



Földiné Dr. Polyák Klára

Típusvizsgálatok az új bevezetendő termékre

3	4																	5	6	7	8	9
Li	Be																	B	C	N	O	F
11	12																	13	14	15	16	17
Na	Mg																	Al	Si	P	S	Cl
19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36					
K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe	Co	Ni	Cu	Zn	Ga	Ge	As	Se	Br	Kr					
37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54					
Rb	Sr	Y	Zr	Nb	Mo	Tc	Ru	Rh	Pd	Ag	Cd	In	Sn	Sb	Te	I	Xe					
55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72					
Cs	Ba	La	Ce	Pr	Nd	Pm	Sm	Eu	Gd	Tb	Dy	Ho	Er	Tm	Yb	Lu	Hf					
87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104					
Ra	Ac	Th	Pa	U	Np	Pu	Am	Cm	Bk	Cf	Es	Fm	Mn	Uuh	Uub	Uuq	Uuq					
106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123					
Sg	Rh	Hs	Mt	Ds	Rg	Uhg	Cn	Fl	Mc	Lv	Ts	Og	Uut	Uuq	Uuq	Uuq	Uuq					



A követelménymodul megnevezése:

Vegyipari minőségbiztosítási technikus feladatok

A követelménymodul száma: 2068-06 A tartalomlelem azonosító száma és célcsoportja: SzT-004-50



TÍPUSVIZSGÁLATOK AZ ÚJ BEVEZETENDŐ TERMÉKRE

ESETFELVETÉS – MUNKAHELYZET

A kémia anyagok behálózzák a minden napjainkat. Velünk vannak otthon, a munkahelyen, az utcán, stb. Ezen anyagokkal élünk minden előnyükkel és hátrányukkal együtt. Meg kell tehát tanulnunk kezelésüket, a velük való munkát úgy, hogy ne veszélyeztessük sem az emberi egészséget, ne okozzunk környezeti kárt, vagyis szakszerűen bánjunk velük. "



1. ábra. Kémiai anyagok a házban és a ház körül!

¹ Major Jenő: Veszélyes anyagok, osztályozás, jelölés, előadás, ELTE, TTK, 2009.

"Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete² a vegyi anyagok regisztrációjáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról" tartalmazza azokat a jogszabályi előírásokat, amelyek betartása "az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az önmagukban, készítményekben és árucikkekben lévő anyagok szabad mozgásának biztosítása, a versenyképesség és az innováció javítása mellett." Ezen rendelet XVII. mellékletét 2009. június 22-én módosították az 552/2009/EK rendelettel.

A vegyi anyagok (valamint minden más termék) **forgalomba hozatalának alapvető feltétele a megfelelés-értékelés**, amelynek célja, annak megállapítása, hogy a termék a rá vonatkozó előírásoknak megfelel-e.

A **megfelelés-értékelési eljárásnak a típusvizsgálat** az a része, amelyben egy **független szervezet**, laboratórium, vállalat, szolgáltató, stb. **saját telephelyén megvizsgálja** a termék vagy szolgáltatás **minőségi jellemzőit**, amelyek maradéktalanul tükrözik a vevő meghatározott és elvárt kívánalmait, követelményeit. A típusvizsgálat a minőség-ellenőrzés egyik alapesete, és a következő módon vezethető le.

A mai időben a jogilag nem szabályozott területekhez tartozó termékek (ez az összes termék mintegy 30%-a) gyakorlatilag úgy kerülnek forgalomba, hogy nem történt meg a külső ellenőrzésük. Megfelelésük, megbízhatóságuk, biztonságuk kizárólag a gyártón, ill. a forgalmazón, ezek tisztességén és jóindulatán múlik.

A jogilag szabályozott területen sok esetben elegendő lehet a gyártói megfelelésnyilatkozat, további külső ellenőrzés nem szükséges. Az esetek jelentős részében itt is a gyártón, forgalmazón múlik, igénybe vesz-e megfelelés-értékelő szervezetet vagy sem. Hiszen a gyártó az, aki leginkább meg van győződve arról, hogy terméke megfelelő. A gyártó, mint a termék előállítója, rendelkezik a **termék minőségére (önellenőrzés alapján)** vonatkozó információval és nem tartja szükségesnek egy külső szerv tanúsítványának beszerzését. Ezek a vizsgálatok ugyanis rendszerint igen költségesek is lehetnek, s ennek nincs meg esetleg a fedezete.

A **minőségellenőrzés** valamely egység (termék, stb.) egy vagy több jellemzőjének mérése, szemrevételezése, vizsgálata és az eredmények összehasonlítása az előírt követelményekkel annak érdekében, hogy megállapítsák a megfelelését.

A minőségellenőrzést végezheti

- A **termék előállítója** (általában önellenőrzés, az adott művelet paramétereinek ellenőrzése)
- A **minőségellenőr** (egyes folyamatok felügyelete, ellenőrzése, a beszállított termékek, a végtermék ellenőrzése és minősítése)
- A **megrendelő** (az ellenőrzést végezheti folyamat közben, vagy a végterméken)
- **Független szerv (típusvizsgálat, mintavételes, vagy egyedi vizsgálat a megfelelés tanúsítására)**

² <http://reachcentrum.hu> (2010-07-21)

A **minőségellenőrzés célja** a termékek megfelelőségének vizsgálata. A termék megfelelősége az a tulajdonság, hogy a jellemzők mennyire felelnek meg a vonatkozó jogszabályok (nemzeti, szakmai, vállalati szabványok), szerződések, ellenőrzési utasítások, dokumentációk követelményeinek.

SZAKMAI INFORMÁCIÓTARTALOM

A TERMÉK MEGFELELŐSÉGE ÉS ANNAK VIZSGÁLATA³

1. Termékbiztonság, termékfelelősség

A **minőség** a követelményeknek való megfelelőség mértéke. Ezen követelmények egyike a **termékbiztonság**, – a vegyipari termékeknél különösen fontos – a nem megfelelő termékek forgalomba kerülésének megakadályozására szolgáló követelmény rendszer. A **piacfelügyelet** pedig eszköz a termék-biztonsági követelmények betartásának kikényszerítésére.

A **minőségellenőrzés célja a termékek megfelelőségének vizsgálata**, vagyis vizsgálni mindazon a paramétereket, amelyek alapján egyértelműen következtetni lehet a termékkel szembeni kívánalmak teljesülésére, megfelelőségére.

A **termék megfelelősége** az a tulajdonság, hogy a jellemzők mennyire felelnek meg a vonatkozó jogszabályok (nemzeti, szakmai, vállalati szabványok), szerződések, ellenőrzési utasítások, dokumentációk követelményeinek. Ezen követelmények egyike a termékbiztonság.

A **termékbiztonság** azt jelenti, hogy nem hozható forgalomba olyan termék, amely veszélyezteti a fogyasztók, felhasználók életét, egészségét, vagyoni biztonságát, a környezetet. Valamely termék hibásnak tekinthető, ha nem nyújtja a megfelelő biztonságot, amely elvárható, főleg

- A termék rendeltetésére
- Ésszerű használatára
- A termékkel kapcsolatos tájékoztatásra
- A termék forgalomba hozatalának időpontjára
- A tudomány és a technika mai állására vonatkozóan

A biztonságos terméket meghatározza a jogszabály, szabvány, műszaki előírás, mérnöki gyakorlat. Biztonságot befolyásolja: a tervezés, a gyártás, az összetétel, a csomagolás, a használati-kezelési utasítás, a figyelmeztetések, a jelölések.

³ Gutassy A.: Minőség, termékbiztonság, piacfelügyelet, Minőség és Megbízhatóság, 3, 124 (2010) (2010-07-21)

A magyar jogrendben a vegyi anyagok forgalomba hozatalának szabályozása alapvetően a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvénnyel valósul meg (a kémiai biztonságról szóló), amit végrehajtási rendeletek egészítenek ki. A törvény keretei között kapott helyet a biocid termékek szabályozása is. Egyes további ágazatokra vonatkozó, környezeti szempontból is kiemelten fontos szabályozás a növényvédő szerekéről, mosószerekről szóló rendelkezésekkel valósulnak meg.

Az utóbbi években kiadott európai rendelkezések (REACH, CLP rendelet) miatt a magyar jogszabályok körében igen jelentős változtatásokat kellett végrehajtani. Nevezetesen több jogszabályt részben vagy teljesen vissza kellett vonni (dereguláció) abból az okból, hogy az Európai Közösségben rendelettel közreadott szabályok, amelyek magyar nyelven is megjelentek és közvetlenül alkalmazandóak nálunk is, ne legyenek más jogszabályban megismételve.

A kémiai biztonság szabályozására jelenleg három rendelkezés van hatályban:

- A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény és végrehajtási utasításai
- 552/2009 EK 2007. június 1.-től a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló rendelet,
- 2009. január 20.-án életbe lépett GHS/CLP rendelet

1.1. 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról, és végrehajtási rendeletei⁴

A törvény a veszélyes anyagok életciklusához kapcsolódó tevékenységeket szabályozza, és I.–IX. fejezetekből áll. A törvény alapján a veszélyes anyagok osztályozása veszélyességük alapján a következő tulajdonságok figyelembe vételével történik:

- Fizikai-kémiai tulajdonságok
- Mérgező/toxikológiai tulajdonságok
- Környezetkárosító hatások

1.1.1. A fizikai-kémiai tulajdonságok

- Robbanó
- Oxidáló,
- Fokozottan tűzveszélyes
- Tűzveszélyes
- Kismértékben tűzveszélyes

1.1.2. Mérgező /toxikológiai tulajdonságok

- Nagyon mérgező
- Mérgező

⁴ <http://www.tpk.org.hu> (Raffai Mária: A kémiai biztonság szabályozása, előadás, Tihany, 2010. március 11.) (2010-07-22)

- Ártalmas
- Maró (korrózív)
- Irritáló / izgató
- Túlérzékenységet okozó
- Karcinogén
- Mutagén
- Reprodukciót és utódok fejlődését károsító

1.1.3. Környezetre veszélyes

- Környezetkárosító anyagok és készítmények

1.1.4. Biztonsági adatlap

A kémiai anyagok biztonsági adatlappal hozhatók forgalomba. A biztonsági adatlapok tartalmát szabályozza 2000. évi XXV. Törvény, azonban a REACH 2007. június 1.-én életbe lépett és ezzel együtt változások is történtek. A biztonsági adatlap tartalmi követelménye a régihez képest lényegében nem változtak, azonban a formai előírások igen, hiszen a 2. és 3. pont (a veszélyek azonosítása; illetve az összetétel/tájékoztató az alkotórészekről) felcserélődött, Ezenkívül pluszként a kapcsolattartó személy e-mail címét is meg kell adni. Ezek a formai változtatások új adatlapok készítését igényelnék, ami rendkívüli idő- és költségráfordítást igényel. Az aránytalanul magas költségeket úgy lehetett elkerülni, ha az illetékes hatóság rugalmasan kezeli a problémát, megállapodott az iparral, hogy a biztonsági adatlapokon a formai változásokat a vállalkozások a regisztrációval egy időben hajtják végre, amikor az érdemi változtatások és a plusz információk is bekerülnek a biztonsági adatlapba. Ennek megfelelően a biztonsági adatlapnak a következőket kell tartalmaznia:

- Az anyag/készítmény neve, a gyártó /forgalmazó elérhetősége
- Veszélyesség szerinti besorolás (piktogram, veszélyjel, H (R helyett) és P (S helyett) mondatok)
- Összetétel
- Elsősegélynyújtás
- Tűzveszélyesség, tűzoltás
- Intézkedés baleset esetén
- Kezelés és tárolás
- Az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés feltételei
- Fizikai, kémiai jellemzők
- Stabilitás és reakciókészség
- Toxikológiai információk
- Ökotoxikológiai adatok
- hulladékkezelés, ártalmatlanítás
- Szállításra vonatkozó előírások
- Szabályozási információk
- Egyéb

Biztonsági adatlapot a gyártó, vagy az importáló készíti, a szállítói lánc tagjai részére. Biztonsági adatlap akkor szükséges, ha az anyag:

- Veszélyes anyagnak van besorolva
- Ha perzisztens, bioakkumulatív, mérgező, vagy nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív
- Ha az anyagra közösségi munkahelyi expozíciós határértéket állapítottak meg

Példaként az alábbiakban bemutatunk a 2000. évi XXV. törvény (a kémiai biztonságról szóló) alapján készült biztonsági adatlapot.

1. A termék és a vállalat neve:

A termék adatai

Kereskedelmi neve: Szuperfoszfát

Gyártó / szállító cég:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

YYYYYYYYYYYYYY

VVVVVVVVVVVVVVVV 10

BBBBBBbbb

Tel.: 00 0000000000

Tel.: 00 0000000000

XXXXXXXXXX

XXXXXXXX

AAAAAAAAAA

AAAAAAA

Tel.: 0000000

Tel.: 00000000000000

Információ:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX Vegyiművek / termékbiztonsági részleg -

Termékbiztonsági Osztály Tel.: 00000000000000000000

Baleseti információ: XXXXXXXXXXXXXXX Vegyiművek

H-0000 Város, Utca u. 22. Tel.: 000000000000

2. Összetétel/Információ az alkotórészekről

Kémiai jellemzők:

Megnevezés: Szuperfoszfát: foszfor hatóanyag + adalékanyag.

Veszélyes alkotórészek: Nincsenek.

3. Lehetséges veszélyek:

Veszély megnevezése: nincs.

Különleges veszély emberre, környezetre: nincs.

Besorolási rendszer:

A besorolás az aktuális EU szabályoknak megfelelően, a szakirodalom, és a cég adataival kiegészítve.

4. Elsősegélynyújtás:

Általános szabályok

A termékkel bepiszkolódott ruhaneműt haladéktalanul el kell távolítani.

Belégzés: Friss levegőre kell menni, panasz esetén orvoshoz kell fordulni.

Bőrön: A termék általában nem bőrizgató hatású.

Szemen: Néhány percen át folyóvízben mossa ki a szemet. Tartósan jelentkező panasz esetén forduljon orvoshoz.

Lenyelés esetén: Tartósan jelentkező panasz esetén forduljon orvoshoz.

5. Tűzvédelmi intézkedések:

Megfelelő oltóanyag: A tűz oltására vonatkozó intézkedéseket a környezethez kell igazítani.

Különleges védőfelszerelés: nem szükséges.

6. Intézkedések kiömlés esetén:

Emberre vonatkozó védelmi intézkedések: nem szükségesek.

Környezetvédelmi intézkedések: Gondoskodjon róla, hogy a vízfolyások, talajvíz, csatornák ne szennyeződjenek.

Tisztítási, takarítási intézkedések: Mechanikusan kell eltávolítani.

Egyéb információ: nem szabadul fel közben semmilyen káros anyag.

7. Kezelése és tárolása:

Kezelése: Nem igényel semmilyen különösebb intézkedést.

Tűz- és robbanásveszély megelőzésére: nem szükségesek különleges intézkedések.

Tárolása: A tárolás követelményei raktárakban vagy tárolókban: nincs semmilyen különleges követelmény.

Az együtt tárolás szabályai: gyúlékony anyagoktól távol tárolandó.

A tárolás feltételeinek további szabálya: szárazon tárolandó.

Tárolási osztály:

VbF-osztály: nincs.

8. Expozíciós határok és személyi védelem

Egyéb intézkedések a műszaki területek kialakítására vonatkozólag:

További adatok nincsenek, lásd: 7. pont.

Összetevők munkavédelmi szempontból megfigyelésre szoruló határértékekkel:

A termék nem tartalmaz releváns mennyiségben olyan anyagot, melynek határértéke munkavédelmi szempontból megfigyelésre szorul.

Egyéb utalások:

Érvényes listák összeállítására szolgáltatott anyagot.

Védőruházat:

Általános higiéniai-, és óvintézkedések:

A termékkel bepiszkolt, átitatott ruhát azonnal le kell venni.

Munka közben nem szabad enni, inni.

Élelmiszertől, innivalótól, állateledeltől tartsuk távol.

A szünet előtt és a munka végeztével mossunk kezet.

Gázmaszk: nem szükséges.

Kesztyű: nem szükséges.

Védőszemüveg: javasolt a termék kitöltésekor.

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

Halmazállapota: szilárd

Színe: a termékleírásban szerepel.

Szaga: nincs

	Érték/terület	Egység	Módszer
Állapotváltozás			
Olvadáspont:	Nincs meghatározva.		
Forráspont:	Nincs meghatározva.		
Gyulladási hőmérséklet:	Nincs használható adat.		
Öngyulladás:	A termék nem öngyulladó.		
Robbanásveszély:	A termék nem robbanásveszélyes.		
Sűrűsége:	Nincs meghatározva.		
Ömlesztett sűrűség:	20 °C-on	kb. 1100	kg/m ³
Oldhatóság/Vegyíthetőség:			
Vízzel	20 °C-on	300	g/dm ³
pH-értéke: (100g/ dm ³)	20 °C fokon	2,9	
Oldószer tartalom: Szerves oldószer		0,0	%

10. Stabilitás és reakcióképesség:

Kerülendő körülmények: Az előírásnak megfelelő alkalmazás esetén nem esik szét.

Veszélyes reakciók: nem ismeretesek veszélyes reakciók.

Veszélyes bomlástermék: nem ismeretes veszélyes bomlástermék.

11. Toxikológiai adatok:

Akut toxicitás:

Primer irritáció: A bőrön: nincs irritáció. Szembe kerülés esetén: nincs irritáció.

Érzékenység növelő hatás: nem ismeretes.

Egyéb toxikológiai utalás: A terméket az EU legutolsó, érvényben lévő határozata szerint a készítmények általános besorolási szabályzata által előírt mérések alapján toxikológiai szempontból nem kell regisztráltatni. Rendelkezésre álló ismereteink alapján szakszerű kezelés és a használati utasításnak megfelelő felhasználás mellett a terméknek semmilyen egészségkárosító hatása nincs.

12. Ökológiai adatok

Általános szempontok:

Vízveszélyeztetési osztály: 1, gyengén veszélyezteti a vizet.

Akadályozza meg, hogy hígítás nélkül, illetve nagy mennyiségben vízfolyásokba, talajvízbe, vagy a csatornába kerüljön.

13. Veszélytelenítés/Megsemmisítés

Termék:

Javaslat: Újrafeldolgozás nélkül ismét felhasználható.

Hulladék szám: 50507

Vonatkozik: Műtrágyamaradéokra.

Eltávolítási szabályok: Veszélyes anyag lerakóhelyre (feltételesen). Föld alatti lerakóhelyre.

Kiürített csomagolóanyagok:

Javaslat: A hivatalos előírásnak megfelelően eltávolítani.

Javasolt tisztítószer: Víz, szükség esetén tisztítószer hozzáadásával.

14. Szállításra vonatkozó adatok:

Tengeri szállítás IMDG/GGVSee:

Marine pollutant: nem/nincs

Szállítás/további adatok: a fenti szabályzatnak megfelelően nem veszélyes anyag.

15. Szabályozási információ

Az EU legutolsó, érvényben lévő határozata szerint a készítmények általános besorolási szabályzata által előírt számítások alapján a terméket nem kell regisztrálni.

Nem regisztrációköteles tehát az EU szabályzat/veszélyesanyag-szabályzat (GefStoffV) értelmében.

Kezelésekor a vegyi anyagoknál ismeretes általános védelmi előírásokat kell figyelembe venni.

Nemzeti előírások:

Osztályozás VbF szerint: nincs.

Vízveszélyeztetési osztály (WGK): 1, gyengén veszélyezteti a vizet.

16. Egyéb

Az ebben a biztonsági adatlapban közölt információkat jóhiszeműen és a tárgyalt termékekre az összeállítás idején rendelkezésre álló ismereteink alapján pontosnak tekintve adjuk. Az adatlap nem jelenti bármilyen jogi kötelezettség vagy felelősség vállalását a bármilyen körülmények között történő használatából, vagy helytelen használatából származó következményekért.

Az adatlapot összeállította: XXXXXXXXXX Vegyiművek

Kapcsolattartó személy: XY, Termékbiztonsági osztályvezető

Elérhetősége: e-mail@kukac.hu, Tel. 0000000000.

1.2. REACH

1907/2006/EK rendelet „A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról” (Registration, Evaluation, Authorisation, [and Restriction] Chemicals, REACH) jelent meg, melynek feladata az emberi egészség és környezet védelme, miközben biztosítja az anyagok, készítmények és az áruk szabad áramlását, a versenyképesség megőrzését, és biztosítja a fenntartható fejlődést.

Az új vegyi anyag stratégia 2007. június 1.-től fokozatosan lép életbe, és előírja, hogy 2012-ig a létező, és új anyagokat ugyanolyan vizsgálati eljárásnak kell alávetni.

A új rendelet kötelezettségeket vezet be:

- Regisztráció
- Értékelés
- Kockázatbecslés
- Engedélyezés
- Korlátozás

- Veszélyes anyag cseréje kevésbé veszélyesre
- Ökocímke rendszer
- Információáramlás biztosítása a felhasználói láncban, stb.

1.3. GHS/CLP

A GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) az Egyesült Nemzetek vegyi anyag szabályozása, a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere.

A CLP az Európai Parlament és a Tanács a 1272/2008/EK rendelete a GHS szabályozás szűkebb értelmezése, (Classification, Labelling, and Packaging) az anyagok és készítmények osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról.

Az új rendelet bevezetésének a célja a felhasználói lánc tájékoztatása egységes jelölésekkel, veszély szimbólumokkal és egyéb információkkal, az emberi egészség és a környezet legmagasabb szintű védelme érdekében. Az új szabályozással bevezetésre kerülő fogalmak a következőkben foglalhatók össze.

Veszélyességi osztály: a fizikai, egészségi, vagy környezeti veszély jellegét jelenti.

Veszélyességi kategória: a kritériumoknak az egyes veszélyességi osztályon belüli felosztása, a veszély súlyosságának megadása céljából.

Veszélyességi mondatok (hazard statement) jele: „H”. Hasonlóan a régi szabályozásban használt „R” mondatokhoz, leírja az anyag veszélyességi tulajdonságát

Óvintézkedésre vonatkozó mondat (precautionary statement) a javasolt védelmi intézkedéseket jelöli. Jele „P”. Hasonló a régi „S” mondatokhoz, de konkrétan az alábbiakra vonatkozik:

- Általános megelőzés
- Elhárító intézkedés
- Tárolás
- Elhelyezés hulladékként

2. ábra. Veszély szimbólumok és jelek⁵

1.3.1. A veszélyes anyagok osztályozása fizikai veszélyek szerint

- Robbanóanyagok
- Tűzveszélyes aeroszolok
- Tűzveszélyes gázok
- Oxidáló gázok
- Nyomás alatt lévő gázok
- Tűzveszélyes folyadékok
- Tűzveszélyes szilárd anyagok és készítmények
- Önreaktív anyagok és készítmények
- Piroforos folyadékok
- Piroforos szilárd anyagok
- Önmelegedő anyagok és készítmények
- Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és készítmények
- Oxidáló folyadékok
- Oxidáló szilárd anyagok
- Szerves peroxidok
- Fémekre korrozív hatású anyagok

1.3.2. A veszélyes anyagok osztályozása az egészségi veszélyek szerint

- Akut toxicitás
- Szájon át
- Bőrön át
- Belégzéssel

⁵ <http://www.omkt.bme.hu> (Bukus Erzsébet: Kémiai biztonsági alapismeretek, előadás, Munkavédelmi szakirányú Továbbképzés, 2008. (2010-07-22))

- Bőrmarás/bőrirritáció
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció
- Légzőszervi szenzibilizáció vagy bőrszenzibilizáció
- Csírasejt mutagenitás
- Rákkeltő hatás
- Reprodukciós toxicitás
- Célszervi toxicitás – egyszeri expozíciót követően
- Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíciót követően
- Aspirációs veszély

1.3.3. A veszélyes anyagok osztályozása környezeti veszélyek szerint

- Veszélyes a vízi környezetre
- Az ózonrétegre veszélyes

1.3.4. A címke tartalma

A címke a terméket közvetlenül kísérő információ, mivel ezt rendszerint a terméken, vagy a terméket tartalmazó csomagoláson helyezik el. Egy vásárló ennek alapján tájékozódik először a termékről. A címkének ezért informatívnak kell lenni, és pontos információkkal kell szolgálni a vevő/vásárló számára. A címkének tartalmaznia kell

- Szállító nevét, címét, telefonszámát
- A mennyiség megjelölését és mértékegységét (hány kg, hány liter, stb.)
- Termékazonosítókat (CAS, EK, stb.)
- Veszélyt jelző piktogramokat
- Figyelmeztetéseket (veszély, figyelem)
- Figyelmeztető mondatokat (H)
- Óvintézkedésre vonatkozó mondatokat (P)
- Kiegészítő információkat (biocid, engedélyszám, stb.)

A termék biztonságért a gyártó felel, akinek feladata és felelőssége

- A megfelelőség értékelésének elvégzése, vagy elvégeztetése
- A termékre vonatkozó jogszabályokban előírt műszaki dokumentáció elkészítése
- Amegfelelőségi nyilatkozat kiállítása
- A megfelelőségi jel (CE-jelölés) feltüntetése a terméken

Ezek a feladatok és az ebből származó felelősség másra nem hárítható át.

A megfelelőség-értékelési eljárás olyan intézkedések sorozata, amikor a gyártó kinyilvánítja és biztosítja, hogy a termék megfelel az irányelvben (irányelvekben) rögzített követelményeknek.

A gyártó megfelelőségi nyilatkozata a termékhez készített műszaki dokumentáción alapul, és a következőket tartalmazza:

gyártó nevét,
 a termék leírását,
 az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozást,
 hivatkozást azokra az irányelvekre, amelyeknek való a megfeleléséről nyilatkozik a gyártó,
 a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, kötelezettségvállalásra feljogosított személy azonosíthatóságát.

Mit tehet a gyártó a biztonságos termék forgalomba hozatala érdekében?⁶

- Gondos tervezés után gyártja és csomagolja a terméket
- Kockázatelemzést végez a fellelhető technikai és a tudományos ismeretek birtokában
- Megfelelő figyelmeztetésekkel, használati-kezelési útmutatóval látja el a terméket
- Minőségirányítási rendszert működtet az egész vállalat területén minden tevékenységre kiterjedően
- Hatékony vevőszolgálatot tart fenn, és végzi a termék nyomon követését
- Felelősségbiztosítást köt
- Felkészül arra, ha szükséges, visszahívja a terméket

2. A megfelelés vizsgálat

A termékek, és azok gyártásának megfelelés-értékelését vagy maga a gyártó végzi, vagy ha nem rendelkezik a megfelelés-értékeléshez szükséges eszközökkel vagy laboratóriumokkal, akkor ezt az ún. vizsgáló, ellenőrző és tanúsító testületekkel is elvégeztetheti.

Fontos, hogy csak azt a terméket kell független személlyel, szervezettel tanúsítani, amelynél azt valamilyen irányelv előírja, vagy a termékre nincs megfelelő harmonizált európai szabvány.

A tanúsítás módját a 768/2008/EK európai határozat írja elő. A határozat különböző modulokat ad meg a felmerülő veszélyeknek és szükséges biztonsági szinteknek megfelelően a legkevésbé szigorútól a legszigorúbb modulig (A-, B-, C-, D-, E-, F-, G- és H-modulok). Ezek a lehetőségek a következők:

- **A-modul:** belső gyártásellenőrzés,
- **A1-modul:** belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat
- **A2-modul:** belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálat
- **B-modul:** típusvizsgálat
- **C-modul:** Belső gyártásellenőrzésen alapuló típus megfelelés

⁶ <http://een.bin.hu/konyvtar> (Winkler Júlia előadása, 2008.november 19) (2010-07-21)

TÍPUSVIZSGÁLATOK AZ ÚJ BEVEZETENDŐ TERMÉKRE

- C1-modul: Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típus-megfelelőség alapuló típus megfeleléség,
- C2-modul: Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű, időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típus-megfelelőség alapuló típus-megfelelőség,
- **D-modul:** A gyártás minőségbiztosításán alapuló típus-megfelelőség,
- D1-modul: a gyártás minőségbiztosítása,
- **E-modul:** A termék minőségbiztosításán alapuló típus-megfelelőség,
- E1-modul: A végtermék ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása,
- **F-modul:** Típus-megfelelőség a termékellenőrzés alapján,
- F1-modul: termékellenőrzésen alapuló megfeleléség,
- **G-modul:** egyedi termékellenőrzésen alapuló megfeleléség,
- H-modul: teljes minőségbiztosításon alapuló megfeleléség,
- H1-modul: teljes minőségbiztosításon és tervvizsgálaton alapuló megfeleléség.

A legfontosabb szempont, hogy megfeleléség vizsgálata

- Olyan eljárás legyen, amely alkalmas a termék megfeleléségének megítélésére, de ne jelentsen aránytalanul nagy terhet a gyártó számára
- Harmadik fél kötelező bevonása esetén a gyártó választani tudjon a minőségbiztosítási és a termék tanúsítási modulok közül
- Több közösségi irányelv érvényessége esetén, azok összhangban legyenek egymással
- Egyedi, kis-sorozatú termékek esetén az adminisztratív feltételeket könnyíteni kell.

A **megfeleléség vizsgálat a biztonsági adattal** együtt a kémiai anyag forgalomba hozatalának feltétele, ezért célszerű olyan paraméterek vizsgálatát elvégezni/elvégeztetni, amelyek

- Egyrészt a termék minőségét egyértelműen igazolják
- Másrészt a biztonsági adatlap elkészítéséhez is adatot szolgáltatnak

Összefoglalás: a megfeleléség vizsgálatához és a biztonsági adatlap követelményeinek teljesítéséhez az alábbi tevékenységek szükségesek:

a rendelkezésre álló irodalmi adatok, a vonatkozó jogszabályok naprakész ismerete és feldolgozása, biztonságos anyagismeret,

korszerű kémiai vizsgáló módszerek ismerete és alkalmazása a fizikai-kémia tulajdonságok meghatározására

toxikológiai vizsgálatok,

környezeti veszélyek meghatározása.

TANULÁSIRÁNYÍTÓ

1. Látogasson el a <http://www.reachcentrum.hu> honlapra, ahol magyar nyelven tanulmányozhatja az Európai Unió irányelveket a vegyi anyagok regisztrációjáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról

2. Kereső programmal keressen rá az alábbi címszavakra: kémia biztonság; vegyi anyagok veszélyességi osztályai; a termék megfelelése; vegyi anyagok forgalomba hozatalának feltételei, stb.

3. Munkahelyén, gyakorlati helyén egyszerű anyagok biztonsági adatlapjának összeállításához keressen adatokat! A hiányzó adatokat saját vizsgálatokkal egészítse ki!

MUNKANYAG

ÖNELLENŐRZŐ FELADATOK

1. feladat

Sorolja fel egy vegyi anyag forgalomba hozatalának feltételeit!

MUNKANYAG

2. feladat

Sorolja fel, mit jelent a termék megfelelése?

MUNKANYAG

3. feladat

Ismertesse, mit jelent a típusvizsgálat?

4. feladat

Ismertesse, hogy a megfelelés bizonyítása céljából ki végzi/végezheti a minőségellenőrzést?

5. feladat

Sorolja fel, mely törvények, rendeletek, jogszabályok szabályozzák a kémia biztonságot?

6. feladat

Ismertesse, milyen tulajdonságok alapján történik a vegyi anyagok veszélyességi osztályba sorolása?

7. feladat

Sorolja fel, tartalmaz a biztonsági adatlap?

8. feladat

Sorolja fel, milyen veszélyességi kategóriákat ír elő a GHS/CLP rendelet?

MUNKANYAG

MEGOLDÁSOK

1. feladat

A vegyi anyagok (valamint minden más termékek) forgalomba hozatalának alapvető feltétele a megfelelőség-értékelés, amelynek célja, annak megállapítása, hogy a termék a rá vonatkozó előírásoknak megfelel-e.

2. feladat

A termék megfelelősége az a tulajdonság, hogy a jellemzők mennyire felelnek meg a vonatkozó jogszabályok (nemzeti, szakmai, vállalati szabványok), szerződések, ellenőrzési utasítások, dokumentációk követelményeinek.

3. feladat

A megfelelőség-értékelési eljárásnak a típusvizsgálat az a része, amelyben egy független szervezet, laboratórium, vállalat, szolgáltató, stb. saját telephelyén megvizsgálja a termék vagy szolgáltatás minőségi jellemzőit, amelyek maradéktalanul tükrözik a vevő meghatározott és elvárt kívánalmait, követelményeit.

4. feladat

A minőségellenőrzést végezheti a megfelelőség bizonyítása céljából

- A termék előállítója (általában önellenőrzés, az adott művelet paramétereinek ellenőrzése)
- A minőségellenőr (egyes folyamatok felügyelete, ellenőrzése, a beszállított termékek, a végtermék ellenőrzése és minősítése)
- A megrendelő (az ellenőrzést végezheti folyamat közben, vagy a végterméken)
- Független szerv (típusvizsgálat, mintavételes, vagy egyedi vizsgálat a megfelelőség tanúsítására)

5. feladat

A kémiai biztonság szabályozására jelenleg három rendelkezés van hatályban:

- A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény és végrehajtási utasításai
- 552/2009 EK 2007. június 1.-től a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló rendelet
- 2009. január 20.-án életbe lépett GHS/CLP rendelet

6. feladat

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról, és végrehajtási rendeletei alapján a veszélyes anyagok osztályozása veszélyességük alapján a következő tulajdonságok figyelembe vételével történik:

- Fizikai-kémiai tulajdonságok
- Mérgező/toxikológiai tulajdonságok
- Környezetkárosító hatások

7. feladat

A biztonsági adatlapnak a következőket kell tartalmaznia:

- Az anyag/készítmény neve, a gyártó /forgalmazó elérhetősége
- Veszélyesség szerinti besorolás (piktogram, veszélyjel, H (R helyett) és P (S helyett) mondatok)
- Összetétel
- Elsősegélynyújtás
- Tűzveszélyesség, tűzoltás
- Intézkedés baleset esetén
- Kezelés és tárolás
- Az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés feltételei
- Fizikai, kémiai jellemzők
- Stabilitás és reakciókészség
- Toxikológiai információk
- Ökotoxikológiai adatok
- Hulladékkezelés, ártalmatlanítás
- Szállításra vonatkozó előírások
- Szabályozási információk
- Egyéb (pl. kapcsolattartó személy, e-mail címe, telefonszáma)

8. feladat

A GHS/CLP rendelet bevezetésének a célja a felhasználói lánc tájékoztatása egységes jelölésekkel, veszély szimbólumokkal és egyéb információkkal, az emberi egészség és a környezet legmagasabb szintű védelme érdekében. Az új szabályozással bevezetésre kerülő fogalmak a következők

- **Veszélyességi osztály:** a fizikai, egészségi, vagy környezeti veszély jellegét jelenti
- **Veszélyességi kategória:** a kritériumoknak az egyes veszélyességi osztályon belüli felosztása, a veszély súlyosságának megadása céljából
- **Veszélyességi mondatok** (hazard statement) jele: „H”. Hasonlóan a régi szabályozásban használt „R” mondatokhoz, leírja az anyag veszélyességi tulajdonságát

- **Óvintézkedésre vonatkozó mondat** (precautionary statement) a javasolt védelmi intézkedéseket jelöli. Jele „P”. Hasonló a régi „S” mondatokhoz, de konkrétan az alábbiakra vonatkozik:
 - Általános megelőzés
 - Elhárító intézkedés
 - Tárolás
 - Elhelyezés hulladékként

MUNKANYELVI

IRODALOMJEGYZÉK**FELHASZNÁLT IRODALOM**

Gutassy A.: Minőség, termékbiztonság, piacfelügyelet, Minőség és megbízhatóság, 3, 124 (2010)

<http://een.bin.hu/konyvtar> (Winkler Júlia előadása, Tihany, 2008. november 19) (2010-07-21)

http://kvk.bmf.hu/konf2008/doc/cikkek/lendvai_marianna.pdf (2010-07-22)

<http://profitalhatsz.mki.hu/vallalkozok/Termékforgalmazas.pdf> (2010-07-22)

<http://reachcentrum.hu> (2010-07-21)

http://www.kvvm.hu/szakmai/hulladékgazd/jogszabályok/8_2001_l26_FVM-htm (2010-07-22)

<http://www.muszeroldal.hu/news/mid2.pdf> (2010-07-22)

<http://www.omkt.bme.hu> (Bukus Erzsébet: Kémiai biztonsági alapismeretek, előadás, Munkavédelmi szakirányú Továbbképzés, 2008. (2010-07-22)

<http://www.tpk.org.hu> (Raffai Mária: A kémiai biztonság szabályozása, előadás, Tihany, 2010. március 11.) (2010-07-22)

Major Jenő: Veszélyes vegyi anyagok, osztályozás, jelölés, előadás, ELTE, TTK. 2009.

AJÁNLOTT IRODALOM

<http://www.europa.eu.int> (2010-07-22)

http://www.europa.eu.int/eur_lex (2010-07-22)

<http://www.newapproach.org> (2010-07-22)

<http://www.eoct.be> (2010-07-22)

A(z) 2068–06 modul 004–es szakmai tankönyvi tartalomeleme felhasználható az alábbi szakképesítésekhez:

A szakképesítés OKJ azonosító száma:	A szakképesítés megnevezése
54 524 02 0001 54 04	Vegyipari minőségbiztosítási technikus

A szakmai tankönyvi tartalomelem feldolgozásához ajánlott óraszám:
20 óra

MUNKANYAG

MUNKANYAG

A kiadvány az Új Magyarország Fejlesztési Terv
TÁMOP 2.2.1 08/1-2008-0002 „A képzés minőségének és tartalmának
fejlesztése” keretében készült.

A projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap
társfinanszírozásával valósul meg.

Kiadja a Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Intézet

1085 Budapest, Baross u. 52.

Telefon: (1) 210-1065, Fax: (1) 210-1063

Felelős kiadó:

Nagy László főigazgató