



NNGYK
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

REACH aktualitások: Fenntartható vegyianyag kezelés, egy anyag-egy értékelés

Kovács Tamás

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
KBKHF – REACH, CLP és PIC Kompetens Hatósági Osztály
2024.10.09.

Tervezett témák

I. A Fenntartható Vegyipari Stratégia végrehajtása – A jelentősebb megvalósult, folyamatban és függőben levő javaslatok

II. Egyéb aktualitások

I. A Fenntartható Vegyianyag Stratégia végrehajtása

A jelentősebb megvalósult, folyamatban és függőben levő javaslatok

Európai zöld megállapodás (Green Deal) és vegyianyag-stratégia

Szennyezőanyag-mentesség az egészség- és környezetvédelemért

Toxikus anyagoktól mentes termékek

Biztonságos és fenntartható használat

Jogszabályi és nem-jogszabályi háttér megteremtése

Tudás bővítése

- Tájékoztatási követelmények aktualizálása
 - Új veszélyességi kategóriák
- Anyagok értékelésének harmonizációja
 - Átfogó adatbázis létrehozása
 - Biomonitoring
- Indikátorok meghatározása

Erősebb EU szabályozás

- Kockázatkezelés általános megközelítésének kiterjesztése és alapvető felhasználás bevezetése
- Ellenőrzés hatékonyságának növelése
- Szakértői feladatok átcsoportosítása

Innováció támogatása

- Biztonságos és fenntartható tervezés
- Fenntartható finanszírozás
- Értékláncok és függőségek azonosítása

Új veszélyességi osztályok bevezetése a CLP rendeletbe

- **Bizottság (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 19.):**
 - Emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok (ED HH)
 - Környezetet veszélyeztető endokrin zavarok (ED ENV)
 - Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), valamint nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) tulajdonságok
 - Perzisztens, mobilis és mérgező (PMT), valamint nagyon perzisztens és nagyon mobilis (vPvM) tulajdonságok
- **ENSZ GHS-ben még nem szereplő veszélyességi osztályok**
 - Nincs piktogram hozzárendelve
 - H mondatok helyett EUH mondatok
- **Alkalmazási időpontok**
 - Anyagokra: 2025. május 1-től (+ átmeneti időszakok)
 - Keverékekre: 2026. május 1-től (+ átmeneti időszakok)

(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)

Tennivalók

Útmutatók:

EFSA/ECHA útmutató endokrin hatások értékelésére

ECHA útmutató a kémiai biztonsági értékeléshez
(Part C) PBT, vPvB végpontra

Új ECHA útmutató 2024. 2. félévére várható

Osztályozás, címkézés és csomagolás felülvizsgálata

ADATOK ÖSSZEGYŰJTÉSE, ÉRTÉKELÉSE

SVHC anyagértékelés, Jelöltlista

Biocid/növényvédőszer hatóanyag értékelés

STOT, CMR anyagokról rendelkezésre álló
információk

Értékelt anyagok bevezetése a CLP rendelet VI.
mellékletébe

REACH regisztráció, biztonsági adatlap,

PCN bejelentés, C&L Inventory bejelentés frissítése

A CLP rendelet átfogó felülvizsgálata I.

A végső egyeztetések lezárultak, a jogszabály kihirdetése (várhatóan) még 2024-ben megtörténik.

▪ Osztályozás

- Harmonizált osztályozás pontosítása, eljárás gyorsítása, átláthatóbbá tétele
- Az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok osztályozásával kapcsolatos kérdések tisztázása
- Állatkísérletek fokozatos kivezetésére való törekvés (megerősítése), alternatív (teszt)módszerek hangsúlyosabbá tétele
- További fogalmak, előírások pontosítása: pl. becsült akut toxicitási érték; interpolációs elvek és a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározás alkalmazásának szabályai

▪ Címkézés

- Betűtípus, minimális betűméret és további formai követelmények bevezetése
- Kihajtható címke alkalmazásának kiterjesztése
- Digitális címke bevezetése
- Címkén lévő információk aktualizálására vonatkozó előírások

A CLP rendelet átfogó felülvizsgálata II.

▪ Egyéb módosítások

- Az újratöltő/utántöltő állomásokra vonatkozó előírások bevezetése
- Töltőállomáson csomagolás nélkül értékesített anyagokra és keverékekre vonatkozó előírások (pl.: üzemanyagok, motoradalékok, szélvédő-mosófolyadék)
- Lőszerekre vonatkozó előírások
- Reklám- és távértékesítés (online piacterek)
 - Reklám: veszélyt jelző piktogram, figyelmeztetés, figyelmeztető mondatok és a II. mellékletben meghatározott kiegészítő EUH mondatok feltüntetésével.
 - Lakossági értékesítésre vonatkozó reklámnak ezenkívül tartalmaznia kell : »Mindig olvassa el és kövesse a termék címkéjén szereplő információkat«.
- Osztályozási és címkézési jegyzéket érintő változások
 - 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.
- Méregközponti bejelentés (PCN)
 - A forgalmazóknak kell benyújtaniuk a bejelentést, amennyiben az említett keverékeket más tagállamokban forgalmazzák, vagy ha a keverékeket átnevezik vagy újracímkézik. Kivéve, ha bizonyítani tudják, hogy az importőrök vagy a továbbfelhasználók már benyújtották ezen információkat.

Határidők (?)

▪ Hatálybalépés + 18 hónap:

- Lőszerek címkézésére vonatkozó mentesség
- Digitális címkézés
- Újratöltésre vonatkozó előírások; Töltőállomások címkézési szabályai
- Reklám, távértékesítés
- Címke aktualizálására vonatkozó időbeni követelmények
- Osztályozási és címkézési jegyzék új előírásai

▪ Hatálybalépés + 18 hónap (+ 42 hónap a polcon lévő termékekre):

- Az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok osztályozásával kapcsolatos rendelkezések + a növényi eredetű komplex anyagokra vonatkozó mentesség
- Kihajtható címke új előírásai, 29. cikk szerinti címkézési mentességek

▪ Hatálybalépés + 24 hónap:

- PCN bejelentés, 45. cikk forgalmazókra vonatkozó előírásai

▪ Hatálybalépés +24 hónap (+ 48 hónap a polcon lévő termékekre):

- Betűméret, olvashatóság új követelményei
- Termékazonosító– keverék címkéjén újonnan feltüntetendő összetevők

OSOA csomag I.

- **A 2023. decemberében bemutatott csomag három jogszabály-tervezetet tartalmaz**
 - A vegyi anyagokra vonatkozó közös adatplatform létrehozásáról szóló rendelet
 - Az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítását célzó rendelet
 - A RoHS irányelv szerinti egyes tudományos és technikai feladatok átruházásával kapcsolatos irányelv
- **Célja a vegyi anyagok értékelésének egyszerűsítése és a vegyi anyagokkal kapcsolatos tudásbázis megerősítése**
 - Feladatok átcsoportosítása, az együttműködés erősítése és a tudományos munka összehangolása az uniós ügynökségek között;
 - Egységes adatplatform létrehozása annak biztosítása érdekében, hogy az információk könnyen fellelhetőek, hozzáférhetőek, átjárhatóak és újrafelhasználhatóak legyenek;
 - Humán biomonitoring adatok összegyűjtése;
 - Korai figyelmeztető és beavatkozási rendszer létrehozása a vegyi anyagok jelentette, újonnan felmerülő kockázatok mielőbbi kezelésére;
 - Nyilvántartás vezetése az uniós jogszabályok szerinti kötelezettségek teljesítése érdekében előírt vagy elvégzett vizsgálatokról.
- **Tárgyalási szakasz: Triológus megkezdése várhatóan 2025. I. félév során**

OSOA csomag II.

Vizsgálatok bejelentése

- Bejelentési kötelezettség jogi aktus által meghatározott vizsgálatok elvégzéséről (pl. engedélykérelem, REACH regisztráció)
- Kötelezettek: gazdasági szereplők, a vizsgálatot végző laboratóriumok
 - Adattartalom
 - Vizsgálat címe
 - Vizsgálat tárgya
 - Vizsgálatot végző laboratórium neve/gazdasági szereplő neve
 - Tervezett kezdési és végdátum
- A tervezet alapján a hatályba lépés időpontjától számított 24 hónap elteltével alkalmazandó

Nélkülözhetetlen felhasználás koncepciója

- **A nem helyettesíthető felhasználás fogalmának a vegyi anyagokkal foglalkozó uniós jogszabályokban való alkalmazására irányadó kritériumokról és elvekről szóló közlemény ([C/2024/2894](#))**
- **A legkárosabb anyagok felhasználása akkor nem helyettesíthető (azaz alapvető) a társadalom szempontjából, amennyiben az alábbi két kritérium teljesül:**
 - A felhasználás egészségügyi vagy biztonsági szempontból szükséges, vagy a társadalom működése szempontjából létfontosságú;
 - Nem állnak rendelkezésre más elfogadható alternatívák.
- **A közleménynek közvetlen joghatása nincs. (Konkrét jogszabályba szükséges ehhez foglalni.)**

Biztonságos és fenntartható tervezés (SSbD) keretrendszere

- A biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi és más anyagokra vonatkozó európai értékelési keret létrehozásáról szóló bizottsági ajánlás ([\(EU\) 2022/2510](#))
- **Célja:**
 - az innovációs folyamat irányítása a zöld és fenntartható ipari átmenet felé;
 - az aggodalomra okot adó anyagok gyártásának és felhasználásának helyettesítése vagy minimalizálása, a meglévő és a jövőbeni szabályozási előírásokkal összhangban és azokon túlmutatóan;
 - a vegyi és más anyagok, valamint termékek beszerzése, előállítása és élettartamuk végéig történő felhasználása során az egészségre, az éghajlatra és a környezetre gyakorolt hatások minimalizálása.
- A tagállamok, az ipar (KKV-k is), a tudományos körök, valamint a kutatási és technológiai szervezetek számára szól.
- További információ a Bizottság [honlapján](#) érhető el.

További kiemelt témák (tárgyalás alatt)

▪ Mosó- és tisztítószerokről szóló rendelet

- A felülvizsgálat kiter az új, innovatív termékekre és értékesítési módokra (pl. mikroorganizmusokat tartalmazó termékek, utántöltés). Digitális címkézés és termékútlevél bevezetése.

▪ A műanyag pellet környezetbe jutásának a mikroműanyag-szennyezés csökkentése érdekében történő megelőzéséről

- A javasolt intézkedések a pellet környezetbe jutásának mérésére szolgáló szabványosított módszertan, illetve a pelletkezelésre vonatkozó kötelező uniós szintű követelmények, valamint egy átfogó és átlátható tanúsítási rendszer kidolgozására irányulnak

▪ Elsőbbségi anyagok a felszíni és felszín alatti vizekben

- A javaslat új anyagok hozzáadásával frissíti a felszíni és felszín alatti vizeket érintő szennyező anyagok listáját, egyes anyagok küszöbértékeinek módosításával, más anyagok törlésével. A kiegészített melléklet 24 új anyagot tartalmaz, többek között gyógyszermaradékokat, ipari szennyezőanyagokat, növényvédőszeret.

▪ INC-5 - globális egyezmény a műanyag szennyezés megállítására

- Jogilag kötelező erejű nemzetközi egyezmény a műanyagszennyezés megszüntetése valamennyi környezetben, egy olyan átfogó megközelítés alapján, amely a műanyag teljes életciklusával foglalkozik, köztük a műanyagszennyezés megelőzésével, fokozatos csökkentésével és 2040-ig történő megszüntetésével.

Függőben lévő javaslatok

- PFAS-ok korlátozása
 - REACH felülvizsgálat
 - ECHA alapító rendelet
 - Unióban betiltott vegyi anyagok exportra történő gyártásának tilalma (nemzeti kezdeményezések)
-
- Az új Bizottságra vonatkozó politikai célkitűzések
 - Az Európai zöld megállapodásban kitűzött célokat követni kell
 - „Clean Industrial Deal” bejelentése



II. Egyéb aktualitások

Kihirdetett jogszabályok

▪ CLP rendelet

- (EU) 2024/197 rendelet (CLP 21. ATP)

▪ REACH rendelet szerinti korlátozások

- (EU) 2024/2462 rendelet az undekafluorhexánsav (PFHxA), annak sói és a PFHxA-rokon anyagok
- (EU) 2024/1328 rendelet oktametil-ciklotetrasziloxán (D4), a dekametil-ciklopentasziloxán (D5) és a dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) korlátozása
- (EU) 2023/2055 rendelet (mikroműanyagok)

▪ REACH rendelet szerinti engedélyezések

- (EU) 2023/2482 rendelet (bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) orvostechikai eszközökben való felhasználása)

▪ Tevékenységbejelentés

- A veszélyes anyaggal és keverékkel végzett tevékenység bejelentésével kapcsolatos adminisztratív feladatokat az NNGYK látja el 2023. december 29-től

Tervezett vagy tárgyalás alatt álló jogszabályok

- **A Díjrendelet módosítása**
- **A Vizsgálati módszerekről szóló rendelet műszaki és tudományos fejlődéshez történő hozzáigazítása**
- **REACH rendeletet érintő korlátozási javaslatok**
 - PFA-k korlátozása tűzoltóhabokban
 - DMAC, NEP korlátozása (aprotikus oldószerek)
 - PAH-ok korlátozása agyag céltárgyakban (agyaggalambokban)
 - REACH 1-6. függelékek módosítása (CMR-ek, XVII. melléklet 28-30. tételhez kapcsolódóan)
 - CMR-ek korlátozása gyermekgondozási árucikkekben
 - Bórszenzibilizáló anyagok korlátozása textilekben
 - Kalcium-ciánamid korlátozása (műtrágya)

2025. évi uniós ellenőrzési projektek

▪ Pilot projekt a méregközponti bejelentésről

- A projekt során a bejelentés megfelelő megtételét, a keverékek címkéje és biztonsági adatlapja kerül ellenőrzésre.

▪ Ellenőrzési projekt az online értékesítésről (REF-13)

- A termék tartalmaz-e a REACH vagy a POP rendelet által korlátozott anyagokat
- A termék megfelel-e a CLP rendelet által meghatározott követelményeknek, illetve hogy a szükséges információk megtalálhatóak-e az adott terméket reklámozó honlapon

▪ Ellenőrzési projekt a biocid termékekről (BEF-3)

- A termékjellemzők összefoglalása és a kapcsolódó információk ellenőrzése a biocid termékek címkéin és biztonsági adatlapjaiban

Egyéb aktualitások



▪ Az Európai Vegyianyag-ügynökség új adatbázisa

- Az ECHA CHEM adatbázis 2024. január 30-án indult: <https://chem.echa.europa.eu/>
- Első körben a REACH regisztrációhoz kapcsolódó adatok váltak elérhetővé (regisztrációs dossziék, regisztrálók neve, regisztrációs számok), de az adatbázis bővülni fog az osztályozási és címkézési jegyzékkel, a szabályozási folyamatokkal (PACT) és a jogszabályi kötelezettségekkel (EUCLEF).

▪ Új CLP veszélyességi osztályok a IUCLID programban

- Április 29-től már az új veszélyességi osztályokra vonatkozó adatok is bevihetők a IUCLID programmal összeállított dokumentációkba.

▪ 2024. december 31. a PCN bejelentésekre vonatkozó átmeneti időszak lejárt



folyamatban és függőben levő javaslatok

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

reach.ca@nngyk.gov.hu

clp.ca@nngyk.gov.hu