



NNGYK
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

A CLP rendelettel kapcsolatos aktualitások

Dr. Kiss Zsuzsanna

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
KBKHF – REACH, CLP és PIC Kompetens Hatósági Osztály

CLP rendelet felülvizsgálata

Fejlesztendő területek

Osztályozás

Veszély azonosítása
nem elég hatékony

Címkézés

Címkézési
követelményeknek való
megfelelés vs. új igények,
fejlődő technológiák,
versenyképesség

Ellenőrzés

Magas nem-megfelelési
arány

Bizonytalan
méregközponti
szerepkörök

Online
kereskedelem
szabályozatlansága

Megoldások

Új veszélyességi
osztályok bevezetése

Digitális címke

Harmonizált osztályozás
felgyorsítása

Többnyelvű kihajtható
címke elérhetősége

Harmonizált
határértékek
meghatározása

Kivételek felülvizsgálata

Szerepek tisztázása
(forgalmazó)

Szerepek tisztázása
(uniós felelős személy)

A veszély
kommunikálásának
egyértelműsítése

➡ **CLP RENDELET MÓDOSÍTÁSA**

A Bizottság (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 19.)

CLP rendelet

I. melléklet 3. rész (Egészségi veszélyek):

- 3. 11. szakasz: **Emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok** (ED HH)

I. melléklet 4. rész (Környezeti veszélyek):

- 4. 2. szakasz: **Környezetet veszélyeztető endokrin zavarok** (ED ENV)
- 4.3. szakasz: **Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező** (PBT), valamint **nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív** (vPvB) tulajdonságok
- 4.4. szakasz: **Perzisztens, mobilis és mérgező** (PMT), valamint **nagyon perzisztens és nagyon mobilis** (vPvM) tulajdonságok

(Angol rövidítések: ED HH: Endocrin disruptor human health; ED ENV: Endocrin disruptor environment; PBT: Persistence, Bioaccumulative, Toxic; vPvB: very Persistence, very Bioaccumulative; PMT: Persistence, Mobile, Toxic; vPvM: very Persistence, very Toxic)

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2865 rendelete (2024. október 23.)

I. Osztályozást érintő módosítások

□ Az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok osztályozásával kapcsolatos kérdések tisztázása

- Toxikológiai szempontból keverékek → osztályozás a keverékekre vonatkozó szabályok szerint → CLP rendelet 6. cikk (3) és (4) bekezdés alkalmazása: CMR és új veszélyességi osztályokban (ED, PBT, stb.) az ismert egyedi összetevőkről rendelkezésre álló információk elsőbbsége; magáról az (komplex) anyagról rendelkezésre álló információkat is figyelembe kell venni, ha alátámasztják az osztályozást.
- Kivételek: növényi eredetű komplex anyagok: a komplex anyagról magáról rendelkezésre álló információk is felhasználhatók - 5 éves felülvizsgálati periódus.

□ Harmonizált osztályozás pontosítása, eljárás gyorsítása, átláthatóbbá tétele

- CLH dosszié készítésénél az anyagcsoportokat kell előnyben részesíteni.
- Uniós értékelés során ED, PBT, vPvB minősítést kapott anyagok (pl. SVHC jelöltlista) „gyorsított eljárásban” kerülnek be a CLP rendelet VI. mellékletébe (a 2025. június 11-ig értékelt anyagok 2026. június 11-ig).

□ Állatkísérletek kivezetése, alternatív (teszt)módszerek alkalmazása

- További fogalmak, előírások pontosítása: pl. interpolációs elvek; a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítéléssel – történő osztályozás szabályai

II. Címkézést és csomagolást érintő módosítások – 1.

□ Minimális betűméret és további formai követelmények bevezetése

- Minimum betűméret: 1,2 mm (X magasság mm-ben) – űrtartalom!; minimum sortávolság: betűméret 120%-a; egyetlen, könnyen olvasható és betűtalp nélküli (sans serif) betűtípus; fehér háttér - fekete betűszín.

□ Kihajtható címke alkalmazásának kiterjesztése

- „A címke kihajtható címke formáját is öltheti.” – 31. cikk (1) bek. kiegészítése.
- Tartalmi és formai követelmények: I. melléklet 1.2.1.6. pont.

□ Digitális címke bevezetése

- A 17. cikk szerinti címkeelemeket fizikai formátumú címkén kell feltüntetni, de mellette digitális formában is megadhatók. – 34a. cikk
- Kizárólag digitális címkén (választható): 25. cikk (3) bekezdése szerinti kiegészítő információk – I. melléklet 1.6. szakasz
- Fizikai címkén: digitális adathordozó + „A veszélyekről online bővebben tájékozódhat” (vagy hasonló) jelzés.

□ Címkén lévő információk aktualizálására vonatkozó előírások

- Új veszélyességi osztály hozzáadása vagy szigorúbb besorolás illetve új kiegészítő információk (25. cikk) esetén: indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb 6 hónappal azt követően, hogy az új értékelés eredményei a szállító rendelkezésére állnak.
- Egyéb változtatás esetén: indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb 18 hónappal azt követően, hogy a szállító az új értékelés eredménye a szállító rendelkezésére állnak.

II. Címkézést és csomagolást érintő módosítások – 1.

□ 10 ml-t meg nem haladó belső csomagolások címkézési követelményeinek változása

□ A 17. cikkben előírt címkeelemek elhagyhatók (*) a belső csomagolásról, ha bármely alábbi teljesül:

- az anyagot vagy keveréket tudományos kutatás és fejlesztés vagy minőségellenőrzési célú elemzés céljából hozzák forgalomba forgalmazók vagy továbbfelhasználók számára és olyan külső csomagolásban van, amelyet a 17. cikk szerint címkéztek;
 - az anyagot vagy keveréket nem kell kiegészítő EUH mondatokkal ellátni és nem tartozik az alábbi veszélyességi osztályok és kategóriák egyikébe sem: akut toxicitás 1-4., specifikus célszervi toxicitás (egyszeri és ismételt expozíció), bőrmarás 1., súlyos szemkárosodás 1., légzőszervi szenzibilizáció, aspirációs veszély, CMR 1-2., ED-HH 1-2.;
 - az anyagot vagy keveréket kiegészítő EUH mondattal kell ellátni, de nem tartozik az előző pontban felsorolt veszélyességi osztályok és kategóriák egyikébe sem és olyan külső csomagolásban van, amelyet a 17. cikk szerint címkéztek.
- (*) Kivéve: termékazonosító és a GHS01/GHS05/GHS06/GHS08 piktogramok

□ Keverék termékazonosító - 18. cikk (3)b):

- a címkén feltüntetendő összetevők listája kiegészül az új veszélyességi osztályokba sorolt összetevőkkel (ED-HH, ED-ENV, PBT, vPvB, PMT, vPvM)

III. Egyéb módosítások – 1.

□ Újratöltő/utántöltő állomásokra vonatkozó előírások bevezetése

- Újratöltés def.: „a fogyasztó vagy a foglalkozásszerű felhasználó a csomagolást feltölti a szállító által kereskedelmi ügylet keretében kínált veszélyes anyaggal vagy keverékkel, akár térítés ellenében, akár ingyenesen.” – 2. cikk 40. pont
- „Tiltólista”: akut toxicitás 1-4. kat., célszervi toxicitás (egyszeri és ismételt expozíció), bőrmarás 1. kat., súlyos szemkárosítás 1. kat., bőr- és légzőszervi szenzibilizáló 1. kat., aspirációs veszély, CMR 1-2. kat., ED 1-2. kat., PBT, vPvB, PMT, vPvM, tűzveszélyes szilárd anyag/folyadék/gáz veszélyességi osztályokba sorolt anyagok és keverékek utántöltő állomásokon nem forgalmazhatók!
- Kockázatcsökkentő intézkedések és képzett személyzet biztosítása a túltöltés, szennyeződés, a nem kívánt (fizikai-kémiai) reakciók elkerülése érdekében és az újratöltő állomás gyermekek általi működtetésének megakadályozására.
- Címkézési előírások bevezetése mind a töltőállomás, mind az újratöltendő csomagolás tekintetében.

□ Reklám és távértékesítés

- Reklám: veszélyt jelző piktogram, figyelmeztetés, figyelmeztető mondatok és kiegészítő EUH mondatok feltüntetése.
- Lakossági értékesítésre vonatkozó reklámban ezenkívül: »*Mindig olvassa el és kövesse a termék címkéjén szereplő információkat*«.
- „Tiltott” kijelentések: 25. cikk (4) bekezdése szerint nem szerepelhetnek az anyag vagy keverék címkéjén vagy csomagolásán sem.
- A veszélyt jelző piktogramok és a figyelmeztetések elhagyhatók, ha a hirdetés nem vizuális.
- Távértékesítés: az ajánlaton egyértelműen és jól láthatóan fel kell tüntetni a 17. cikk szerinti címkeelemeket.
- 48. és 48a. cikk

III. Egyéb módosítások – 2.

□ Méregközponti bejelentés (PCN) forgalmazókra vonatkozó előírásai

- 45. cikk (1c) bekezdés (új): A forgalmazók nyújtják be a VIII. melléklet B részében említett információkat a kijelölt szervnek, ha az érintett keveréket más tagállam(ok)ban is forgalmazzák, vagy ha a keveréket átnevezik/újracímkezik; kivéve, ha bizonyítani tudják, hogy a kijelölt szerv(ek) már megkapták az információkat az importőröktől vagy a továbbfelhasználóktól.

□ Töltőállomáson csomagolás nélkül értékesített anyagokra és keverékekre vonatkozó előírások

- Üzemanyagok, motoradalékok, szélvédőmosófolyadék, stb.
- Jármű szerves részét képező tartályba történő szivattyúzás esetén: 17. cikkben említett címkeelemek feltüntetése jól látható helyen a szivattyún.
- Hordozható tartályokba történő töltés esetén: 17. cikkben említett címkeelemek feltüntetése jól látható helyen a szivattyún és a tartályra rögzítendő címke (fizikai másolat) biztosítása.

□ Lőszerekre vonatkozó mentesítés

- Címke a belső csomagoláson → biztonsági problémák → a címkét a következő csomagolási rétegen (köztes vagy külső csomagolás) lehet elhelyezni.
- Védelmi erők által használt lőszerek → elfogadhatatlan biztonsági kockázat, ha a megfelelő álcázás nem biztosítható → a veszélyességi információk közlésére alternatív módok (pl. biztonsági adatlap, címkeinformációk másolata).

III. Egyéb módosítások – 3.

□ Osztályozási és címkézési jegyzék

- Az Ügynökség nyilvánosan és díjmentesen hozzáférhetővé teszi a következő információkat:
 - „a) 40. cikk 1. bekezdésének a) pontjában említett információk (kivéve, ha a bejelentő kellően megindokolja, hogy ezen információk nyilvános hozzáférhetősége miért sértheti saját vagy más érintett fél kereskedelmi érdekeit);
 - b) csoportos bejelentések esetén az információkat a csoport többi tagja nevében benyújtó importőr vagy gyártó megnevezése;
 - c) a jegyzékben szereplő azon információk, amelyek megfelelnek az REACH rendelet 119. cikkének (1) bekezdésében említett információknak;
 - d) az osztályozás és címkézés legutóbbi frissítésének időpontja.”
- A bejelentőnek indoklást kell benyújtania, miért tér el a jegyzékben már szereplő veszélyességi osztályozástól.
- Ha változik az osztályozás, 6 hónapon belül aktualizálni kell a bejelentést.
- Ha az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy besorolási tétel hiányos, helytelen vagy elavult, felkéri a bejelentőt, hogy helyesbítse a besorolási tételt.

Határidők

- **Hatálybalépéstől – 2024. december 10. –** alkalmazandók a végrehajtásra, ellenőrzésre, harmonizált osztályozásra és a VI. mellékletre vonatkozó rendelkezések.
- **2026. július 1-től** alkalmazandó rendelkezések (anyagokra és keverékekre):
 - Digitális címkézés
 - Címke aktualizálására vonatkozó időbeni követelmények
 - Újratöltésre vonatkozó előírások
 - Reklám, távértékesítés
 - Osztályozási és címkézési jegyzék új előírásai
 - Lőszerek címkézésére vonatkozó mentesség
 - Töltőállomások címkézési szabályai
- **2026. július 1-től** - illetve *a 2024. december 9-én alkalmazandó CLP előírások szerint osztályozott, címkézett, csomagolt és 2026. július 1. előtt forgalomba hozott anyagokra és keverékekre legkésőbb 2028. július 1-től* - alkalmazandó rendelkezések:
 - Az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok osztályozásával kapcsolatos rendelkezések
 - Kihajtható címke új előírásai, 29. cikk szerinti címkézési mentességek
 - 10 ml-t meg nem haladó belső csomagolásokra vonatkozó módosítások

Határidők

- **2027. január 1-től** alkalmazandó rendelkezések:
 - PCN bejelentés, VIII. melléklet, 45. cikk forgalmazókra vonatkozó előírásai
- **2027. január 1-től** - illetve *a 2024. december 9-én alkalmazandó CLP előírások szerint osztályozott, címkézett, csomagolt és 2027. január 1. előtt forgalomba hozott anyagokra és keverékekre legkésőbb 2029. január 1-től* - alkalmazandó rendelkezések:
 - Címke olvashatóságát javító új követelmények: betűméret, betűszín, sorköz, stb.
 - 18. cikk (3)b): új veszélyességi osztályokba sorolt összetevők feltüntetése a címkén

Az Európai Bizottság új cselekvési terve és az egyszerűsítési jogszabálysomag



Az Európai Bizottság új cselekvési terve:

- ❑ **Célja, hogy fellendítse az európai vegyipart, és egyúttal fenntarthatóbbá, innovatívabbá is tegye azt.**
- ❑ **Ennek érdekében, a Bizottság átfogó intézkedéseket javasol, amelyek egyszerre segítik a versenyképesség növelését és a környezetvédelmi célok elérését:**

➤ Rugalmasság és egyenlő versenyfeltételek:

- Új szövetség - Critical Chemical Alliance - létrehozása:
 - az iparág szereplőivel és a tagállamokkal együttműködve azonosítja azokat a kulcsfontosságú vegyipari üzemeket, amelyek támogatásra szorulnak;
 - összehangolja a beruházási prioritásokat, koordinálja az uniós és nemzeti projekteket, és támogatja az EU kritikus termelési helyszíneit, az innováció és a regionális növekedés fellendítése érdekében.
- Bizottság: Gyors piacvédelmi beavatkozások a tisztességtelen verseny visszaszorítására, és a vegyi anyagok importjának szigorúbb követése.

➤ Megfizethető energia és dekarbonizáció:

- A Bizottság a lehető leggyorsabban végrehajtja a megfizethető energiára vonatkozó cselekvési tervet a magas energia- és alapanyagköltségek csökkentésének elősegítése érdekében.
- A terv a megújuló energiaforrások támogatása mellett ösztönzi a tiszta szénforrások, például a biomassa és a hulladék használatát is.

➤ Vezető piacok és innováció:

- A környezetbarát vegyi anyagok iránti kereslet növekedésének elősegítése → adókedvezményekkel és más ösztönzőkkel támogatnák a „tisztá” vegyipari termékek piacát.
- Új uniós szabályozás készül: meghatározza a fenntarthatóság szempontjait és irányt mutat a zöld beruházások számára.
- Biogazdaság és a körforgásos gazdaság támogatása : cél az újrahasznosítás erősítése és a fosszilis alapú nyersanyagok kiváltása bioalapú vagy újrahasznosított alternatívákkal.

„Omnibusz jogalkotás”:

- ❑ **Jogalkotási csomag:** egy adott területen egymáshoz kapcsolódó jogszabálytervezetek vagy módosítások összessége.
- ❑ **Hatékonyság, gyorsaság:** több jogszabályt egyszerre dolgoznak fel, ami gyorsíthatja a jogalkotási folyamatot.
- ❑ **Szabályozási komplexitás kezelése:** egy adott területen a szükséges módosítások széles körét fogja össze.
- ❑ **A folyamat lépései (rendes jogalkotással megegyezően):**
 - Javaslat közzététele: Az Európai Bizottság benyújtja a javaslatcsomagot.
 - Tárgyalás és elfogadás: Az Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa megvizsgálja, megvitatja – és módosítja vagy egyetértés esetén jóváhagyja - a javaslatot.
 - Hivatalos közzététel: A csomagot közzéteszik az EU hivatalos lapjában.
 - (Irányelveket érintő omnibusz esetén: nemzeti jogba történő átültetés.)

Vegyipari egyszerűsítési jogszabálycsomag („Simplification omnibus„):

□ 3 jogszabályt érint:

- 1272/2008/EK rendelet az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézésről és csomagolásáról;
- 1223/2009/EK rendelet a kozmetikai termékekről;
- (EU) 2019/1009 rendelet az uniós termésnövelő anyagok forgalmazására vonatkozó szabályokról.

□ CLP rendelet vonatkozásában 2 elem:

- „stop the clock”: (EU) 2024/2865 rendeletben meghatározott határidők meghosszabbítása egyes kötelezettségek – címkézés új formai követelményei, címke aktualizálására vonatkozó új határidők, reklám és távértékesítés új szabályai, töltőállomásokon történő címkézés előírásai – tekintetében 2028. január 1-ig
- „simplification”: (EU) 2024/2865 rendelet egyes előírásainak módosítása, törlése, egyszerűsítése és néhány új elem

(EU) 2024/2865 rendelet határidők – „Stop the clock” módosítás

- **2026. július 1-től** alkalmazandó rendelkezések (anyagokra és keverékekre):
 - Digitális címkézés
 - ~~Címke aktualizálására vonatkozó időbeni követelmények~~ – **2028. január 1.**
 - Újratöltésre vonatkozó előírások
 - ~~Reklám, távértékesítés~~ – **2028. január 1.**
 - Osztályozási és címkézési jegyzék új előírásai
 - Lőszerek címkézésére vonatkozó mentesség
 - ~~Töltőállomások címkézési szabályai~~ – **2028. január 1.**

- **2027. január 1-től** - illetve *a 2024. december 9-én alkalmazandó CLP előírások szerint osztályozott, címkézett, csomagolt és 2027. január 1. előtt forgalomba hozott anyagokra és keverékekre* **legkésőbb 2029. január 1-től** - alkalmazandó rendelkezések:
 - ~~Címke olvashatóságát javító új követelmények: betűméret, betűszín, sorköz, stb.~~ – **2028. január 1.**
 - 18. cikk (3) b): új veszélyességi osztályokba sorolt összetevők feltüntetése a címkén

(EU) 2024/2865 rendelet érintett előírásai	Omnibus VI. bizottsági javaslat (!)
Digitális címkézés	Bővítés. CLP 17. cikk (1) a) pont: szállítók elérhetősége a címkén: Telefonszám helyett „digitális elérhetőség” feltüntetése – 3 éves átmeneti időszakkal.
Címke frissítésére vonatkozó határidő szigorúbb vagy új veszélyességi osztályba sorolás esetén (6 hónap)	Törlés. Visszatérés a CLP 30. cikk (1) bekezdése szerinti korábbi előíráshoz: „indokolatlan késedelem nélkül”.
Címke olvashatóságára, kinézetére vonatkozó új követelmények (betűméret, sorköz, fehér háttér, stb.)	Törlés. Visszatérés a CLP 31. cikk (3) bekezdése szerinti korábbi előíráshoz: <i>„A 17. cikk (1) bekezdésében ismertetett címkeelemeknek jól láthatóan és letörölhetetlenül kell megjelenniük. Jól ki kell tűnniük a háttérből, és olyan méretűnek és térközűnek kell lenniük, hogy könnyen olvashatók legyenek. A címkeelemek formátumát az I. melléklet 1.2.1. szakaszával összhangban kell kialakítani.”</i> I. melléklet 1.3. táblázat korábbi CLP-s verziója.
Reklámozás	Egyszerűsítés. CLP 48. cikk (1)-(2) bekezdése egy mondat: <i>„Lakossági értékesítésre szánt veszélyes anyagok és keverékek reklámjának tartalmaznia kell az alábbi mondatot: „Használat előtt mindig olvassa el a címkét és termékhez kapcsolódó információkat.”</i>
Távértékesítés	Egyszerűsítés. Marad a 48a. cikkben bevezetett előírás – „az ajánlaton egyértelműen és jól láthatóan fel kell tüntetni a 17. cikkben említett címkeelemeket” –, de itt is lakossági termékekre korlátozódik a kötelezettség.
10 ml-t meg nem haladó csomagolásokra vonatkozó előírások	Bővítés, egyszerűsítés. Új elem: egyes 10 ml-t meg nem haladó csomagolású anyagok és keverékek esetében a 17. cikk szerinti címkeelemek összességében elhagyhatók (pl. nincs besorolva bizonyos egészségi veszélyességi osztályokba - lásd (EU) 2024/2865 rendelet I. melléklet 1.5.2.4.1. szakasz).
Töltőállomásokon történő címkézés	Egyszerűsítés. Se a kútoszlopra, se a hordozható tartályra rögzített címkének nem kell tartalmaznia az UFI kódot.



COURT OF JUSTICE
OF THE EUROPEAN UNION

PRESS RELEASE No 99/25

Luxembourg, 1 August 2025

Judgment of the Court in Joined Cases C-71/23 P and C-82/23 P | France v CWS Powder Coatings and Others

The Court of Justice upholds the annulment of the classification of titanium dioxide in certain powder forms as a carcinogenic substance

Titanium dioxide is used, inter alia, in the form of a white pigment, in various products, including paints, medicinal products, foodstuffs and toys.

**Köszönöm a megtisztelő
figyelmet!**

clp.helpdesk@nngyk.gov.hu

clp.ca@nngyk.gov.hu

<https://nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsag/foosztaly-kezdolapja.html>