



NNGYK
NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Veszélyes keverékek méregközponti bejelentésével (PCN) kapcsolatos információk, tapasztalatok

Domján Tünde

Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat és
Bejelentési Osztály

Tarnóczai Tímea

REACH, CLP és PIC Kompetens Hatósági Osztály

NNGYK általi PCN bejelentések ellenőrzése

- A beérkező veszélyes keverék bejelentések feldolgozása **folyamatosan** történik.
- A bejelentések fogadásáról a PCN portál által biztosított rendszerinformáción kívül az **NNGYK további, külön tájékoztatást nem küld** a bejelentő partnereknek.
- Az NNGYK az adott bejelentő céggel **csak akkor veszi csak fel a kapcsolatot**, ha **kérdés/pontosítás merül fel** a bejelentésre vonatkozóan.
- A termék forgalomba hozatala **nem függ az NNGYK jóváhagyásától**, a bejelentés benyújtásával a bejelentő eleget tesz a jogszabály által előírt bejelentési kötelezettségének.

Az NNGYK elsősorban szakmai kommunikációt folytat a bejelentőkkel. Ha **kérdés merül fel** a bejelentéssel kapcsolatban, azt a megfelelő indokolással **megküldi a bejelentőnek**.

Az 1272/2008/EK rendelet (CLP) VIII. melléklet A. rész 3.2. pontja értelmében: *„Abban az esetben, ha a 3.1. pont alapján történt bejelentés beérkezését követően a kijelölt szerv indoklással ellátott megkeresést intéz a bejelentőhöz, amely szerint a 45. cikk alapján rá bízott feladatok ellátásához kiegészítő információkra vagy magyarázatokra van szüksége, **a bejelentő indokolatlan késedelem nélkül megadja a szükséges információkat vagy magyarázatokat.**”*

Nagyon fontos az NNGYK megkeresésére való gyors reagálás a cégek részéről, mert csak a kérdés tisztázása vagy a hiba korrigálása után tudjuk a bejelentést jóváhagyottként kezelni és ez esetben áll a megfelelő információ a méregközpont rendelkezésére.

Méregközponti bejelentés célja

- ETTSZ (Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat)

A bejelentés **célja**, hogy **a méregközpontok gyorsan azonosítható, pontos információkkal rendelkezzenek** egy esetleges mérgezési balesetre vonatkozó **tanácsadáskor** (akár ipari, professzionális, vagy lakossági termékről van szó)



Pl. Az összetételre vonatkozó **részletes információk hiánya akadályozhatja** vészhelyzet esetén **az orvosi tanácsadást vagy a kockázatkezelési intézkedések hatéyságok általi megállapítását**. Azokban az esetekben, amikor a toxikológiai központ nem fér hozzá a keverékek teljes összetételéhez, **a vészhelyzet esetén tett válaszingykedés potenciálisan helytelen tanácsadáshoz és/vagy túlkezeléshez vezethet.**

UFI kód és annak jelentősége a méregközponti tájékoztatásban



Egyedi formulaazonosító, egy adott keverék adott összetételéhez kapcsolódik.

Segíti a gyors és minőségi méregközponti tájékoztatást.

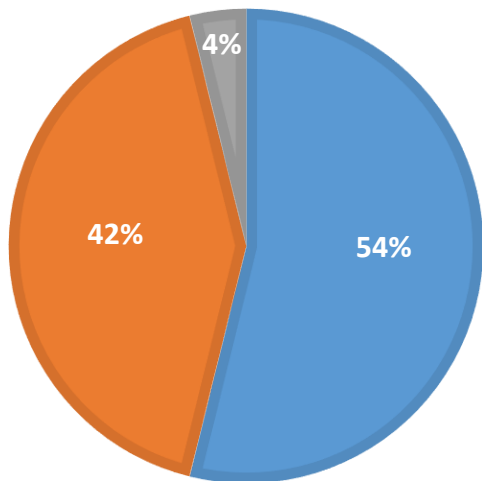
Egy rossz példa: külföldi gyártó termékének UFI kódja a csomagolásra használt tasak tetején található, amit már a használat elején letépnek; nem különül el a többi szövegtől, túl kis betűméretet használnak.

Festékipari termékekhez kapcsolódó mérgezési esetek (2021-2024.)

- **Anyag kategória:**
- Vegyipari termék: festék bevonat: 19 eset
- Vegyipari termék: festékeltávolító, hígító: 135 eset
- **Kiemelt esetek:** 26 eset

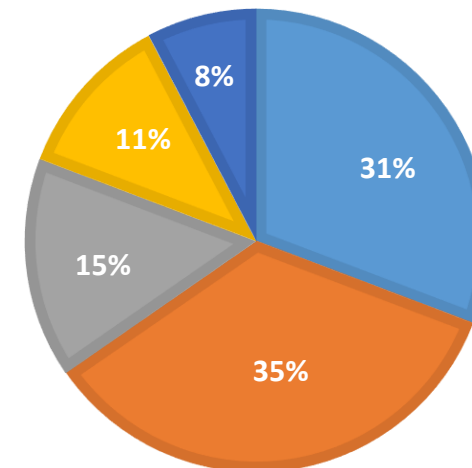
EXPOZÍCIÓ ÚTJA (%)

■ belégzés ■ lenyelés ■ belégzés, lenyelés, bőrön át



KOR SZERINTI MEGOSZLÁS (%)

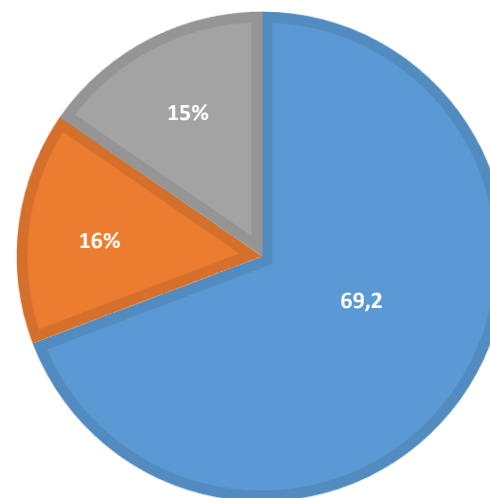
■ 10 év alatt ■ 10-40 év ■ 41-50 év ■ 51-60 év ■ 61 év felett



Festékipari termékekhez kapcsolódó kiemelt mérgezési esetek

MÉRGEZÉS JELLEGE (%)

■ véletlen ■ munkahelyi ■ öngyilkosság, abúzus



Az expozíció útjának és időtartamának függvényében a tünetek az enyhétől (pl. fejfájás, szédülés) a súlyos (pl. eszméletvesztés) vagy akár az életet veszélyeztető tünetekig (pl. újraélesztést igénylő bradikardia) terjedtek.

CLP rendelet VIII. mellékletének alkalmazási tapasztalatai

Leggyakoribb problémák a bejelentésekben:

- A „*Toxikológiai információk*” és a „*Veszélyességi osztályozás*” szakaszokban megadott információk ellentmondásban vannak egymással
- A „*Legal Entity*” névnél a bejelentésre kötelezett cég helyett a képviselő jelenik meg. A „*Legal Entity*” megváltoztatásával kapcsolatban az útmutató elérhető az NNGYK honlapján:

<https://nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsag/bejelentes/segedletek.html>

- A teljes megadott összetétel jelentősen eltér a 100 %-tól
- Nem megfelelő a veszélyességi besorolása a keveréknek az összetételnél feltüntetett koncentrációk tekintetében

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet (REACH) II. Melléklet A. részének 11. szakasza szerint:

Toxikológiai információk:

„A biztonsági adatlap e szakasza elsősorban az egészségügyi szakemberek, foglalkozás-egészségügyi és munkabiztonsági szakemberek, valamint toxikológusok általi felhasználásra szolgál. A különböző toxikológiai (egészségi) hatások és az e hatások meghatározása során felhasznált, rendelkezésre álló adatok tömör, de teljes és átfogó leírását kell adni, amely – adott esetben – magában foglalja a toxikokinetikára, az anyagcserére és az eloszlásra vonatkozó megfelelő információkat. **Az ebben a szakaszban feltüntetett információknak meg kell egyezniük** a regisztrációban és/vagy (ha az szükséges) a kémiai biztonsági jelentésben szereplő információkkal, valamint **az anyag vagy a keverék osztályozásával.**”

Ha egy keverék veszélyességi besorolása eltér attól, amelyet az összetétele alapján lenne szükséges megadni, **indokolják** azt meg a „Toxikológiai információk” szakaszban (pl. rendelkezésre áll információ a teljes keverékre vonatkozóan)

A VI. mellékletben levő megjegyzések (pl. P. megjegyzés)

„P. megjegyzés:

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb benzolt (EINECS-szám: 200–753–7) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni. Ha az anyag nincs rákkeltőként vagy mutagénként besorolva, legalább a (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331 óvintézkedésre vonatkozó mondatokat szerepeltetni kell.”

befolyásolhatják az összetevő osztályozását, ezáltal a keverék osztályozását is, ezért célszerű a megjegyzéseket feltüntetni a „Notes” résznél.

„Notes” rész, ahol az előbb említett megjegyzéseket szükséges megjelölni (osztályozás résznél az oldal alján található):

Classification and labelling.001
UUID: 68446787-d33a-4a1e-9da8-0d9a181ca0ba

Classification Labelling Notes

P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
[Additional text](#)

Additional labelling requirements
[Additional non-GHS hazard statements](#) + New item
[Additional labelling](#) + New item

Notes

+ New item

1 ^
Please select

Az egyedi festékekre vonatkozó mentesség

- A vásárlói igények szerint, potenciálisan korlátlan számú színváltozatban, korlátozott mennyiségben előállított festékek.
- Előfeltétel: a végső festéket az értékesítés helyén kell előállítani
- A VIII. melléklet A. részének 2.2a. pontja lehetőséget biztosít arra, hogy az egyedi festékekre vonatkozó információkat ne nyújtsák be (nem hoznak létre UFI kódot), amennyiben azokat az értékesítés helyén egyéni és foglalkozásszerű fogyasztók számára állítják elő.
- Online értékesítés esetén csak akkor élhetnek a mentességgel, ha a fizetésre az értékesítés helyén kerül sor.
- Az egyedi festék összetevőire (festékbázis, színezőpaszta-keverékek és tonerek) vonatkozó információkat be kell jelenteni, ha 45. cikk szerinti bejelentés hatálya alá tartoznak → minden összetevőnek saját UFI-ja lesz
- A festékben 0,1 % feletti mennyiségben jelen lévő és a 45. cikk hatálya alá tartozó összes összetevő keverék UFI-ját fel kell tüntetnie az egyedi festék mint késztermék címkéjén koncentráció szerint csökkenő sorrendben.
- Ha az egyedi festékben lévő keverék koncentrációja meghaladja az 5 %-ot, az UFI-n kívül a keverék koncentrációját is fel kell tüntetni.

2025. január 1. előtt forgalomba hozott keverékek

- Amennyiben a kötelezett élt az átmeneti időszakkal, a 2025. január 1-je előtt UFI nélkül forgalomba hozott keverékeket nem kell pótlólagosan UFI-val ellátni 2025. január 1-je után
- Kivétel, ha a forgalmazó kötelezetté válik a CLP rendelet 4. cikk (10) bekezdése alapján (pl. új márkánévvvel látja el a terméket vagy olyan piacon hozza forgalomba, amely nem szerepel a bejelentésben)
→ a forgalmazónak bejelentést kell tennie
- A már legyártott, de 2025. január 1-je előtt forgalomba nem került keverékekre (pl. raktárban vannak) nem áll ez a mentesség, tehát csak UFI kóddal ellátott címkével kerülhetnek forgalomba
- Az ezzel kapcsolatos részletes tájékoztatás az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) honlapján található „Kérdések és válaszok” 1727-es számú bejegyzésében érhető el ([link](#))

Díjrendezés

Az 1/2009 (I. 30.) EüM rendelet V.7.1. és V.7.2. pontja szerint:

- **Kezdeti bejelentés:** 16 000 Ft/bejelentés

(kezdeti bejelentésnek minősül minden olyan bejelentés, amely a PCN portál magyarországi adatbázisában először megjelenik - piackiterjesztés)

- **Összetételt érintő jelentős változás bejelentés:** 12 000 Ft/bejelentés

Továbbá:

- **Frissített (update) bejelentés:** díjmentes (érvénytelenítés, piactörlés esete is)
- **Önkéntes (voluntary) bejelentés:** díjmentes

Tájékoztatás a bejelentett termékekről

A gördülékeny adatszolgáltatás elősegítése érdekében az NNGYK összeállított az adatközlésre egy minta táblázatot

(*PCN adatszolgáltatás_Cégnév_Dátum.xlsx*), amely az alábbi linken keresztül érhető el:

<https://nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsag/bejelentes/segedletek.html>

A bejelentők a bejelentéseik rendezésével egyidejűleg küldjék meg a kitöltött mintatáblázatot, valamint a befizetésről szóló igazolást a bejelentes@nngyk.gov.hu e-mail címre.

Adminisztráció/számlakiállítás megkönnyítése

- Az NNGYK által összeállított táblázat használata és megfelelő kitöltése
- A kitöltött táblázat csatolása a bejelentes@nngyk.gov.hu e-mail címre küldött tájékoztató e-mailhez
- Tömbösített adatközlés (ne egyesével történjen a tájékoztató e-mailek megküldése)
- Pontos megadása a befizetett keverékek státuszának (kezdeti, összetételt érintő jelentős változás)
- A rendezni kívánt bejelentések státuszát figyelembe véve a pontos összeg befizetése

Adminisztráció/számlakiállítás megkönnyítése

- Az adatközlés során **a díjmentes bejelentéseket NE** tüntessék fel.
- Ha bizonytalanok a befizetendő összeggel kapcsolatban, keressék fel az NNGYK-t, aki segít a helyes összeg beazonosításában.

Számlakiállítással kapcsolatos információk

- A számlakiállítás folyamatos
- Az NNGYK által összeállított táblázat kitöltése segíti a befizetés azonosítását, gyorsítja az adminisztratív folyamatokat, megkönnyebbíti a számlakiállítást

A „PCN adatszolgáltatás Cégnév Dátum.xlsx” táblázat (magyar/angol nyelven) az alábbi linken keresztül érhető el:

<https://nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsag/bejelentes/segedletek.html>

Kiegészítő információk

2 év inaktivitás után, amennyiben ez idő alatt nem történik semmilyen művelet a PCN portál felületén, **a felhasználó ECHA Cloud Services szolgáltatásra való feliratkozása automatikusan megszűnik** (arra ismételten fel kell iratkozni).



A fiók zárolását megelőzően benyújtott bejelentések módosítására, változás bejelentés rögzítésére nem lesz lehetőség (a bejelentést ez esetben újból meg kell tenni).

Kiegészítő információk 2.

- Ha a regisztrációkor megadott e-mail cím változott (nem érvényes), az ECHA fiókba belépve módosítható.



Minden esetben **valós/érvényes e-mail cím legyen megadva**, amelyen keresztül hatóságunk szükség esetén fel tudja venni a kapcsolatot a bejelentővel.

Hírlevél

A bejelentésekkel kapcsolatos további tapasztalatokról is olvashat a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Kémiai Biztonsági és Kompetens Hatósági Főosztályának gondozásában összeállított Kémiai Biztonsági Hírlevelében, amely a vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozás témakörébe tartozó aktualitásokat, legfontosabb információkat tartalmazza.

Feliratkozás:

<https://nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsag/feliratkozas-a-kemiai-biztonsagi-hirlevelre.html>

A CLP rendelet új előírásai

- Méregközponti bejelentés (PCN) – 45. cikk, VIII. melléklet:
 - **45. cikk (1c) bekezdés** – új: *„Az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként besorolt keverékeket forgalomba hozó forgalmazók benyújtják az (1) bekezdésnek megfelelően kijelölt szervnek vagy szerveknek a VIII. melléklet B. részében említett információkat, amennyiben az említett keverékeket más tagállamokban forgalmazzák, vagy ha a keverékeket átnevezik vagy újracímkezik. Az említett kötelezettség nem vonatkozik arra az esetre, ha a forgalmazók bizonyítani tudják, hogy a kijelölt szerv vagy szervek már megkapták ugyanezeket az információkat az importőröktől vagy a továbbfelhasználóktól.”*
 - Határidő: hatálybalépés + 24 hónap.

Köszönöm a megtisztelő
figyelmet!

bejelentes@nngyk.gov.hu