

Az új veszélyességi osztályok CLP rendelet módosítás: **2023/707/EU rendelet** **2024/2865/EU rendelet**

Előadó:

Botos Ágnes, PhD

REACH, GHS tanácsadó

E-mail: agnes.botos@gmail.com

Tel: +36-20-2205737

Dátum:

Budapest, 2025. május 8

REACH és CLP szakértőként 100% törvényi megfelelés elérésében segítem a cégeket



www.GHS-expert.com

- ❖ **Elkészítettem kb. 300 REACH mini regisztrációs dossziét és kb. 20 vezető dossziét**, mindegyik elsőre megkapta a regisztrációs számot.
- ❖ Azok a REACH felelősök, akiknek nincs idejük elolvasni a terjedelmes jogszabályt és az útmutatókat, időt és pénzt tudnak megtakarítani a segítségemmel.
- ❖ **Nyomon követem a jogszabályváltozásokat** és tömören össze tudom foglalni a cége számára a legjobb stratégiát.
- ❖ A doktori disszertációm a REACH és az amerikai kémiai biztonsági jogszabály összehasonlításából írtam.

Új veszélyességi figyelmeztető mondatok

Veszélyességi osztály és kategória kódja	Figyelmeztető mondat kódja	Figyelmeztető mondat
ED HH 1	EUH380	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
ED HH 2	EUH381	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
ED ENV 1	EUH430	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
ED ENV 2	EUH431	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
PBT	EUH440	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
vPvB	EUH441	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
PMT	EUH450	Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
vPvM	EUH451	Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben

Új veszélyességi osztályok határideje

Jogszabályi hivatkozás: 2023/707/EU rendelet

Határidő **anyagokra**: 2023. április 20 – **2025. május 1** – **2026. november 1**

A piaci forgalomba kerülő új **anyagok** esetében a vállalatoknak **2025. május 1-től**, míg az uniós piacon már jelen lévő anyagok esetében **2026. november 1-től** kezdődően kell megfelelniük az új szabályoknak.

Határidő **keverékekere**: 2023. április 20 – **2026. május 1** – **2028. május 1**

A **keverékekre** külön átmeneti időszakok vonatkoznak. Az új veszélyességi osztályok **2026. május 1-től** alkalmazandók az új keverékekre, míg a vállalatoknak **2028. május 1-ig** kell frissíteniük a meglévő keverékek osztályozását és címkézését.

CLP osztályozás közös benyújtással REACH regisztrált anyagok esetén

1. A vezető regisztráló benyújtja a teljes REACH regisztrációs dossziét

A vezető regisztrálót megválasztják

Fizikai-kémiai, (öko)-toxikológiai és környezeti információk összegyűjtése

CLP osztályozást a vezető regisztráló REACH dossziéjába kell betenni

2. Letter of Access (LoA) vásárlás a vezető regisztrálótól

Kapnak egy „token-t” biztonsági kódot

Jog van a vezető dossziéjára hivatkozni

Nem kell aktualizálni a mini regisztrációs dossziét, ha a SIEF tagok elfogadják a vezető regisztráló CLP osztályozását.

3. SIEF tag beadja a „mini” dossziét

Szoftverek: IUCLID6 & REACH-IT

Regisztrációs szám megkapása

Opt-out (kimaradás) benyújtása csak indokolt esetben lehetséges

„Egy anyag egy regisztráció” elv követése esetén

CLP osztályozás benyújtása REACH regisztrációval nem rendelkező anyagok esetén

Folyamat



Select working context

CLP Notification

EUH430: May cause endocrine disruption in the environment.

data lacking

data inconclusive

data conclusive but not
sufficient for classification

hazard class not assessed

hazard class not
applicable

**IUCLID Cloud-on kitöltjük a CLP notification
dossziét**



Menu

Submit

Submit a dossier

Alternative chemical name request

- Upload a IUCLID dossier

Application for authorisation

- Upload a IUCLID dossier

Classification and labelling notification

- Upload a IUCLID dossier

- Manage group of manufacturers or importers

Az új CLP osztályozást a **C&L bejelentés
aktualizálásával** kell megtenni a REACH-IT-n

1 tonna /év alatti gyártás vagy import esetén

Elérhető adatok vagy új tesztek?

- ❖ A CLP rendelet írja elő az új osztályokat
- ❖ A CLP rendelet nem ír elő automatikusan új vizsgálatokat az osztályozáshoz, hanem az elérhető adatok felhasználását helyezi előtérbe.
- ❖ A REACH rendelet tesztek tartalmazó mellékleteibe nem tették bele új vizsgálatokat.
- ❖ A gyártóknak/importőröknek ellenőrizniük kell, hogy rendelkeznek-e megfelelő adatokkal az új osztályozáshoz, de új tesztek elvégzése az nem kötelező. Természetesen javaslatot lehet tenni az ECHA felé új vizsgálatokról.

A meglévő adatok ellenőrzésének mértéke és minősége anyagonként változhat

Endokrin károsító hatás

Az endokrin károsító anyagok olyan vegyi anyagok vagy keverékek, amelyek **befolyásolják a hormonrendszer működését**, és ezáltal káros egészségügyi hatásokat okoznak. **Három alapvető tulajdonsággal rendelkeznek:**

- 1. Hormonális aktivitás (endokrin hatásmód):** Képesek kölcsönhatásba lépni a hormonreceptorokkal akár utánozva a természetes hormonokat, akár blokkolva azok működését. (Leginkább ezen négy endokrin folyamat működését befolyásolják: ösztrogének, androgének, pajzsmirigy hormonok, szteroid hormonok (EATS-model))
- 2. Káros hatás:** Reprodukciós zavarok, fejlődési rendellenességek, daganatok vagy immunrendszer-gyengülés megjelenése egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációban.
- 3. Ok-okozati kapcsolat:** A hormonális aktivitás és a káros hatás között **tudományosan igazolt összefüggés** szükséges (biológiailag valószínűsíthető kapcsolat).

Példa: A DDT (diklór-difenil-triklóretán) rovarirtószer az ösztrogénhez hasonlóan kötődik a receptorokhoz, ami daganatokat és terméketlenséget okozhat.

születési, fejlődési, reprodukciós vagy idegrendszeri károsodás, rák, cukorbetegség, elhízás

Endokrin károsító hatás – 1. lépés

- ❖ Ha rajta van az endokrin károsító hatású anyagok listáján, be kell osztályozni.
- ❖ <https://edlists.org/>
- ❖ <https://echa.europa.eu/ed-assessment>
- ❖ <https://www.epa.gov/endocrine-disruption>
- ❖ https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/25634/edc_report2.pdf?sequence=1&isAllowed=n
- ❖ <https://www.env.go.jp/en/chemi/ed/speed98/sp98t3.html>

Endokrin károsító hatás – 1. lépés

- ❖ Ha rajta van az endokrin károsító hatású anyagok listáján, be kell osztályozni.
- ❖ <https://edlists.org/>

Discover the ED Lists

I	Substances identified as endocrine disruptors at EU level
II	Substances under evaluation for endocrine disruption under an EU legislation
III	Substances considered, by the evaluating National Authority, to have endocrine disrupting properties

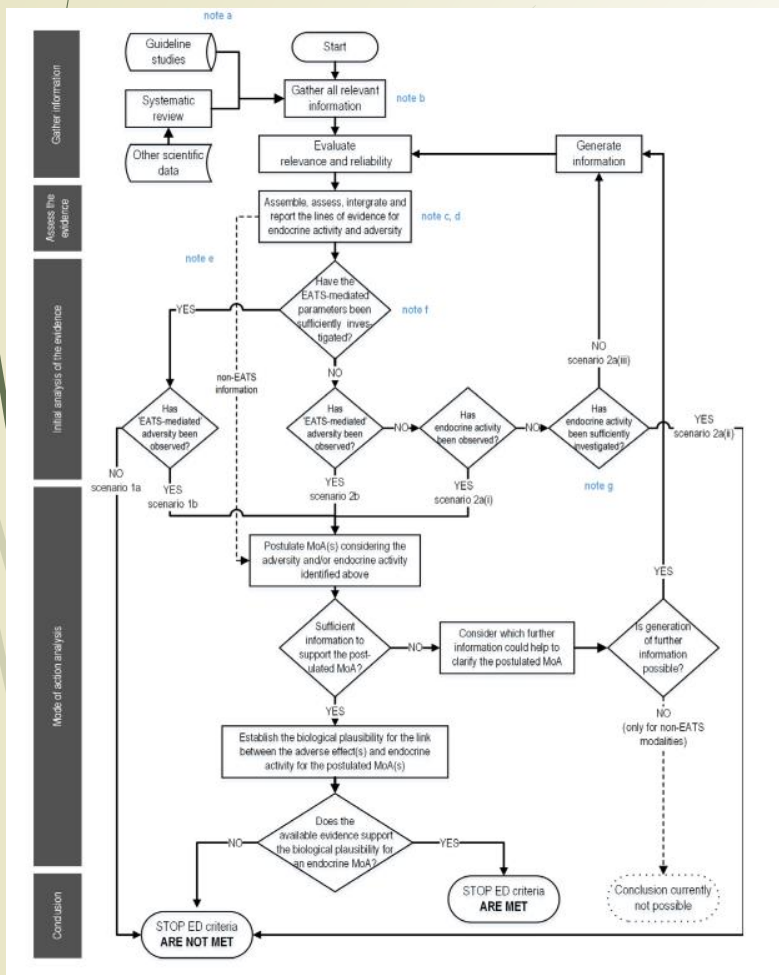
Search for substances

Endokrin károsító hatás – 1. lépés

- ❖ Ha rajta van az endokrin károsító hatású anyagok listáján, be kell osztályozni.
- ❖ <https://edlists.org/>

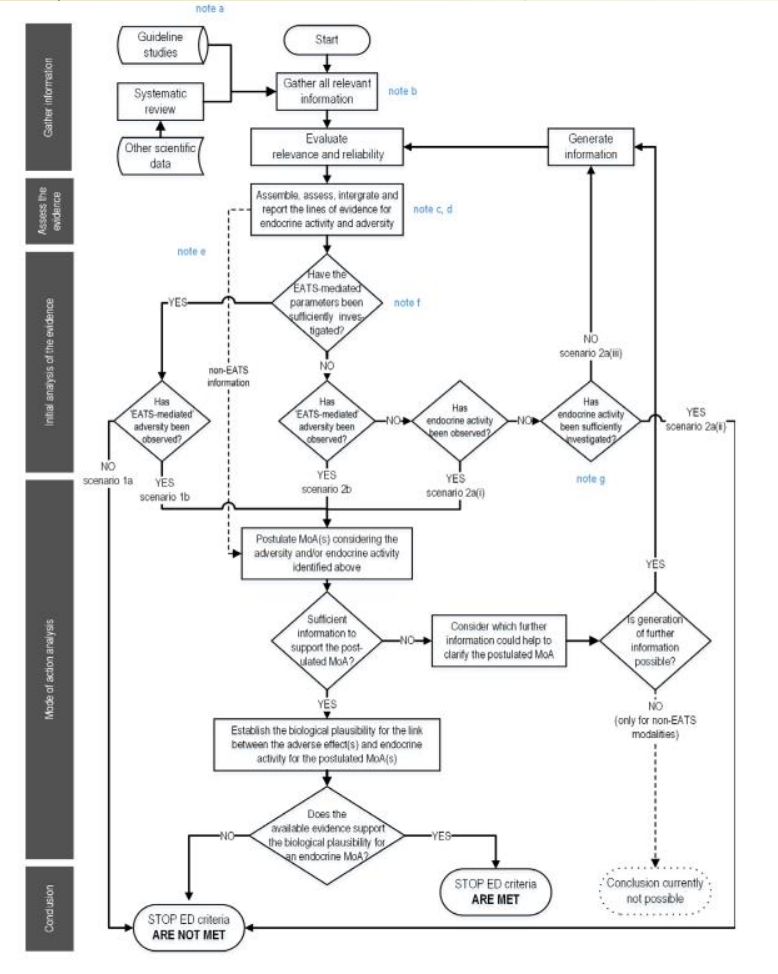
Name and abbreviation ▲	CAS no.	EC / List no.	Health effects	Environmental effects	Status	Year	Regulatory Field	Appears on lists
(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-3,1-propanediyl) bismethacrylate	27689-12-9	248-607-1	♥	♣	Corap List	2024	REACH	List II
1-(5,6,7,8-tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexamethyl-2-naphthyl)ethan-1-one	21145-77-7, 1506-02-1	244-240-6, 216-133-4		♣	Corap List	2020	REACH	List II
1-isopropyl-2,2-dimethyltrimethylene diisobutyrate	6846-50-0	229-934-9	♥		Classification proposed	2024	CLH	List II

Endokrin károsító hatás – 2. lépés



- ❖ **Folyamatábra követése:** Guidance for the identification of endocrine disruptors in biocides and pesticides –13. oldal
- ❖ **A meglévő kísérleti adatok átnézése a REACH regisztrációs dossziéból** -Rákkeltő, reprodukciós toxicitás, ismételt dózisú toxicitás, akut toxicitás, ökotox adatok- az **endokrin hatásmechanizmus megállapítása** végett.
- ❖ 100 t/év alatti regisztrációnál kevés adat van
- ❖ **Regisztrált toxikológus szaktudása szükséges**
 - ❖ Magyar Toxikológus Társaság / EUROTOX
 - ❖ Akár 60 óra is lehet egy alapos átnézés

Endokrin károsító hatás – 3. lépés



- ❖ **Folyamatábra követése:**Guidance for the identification of endocrine disruptors in biocides and pesticides –13. oldal
- ❖ **Irodalmazás - új kísérleti adatok átnézése** az **endokrin hatásmechanizmus megállapítása** végett.
- ❖ **Regisztrált toxikológus szaktudása szükséges**
 - ❖ Magyar Toxikológus Társaság / EUROTOX
 - ❖ Az irodalmazás nagyságától függ a munkaóra

Endokrin károsító hatás – 4. lépés

- ❖ **Folyamatábra követése:** Guidance for the identification of endocrine disruptors in biocides and pesticides –13. oldal
- ❖ **QSAR- modellezés** (Quantitative Structure-Activity Relationship) az **endokrin hatásmechanizmus megállapítása** végett.
- ❖ **A vegyi anyag kémiai szerkezete alapján előre jelzik a várható biológiai hatásokat.**
- ❖ Különbféle számítógépes modellek vannak **egészségi veszélyre**:
 - Estrogen receptor (ER) bioactivity
 - Androgen receptor (AR) binding
 - Androgen receptor (AR) transactivation (antagonism)
 - Thyroperoxidase (TPO) inhibition
 - Sodium Iodide Symporter (NIS) inhibition
 - Thyroid hormone receptor (TR) alpha and beta transactivation
- ❖ **Környezeti veszélyre:** OECD QSAR Toolbox, Danish EPA QSAR

100 t/év alatti anyagok esetében valószínű szükséges lesz QSAR

Endokrin károsító hatás – 5. lépés

Adatok

- ❖ **Folyamatábra követése:** Guidance for the identification of endocrine disruptors in biocides and pesticides –33. oldal
in vitro tesztek után lehet csak **in vivo állatkísérleteket végezteni, és az ECHA-tól engedélyt kell rá kérni (proposal)**

Table 4: Recommended tests methods to investigated EATS-related endocrine activity

Pathway	OECD CF Level	Assay family	OECD guideline	Other guidelines	Other sources of data
Estrogen	Level 2	Transactivation assay	OECD TG 455	OPPTS 890.1300	ToxCast ER Bioactivity Model
	Level 3		OECD TG 440		
			OECD TG 229		
Androgen	Level 2	Transactivation assay	OECD TG 458		
	Level 3		OECD TG 441		
	Level 3		OECD TG 229		
Steroidogenesis	Level 2	Steroidogenesis	OECD TG 456	OPPTS 890.1550; EU B.57	
	Level 3	CYP19	OECD TG 229	OPPTS 890.1200	
Thyroid	Level 3		OECD TG 231		

PMT Perzisztens, mobilis és mérgező

vPvM Nagyon perzisztens és nagyon mobilis

Adatok

- ❖ Mérgező (CMR, STOT RE, ED, Aquatic chronic)
- ❖ Nem bomlanak le könnyen a környezetben (magas perzisztencia)
- ❖ Nem tapadnak más anyagokhoz (pl. talajhoz vagy szennyvíziszaphoz), így könnyen átjutnak a föld rétegein és a víztisztító rendszereken (alacsony adszorpciós potenciál)
- ❖ Erős mobilitásuk miatt beléphetnek a vízkörforgásba beleértve az ivóvizet is, és nagy távolságra elterjedhetnek.
- ❖ Sokszor csak részben távolítják el a szennyvízkezelés során
- ❖ Akár az ivóvízkezelő létesítmények legfejlettebb tisztítási folyamatán is átjuthatnak.
- ❖ Ha kijutnak a környezetbe az expozíció nehezen visszafordítható, ami az állatok és emberek kumulatív expozíciójához vezethet
 - ❖ Ezek az anyagok hosszú időn keresztül, újra és újra bejutnak a szervezetbe, akár kis mennyiségben is
 - ❖ Lassabban ürülnek ki a szervezetből, mint ahogy bejutnak
 - ❖ Idővel egyre nagyobb koncentrációt érhetnek el a testben
 - ❖ A kumulatív expozíció veszélye, hogy az anyagok koncentrációja idővel elérheti azt a szintet, amikor már káros egészségügyi hatásokat okozhatnak, még akkor is, ha az egyes expozíciók önmagukban alacsony dózisuak voltak
 - ❖ Szinergikus hatások is lehetnek: Ha többféle káros anyag egyszerre jut be a szervezetbe, azok egymás hatásait felerősíthetik

PMT Perzisztens, mobilis és mérgező

Adatok

- ❖ ECHA honlapon fent vannak ezek az adatok a REACH regisztrációs dosszié részeként
- ❖ <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals> (Access ECHA CHEM)

Egy anyag akkor minősül PMT-nek, ha megfelel mind a három alábbi kritériumnak:

Kritérium	Küszöbérték
Perzisztencia (P) (5.2 Biodegradation)	Felezési idő édesvízben > 40 nap édesvízi üledékben > 180 nap tengervízben > 60 nap tengeri üledékben > 180 nap talajban > 120 nap Mennyi idő alatt bomlik le az anyag mennyiségének a fele természetes folyamatok hatására a különféle vizekben. Perzisztens = lassan lebomló
Mobilitás (M) (5.4.1 Adsorption/desorption)	Log Koc < 3 (C-víz megoszlási együttható) Alacsony logKoc érték: az anyag kevésbé tapad meg a talajban, inkább a vízben marad, így könnyebben vándorolhat a környezetben, például a felszíni vagy felszín alatti vizekbe
Toxicitás (T) (2.1 GHS & 2.3 PBT assessment)	H340 (Carc 1) H350 (Muta 1) H360, H361 (Rep tox 1, 2) H372, H373 (STOT RE 1,2) EUH380, EUH430 (ED1) H410 (Hosszú távú NOEC vízi fajok esetében < 0,01 mg/l)

vPvM Nagyon perzisztens és nagyon mobilis

Adatok

- ❖ ECHA honlapon fent vannak ezek az adatok a REACH regisztrációs dosszié részeként
- ❖ <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals> (Access ECHA CHEM)

Egy anyag akkor minősül vPvM-nek, ha megfelel mind a két alábbi kritériumnak:

Kritérium	Küszöbérték
Perzisztencia (vP) (5.2 Biodegradation)	Felezési idő édesvízben > 60 nap tengervízben > 180 nap Talajban > 180 nap Mennyi idő alatt bomlik le az anyag mennyiségének a fele természetes folyamatok hatására a különféle vizekben. Perzisztens = lassan lebomló
Mobilitás (vM) (5.4.1 Adsorption/desorption)	Log K _{oc} < 2 (C-víz megoszlási együttható) Alacsony logK_{oc} érték: az anyag kevésbé tapad meg a talajban, inkább a vízben marad, így könnyebben vándorolhat a környezetben, például a felszíni vagy felszín alatti vizekbe

PBT (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) vPvB (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív)

- ❖ Mérgező (CMR, STOT RE, ED, Aquatic chronic)
- ❖ Nem bomlanak le könnyen a környezetben
- ❖ Hajlamosak felhalmozódni az élő szervezetekben a táplálékhálózat egészében
- ❖ A környezetben való felhalmozódást nehéz visszafordítani, mivel alacsonyabb kibocsátás esetén sem csökkenthető egyszerűen a környezeti koncentrációjuk
- ❖ Nagy távolságra szállított PBT és vPvB anyagok potenciálisan szennyezhetik a távoli érintetlen területeket
- ❖ Ha kijutnak a környezetbe az expozíció nehezen visszafordítható, ami az állatok és az emberek kumulatív expozíciójához vezet a környezetben.



PBT Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező

Adatok

- ❖ ECHA honlapon fent vannak ezek az adatok a REACH regisztrációs dosszié részeként
- ❖ <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals> (Access ECHA CHEM)

Egy anyag akkor minősül PMT-nek, ha megfelel mind a három alábbi kritériumnak:

Kritérium	Küszöbérték
Perzisztencia (P) (5.2 Biodegradation)	Felezési idő édesvízben > 40 nap tengervízben > 60 nap talajban > 120 nap Mennyi idő alatt bomlik le az anyag mennyiségének a fele természetes folyamatok hatására a különféle vizekben
Bioakkumuláció (B) (5.3.1 Bioaccumulation aquatic)	BCF > 2000 (biokoncentrációs tényező) Mennyire hajlamos a vegyi anyag felhalmozódni a vízi élőlényekben pl halban
Toxicitás (T) (2.1 GHS & 2.3 PBT assessment)	H340 (Carc 1) H350 (Muta 1) H360. H361 (Rep tox 1, 2) H372, H373 (STOT RE 1,2) EUH380, EUH430 (ED1) H410 (Hosszú távú NOEC vízi fajok esetében < 0,01 mg/l) www.GHS-expert.com

vPvB (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív)

Adatok

- ❖ ECHA honlapon fent vannak ezek az adatok a REACH regisztrációs dosszié részeként
- ❖ <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals> (Access ECHA CHEM)

Egy anyag akkor minősül **vPvB** -nek, ha megfelel mind a két alábbi kritériumnak:

Kritérium	Küszöbérték
Perzisztencia (vP) (5.2 Biodegradation)	Felezési idő édesvízben > 60 nap tengervízben > 180 nap talajban > 180 nap Mennyi idő alatt bomlik le az anyag mennyiségének a fele természetes folyamatok hatására a különféle vizekben
Bioakkumuláció (vB) (5.3.1 Bioaccumulation aquatic)	BCF > 5000 (biokoncentrációs tényező) Mennyire hajlamos a vegyi anyag felhalmozódni a vízi élőlényekben pl halban

PBT (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) vPvB (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív)

- ❖ ECHA honlapon fent vannak ezek az adatok a REACH regisztrációs dosszié részeként
- ❖ <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals> (Access ECHA CHEM 2.3)

The screenshot displays the ECHA REACH registration dossier for Acetone (EC number 200-662-2, CAS number 67-64-1). The left sidebar shows the dossier structure with sections like Classification & Labelling and PBT assessment, 2.1 GHS, 2.3 PBT assessment, 3 Manufacture, use and exposure, 4 Physical and chemical properties, 5 Environmental fate and pathways, 6 Ecotoxicological information, and 7 Toxicological information. The main content area is titled 'PBT assessment' and includes a 'Hide empty fields' toggle and a 'Jump to' menu with options for 'Administrative data' and 'PBT assessment: overall result'. The 'PBT assessment: overall result' section shows that the substance is not PBT / vPvB, with a justification stating that Acetone proved to be readily biodegradable (ca. 90% biodegradation after 28, 10-d window criteria fulfilled) in a modified OECD 301B screening test. No reliable experimental data on bioaccumulation are available. Based on the calculated BCF-2 /input parameter.

- ❖ Candidate list <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- ❖ SIN list Chemsec <https://sinlist.chemsec.org/>

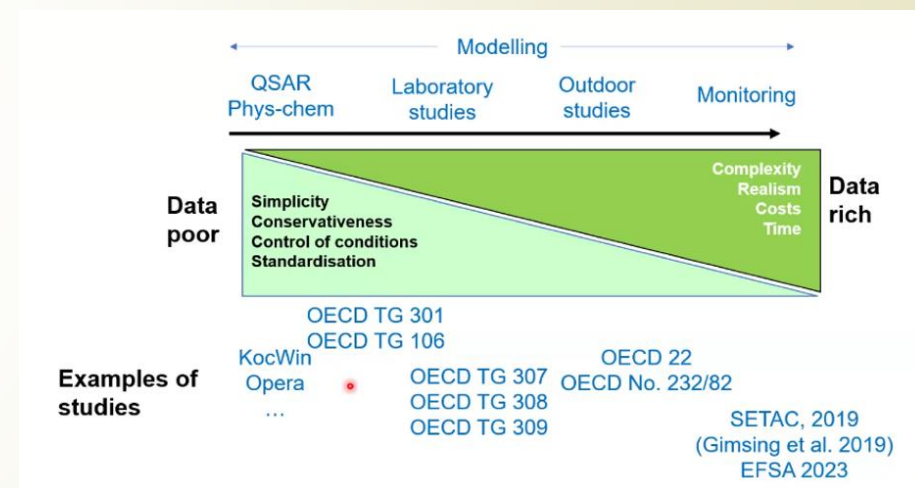
Perzisztens, mobilis, bioamkkumulatív anyagok adatgyűjtése

Adatok

- ❖ ECHA honlapon fent vannak ezek az adatok a REACH regisztrációs dosszié részeként
- ❖ <https://echa.europa.eu/hu/information-on-chemicals> (Access ECHA CHEM)

Guidance on the Application of the CLP Criteria, Parts 4 and 5
Guidance on Information Requirements and Chemical Safety
Assessment Chapter R.11: PBT/vPvB assessment

- **Mikor és hol hagyjuk abba az adatgyűjtést?**
- **Terepen végzett vizsgálatok szükségesek –e?**
- **Folyamatos monitorozási vizsgálatok szükségesek –e?**
- **Elégséges csak a QSAR eredmények esetleg a laboratóriumi tesztek?**



Köszönöm a figyelmet!

Vége

Botos Ágnes, PhD

REACH & CLP tanácsadó

E-mail: agnes.botos@gmail.com

www.GHS-expert.com

[Tel:+36-20-2205737](tel:+36-20-2205737)