiu5.jrc.it/>

ECHA-weboldal:

<http://echa.europa.eu>

ECHA ügyfélszolgálat:

http://echa.europa.eu/reach/helpdesk_en.html

ESIS: <http://ecb.jrc.it/esis/>

IUCLID 5: <http://echa.europa.eu/iuclid>

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/reachit>

Előzetes regisztrálás: <http://echa.europa.eu/pre-registration>

REACH útmutatók összefoglalói (létrehozása folyamatban van)

Az előzetes regisztrálás gyakorlati lépései