

## Göröngyök és kátyúk a REACH útván

Nyolc évvel ezelőtt indult útvára az Európai Unió vegyipari programja, a REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals), de útván előre nem látott nehézségek lépnek fel. Nem egyértelmű, hogy hogyan kezeljük pl. egy konzorciumba (ugyanazt a vegyi anyagot alkalmazó és regisztrációra előkészítő vállalatokból álló csoport) később belépésre jelentkező vállalatokat, és milyen módon változtassák meg emiatt a költségek elosztását. Meglehetősen nagy a zavar a nanoanyagok körül is, sőt abban sincs egység, hogy mely anyagok sorolhatók ezek közé.

*Tárgyszavak: EU; REACH; szabályozás; vegyi anyagok; regisztráció; nanoanyagok.*

### Mi legyen a konzorciumokba később jelentkezőkkel?

A REACH vegyipari program célja, hogy az európai vegyiparban alkalmazott gyakorlatilag valamennyi vegyi anyagot regisztrálják, majd a vállalatok róluk benyújtott adatai (az ún. dosszié) alapján az anyagot értékeljék. A „dossziét” az EU Helsinkiben működő vegyipari ügynökségéhez (ECHA, European Chemicals Agency) kell benyújtani, ahol az értékelés után javaslatot tesznek a vegyi anyag alkalmazásának engedélyezésére, korlátozására vagy esetleges betiltására. *A végső döntést az EU központi szervei hozzák meg.* A munka 2008-ban az ún. előregisztrációval indult meg, amikor a vállalatoknak jelezniük kellett, hogy milyen vegyi anyagokat szándékoznak regisztráltatni.

A törvény a rendkívül bonyolult és sokrétű munka miatt azt ajánlotta, hogy az azonos vegyi anyagot használó vállalatok fogjanak össze, osszák meg maguk között a kérdéses anyagra vonatkozó adatok összegyűjtésének munkáját, közösen készítsék el és nyújtsák be az anyag dossziéját, amivel munkát és költséget takaríthatnak meg. A csoport egyik megválasztott tagja a konzorcium vezetőjeként koordinálja a munkát.

Mivel a konzorciumba az előregisztrálás időszakában nem mindenki akart belépni, egyes vállalatok pedig csak később kezdték az érintett anyagot alkalmazni, előfordul, hogy újabb résztvevők szeretnének a konzorciumhoz csatlakozni. A REACH ezzel kapcsolatban semmiféle eligazítást nem ad. Mivel a konzorcium tagjai az elmúlt években már jelentős munkát végeztek, kisebb-nagyobb kiadásaik is voltak, viták folynak arról, mi legyen a feltétele az új belépők befogadásának, hogy az igazságosan, átláthatóan és diszkriminációmentesen történjék.

Egy új belépő befogadásakor gyakran módosítani kell a konzorcium alapító okiratát, ha az nem tartalmazza ezt a lehetőséget. A munkába ügyvédekkel kell bevonni,

ami különkiadással jár, és ezek elosztásáról is meg kell állapodni. Ha a megállapodások révén a tagoknak visszatérítés jár, ennek kiszámítása és lebonyolítása időt rabló munka, és növeli a konzorcium menedzselésének költségeit. Emiatt számos konzorcium úgy döntött, hogy a 2013-ban végrehajtott elszámolás és visszatérítés után legközelebb csak a REACH program végén, 2018-ban foglalkoznak a végelszámolással. Néhány konzorcium pedig úgy határozott, hogy kisebb – néhány száz eurós – járandóságokat nem térítenek vissza.

## **Mi van akkor, ha egy regisztrálásra jelentkezőnek részletesebb adattárat kell benyújtania egy anyagról, mint amilyent a korábbi regisztrációt vezető vállalattól megköveteltek?**

A korábbi regisztrációt pl. egy olyan vegyi anyagról nyújtották be, amelyet köztes termékként (intermedierként) valahova elszállítják. A későbbi regisztráló azonban évente több tonnás mennyiségben használja fel azt. Ilyenkor háromféle megoldás között lehet választani, de mindegyik esetében meg kell azt vitatni a regisztrálást korábban elvégzett csoport tagjaival.

Az első megoldás, hogy a regisztrálást vezető vállalatnál korszerűsítik a dossziét, azaz a korábbi adattárat kiegészítik azokkal az adatokkal, amelyeket az új jelentkezőtől megkövetelnek. Ebben az esetben előre meg kell határozni, hogy ki fedezi a kiegészítéssel járó további kutatásokat és vizsgálatokat, továbbá azt, hogy a regisztrációt vezető vállalatnak milyen teendői vannak az új regisztráló érdekében.

A második lehetőség, hogy a regisztrációs csoport vezetését átadják az új regisztrálónak. Ebben az esetben a korábbi vezető vállalat kompenzációra jogosult az általa korábban elvégzett munkáért. A helyzetet tovább bonyolíthatja, ha később is lesznek új csatlakozók, akiknek a jogait ugyancsak figyelembe kell venni.

Az első két megoldásnál felmerülő költségviták elkerülhetők, ha az új regisztráló maga készíti el a saját dossziéját, vagy – ha sikerül megállapodnia egy SIEF csoporttal – a csoportot két részre osztja, amelyből az egyikre csak az intermedierre vonatkozó, a másikra a teljes regisztráció érvényes.

## **„Társadalmi munka” a SIEF csoport vezetése?**

Az ECHA ajánlatai között szerepel a *SIEF (Substance Information Exchange Forum, az anyagokról szóló információk cserefóruma) nevű csoportok alakítása*, amelyek saját adataikat ugyanazon anyaggal foglalkozó más SIEF csoportok adataival (és viszont) cserélhetik ki, de meg is vásárolhatják azokat. A vállalatoknál gyakran úgy bízunk meg egy alkalmazottat a SIEF csoport vezetésével, hogy ezért semmiféle plusz járandóságot nem kap, erre vonatkozó kötelezettség ugyanis semmilyen előírásban nem szerepel. Nem lehet csodálkozni azon, hogy az elmúlt nyolc év alatt eléggé csökkent az erre a feladatra vállalkozók száma.

Pedig egy jó SIEF vezető akár költségmegtakarítást is hozhat a vállalatnak. Ha egy vállalat egy vegyi anyagból évente olyan csekély mennyiséget alkalmaz, hogy

2010-ben még nem kellett arról regisztrációs dossziét benyújtania, de a vállalatnak sikerült valamennyi szükséges adatot összegyűjtenie, az fel is ajánlhatja más SIEF tagoknak, amivel saját költségeiket csökkenti.

## **A csoportos munka elutasítása**

Egy konzorcium vezetése időigényes és költséges tevékenység – néha többre kerül, mint a regisztrációs dosszié elkészítéséhez szükséges kutatások és vizsgálatok. Ezért erről egyre több vállalat mond le, különösen az olyanok, amelyeknek csak néhány tonnás tételt vagy egy transzportált intermediert kell regisztráltatniuk. Ez kisebb költséget ró a vállalatra, de nagyobb munkát jelent az ECHA számára, amely eredetileg arra számított, hogy „egy anyag – egy dosszié” lesz, de ma már számos dossziét kell átvizsgálnia ugyanarról az anyagról.

## **Járjon-e könnyítés a kis és közepes vállalatok számára?**

*A kis és közepes vállalatoknak a regisztrációért kevesebbet kell fizetniük az ECHA-nál, ha igazolják, hogy ebbe a csoportba tartoznak. Az ECHA szerint az ilyeneknek a konzorciumban is kisebb terheket kellene vállalniuk. Ha a konzorcium elfogadja ezt a nézetet, még bonyolultabbá válik a költségek szétosztása a tagok között.*

A kedvezményezést sokan kifogásolják. Egyrészt felvetik, hogy ha a kisvállalat megkapja a regisztrációt, ezt követően viszont „magasabb osztályba lép”, pótlólagosan fizet? Egy kisvállalat összességében akkor is kevesebbet fizet, ha csak néhány regisztrálandó anyagból az egyiket nagyobb mennyiségben használja fel, mint egy nagyvállalat, amelynek esetleg több száz kis mennyiségben alkalmazott anyagot kell regisztrálnia. Egyesek a versenyszabályok betartását kérik számon.

Egyszerűbb lenne a költségeket a regisztráció típusa és az ezzel járó adatok mennyisége szerint elosztani. Ha egy vállalat évente 1000 tonnánál több izolált intermediert szállít valahova, ugyanannyi adatot kell megadnia, mint egy évi 10 tonnánál kisebb mennyiségben felhasznált anyag standard regisztrációjakor. Igazságosnak, átláthatónak és diszkriminációmentesnek tűnik, hogy ezért a kétféle típusú regisztrációnak a költségei azonosak legyenek.

## **Káosz a nanoanyagok körül**

Ha az EU-ban egy vállalat nanoanyagokat gyárt, importál vagy forgalmaz, nem csak a REACH szabályainak kell eleget tennie. *Két ágazatban és három tagországban ugyanis kötelezővé teszik ezek regisztrálását.* Ennek a kötelezettségnek a teljesítését nem könnyíti meg, hogy a nanoanyagoknak mindezidáig nincs általánosan és hivatalosan elfogadott definíciója, és a REACH nem tartalmaz keretprogramot az ilyen anyagok regisztrálására.

A Nemzetközi Szabványosítási Szervezet, az ISO definíciója szerint „nanoanyagnak tekintendő minden olyan anyag, amelynek bármelyik külső mérete,

belső szerkezeti eleme vagy felületi struktúrája a nanotartományba esik”. A nanométer a méter milliárdod része,  $1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$ . Nanotartománynak általában az 1–100 nm közötti mérettartományt nevezik. Azoknak az anyagoknak a fizikai és kémiai tulajdonságai, amelyeknek legalább egy mérete ilyen nagyságrendű, nagyon erősen eltérhetnek ugyanezeknek az anyagoknak nagyobb méretű változataitól.

Nanoanyagok a természetben is előfordulnak, legtöbbjüket azonban mesterségesen állítják elő, hogy különleges tulajdonságaikat hasznosítsák. *Egyes szakemberek szerint az ilyen anyagok kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre.* Emiatt az EU-ban több olyan rendelet van, amely korlátozza vagy tiltja ezek alkalmazását az élelmiszerekben, a kozmetikumokban és a növényvédő szerekben.

Mivel ezek legtöbbjében sem pontosítják, hogy mely anyagok tekinthetők nanoanyagoknak, az Európai Bizottság (EB) 2011. október 11-i javaslatában közölt egy definíciót, amely azonban eltér az ISO definíciójától. *Az EB nem kizárólag a nanotartományba eső méret alapján kívánja besorolni az anyagokat, hanem azok koncentrációját is figyelembe veszi.* Azokat az anyagokat, amelyekben a szemcseméret-eloszlás szerint a nanoméretet tartalmazó részecskék aránya 50% alatt van, nem tekintené nanoanyagoknak. Ebben a kérdésben vita támadt az EB és az Európai Parlament (EP) között, az utóbbi – legalábbis az élelmiszeriparban – az 50%-ot 10%-ra csökkentené. A hivatalos definíció ügye emiatt elakadt.

Az új élelmiszertörvény vitáiban irányt mutató és elfogadott kerettörvény hiánya miatt néhány tagországban helyi rendeleteket hoztak, amelyekben bizonyos követelményeket fogalmaztak meg a REACH hatálya alá tartozó vállalatok számára. Ettől még nagyobb lett a bizonytalanság.

Bár nincs határozottan megfogalmazva, de tény, hogy a REACH nem foglalkozik az anyagok méretével, csupán az évente felhasznált tömeggel. De eltekintve a tömegtől (amelynek alapján a legtöbb nanoanyag nem volna regisztrációköteles), az érintettek arra panaszkodnak, hogy a REACH követelményei szerinti adatok a nanoanyagokról egyszerűen nem szerezhetők be, és ez ügyben a hivatalos szerveknek kellene valamit tenniük. A tagországok annak idején nem gondoltak arra, hogy lehetővé tegyék a REACH módosítását vagy előírják a nanoanyagok Európa-szintű regisztrációját. Ezért az egyes országokban saját nemzeti regisztrációt hoztak létre.

Az egyes tagországoknak a REACH szerint semmiféle lehetősége nincs arra, hogy a törvény hatálya alá eső anyagok felhasználását saját hatáskörében tovább szabályozzák. A nanoanyagok nemzeti regisztereit persze a REACH adoptálhatná is, de ennek nem szabad gátolnia a termékek szabad mozgását az EU belső piacán. Bár a tagországok megtilthatják az áru szabad mozgását a közegészség és a környezet védelme érdekében, az ilyen korlátozástól elvárják, hogy indokolt, szükséges és arányos legyen. Ezért nem meglepő, hogy az EB aggodalmát fejezte ki az EU három tagországában a nanoanyagokra vonatkozó szabályozás miatt.

Franciaország – elsőként a tagállamok közül – 2013-ban elrendelte a nanoanyagok regisztrálását. Dániában 2014-ben, Belgiumban 2016. jan. 1-től vált ez kötelezővé. Franciaországban és Belgiumban csak akkor kell regisztrálni, ha a piacra vitt mennyiség nagyobb, mint 100 g/év; Dániában nincs mennyiségi kritérium. Dániában a

szabályozás kiterjed a kereskedelmi forgalomban lévő termékekre, a másik két országban csak a professzionális felhasználókra vonatkozik. A dániai regisztráció a természetes és a gyártás révén keletkezett nanoanyagokra egyaránt érvényes. Franciaországban a vállalatok nem nagyon törődtek a regisztrációval, bár a regisztrálandó anyagok száma meglehetősen nagy. Amióta Franciaország és Belgium a regisztrálásra együttműködési szerződést kötött, a vállalatok büntetésre számíthatnak, ha nem regisztrálják anyagaikat ebben a két országban, különösen Belgiumban, ahol a regisztrációt a piacra kerülés előtt kell megtenni. A másik két országban az utólagos regisztrációt is elfogadják.

Az élelmiszeripar aggodalmait mellett két másik EU szabályzatban is foglalkoznak a nanoanyagokkal, és arra kérik a vállalatokat, hogy gyártmányaikról adjanak kiegészítő adatokat, mielőtt azokat nemzetközi piacokra viszik. A kozmetikai iparon belül külön szekció foglalkozik azzal, hogy hogyan jelöljék meg a nanoanyagot tartalmazó kozmetikumokat. Kétséges esetben ki fogják kérni a Fogyasztók Biztonságáért Felelős Tudományos Bizottság (SCCS, Scientific Committee for Consumer Safety) véleményét. A növényvédő szerekre vonatkozó szabályzás (Biocidal Products Regulation) ugyancsak foglalkozik a nanoanyagokkal. Ha külön nem utalnak rá, egy aktív növényvédő szer nem tartalmazhat nanoanyagot.

Svédországban 2015 végén várható a nemzeti regisztráció elrendelése, és az USA környezetvédelmi hivatala, az EPA (Environmental Protection Agency) is támogatja a nanoanyagok számontartását. Ezért nem kétséges, hogy a nanoanyagok regisztrálásának harmonizálása a következő években egyik kiemelt témája lesz az Európai Uniónak.

Összeállította: Pál Károlyné

Kamtmann, S.: Roles under REACH. REACH demands that competitors work closely together – certain tasks still challenge industry = CHEManager International, 5. sz. 2015. máj. 5. p. 14.

Bochon, A.: Beyond REACH: Nanomaterials in the European Union = CHEManager International, 7–8. sz. 2015. okt. 15. p. 4.

## **Tiltakozás a polimer mikrogyöngyök ellen**

A belga, a holland, az osztrák és a svéd miniszterelnök felszólította az EU-t, tegyen határozott lépéseket annak érdekében, hogy a környezetet ne szennyezzék tovább polimer mikrogyönggyel. Az EU Miniszteri Tanácsának ülésén átnyújtottak egy írásos dokumentumot, amelyben követelik, hogy tiltsák meg az EU-ban a mikrogyöngyöket tartalmazó kozmetikumok és mosószeresek forgalmazását. Egy ilyen tiltás erősítené az EU frontharcos szerepét az innovációban és a „zöld” fejlődésben, egyúttal újabb kutatás-fejlesztési területet jelölne ki az ipar számára.

Pál Károlyné

European Plastics News, 42. k. 2. sz. 2015. p. 9.

[www.quattroplast.hu](http://www.quattroplast.hu)