

# Vegyí anyagok kockázatmenedzsmentje az EU-ban

## REACH

Összeállította: Gruiz Katalin

Az Európai Unióban 2007. júniusától éli, és 2008. júniusában hatályba lép a vegyi anyagok bejelentését, értékelését, korlátozását és engedélyezését szabályozó rendelet.

A vegyi anyagok kockázatmenedzsmentje a vegyi anyagok teljes életciklusát figyelembe veszi a gyártástól a feldolgozáson, a szállításon és a használaton keresztül a hulladékba kerülésig. Bármelyik szakaszában vagyunk az életciklusnak, a vegyi anyagból valamennyi kikerül a környezetbe. A gyártás és feldolgozás közben viszonylag jól kontrollálható a kibocsátás, hiszen a technológia része kell legyen a biztonság maximumon, a kibocsátás minimumon tartása. Bármennyire is a minimumon igyekszünk tartani a kibocsátást, „0” kibocsátás nem létezik. Az anyag párolog, át kell tölteni, adagolni, szétosztani, mindenféle berendezéseken és technológiákon keresztülvinni, ahol érintkezik a környezettel. Akármennyire kicsi is a kibocsátás, az évenként gyártott, feldolgozott tonnák számával szorozva, tetemes lesz a kibocsátott mennyiség. A szállítás és a használat lényegesen kisebb mértékben kontrollálható, a háztartási használat szinte alig, egyes vegyi anyagok pedig, mint pl. a peszticidek és a mosószeres teljes egészében kikerülnek a környezetbe.

A környezetbe kikerült vegyi anyag sorsa elsősorban a vegyi anyag tulajdonságaitól függ, de természetesen a környezet jellemzői is befolyásolják.

A szerves szennyezőanyagok nagy része a talajban a holt szerves anyagokhoz hasonlóan viselkedik, ezért kötődésükre, terjedésükre, sorsukra, hatásaikra az alábbiak jellemzőek: 1. Formáik: gáz- vagy gőzforma, vízben oldott vagy emulgeált és szilárd forma.

A gáz és gőzformájú szennyezőanyag lehet a talajgázban, a talajvízben oldva vagy szorpcióval a szilárd felülethez kötődve.

A folyékony halmazállapotú szennyezőanyagok is előfordulhatnak gőzformában vagy a talajnedvességben illetve a talajvízben oldva, folyadékfilm formájában, a szilárd fázishoz kötődve, vagy különálló fázisként, a talajvíz felületén.

A szilárd fázisú szennyezőanyag szemcseméretétől és fizikai-kémiai tulajdonságaitól függően lehet: a.) talajszemcsékhez keveredve, b.) szilárd szemcsék felületéhez kötve szorpcióval, c.) mátrixba kötődve különféle erővel, akár kovalens kötésekkel is, például a humuszba épülve. A talajszemcsék felületén tehát gázok, gőzök, folyadékok és szilárd szennyezőanyagok egyaránt megkötődhetnek. 2. A szerves szennyezőanyagok a talajban mineralizálódhatnak, belőlük energia termelődik, C, N és P tartalmuk pedig ismét felhasználhatóvá válik. A perzisztens szennyezőanyagok nem bomlanak egyáltalán, vagy csak részlegesen bomlanak le.

- Egyes szerves szennyezőanyagok vagy metabolitjaik beépülnek a biomasszába, a talajmikroorganizmusok sejtjeibe vagy a növények szöveteibe.
- Beépülhetnek a táphumuszba, ahonnan bizonyos feltételek között könnyen mobilizálódhatnak.
- Beépülhetnek a szerkezeti humuszba, ahonnan csak kis valószínűséggel mobilizálódhatnak.
- Fossilizálódhatnak, ezzel véglegesen kikerülhetnek az anyagkörforgalomból.
- Szerves szennyezőanyagok természetes koncentrációcsökkenése során az alábbi *kémiai folyamatok* ismeretesek:

- Hidrolízis során a szerves anyag reakcióba lép a vízzel és alkohol képződik.
- Szubsztitúció során nukleofil ágenssel (anionnal) lép reakcióba a szerves anyag.
- Kometabolizmus: talajmikroorganizmusok enzimrendszerei úgy bontják el a xenobiotikumot, hogy közben nem termelnek belőle energiát.
- Elimináció során a szerves vegyület funkciócsoportjai leszakadnak, majd kettős kötés alakul ki.
- Oxidáció/redukció során elektron transzport valósul meg a reakcióban résztvevő komponensek között.

Biodegradálható szerves szennyezőanyagok természetes koncentrációcsökkenése során a mikrobiológiai folyamatok kerülnek előtérbe. A mikroorganizmusok degradáló képessége és hatékonysága függ a vegyi anyag szerkezetétől, összetételétől, illetve a hozzáférhetőségétől. A jelenlévő mikrobaközösség minősége nagyban befolyásolja a degradáció hatékonyságát. A szerves vegyületnek fizikailag, kémiaiilag diszpergálnak kell lennie vízben azért, hogy a mikrobák számára hozzáférhetőek legyenek. Ezt biotenzidok biztosítják.

- Számos környezeti tényező van hatással a bontás intenzitására, például a hőmérséklet, a tápanyagok a pH, és a redoxviszonyok.
- Az oxigén mennyisége és forrása (levegő, NO<sub>3</sub>, SO<sub>4</sub>, stb.) meghatározza a lélegzésformákat. A vas is szolgálhat elektronakceptorként. A szerves szennyezőanyagok természetes koncentrációcsökkenése során szabad vagy oldott oxigénből 3-4 mg szükséges 1 mg telített szénhidrogén teljes oxidációjához, vagyis a teljes mennyiség CO<sub>2</sub>-dá és vízzé alakításához. Az oxigén bevitele a molekulába oxigenáz enzimek segítségével történik.

A szerves szennyezőanyagok sorsa a növényi tápsók ionjainak sorsával analóg a talajban, ezért kötődésükre, mobilizálódásukra, biológiai felvételükre az alábbiak jellemzőek:

1. Előfordulhatnak atomrácsba, molekularácsba épülve, oxidok és hidroxidok alakjában, ionos formában vagy komplexben.

2. Az atomrácsba (molekularácsba) épült fémforma általában korpuszkuláris szennyezőanyagokban vagy még el nem mállott kőzetekben fordul elő, leggyakrabban a Si, a Fe vagy az Al, esetleg a Ca, Mg vagy a K helyettesítőiként. Innen a mállás során szabadulnak fel, kerülnek ionos formába, és mosódnak be (pl. mélyebb rétegekbe) vagy ki (pl. más környezeti elembe).

3. Az oxidokban és hidroxidokban a Fe és az Al helyettesítőiként fordulnak elő és kőzetek mállásakor, a talaj savanyodásakor mobilizálódnak.

4. Az ionos fémforma lehet a talajvízben vagy a talajnedvességben oldva, vagy a talajkolloidok (agyagásványok, humusz) felületére ionosan kötve, az ionerősségtől függő mértékben kicserélhető formában. A szerves fémkomplexek főleg a humuszanyagokhoz kötve fordulnak elő, mobilisak.

- Az ionos és komplex kötésben lévők mozgékonyak, vízdoldhatóak, kicserélhetőek, biológiailag felvehetőek. Az oxidok és hidroxidokban kötött fémek közepesen, a molekula és atomrácsban lévők nehezen hozzáférhetőek.
- Az egyes fémformák egymásba átalakulhatnak.
- Az egyes fémformák a pH, a redoxpotenciál és a nedvességtartalom függvényében megoszlanak a talaj egyes fázisai között. A szilárd formák kialakulásában fontos szerepe van az adszorpciónak és a kemisorpciónak.

Az akkumulációval együtt járó rezisztencia mechanizmusa lehet:

- a sejtfal komponenseihez való kötődés bioszorpcióval
- extracelluláris komplexképzés (pl. a *Rhizobium sp.* Ö)
- intracelluláris megkötés,

- plazmidfüggő akkumuláció
- periplazmás peptidoglikánhoz kötés.

Tovább bonyolítja a helyzetet a talajban, hogy gyakorlatilag soha sincs egyensúlyi helyzet, részben mert egyes egyensúlyok beállításához évekre sőt évtizedekre van szükség, részint mert állandóan változnak a klimatikus, az éghajlati és a szűkebb környezeti paraméterek. A toxikus fémek a táplálékláncba elsősorban a növényeken keresztül kerülnek. Az adaptációs mechanizmus lehet:

- a rhizoszférában csapja ki, így sem a gyökérben, sem pedig a szárban nem mérhető nagy fém koncentráció (pl. *Epilobium sp.*)
- a gyökérben raktározza, nem szállítja el a szárba (pl. *Elytrigia repens*, *Poa annula*, *Scirpus holoschenus*)
- csak a szárban és a levelekben raktározza el (pl. *Inula viscosa*, *Euphorbia dendroides*, *Arundo dorax*)
- a vakuolumokban immobilizálja
- a sejtfalban immobilizálja
- mind a gyökérben, mind a szárban raktározza a fémeket az anyagcseréjéből kiiktatva (pl. *Cistus salviifolius*, *Helichrysum italicus*).

Az EU felismerte, hogy a vegyi anyagok gyártásából és használatából adódó kockázatokat egy komplex rendszerben kell menedzselni, felmérve és folyamatosan követve a vegyi anyagok gyártott és használt mennyiségeit, az ebből adódó, előrejelezhető környezeti koncentrációt, és a vegyi anyagok ismert és ma még nem ismert káros hatásainak megismerését és a káros hatás mértékének előrejelzését. Amennyiben pontos előrejelzéseket kapunk, akkor – feltéve, hogy a környezetre károsan ható vagy a károsan még nem ható szintek vagy koncentrációk valahogy definiálhatóak – előre beprogramozott döntési és intézkedési rendszerek segítségével tudjuk csökkenteni, illetve egy állandó szinten tartani (nem engedni növekedni) a kockázatot.

Egy sor európai törvény, hatóság, ügynökség, bizottság foglalkozott eddig is a vegyi anyagok, illetve egyes vegyi anyag-csoportok harmonizált kockázatmenedzsmentjével, például az EFSA (= Food Safety Authority) az élelmiszerekkel kapcsolatos vegyi anyagokkal, a DG-SANCO és a DG for Health and Consumer Affairs az emberi egészséggel, a Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work a munkahelyi kockázatokkal, az EMEA (= EU Medicine Agency) a gyógyszerekkel, a Biocide Bizottság a biocidekkel, stb., de átfogó, harmonizált rendszer a mai napig nem született. A REACH bevezetésével lehetőség nyílik erre és az ECHA irányítása alatt meg is fog történni. Az ECHA fogja összefogni és harmonizálni az alábbi tevékenységeket az EU-ban:

- Munkavállalókra vonatkozó jogszabályok
- Fogyasztóvédelmi jogszabályok, ezen belül a kozmetikumok, peszticidek és az élelmiszerek területét
- Környezetvédelmi jogszabályok, beleértve a tisztítószerre vonatkozó jogszabályokat, a vízügyi keretirányelvet, a környezetszennyezés integrált megelőzéséről (IPPC), a hulladékokról, a POP-okról és a biocid termékekről szóló jogszabályokat.
- A gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozást, beleértve az EMEA-t
- Állatjóléti szabályozás, a laboratóriumi kísérletezésre felhasznált állatokra vonatkozó irányelveket

- Új kutatási területeket, mint a QSAR és a vegyi anyagok vizsgálati és tesztelési módszerei, az alternatív vizsgálati módszerek kutatása,
- Fejlesztési együttműködés a fejlődő országokban folyó vegyi anyag használatával kapcsolatban.

A REACH célja és feladata, hogy minden évi 1 tonna fölött gyártott, importált vagy használt, kereskedelmi forgalomba hozott vegyi anyagot regisztráljon Európában, felmérje ezek kockázatát és az eredmény birtokában osztályozza és címkézza a vegyi anyagokat és ha szükséges kockázatcsökkentési intézkedést, pl. korlátozást vagy tiltást rendeljen el.

A REACH rendelet meghatároz bizonyos prioritásokat, mint pl. a MCR anyagok és a PBT és vPvB anyagok kiemelt kezelését. Az anyagok bejelentéséhez szükséges információkat egységesítette, megadta a releváns végpontokat (mutagenitás, toxicitás, bioakkumulatív hajlam, stb.). Nem teljesen világos még, hogy képes-e a rendszer objektíve meghatározni az a kockázati szintet, ami alatt nem kell a vegyi anyaggal foglalkozni. A költséghatékonyság érdekében erre nagy szükség van.

### A REACH rendelet és az ECHA

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, azaz vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása, az EU vegyi anyagokra vonatkozó új rendelete. Az EC No. 1907/2006 rendeletet 2006. decemberében fogadták el és 2007. június 1-én lépett érvénybe. A rendelet értelmében, Helsinkiben megalakult az ECHA, az European Chemicals Agency, vagyis az **Európai Vegyi Anyag Ügynökség** melynek vezetésével 2008. június 1.-étől megindul a REACH működtetése.

A jogszabály legfontosabb rendelkezése az, hogy minden vegyi anyagot, melyet évente 1 tonnánál nagyobb mennyiségben gyártanak vagy importálnak, regisztrálni kell az ECHA-nál. Ha nem történik meg a bejelentés, akkor nem gyárthatják, illetve nem importálhatják. Tehát az egyik alapelv: **ha nincs adat, nincs piac!**

A REACH mellett megmaradnak a szektorspecifikus rendeletek, pl. a kozmetikumokra, detergenszerekre, stb. vonatkozóak.

Nem tartoznak REACH hatálya alá a gyógyszerek és élelmiszeripari vegyi anyagok, ezekre más európai törvények vonatkoznak. A természetes anyagok sem tartoznak REACH hatálya alá, ha nem veszélyesek, és ha nincsenek kémiai módosítva.

A REACH rendelet végrehajtója és közreműködője az ECHA, mely szorosan együttműködik a nemzeti hatóságokkal, minden ország un. Competent Authority-jával (CA), mely Magyarországon az Országos Kémiai Biztonsági Intézet. <http://www.okbi.hu/>

### Az ECHA felépítése, működése

Az ECHA elődje az ECB (= European Chemicals Bureau, a JRC működtetésében), mely minden nála meglévő információt átad ECHA-nak. ECHA induláskor 120, csúcspontban (4-5 éven belül) kb. 500 alkalmazottal fog dolgozni. A REACH bevezetését a RIP Projekt (REACH Implementation Project) keretében valósítja meg. 2008-tól fog üzemszerűen működni, mely anyagi önállóságot is fog jelenteni ECHA számára. Munkáját Bizottságok segítik, melyek független szakértőkből állnak: a Kockázatfelmérési Bizottság (RAC: Risk Assessment Committee), a Tagállami Bizottsága (MSC: Member State Committee) és a Társadalmi-gazdasági Elemzésekkel Foglalkozó Bizottság (SEAC: Socio-economic Committee). A bizottságokon kívül egy Fórum is működik majd.

Az ECHA első körben oktatókat képez, akik a REACH céljait és a vegyi anyagok regisztrálásának módját tanítják majd nemzeti szinten.

Az ECHA létrehozta azt az IT eszközt és infrastruktúrát, mely az összes adatot biztonságosan kezeli és továbbítja. Ez a REACH-IT rendszer. A REACH-IT része lesz a most is létező IUCLID rendszer, melynek újabb változata a REACH-IT alatt fog működni.

A REACH-Help-Net minden európai országot kiszolgál majd, intenzív információcsere és egész Európára kiterjedő együttműködés fogja jellemezni. Az Útmutatók minden nyelvre lefordítva lesznek elérhetőek,

A vegyi anyagokra vonatkozó adatbázis mindenki számára elérhető lesz. Külön információs bázisa lesz a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének, ami akkorra valósul meg, amikor az EU elfogadja az osztályozásról és címkézésről szóló új jogszabályt.

# DÖNTÉSTÁMOGATÓ RENDSZER A REACH HASZNÁLÓINAK

## Milyen esetben érinti Önt a REACH?

1. Ha ön vegyi anyagokat vagy vegyi anyagok keverékét gyártja vagy importálja.
2. Ha ön olyan termékeket (pl. építőanyagokat, járműveket, játékokat, elektronikus berendezéseket, stb.) gyárt vagy importál, melyek SVHC (= Substances of Very High Concern = nagyon kétséges anyagok) anyagokat tartalmaznak vagy bocsátanak ki magukból használat közben.
3. Ha Ön vegyi anyag-feldolgozással vagy formulázással foglalkozik, pl. tisztítószer, festékek, motorolajok, vagy ha ezeket professzionálisan használja.

## Mit kell tennie, ha tevékenysége a REACH hatálya alá tartozik?

- Ha bármilyen vegyi anyagból évi 1 tonnát meghaladó mennyiséget gyárt vagy importál, akkor 2008. június 1. és december 1. között be kell jelenteni az ECHA-nál. Amennyiben elmulasztja ezt a határidőt, tevékenységét be kell szüntetnie, mindaddig, amíg be nem nyújtja a komplett regisztrációs dossziét.
- Ha eleget tett előzetes bejelentési kötelezettségének, akkor tevékenységét továbbfolytathatja és az Ön által gyártott, importált vagy használt vegyi anyag minőségének és mennyiségének függvényében 2010, 2013 vagy 2018-ig regisztrálnia kell.
- Ha Ön mások által forgalmazott vegyi anyagokat használ, akkor felhasználóként biztonsági intézkedéseket kell alkalmaznia, melyeket az Önt ellátó kereskedő az úgynevezett Biztonsági Adatlap (Safety Data Sheet) segítségével tudatja Önnel. Győződjön meg, hogy az Önt ellátó kereskedő vagy gyártó tud az Ön tevékenységéről.
- Ha formulázott vegyi anyagokat vagy bármilyen terméket importál, alaposan nézzen utána, van-e bejelentési kötelezettsége!!

## Hogyan kezdje a munkát, hogyan járjon el?

- Jelöljön ki cégénél egy REACH felelőst!
- Készítsen leltárt minden gyártott, felhasznált, kezelt vagy kereskedelmi forgalomba hozott anyagról és olyan készítményről, termékről, mely vegyi anyagot tartalmaz.
- Ellenőrizze le, hogy az anyagok, illetve használatuk REACH alá tartozik-e, illetve, hogy nincs-e kivéve REACH alól.
- A leltárba vett anyagok esetében egyenként határozza meg, hogy azokkal kapcsolatban Ön vagy cége milyen szerepet tölt be:
  - Gyártó vagy importőr: meghaladja-e a mennyiség az évi 1 tonnát?
  - Termékek előállítója, importőre vagy forgalmazója
  - Vegyi anyag forgalmazó, aki raktároz és elad
  - Vegyi anyag vagy abból készült termék ipari vagy más szakmai felhasználója, például formulázza, hígítja, átcsomagolja, spray formában vagy festéshez használja, stb.
- Gyűjtsön információt és készüljön fel a regisztrációra
- Készítsen naptárat a bejelentési kötelezettségekről.

## Honnan kérhet és kaphat segítséget?

- Az ECHA (European Chemicals Agency) WEB-lapja több nyelven, többek között magyarul is rendelkezésre áll: <http://echa.europa.eu>.
- A WEB-oldalon talál egy Navigátor eszközt, amely segít eligazodni és megtalálni az Önre vonatkozó információkat és teendőket!
- Megtalálja a REACH jogszabály ismertetését,
- Talál útmutatót,
- IT eszközt a REACH-hez.
- FAQ: gyakran feltett kérdésekre adott válaszokat.
- További információt találhat szakmai egyesületek honlapjain és az Országos Kémiai Biztonsági Intézet honlapján: <http://www.okbi.hu/>
- A magyar információs szolgálat a <http://www.okbi.hu/reach/index.html> oldalon érhető el. A REACH Nemzeti Információs Szolgálatot (Helpdesk) a REACH rendelet 124. cikke alapján az Európai Unió minden tagállamának létre kellett hoznia. Feladata, hogy tájékoztassa a gyártókat, importőröket, továbbfelhasználókat és az egyéb érdekelt feleket a rendelet szerinti feladataikkal és kötelezettségeikkel kapcsolatban. A minél teljesebb és sokoldalúbb tájékoztatás érdekében az OKBI honlapot állított fel, ahol letölthető dokumentumokat és a gyakorlati végrehajtást segítő információkat található.

## Előzetes bejelentés (REACH)

- Ha bármilyen vegyi anyagból évi 1 tonnát meghaladó mennyiséget gyárt vagy importál, akkor 2008. június 1. és december 1. között be kell jelenteni az ECHA-nál. Amennyiben elmulasztja ezt a határidőt, tevékenységét be kell szüntetnie, mindaddig, amíg be nem nyújtja a komplett regisztrációs dossziét.
- Ha eleget tett előzetes bejelentési kötelezettségének, akkor tevékenységét továbbfolytathatja és az Ön által gyártott, importált vagy használt vegyi anyag minőségének és mennyiségének függvényében 2010, 2013 vagy 2018-ig regisztrálnia kell.
- Ha Ön mások által forgalmazott vegyi anyagokat használ, akkor felhasználóként biztonsági intézkedéseket kell alkalmaznia, melyeket az Önt ellátó kereskedő az úgynevezett Biztonsági Adatlap (Safety Data Sheet) segítségével tudatja Önnel. Győződjön meg, hogy az Önt ellátó kereskedő vagy gyártó tud az Ön tevékenységéről.
- Ha formulázott vegyi anyagokat vagy bármilyen terméket importál, alaposan nézzen utána, van-e bejelentési kötelezettsége!!

## Bejelentési kötelezettség és határidők

- Évi 1 tonnánál nagyobb mennyiségű CMR (= Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic, azaz karcinogén, mutagén és reprotoxikus), 2010. november 30.
- Évi 100 tonnánál nagyobb mennyiségű, vízi környezetre nagyon toxikus anyag, 2010. november 30.
- Évi 1000 tonnánál nagyobb mennyiségű anyag, 2010. november 30.
- Évi 100 tonnánál nagyobb mennyiségű anyag, 2013. május 31.
- Évi 10 tonnánál nagyobb mennyiségű anyag, 2018. május 31.