



# A CLP rendelet VIII. mellékletének alkalmazási tapasztalatai

---

Domján Tünde  
osztályvezető  
2021. október 14.



# ~ I. félév tapasztalatainak áttekintése

- Bejelentések száma a PCN portálon keresztül 2019. májusától az I. félév végéig: ~ **92000 db**



ebből 2021-ben: ~ 60000 db

- Összes PCN bejelentés\*: **116416 db**

\*(2021. október 11.)



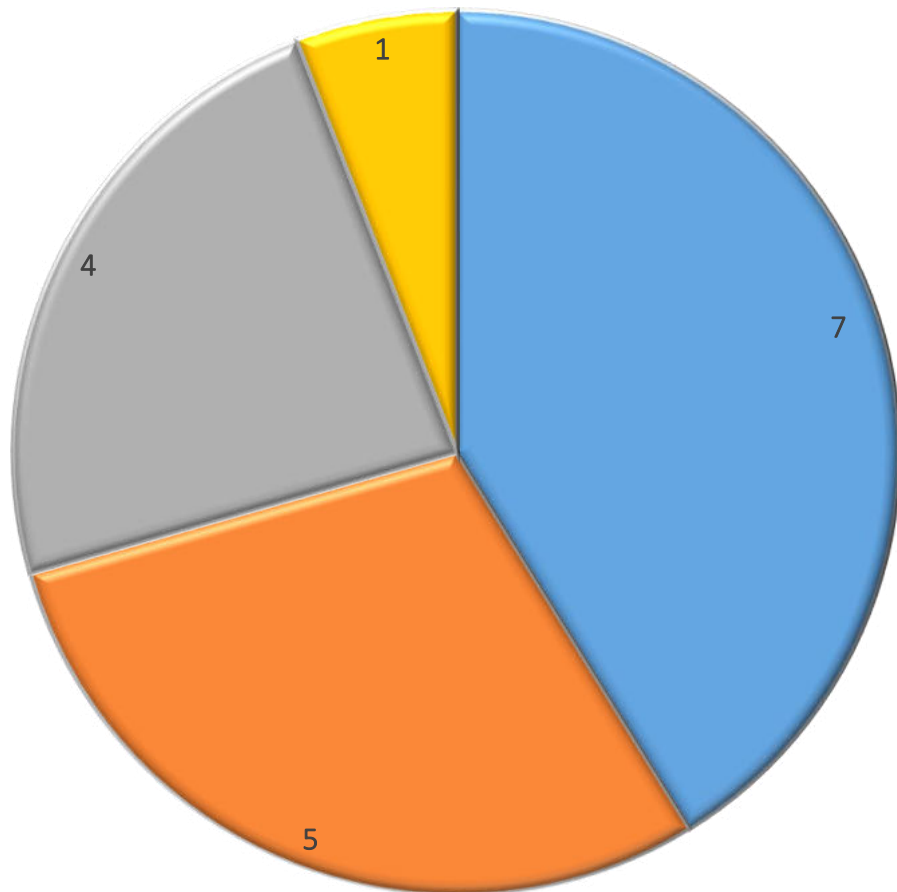
# Általános információk a bejelentések NNK általi ellenőrzéséről





- A beérkező veszélyes keverék bejelentések feldolgozása **folyamatosan** történik.
- A bejelentések fogadásáról a PCN portál által biztosított rendszer-információn kívül az **NNK további, külön tájékoztatást nem küld** a bejelentő partnereknek.
- Az NNK az adott bejelentő céggel **csak akkor veszi csak fel a kapcsolatot, ha kérdés, pontosítás merül fel** a bejelentésre vonatkozóan.



Az I. félév során átnézett bejelentések alapján szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy a bejelentések **15-20 %-a** nem felel meg a CLP rendelet VIII. mellékletében foglalt kritériumoknak.

## Tapasztalt hibák, észrevételek aránya (%)



-  A megadott toxikológiai adatok alapján a keverék besorolása hibás
-  Az óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P-mondatok) nincsenek feltüntetve a címkézési elemek között
-  Az összetevőkre vonatkozó veszélyességi kategóriák hiányoznak
-  A keverékben lévő keverékek (Mixture in Mixture; MIM) nincsenek megfelelően azonosítva



## 1. A megadott toxikológiai adatok alapján a keverék besorolása hibás

Továbbra is az egyik jellemző probléma, hogy a keverék besorolása kifogásolható. Amennyiben a keverék egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő besorolását (veszélyességi osztály, kategória és figyelmeztető mondat) nem az I. mellékletben szereplő besorolási szabályok szerint végzik el, a segítségnyújtásnál nem megfelelő toxikológiai adatokból tud az NNK kiindulni és a címkén is hibás/félrevezető adatok szerepelnek. A toxikológiai részben meg kell adni, hogy mi alapján sorolták be a keveréket (összetevők alapján, stb.).

**Fő cél:** következetes és releváns adatok megadása



## 2. Az óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P mondatok) nincsenek feltüntetve a címkézési elemek között

A bejelentések egy részében még mindig előfordul, hogy az óvintézkedésre vonatkozó mondatok (P mondatok) nincsenek feltüntetve a címkézési elemek között, ezáltal a bejelentés hiányosnak minősül (ld. a CLP rendelet VIII. melléklete, B. rész 2.2. alpont).

Ebben az esetben az NNK felveszi a kapcsolatot a bejelentővel a pótlásuk érdekében.

**Tipp:** a dosszié szerkesztésekor a *Kalkuláció* gomb használatával a vonatkozó P mondatok megjeleníthetők.



### 3. Az összetevőkre vonatkozó veszélyességi kategóriák hiányoznak

Az összetevők esetében a veszélyességi kategóriák gyakran hiányoznak vagy nem pontosan kerülnek megadásra, ami a keverék besorolásának ellenőrzését nagymértékben megnehezíti.

Pl. n.a.-H319

(Eye Irrit. 2 helyett n.a. szerepel)

**Tipp:** Az összetevők megadása után → **Save**

(a baloldali menüben az adott összetevőnél megjelenik egy legördülő menü, ahol megadható az osztályozás)



## 4. A keverékben lévő keverékek (MIM) nincsenek megfelelően azonosítva

Abban az esetben, ha egy keverék egy forgalomba hozott másik keverék összetevője, akkor az első keverékre „keverékben lévő keverékként” (Mixture in Mixture; rövidítve: MIM) történik utalás. A MIM-ben található anyagokra vonatkozó információkat a CLP rendelet VIII. mellékletének 3.2.1. alpontjában szereplő feltételek szerint kell megadni, kivéve, ha a bejelentőnek nincs hozzáférése a MIM teljes összetételére vonatkozó információkhoz (ld. 3.2.2. alpont).

A legtöbb hibát az okozza, hogy a MIM-hez megadott egyedi formulaazonosítóhoz (Unique Formula Identifier; rövidítve: UFI) nem tartozik korábbi bejelentés a magyarországi rendszerben, ezért a pontos összetétel a magyar méregközpont számára nem ismert (kommunikáció a beszállítóval), és előfordul, hogy a MIM biztonsági adatlapján szereplő összetételre vonatkozó információkat sem tüntetik fel. Fontos megjegyezni, hogy UFI hiányában a MIM szállítója nevének, e-mail címének és telefonszámának megadása kötelező.

**Fő cél: az ismert összetevőket mindenképpen adják meg a bejelentésben**





Kiegészítő észrevétel:



## E-mail postafiók kezelése

- Amennyiben funkcionális e-mail cím kerül megadásra, azt rendszeresen ellenőrizzék, ugyanis a tapasztalat szerint sok esetben nem vagy későn jut el az információ az illetékeshez. Számos esetben előfordul, hogy nem érkezik válasz a megadott e-mail címre küldött levélre.



## A bejelentésekhez kapcsolódóan kiemelendő további információk

- A termék forgalomba hozatala **nem függ az NNK jóváhagyásától**, a bejelentés benyújtásával a bejelentő eleget tesz a jogszabály által előírt bejelentési kötelezettségének.
- A magyar piacra **tévesen bejelentett termékek aktualizálási lehetőségének kialakítása** év végére várható (külön-külön a cégeknek az NNK részéről tájékoztatás nem kerül kiküldésre, az információk a különböző fórumokon lesznek elérhetők – NNK honlap, hírlevél)



# Kapcsolatfelvétel az ipar részéről a bejelentést követően

## Bejelentést követő tájékoztatás:

- benyújtási szám (submission number)
- terméknév
- bejelentés dátuma
- befizetési igazolás

[bejelentes@nnk.gov.hu](mailto:bejelentes@nnk.gov.hu)

Több bejelentés esetén lehetőség szerint Excel formátumban (vagy e-mailes megküldés esetén szerkeszthető formában).



# PCN bejelentésért fizetendő díjjal, számlázással kapcsolatos információk

- **Jogsabályi háttér:** *Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 1. melléklet V.7.1. és V.7.2. pontjai*
- **Díjak:**
  - Új bejelentés: **16 000 Ft/bejelentés.**
  - Az összetételt érintő jelentős változást követő új bejelentés: **12 000 Ft/bejelentés.**
  - A bejelentések naprakésszé tétele **díjmentes.**



A díjat azt követően kell befizetni az NNK felé, hogy a bejelentés benyújtási számot (submission number) kap → befizetési igazolás megküldése az NNK-nak ([bejelentes@nnk.gov.hu](mailto:bejelentes@nnk.gov.hu))

**Az NNK a bejelentések benyújtását követően előleg számlát, illetve hivatalos fizetési felhívást nem küld a bejelentőknek; a számla a díj beérkezését követően kerül kiállításra.**

<https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-fo/clp/kotelezettsegek/meregkozponti-bejelentes>



# Számlázással kapcsolatos információk

## Számlázáshoz szükséges adatok:

### BEFIZETŐ

- neve
- címe
- adószáma

Az azonosítható befizetést követően (a befizető adatainak hiánytalan és pontos megléte esetén) a számla a **bejelentésben megadott e-mail címre** kerül megküldésre.

Amennyiben a befizetőnek egy másik, a bejelentés során megjelölttől eltérő e-mail címére kérik a számlát, azt az NNK-nak a bejelentést követően küldött információkkal egyidejűleg jelezni kell.

Az NNK csak egy, a befizetőhöz tartozó e-mail címre küld számlát.

A befizetés közleményében feltüntetendő: SN szám(ok), több bejelentésnél a bejelentések db száma és időszak (pl. 15 db - Okt. 1-15.)



## Tevékenység bejelentés a PCN portálon, azaz az új bejelentési kötelezettség téves értelmezése

NNK megkeresések telefonon, e-mailben továbbra is arra vonatkozóan, hogy a cégek/vállalkozások a veszélyes anyaggal és keverékkel végzett **tevékenységüket** az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) mérgeközponti (PCN) portálján keresztül kívánják (vagy már megkísérelték) bejelenteni.

Fontos azonban tisztázni, hogy **két, egymástól független, különböző bejelentési kötelezettségről** van szó.



# Bejelentésre kötelezettek köre

## CLP rendelet VIII. melléklet szerinti bejelentés:

Az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keveréket forgalomba hozó **importőröknek** (aki a keveréket az Európai Unióba behozza) és **továbbfelhasználóknak** (kifejezetten a keverék uniós előállítója) meghatározott információkat kell benyújtaniuk azon tagállamok kijelölt szerveihez, ahol a keveréket forgalomba kívánják hozni.

## Veszélyes anyaggal és keverékekkel végzett tevékenység bejelentés:

**Minden olyan cégre, vállalkozásra, szolgáltatóra vonatkozik** a bejelentési kötelezettség, aki a veszélyes anyagokkal/keverékekkel a Kbtv. 1. § (2) bekezdés g) pontja szerinti **tevékenységet végez** (a bejelentésre minden esetben magyarországi partner a kötelezett).

### **1. § (2)**

*4. tevékenység: a veszélyes anyaggal, vagy a veszélyes keverékekkel kapcsolatos előállítás - ideértve a bányászatot (feltáró fúrást, kitermelést) is -, a gyártás, a feldolgozás, a csomagolás, a címkézés, az osztályozás, a tárolás, az anyagmozgatás, a forgalmazás, az értékesítés, a felhasználás, és a veszélyes anyagok, vagy a veszélyes keverékek elemzésével, ellenőrzésével kapcsolatos vizsgálat*



# A bejelentések célja

## CLP rendelet VIII. melléklet szerinti bejelentés:

A méregközpontok gyorsan azonosítható, pontos információkkal rendelkezzenek egy esetleges mérgezési balesetre vonatkozó tanácsadáskor.

## Tevékenység bejelentés:

A hatóság **nyilvántartással** rendelkezzen az illetékességi területén lévő veszélyes anyagokkal/keverékekkel történő tevékenységekről (tételelesen meg kell jelölni a bejelentésben).

A tevékenység bejelentés **kizárólag** a veszélyes anyagokkal és keverékekkel végzett **cselekvésre fókuszál** (pl. felhasználás, forgalmazás, gyártás, stb.).





# A bejelentések benyújtásának módja

## CLP rendelet VIII. melléklet szerinti bejelentés:

Az információkat elektronikusan, meghatározott formátumban kell benyújtani az ECHA mérgekportálján (PCN) keresztül.

A CLP rendelet szerinti bejelentéseket Magyarország kizárólag a PCN portálon keresztül fogadja.

## Tevékenység bejelentés:

A bejelentést a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet 9. § (1) bekezdésében meghatározott módon, azaz az Országos Szakrendszeri Információs Rendszer Kémiai Biztonsági Szakrendszeren (OSZIR-KBIR) keresztül kell megtenni.



# Lehetséges átfedések a bejelentések között

- Bár két különböző bejelentési kötelezettségről van szó, adott esetben lehetnek **átfedések** az érintettek között.
- Ha pl. egy magyar keverék előállító a terméket a magyarországi piacon is forgalomba kívánja hozni, úgy mind a VIII. melléklet szerinti, mind pedig a tevékenység bejelentési kötelezettségnek eleget kell tennie.



# A bejelentések tekintetében illetékes szervek

## CLP rendelet VIII. melléklet szerinti bejelentés:

Az információkat a veszélyes keverékeket forgalomba hozó vállalatoknak az egyes tagállamok által kijelölt szervekhez kell benyújtaniuk, ez Magyarországon az NNK szervezeti keretein belül működő Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat – röviden ETTSZ.

Elérhetőség: [bejelentes@nnk.gov.hu](mailto:bejelentes@nnk.gov.hu)

Az OSZIR-KBIR szakrendszerbe bejelentett, kizárólag ipari felhasználásra szánt veszélyes keverék bejelentések esetében is az NNK az illetékes szerv.

A **veszélyes anyagokat** 2021. június 29-től **nem kell bejelenteni** az NNK felé.

## Tevékenység bejelentés:

A bejelentéssel kapcsolatos feladatok ellátása tekintetében a **területileg illetékes kerületi/járási hivatal** a hatáskörrel rendelkező illetékes hatóság (a hivatalon belül is a **népegészségügyi osztály**).

Elérhetőség: [www.kormanyhivatal.hu](http://www.kormanyhivatal.hu)



# Tevékenység bejelentéssel kapcsolatos feladatok ellátása

- Az OSZIR-KBIR szakrendszeren keresztül benyújtott bejelentést az egység **telephelyének** címe szerint területileg illetékes **kerületi/járási hivatal népegészségügyi osztálya** fogadja.
- Illetékesség ellenőrzése: *a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet alapján*
- Hivatalok elérhetőségének keresése: [www.kormanyhivatal.hu](http://www.kormanyhivatal.hu)



**Köszönöm a megtisztelő  
figyelmet!**