



צעדים ליישום רגולציית ה-REACH בתעשיית ה-Articles הישראלית

ד"ר רות דגן, שותפה
ראש מחלקת איכות סביבה וייצור תעשייתי
הרצוג פוקס נאמן

יום עיון בנושא רגולציית REACH בדגש על עיסוק ב-Articles
8.1.2019

מבט-על על התהליך



האם מדובר במוצר?

חומר (Substance)

יסוד כימי ותרכובותיו במצב הטבעי או כזה שהתקבל בתהליך ייצור, כולל כל תוסף הנחוץ כדי לשמר את יציבותו וכל זיהום, ליקוי או דופי הנוצר בתהליך הייצור, להוציא ממיסים אשר ניתנים להפרדה מבלי להשפיע על יציבות החומר או לשנות את הרכבו הכימי.



תערובת (Mixture)

תערובת או תמיסה המורכבת משני חומרים או יותר.



מוצר (Article)

חפץ אשר במהלך הייצור מקבל צורה, שטח פנים או עיצוב המגדיר את ייעוד השימוש הסופי בו ברמה גבוהה יותר מזו המתקבלת על פי הרכבו הכימי.



סיווג המוצר שלך לתת-קטגוריה

האם המוצר מכיל חומר?



האם משתחרר חומר מהמוצר?



האם המוצר מורכב ממוצר אחד בלבד?



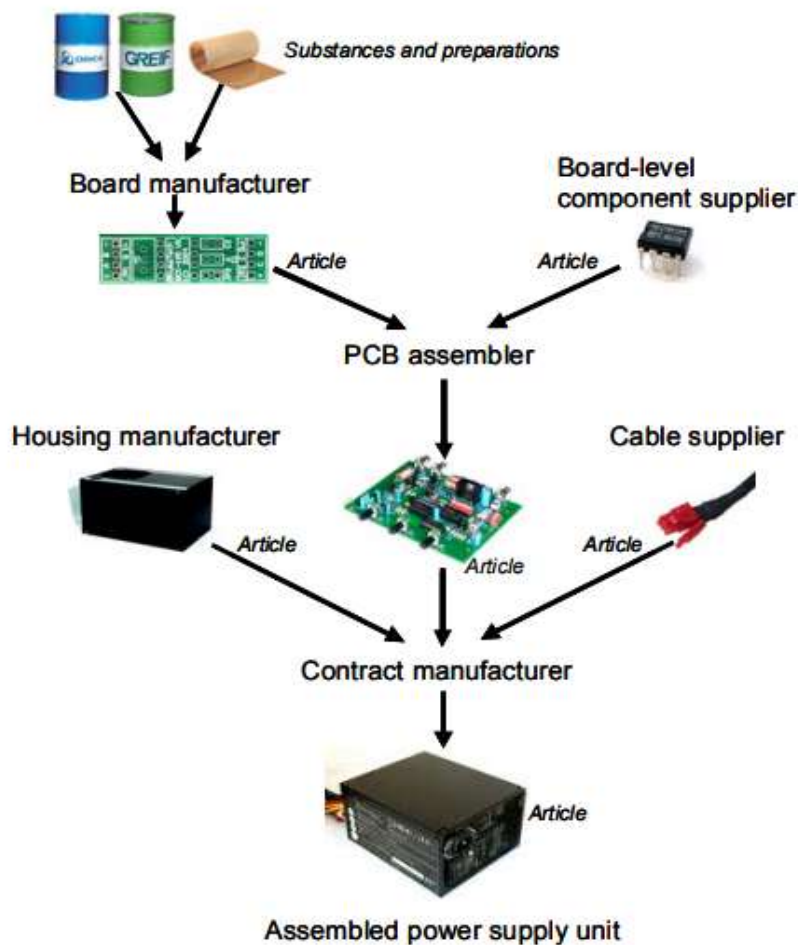
האם המוצר הסופי מורכב ממספר מוצרי משנה?



האם המוצר מכיל תערובת?



מיפוי המוצר ושרשראות האספקה שלו



מוצר המשתחרר ממנו חומר במכוון קריטריונים לסיווג

החומר המשתחרר יכול להיות **חומר** או **תערובת**

השחרור מהווה **אפקט שולי ונלווה** לפונקציה העיקרית של המוצר,
למשל צעצוע ילדים ריחני

שחרור מכוון כפוף ל**שימוש סביר וצפוי**, להבדיל משחרור שנגרם עקב
תאונה, סילוק של המוצר, שימוש שאינו סביר, בלאי, ריאקציה כימית ועוד

אם המוצר לא עומד בקריטריונים, מדובר **במוצר המכיל
תערובת/חומר**

מוצר המשתחרר ממנו חומר במכוון חובת רישום

1

בדיקה האם המוצר מסווג **כמוצר המשתחרר ממנו חומר במכוון**, בכפוף לשימוש סביר וצפוי

2

בדיקה האם החומר המשתחרר נוכח במוצר שנכנס לאיחוד **בכמות שעולה על טון** לשנה

3

אם שני התנאים לעיל מתקיימים: חלה **חובת רישום** של החומר המשתחרר מהמוצר

4

פטור מחובת הרישום אם החומר פטור מרישום מכוח החקיקה או אם **כבר נרשם** לאותו שימוש












האם המוצר שלך מכיל חומר שסוג כ- SVHC ונכלל ב-Candidate List?

בדיקה האם ניתן
פטור לשימוש
הספציפי שלך
בחומר?

בדיקה האם ה-
SVHC נכלל ב-
Authorization List

בדיקה האם החומר
במוצר סוג כ-SVHC
ועל כן נכלל ב-
Candidate List

Page 1 of 4 50 Items per Page Showing 1 - 50 of 191 results. — First Previous Next Last →

Substance name 	EC No. 	CAS No. 	Date of inclusion 	Reason for inclusion 	Decision	IUCLID dataset	
Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2 anhydride trimellitic anhydride; TMA	209-008-0	552-30-7	27/06/2018	Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)	ED/61/2018 EU/2018/594		
Benzo[ghi]perylene	205-883-8	191-24-2	27/06/2018	<ul style="list-style-type: none"> PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) 	ED 61/2018		
Decamethylcyclopentasiloxane D5	208-764-9	541-02-6	27/06/2018	<ul style="list-style-type: none"> PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) 	ED 61/2018		

חומר במוצר נכלל ב-Candidate List חובת הודעה ל-ECHA (Notification)

- **תנאי סף:** החומר נכלל ב-Candidate List והוא נוכח במוצר בריכוז העולה על w/w 0.1%
- **הדרישה:** הודעה ל-ECHA על נוכחות החומר במוצר תוך 6 חודשים מכניסת החומר ל-Candidate List
- **פטור:**
 - האם השימוש בחומר מכוסה ברישום ע"י גורם בשרשרת האספקה שלך או שרשרת אספקה אחרת; **או**
 - אם ניתן לשלול חשיפה לחומר של אדם או הסביבה בכפוף לשימוש וסילוק סבירים ונורמליים



חומר במוצר נכלל ב-Candidate List חובת הודעה ל-ECHA (Notification)

Information required	Detail/Recommendation
Article Name	Free text field
Article category (AC)	For complex objects where it is not known where the CL substance resides in (location), it is advisable to select "Article Category" AC 0 and enter 'Aerospace & Defence'
Technical Function of the substance	The technical function of the substance within the article, or component article should be entered. For example, if a CL substance is present in a coating to prevent corrosion, the function 'Corrosion inhibitors and anti-scaling agents' is selected. For complex products, where it is not known which component article (location) that the CL substance resides in, the technical function of the substance in the article may not be obvious. In this case it is advisable to select 'Other' and enter 'Not disclosed'
Exposure related description of article	For complex objects, where it is not known which component article (location) that the CL substance resides in, the exposure related description may not be known. In this case it is advised to select all that could reasonably apply
Process category	Select the most applicable PROC (Product Category) codes if known
Environmental release category	Most A&D articles are expected to fall under ERC10a (wide dispersive outdoor use of long-life articles and materials with low release), owing to the conditions of use and longevity. Please refer to figure R.12.7 in the ECHA manual 'How to prepare a substance in articles notification', which contains a decision tree to assist in assigning ERCs
User group(s)	A&D articles are not typically expected to fall under consumer uses. The option 'workers' should be selected in the majority of cases
Tonnage of substance	Has to be entered as numeric value
Concentration of the substance in whole article (%)	Has to be entered as numeric value
Give the overall description of the article and its different parts, describe where in the article the Candidate List substance is present and give the estimated concentration (w/w) in that part/material	
Describe the foreseen use of the article. Include all different future uses during the article service life (e.g. processing of a semi-finished article, installation of the article, maintenance and use of the finished article, disposal)	

NOTE: It is mandatory to submit information for the requirements highlighted in grey in table 4.2.a. Other information may be provided to ECHA, but is not mandated.

חומר במוצר נכלל ב-Candidate List חובת העברת מידע על שימוש בטוח



- **תנאי סף:** החומר נכלל ב-Candidate List והוא נוכח במוצר בריכוז העולה על 0.1% w/w
- **הדרישה:** העברת מידע רלוונטי לשימוש בטוח במוצר למפיצים ומשתמשים תעשייתיים (מיידית) ולצרכני קצה (תוך 45 יום מקבלת דרישה)
- **תכלית:** מידע על שימוש בטוח מאפשר לצרכנים ומפיצים לנהל סיכונים ולבצע רכישות נבונות של מוצרים
- **תוכן המידע:** לכל הפחות, יש לספק את שם החומר שנכלל ב-Candidate List

חובת העברת מידע על שימוש בטוח דוגמאות להצהרות

Arsenic, Cadmium and Lead

CAUTION

Certain components on the printed board assemblies contain substances such as lead, cadmium and arsenic. These substances are harmful to health and the environment when disposed of incorrectly.

CAUTION

Cadmium is harmful to health and the environment if disposed of incorrectly. It can be found in surface treatment of contacts and on printed board assemblies.

Note

Discarded printed board assemblies must be handled as harmful waste material. Obey local environmental protection regulations.

Note

Used components and contacts containing cadmium must be handled as harmful waste material. Obey local environmental protection regulations.

Customer information on the REACH Regulation & The Candidate List

Dear Sir or Madam,

With respect to the so-called Candidate List with substances of very high concern as published by ECHA, we hereby confirm as follows:

The following listed substances are used in our articles:

- ▶ *The textile contains a flame retardant called HBCDD (hexabromocyclododecane).*
- ▶ *The bed mattress contains DEHP (bis (2-ethylhexyl) phthalate) in a covering sheet.*

Yours sincerely

XXXX

Figure 3.2.d Example for information on safe use (Arsenic, Cadmium, Lead inside components on Printed Board Assemblies")

חובת העברת מידע על שימוש בטוח דוגמאות להצהרות

REACH information Art. 33

An: REACH

Dear Sir or Madam,

we hereby send you information related to REACH regulation (Regulation (EC) No. 1907/2006); applicable to object SAMPLE, type ABCDE, materialnumber 1234567890

The object in question is an article. In accordance with Article 33 (1) of the REACH regulation, we hereby inform that the object does, to our knowledge, contain at least one REACH candidate substance* in a concentration > 0.1% weight by weight.

The REACH candidate substance(s) in question is/are:

Substance name	CAS-Number	EC-Number
4,4'-isopropylidenediphenol	80-05-7	
Lead titanium zirconium oxide	12626-81-2	

* REACH candidate substance meeting the criteria in Article 57 and identified in accordance with Article 59(1) of the REACH regulation.

Please do not hesitate to ask for further information.

Yours Sincerely,

xx yyyyyyy

חישוב ריכוז ה-SVHC במוצר

Trigger Limit

בית הדין האירופי לצדק פירש לחומרא את החובה לבדוק ריכוזי SVHC במוצר
עבור כל גורם אירופי בשרשרת האספקה:

**ספקי
מוצרים**

יספקו מידע על
המוצר הסופי
ומוצרי המשנה

**יבואני
מוצרים**

יידעו את ECHA על
המוצר הסופי
ומוצרי המשנה

**יצרני
מוצרים**

יידעו את ECHA על
ההרכב רק
במוצרים שייצרו

מינוי OR – למי ולאילו מטרה?

יצרני כימיקלים ותערובות, פורמולטורים ויצרני מוצרים
מבוססים מחוץ לאיחוד האירופי
שמכניסים את החומר או המוצר לתוך האיחוד האירופי

למי?

למלא אחר חובותיהם של יבואנים מכוח חקיקת ה-REACH
אינטרס כלכלי ותחרותי של חברות חוץ-אירופיות
עמידה בהוראות החקיקה מהווה גושפנקא לאיכות המוצר והיותו
מפוקח

לאילו
מטרה?

מינוי OR – דגשים בהסכם המינוי

גמישות בבחירת ה-OR

חשיבות בבחירת OR שיש לו מומחיות וניסיון עם יישום הרגולציה

דגשים משפטיים

סיום התקשרות עם
ה-OR

הסכמות לגבי
המידע שיועבר
לגורמים בשרשרת
האספקה

שמירה על סודיות
ועל מידע מסחרי
ורגיש

חלוקת אחריות
וסיכונים במקרה
של הפרה

אופן ניהול תקשורת
שוטפת בין החברה
המיוצגת ל-OR

ניגוד עניינים בייצוג
חברות מתחרות

טיפים חשובים

אם יש ספק, סביר כי מתחרים
התמודדו עם שאלות דומות, כדאי
לבדוק האם קיים במאגרי ECHA
מידע על כך



תעדו את אופן קבלת ההחלטות
בצמתים קריטיים



אין צורך לבצע את כל הבדיקות
והחישובים באופן ידני. כיום ישנן
מערכות ממוחשבות המסייעות
בבדיקות הנחוצות בתהליך



שימו לב לאריזה! היא נחשבת
למוצר בפני עצמו



אכיפה וביקורת אכיפה במדינות החברות

המדינות נדרשו להטמיע בחוקים הלאומיים סנקציות בגין הפרת הוראות
החקיקה עד סוף שנת 2008

כל מדינה נדרשת להגיש דו"ח על פעולות האכיפה שביצעה אחת ל-5
שנים

דוגמאות לסנקציות שנקבעו: צווי מניעה, הסרת המוצר מהשוק, מאסר,
קנסות גבוהים, ואמצעי 'Name and Shame'

אכיפה וביקורת אכיפה ב-ECHA



The Forum for Exchange of Information on Enforcement

פורום אכיפה בראשות ECHA המורכב מנציגי רשויות אכיפה לאומיות המבצע פרויקטים של אכיפה באמצעות פקחים של המדינות החברות

ECHA בוחנת את בקשות הרישום לוודוא עמידה ברגולציה

ECHA שולחת לחברה הרושמת פרה-רולינג המפרט את ההפרות ובקשות המידע הנוסף ולאחר מכן מתחיל תהליך של מתן הערות ע"י החברה והמדינה האירופית הרלוונטית

תודה רבה

ליצירת קשר:

רות דגן

הרצוג פוקס נאמן

daganr@hfn.co.il

03-6925960