

# Factsheet

ECHA-11-FS-03-HU

## Az anyagok értékelése

**A REACH-rendelet külön eljárást ír elő az anyagok értékelésére. Az értékelés célja annak megállapítása, hogy a vegyi anyag gyártása vagy felhasználása veszélyt jelent-e az emberi egészségre vagy a környezetre.**

Az anyagok értékelése a REACH szerinti három értékelési eljárás egyike. A másik két értékelési eljárás a vizsgálati javaslatok ellenőrzései és a megfelelőség ellenőrzése, amelyeket együttesen a dokumentáció értékelésének nevezünk.

### MELYEK AZ ANYAGOK ÉRTÉKELÉSÉNEK SAJÁTOS JELLEMZŐI?

Négy fő eltérés van az anyagok és a dokumentáció értékelése között:

1. Az anyagok értékelésére **kockázatalapú aggodalmak következtében kerül sor**. A dokumentáció értékelése során valamennyi vizsgálati javaslatot ellenőrizni kell, míg a megfelelőség ellenőrzése céljából bármely regisztrációs dokumentáció kiválasztható.
2. Ha a dokumentáció értékelése során megállapítják, hogy a regisztrációs dokumentáció nem teljesíti a REACH-rendeletben az adott mennyiségi tartományra vonatkozóan egységesen előírt tájékoztatási követelményeket, az Európai

Vegyianyag-ügynökség (ECHA) határozatot hozhat, amelyben előírja a regisztráló számára a hiányzó információk benyújtását; az anyagok értékelése során ilyen **előírás nem csak a REACH-rendeletben egységesen előírt tájékoztatási követelményekre vonatkozhat**.

3. Az anyagok értékelése **ugyanazon anyag valamennyi regisztrálójának regisztrációs dokumentációjára**, valamint bármely rendelkezésre álló **egyéb információforrásra kiterjed**, míg a dokumentáció értékelése egy adott regisztrációs dokumentációra vonatkozik.
4. **Az anyagok értékelését a tagállamok végzik**, míg a dokumentációkat az ECHA. Az anyagok értékelése során az ECHA koordinációs szerepet tölt be, és kijelöli az értékelő tagállamot.

### MELY ANYAGOKAT ÉRTÉKELIK?

Azon anyagok esetében, amikor elegendő regisztrációs vagy egyéb adat áll rendelkezésre annak megállapításához, hogy fennáll-e valamely kockázat, vagy sem, nem szükséges az anyagok értékelése.

Az anyagok értékelése hasznos lehet olyan **anyagok** esetén, amelyek **feltételezhetően veszélyt jelentenek az emberi egészségre vagy a környezetre**. Ezen anyagok elsőbbségi anyagértékelésre kerülnek, ha kiegészítő információk előírásával

és benyújtásával várható a feltételezett veszély megerősítése vagy megszűnése, és megállapíthatóvá válik, hogy további intézkedésre nincs szükség.

Az **anyagok** kiválasztása és esetleges **elsőbbségi** értékelése kockázatalapú kritériumok alapján történik, amelyek az alábbiakat foglalják magukban:

- **veszélyességre** vonatkozó információ (például az anyag szerkezeti hasonlósága az aggodalomra okot adó ismert anyagokkal vagy a perzisztens és bioakkumulációra hajlamos anyagokkal),
- az emberekkel és a környezettel kapcsolatos **expozícióra** vonatkozó információk,
- **az anyag mennyisége**, beleértve a több regisztráló által benyújtott regisztrálás alapján megállapított összmennyiséget is.

E kritériumokat a későbbiekben a tagállamokkal együttműködésben pontosítják az ECHA pedig közzé teszi.

A tagállamok is javasolhatnak anyagokat egyéb sajátos, megfelelőnek és szükségesnek talált kockázatalapú veszélyek alapján. Ezt követően az elsőbbségi anyagokat a közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) tartalmazza.

## HOGYAN KERÜL ÖSSZEÁLLÍTÁSRA A KÖZÖSSÉGI GÖRDÜLŐ CSELEKVÉSI TERV?

Az első CoRAP-ot az ECHA 2012. február 29-én fogadta el. Hároméves időszakra (2012-2014) terjed ki, és az alábbiakat tartalmazza:

- Az értékelendő **anyagok megnevezése**
- Az anyagokkal kapcsolatos **kezdeti veszély** megjelölése
- Az egyes anyagok **értékeléséért felelős tagállamok megnevezése**.
- Az értékelés **éve**

A terv gördülő jellege azt jelenti, hogy az értékelendő elsőbbségi anyagok listája a terv aktualizálása során módosulhat a második vagy a harmadik évben. A megelőző CoRAP aktualizálásakor a második év listája lesz az első év listája, amely kiegészül az anyagok harmadik évre vonatkozó új listájával. Az eredeti, az első évben a listán szereplő anyagok értékeléseit lezárják, vagy később folytatják, amikor új információk válnak elérhetővé.

## HOGYAN KERÜL AKTUALIZÁLÁSRA A TERV?

A CoRAP az összeállításakor alkalmazott eljárással megegyező módon évente kerül aktualizálásra. Ez több lépésből áll:

5. A regisztrált anyagok halmazából a CoRAP-ba kerülő lehetséges jelölt anyagok **meghatározása** az ECHA és a tagállamok részéről;
6. **A CoRAP előzetes tervezete** - a CoRAP-ba jelölt anyagok elsőbbségi listája, amely az azonosított anyagok szűrésének eredménye;
7. **A CoRAP tervezete**, a tagállamok anyagok értékelésére vonatkozó észrevételeit, megerősítését/ szándéknyilatkozatát követően;
8. A CoRAP tervezetéről **konzultáció a tagállamokkal és a tagállami bizottság véleménye**. A konzultáció eredményeképpen további anyagok vehetők fel a listára, vagy távolíthatók el a listáról. Az ECHA közzéteszi honlapján a CoRAP tervezetet is, annak érdekében, hogy tájékoztassa az érdekelteket az elért eredményekről.
9. Az ECHA **elfogadja és nyilvánosságra hozza a** CoRAP-ot.

A REACH előírja, hogy az ECHA minden évben február 28-ig nyújtsa be a tagállamoknak az aktualizált CoRAP tervezetét. Az ECHA azonban úgy tervezi, hogy az aktualizált CoRAP-ot mindig február végén fogadja el, így annak tervezete már a megelőző év októberében/novemberében benyújtásra kerül. Az első aktualizálásra 2013-ban fog sor kerülni.

## MI TÖRTÉNIK, HA AZ ANYAGOM SZEREPEL A KÖZÖSSÉGI GÖRDÜLŐ CSELEKVÉSI TERVBEN?

Az anyag CoRAP listára történő felvétele önmagában nem jár azonnali jogkövetkezéssel a regisztrálóra nézve, és nem feltétlenül jelenti azt, hogy az anyag kockázatos az emberi egészségre vagy a környezetre.

Az értékelést végző tagállam mérlegeli, hogy szükséges-e kiegészítő információk előírása a potenciális kockázat tisztázása érdekében. Amennyiben arra a megállapításra jut, hogy igen, akkor az adott anyag regisztrálójának címzett, kiegészítő információkra irányuló, jogilag kötelező érvényű felhívás kerül kibocsátásra. Amennyiben az értékelést végző tagállam a rendelkezésre álló információk alapján is meg tudja állapítani a feltételezett kockázatot, akkor nincs szükség kiegészítő információk előírására.

A jogszabály értelmében, valamint a dokumentáció értékeléséhez hasonlóan az értékelési eljárásban közvetlenül érintett regisztrálókkal hivatalos formában egyeztetnek a határozattervezet kidolgozása során a végleges határozathozatát megelőzően.

## MELYEK AZ ÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS SZAKASZAI?

Az értékelési eljárás a CoRAP lista nyilvánosságra hozatalával kezdődik. Az adott évben értékelendő anyagokra vonatkozóan az értékelést végző tagállam számára 12 hónap áll rendelkezésre annak eldöntésére, hogy a veszély tisztázása érdekében szükség van-e kiegészítő információk előírására, valamint az előírás határozattervezet formájában történő kidolgozására.

Miután valamennyi tagállam kidolgozza a határozattervezeteket, az összehangolt megközelítés biztosítása érdekében az ECHA felügyeli a határozattervezeteket valamennyi értékelés alatt álló esetben.

A döntéshozatali eljárás lényegében megegyezik a dokumentációk értékelése esetén előírt eljárással:

- A határozattervezetet először megküldik a regisztráló(k)nak, akik észrevételt tehetnek.

- Ezt követően a határozattervezet megküldik a további tagállamoknak és az ECHA-nak esetleges módosítások céljából.

- Ha a tagállamok és az ECHA nem tesznek módosítási javaslatot, az ECHA a tagállami bizottság közreműködése nélkül a tagállamok részére közölt változat szerint hozza meg a határozatot.

- Ha javaslatokat tettek a határozattervezet módosítására, az ECHA a tagállami bizottsághoz és a regisztrálókhöz továbbítja a határozattervezet, akik észrevételeket tehetnek.

- Ha a tagállami bizottság egyhangú megállapodásra jut, az ECHA ennek megfelelően hozza meg a határozatot.

- Amennyiben a tagállami bizottság nem jut egyhangú megállapodásra, az Európai Bizottság felelős a határozathozatalért.

- A határozat elfogadását követően a regisztrálónak a határozatban előírt határidőn belül a regisztrálási dokumentációja aktualizálásával be kell nyújtania a kért információkat.

Az illetékes tagállam az aktualizált dokumentációban szereplő valamennyi új információt megvizsgálja, és szükség esetén az információk benyújtásától számított 12 hónapon belül kidolgozza a megfelelő új határozatot.

Ha az értékelés határozattervezet nélkül fejeződik be (azaz egyáltalán nincs szükség kiegészítő információra), az értékelést végző tagállamnak erről 12 hónapon belül értesítenie kell az ECHA-t is.

## MI TÖRTÉNIK AZ ANYAGOK ÉRTÉKELÉSÉT KÖVETŐEN?

Számos esetben az anyagok értékelése során várhatóan kiegészítő információk benyújtását írják elő az adott anyag regisztrálójára számára. A regisztrálónak a végleges határozatban megállapított határidőn belül kell benyújtania a kért információkat.

Miután az újonnan benyújtott információkat megvizsgálják, az illetékes tagállam befejezi az értékelést, és megvizsgálja, hogy a szerzett információk szükségesek-e illetve milyen módon használhatók közösségi kockázatkezelési intézkedések céljára. Arra a következtetésre is juthat, hogy a kockázatokat megfelelő ellenőrzés alatt tartják a már alkalmazott intézkedésekkel. Az ECHA tájékoztatja a Bizottságot, a regisztrálókat és a többi tagállamot a levont következtetésekről.

A kiegészítő információk előírásával kapcsolatos határozatok és a tagállamok értékelési jelentései az ECHA honlapján kerülnek közzétételre.

További, értékelést követő intézkedésként a tagállamok az alábbiakról dönthetnek:

- uniós szintű kockázatkezelési intézkedés iránti javaslat tétele (pl. uniós korlátozás, uniós engedélyezés, uniós szinten harmonizált osztályozás és címkézés, munkahelyi expozíciós határértékek, a vízügyi keretirányelv szerinti környezetvédelmi intézkedések) vagy
- nemzeti intézkedés előírása.

Az anyag CoRAP-ba történő felvétele nem vezet közvetlenül a fent említett kockázatkezelési intézkedésekhez. Ennélfogva valamennyi közösségi szintű intézkedés iránti javaslat önálló szabályozási eljárás tárgyát képezi. A REACH- és az osztályozásról, címkézéssel és csomagolásról szóló rendelet szerinti engedélyezés, korlátozás és/vagy harmonizált osztályozás esetén az eljárás valamennyi lényeges szakaszában egyeztetésre kerül sor az érdekelt felekkel, és a döntést az Európai Bizottság az ECHA bizottságainak véleménye alapján hozza meg.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:

Az ECHA weboldalán további információ található az értékeléssel kapcsolatban:

<http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

1907/2006/EK (REACH) rendelet

<http://echa.europa.eu/hu/web/guest/regulations/reach/legislation>

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2012.

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