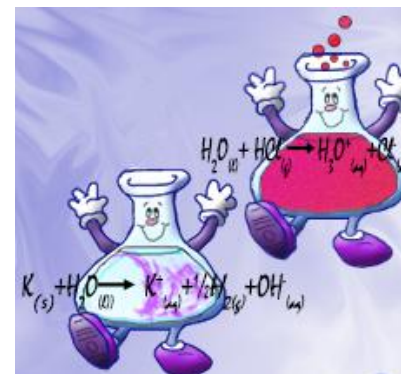
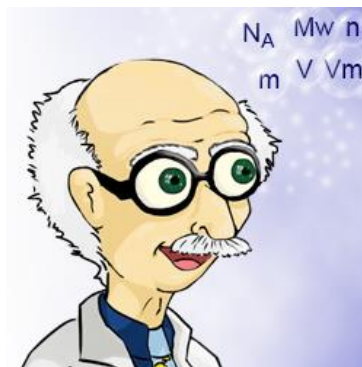


רישום, הערכה, אישור, והגבלה של כימיקלים מסוכנים

הצגת גישות לקביעת נוכחות SVHC באביזרים (ARTICLES)



קרון זיסמן, M.Sc.
המעבדה לכימיה, בריאות וסביבה,
מכון התקנים הישראלי

רישום, הערכה, אישור, והגבלה של כימיקלים מסוכנים

סיכום החובות עבור אביזרים בהתאם לחקיקת REACH:

REACH
EU directive 1907/2006

רישום המרכיב הכימי במידה ומשתחרר מהאביזר
ובמידה והכמות גדולה מ 1 טון\שנה

מסירת מידע בשרשרת אספקה לגבי המצאות SVHC
לפי **ARTICLE 33** בחקיקה כאשר יש ריכוז גבוה מ 0.1%
משקלי של SVHC באביזר, תתי אביזר

יידוע בסוכנות לגבי המצאות מרכיב SVHC לפי **ARTICLE 7**
בחקיקה, כאשר כמות המרכיב SVHC בסך כל אותם אביזרים גבוה
מ 1 טון בשנה וכאשר ריכוז ה SVHC גדול מ 0.1% משקלי

SUBSTANCE of VERY HIGH CONCERN

סיווג החומרים המכונים SVHC



SVHC - Substances of **V**ery **H**igh **C**oncern :

- CMR substances of categories 1a and 1b
- PBT substances (persistent, bioaccumulative and toxic)
- vPvB substances (very persistent and very bioaccumulative)
- substances, that are equally alarming, and according to scientific knowledge are likely to have significant effects on human and the environment

<http://echa.europa.eu/web/guest/proposals-to-identify-substances-of-very-high-concern>

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

SUBSTANCE of VERY HIGH CONCERN

גישות לקביעת SVHC באביזר

➤ ביצוע RISK ASSESSMENT לאביזר על ידי בדיקת סבירות המצאות הכימיקלים בעלי סיכון גבוה והכימיקלים בעלי ההגבלה בתוך האביזר/ תת אביזר.

➤ התבססות על גיליונות הבטיחות SDS לכימיקלים\תערובות מהם הופק האביזר וניתוח האם יש באביזר כימיקלים בעלי סיכון גבוה

➤ ביצוע בדיקות מעבדה לבדיקת המצאות SVHC באביזרים (ARTICLE)



SUBSTANCE of VERY HIGH CONCERN

גישות לקביעת SVHC

➤ ביצוע RISK ASSESSMENT לאביזר על ידי בחינה
האם הכימיקלים בעלי סיכון גבוה והכימיקלים בעלי
ההגבלה עלולים להיות בתוך האביזר/ תת אביזר.



התבססות על גיליונות הבטיחות SDS
וביצוע בחינה האם יש באביזר כימיקלים בעלי סיכון גבוה

➤ ביצוע בדיקות מעבדה לבדיקת המצאות SVHC
באביזר (ARTICLE)

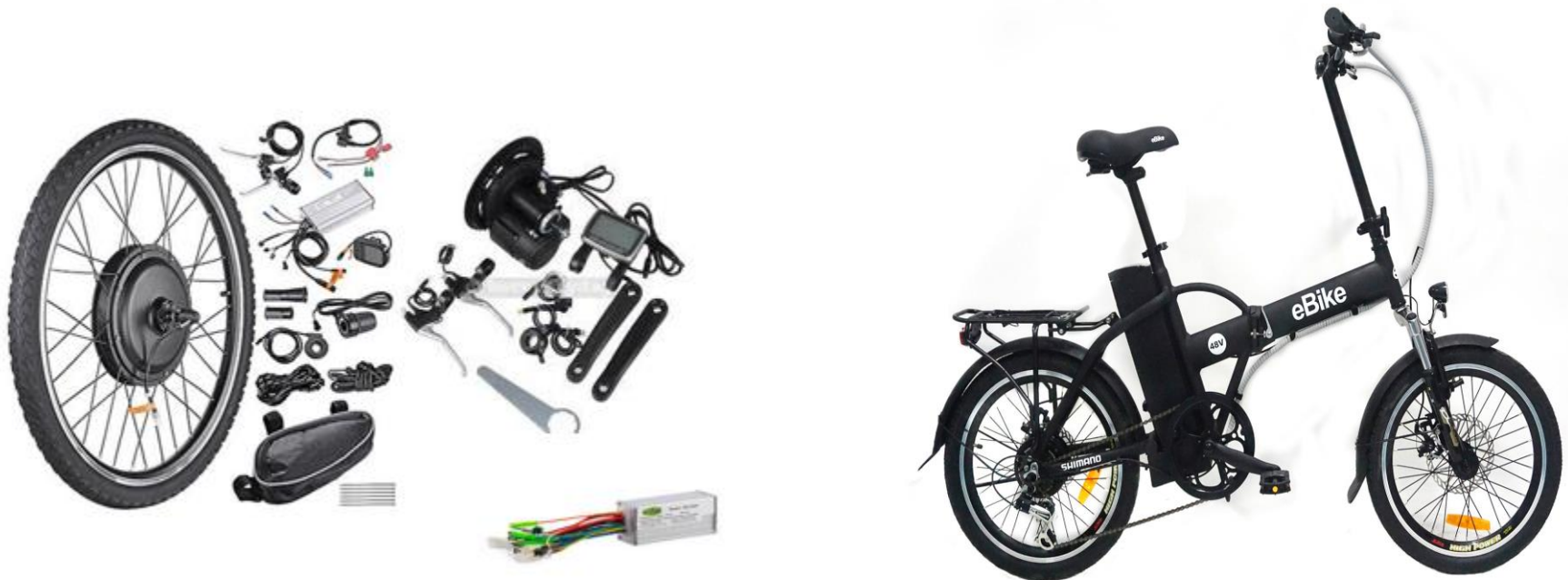
Risk Assessment

מהי הסבירות שהכימיקל SVHC יימצא באביזר?



שלב ראשון:

יש לאפיין את האביזר ואת תתי האביזר הקיימים במוצר הכולל

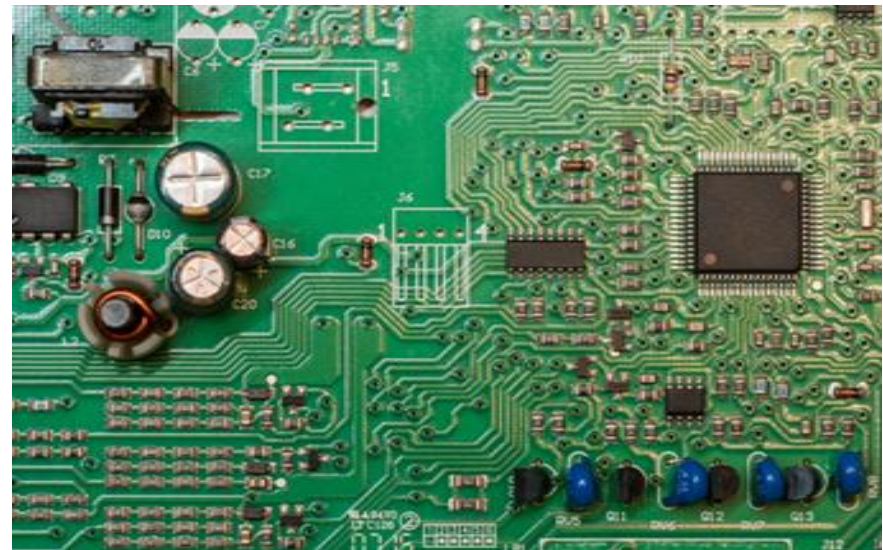


Risk Assessment

תתי האביזרים



דוגמא להפרדת תתי אביזרים במעגל חשמלי מודפס

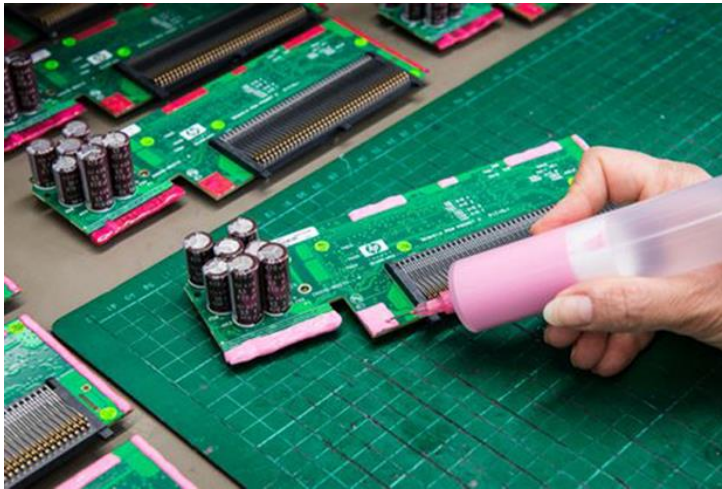


- Risk Assessment

שלב שני:



יש לרכז את כל הנתונים של הכימיקלים המצויים באביזר, כולל החומרים המשמשים לחיבור האביזרים השונים, דבקים, הלחמות וכדומה.



בשלב זה יש לפנות לספקים בשרשרת האספקה ולבקש את המידע אודות הרכב החומרים השונים

ריכוז כל הנתונים של הכימיקלים המצויים באביזר יכול
להיעשות בשיתוף המידע בשרשרת האספקה של המוצר כפי

שנדרש ב
ARTICLE 33

בחינת הנתונים המתקבלים מהספקים אודות הרכב האביזר:

האם הצהרות של
התאמה לדרישות
הרגולציה מספקות?

**גישה פחות
מומלצת**

האם קיבלתם דו"חות
בדיקה להתאמה לדרישות
הרגולציה SVHC?

**יש לוודא אמיתות
הדו"חות**

האם מקבלים את כל
המידע על הרכב
הכימיקלים באביזר
כולל ריכוזים
מדויקים?

גישה עדיפה

Risk Assessment

ניתוח הרכב החומרים באביזרים ייעשה בהתאם להיקף המידע:

חלוקה לקבוצות לפי סוגי החומר:

מתכות ➤



טקסטיל ➤



פלסטיקים ➤



בדים סינטטים
 בדים טבעיים (לדוגמא כותנה)
 ועוד סוגים...

PC (POLY CARBONATE)
PE (POLYETHYLENE)
PP (POLYPROPYLENE)
PVC (POLY VINYLCHLORIDE)
PS (POLYSTYRENE)
ABS(ACRYLONITRIL_ BUTADIENE STYRENE)
EPOX YRESINS
 ועוד סוגים....

Risk Assessment

זיהוי הרכב החומרים באביזרים:

מתכות ➤

טקסטיל ➤

פלסטיקים ➤




















האם מכיל בנוסף תוספים,
ADDITIVES?

האם יש פיגמנטים ? צבענים?

האם יש מעכבי בעירה ועוד חומרים?

האם יש מרככים? (פתלאטים)

יש לבחון מהי הסבירות לכל מרכיב שנמצא
ב CANDIDTE LIST להימצא באביזר בהתאם לסוג החומר

| 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 | PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) | ED 61/2018 |  |  |
| Decamethylcyclopentasiloxane D5 | 208-764-9 | 541-02-6 | 27/06/2018 | PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) | ED 61/2018 |  |  |
| Dicyclohexyl phthalate DCHP | 201-545-9 | 84-61-7 | 27/06/2018 | Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) | EU/2018/636 ED/61/2018 |  |  |
| Disodium octaborate | 234-541-0 | 12008-41-2 | 27/06/2018 | Toxic for reproduction (Article 57c) | ED 61/2018 |  |  |
| Dodecamethylcyclohexasiloxane D6 | 208-762-8 | 540-97-6 | 27/06/2018 | PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) | ED 61/2018 |  |  |
| Ethylenediamine EDA | 203-468-6 | 107-15-3 | 27/06/2018 | Respiratory sensitising properties (Article | ED 61/2018 |  |  |

ניתן להיעזר בטבלאות המתייחסות לכימיקלים מסוכנים העלולים להימצא בסוגי החומרים השונים, לדוגמא:

| Relevant Materials | Required Test | Test method | Requirement |
|--|---------------------|-------------------|---|
| Textile, Leather | Azo | DIN EN 14362-1 | REACH Annex XVII |
| Polymers, lacquers, adhesives | Phthalates | Extraction, GC-MS | REACH Annex XVII 51, 52 |
| Polymers, lacquers | Cd | EN 1122 | |
| Polymers synthetic textiles | Organotin compounds | Extraction, GC-MS | 0,1% Annex XVII, 20. |
| Metals with prolonged skin-contact | Nickel | EN 1811, EN 12472 | 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ |
| Textiles, leather coated with dirt- / water-repellent finishings | PFOS | Extraction, LC-MS | 0,1 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ |

יש לעיין ברשימת החומרים המסוכנים עליהם יש הגבלה

BANNED SUBSTANCES ANNEX XVII

REACH Annex XVII

| Substance | Material | Products, e.g. |
|----------------------|--|---------------------------------------|
| Banned azo dyes, E43 | Textiles, leather in contact to skin | Textiles, shoes |
| Lead, E63.1-5 | Materials in jewellery | Jewellery, watches |
| Lead, E63.7-10 | Materials that might be taken into the mouth by children | Decoration, furniture, clothing, ... |
| Cadmium, E23.1 | Polymers | All products |
| Cadmium, E23.10 | Metal in jewellery | Jewellery, watches, wristband |
| Nickel, E27.1-3 | Metal Metal plated polymer | Products in prolonged contact to skin |
| DMFu, E61 | All materials (mold) | Leather, cardboard, paper, cotton |
| PAH, E50. 5-6 | Polymer, rubber | Products in contact to skin |
| Chromium VI, E47.5-7 | Leather | Shoes, clothing, wristband |

יש לעיין ברשימת החומרים המסוכנים עליהם יש הגבלה

BANNED SUBSTANCES ANNEX XVII

SVHC

| Substance | Material | Products, e.g. |
|------------|--|--------------------------|
| Phthalates | PVC, TPE, ABS, EVA coatings, varnish | All products |
| DMFa | PU coatings, PU adhesives artificial leather | Shoes, clothing, bags |
| Formamide | Hot foamed polymere (e.g. EVA foam) | Flip-flops, sports shoes |

יש לעיין ברשימת החומרים המסוכנים עליהם יש הגבלה BANNED SUBSTANCES ANNEX XVII

Annex XVII
REACH (1907/2006)
RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURE, PLACING ON THE MARKET
AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES, MIXTURES AND
ARTICLES



- **Cadmium, Lead**
- **PAH**
- **Benzene in toys**
- **PCB/PCT**
- **Dioxine / Furane**
- **Banned azo dyes**
- **Nickel**
- **Phthalates ...**

יש לדעת מה הפונקציונליות של החומרים המסוכנים והאם הם יכולים להמצא במוצר לדוגמא:

Musk-Xylene

Use:

- Fragrance in perfume oils, cosmetics
- Perfumed products

Note:

- Analysis on musk-xylene



יש לדעת מה הפונקציונליות של החומרים המסוכנים והאם הם יכולים להימצא במוצר לדוגמא:

Acrylamide

נמצא בעיקר במזונות עשירים בעמילן,
החומר פוגע באשכים ונחשד כמסרטן

Use:

- Base material for polymers
- Not expected in concentrations $> 0,1\%$ in polymers

שים לב:

אין צורך בבדיקה של רכיב זה
עבור פולימרים



מידע חיוני לביצוע הערכת החומרים המסוכנים באביזר: סיכום

1. לפרק את המוצר לרכיבים שלו
2. לדעת ממה עשוי כל רכיב, עבור רכיבים שלא ידוע ממה הם עשויים, יש לפנות לספקים ולבקש מידע נוסף עליהם
3. לאחד למשפחות את הרכיבים העשויים מאותם חומרים (כימיקלים)
4. לדעת מה משקל כל רכיב באביזר ומה הכמות השנתית בטון, שאותו רכיב מיוצא.
5. לדעת אם יש ברכיב SVHC ומה הריכוז שלו
6. לתעד בטבלה את כל הממצאים



לדוגמא:

| שם האביזר/סוג האביזר | סוג החומר (הכימיקל) |
|---------------------------------------|-----------------------|
| אוכף, ידיות אחיזה, פדלים ועוד | פלסטיקים רכים |
| בלמים, ידית בלם, בית מנורה ועוד | פלסטיקים קשים |
| צמיגים, רפידות בלמים בקצוות ועוד | גומי |
| מסגרת מתכת צבועה, כבלים, שרשראות ועוד | חומרים מתכתיים |
| מנורה | זכוכית |

דוגמא לחישוב SVHC בפריט המיוצא לאירופה טון בשנה



בהנחה שרוצים לייצא 10,000
יחידות של אופניים , אזי מדובר על
20,000 יחידות

הידיות עשויות מ PVC , ידית
אחת שוקלת 50 גרם וידית
מכילה 0.5% משקלי רכיב
SVHC- פתלאט הגורם לריכוך
הפלסטיק

סך כל הכמות של הידיות העשויות PVC יהיה 1 טון לשנה (t\article)
כעת יעשה חישוב של אותו SVHC המיוצא בשנה הנמצא באביזר: על ידי הכפלת
סך המשקל של כל הידיות בשנה בריכוז של אותו SVHC המיוצאים בשנה:
(משקל הידיות באופניים בשנה)
 $1.0 \times 0.005 (0.5\% w/w = 0.005) = 0.005 t/a \text{ year}$
ולכן:
הכמות הכוללת של מרכיב ה SVHC המיוצא בשנה לאירופה קטן מ 1 טון בשנה
לאביזר הנ"ל

לא יהיה צורך ליידע ב NOTIFICATION ECHA
כן יהיה צורך לעדכן את הלקוח על נוכחות SVHC באביזר

ביצוע RISK ASSESSMENT ➤

חסרונות ויתרונות בביצוע Risk Assessment

| חסרונות | יתרונות |
|---|--|
| <p>זמן - תהליך ממושך המחייב איסוף נתונים ובחינה תיאורטית עבור כל תת אביזר- הא מכיל SVHC, כולל מידע עבור האופן בו חוברו החלקים יחד והחומרים ששימשו: דבקים, הלחמה וכו'</p> | <p>✓ חיסכון בעלות בדיקות-</p> <ul style="list-style-type: none"> · בעיקר באביזרים המכילים הרבה תתי אביזרים צמצום בדיקות לקביעת נוכחות SVHC באביזרים על סמך ניתוח תיאורטי כי המרכיב לא יכול להיות באביזר |
| <p>זמינות מידע - תלוי במידע שמסופק מהספקים בשרשרת האספקה- תקשורת מול ספקי החומרים -התהליך מחייב יצירת קשר עם ספקים במערכת האספקה, לדעת ממה מורכבים באביזרים</p> <p>אי ניקיונות- קושי לגבי קבלת מידע על חומרים מזהמים בתהליך שיכולים להיות</p> | <p>✓ זמן-חיסכון בזמן לגבי התייחסות למוצרים דומים מאותה משפחה השונים בגדלים</p> |
| <p>נדרשת הבנה מאיש מקצוע ייעודי לגבי איזה מרכיב SVHC ב CANDIDATE LIST לא יכול להימצא בחומר</p> | |

SUBSTANCE of VERY HIGH CONCERN

גישות לקביעת SVHC

➤ ביצוע RISK ASSESSMENT לאביזר על ידי בחינה האם הכימיקלים בעלי סיכון גבוה והכימיקלים בעלי ההגבלה עלולים להיות בתוך האביזר/ תת אביזר.

➤ התבססות על גיליונות הבטיחות SDS וביצוע בחינה האם יש באביזר כימיקלים בעלי סיכון גבוה

➤ ביצוע בדיקות מעבדה לבדיקת המצאות SVHC באביזר (ARTICLE)



SUBSTANCE of VERY HIGH CONCERN

גישות לקביעת SVHC

השגת SDS של החומרים המרכיבים את האביזרים
שלב ראשון:

יש לאפיין את האביזר ואת תתי האביזר הקיימים
במוצר הכולל

ריכוז כל הנתונים של הכימיקלים המצויים באביזר יכול
להיעשות בשיתוף המידע בשרשרת האספקה של המוצר כפי
שנדרש ב

ARTICLE 33

בחינת הנתונים המתקבלים מהספקים אודות הרכב האביזר:

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.

- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS07

- **Signal word** *Warning*
- **Hazard statements**
H319 Causes serious eye irritation.
- **Precautionary statements**
 - P264 Wash thoroughly after handling.*
 - P280 Wear eye protection / face protection.*
 - P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.*
 - P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.*
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment** ←
- **PBT:** *None.*
- **vPvB:** *None.*

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2 Chemical characterisation: Mixtures

Description:

hydrocarbons

hydrophobic silica

(Contd. on page 2)

(Contd. of page 1)

emulsifiers

synthetic copolymer

Dangerous components:

| | | |
|---|---|--------|
| CAS: 64742-53-6 EINECS: 265-156-6 Reg.nr.: 01-2119480375-34 | Distillates (petroleum), hydrotreated light naphthenic Asp. Tox. 1, H304 | 10-20% |
| CAS: 64742-52-5 EINECS: 265-155-0 Reg.nr.: 01-2119467170-45 | Distillates (petroleum), hydrotreated heavy naphthenic Asp. Tox. 1, H304 | 10-20% |
| CAS: 127087-87-0 Polymer | 4-Nonylphenol, branched, ethoxylated Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Aquatic Chronic 3, H412 | 1-<3% |

SVHC



| | |
|------------------|--------------------------------------|
| CAS: 127087-87-0 | 4-Nonylphenol, branched, ethoxylated |
|------------------|--------------------------------------|

Additional information: For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.



חישוב תיאורטי של ריכוז SVHC בהתבסס על גיליונות הבטיחות SDS

| חסרונות | יתרונות |
|--|---|
| <p>זמן - תהליך ממושך המחייב איסוף נתונים ובחינה תיאורטית עבור כל תת אביזר- האם מכיל SVHC, כולל מידע עבור האופן בו חוברו החלקים יחד והחומרים ששימשו: דבקים, הלחמה וכו'</p> | <p>✓ חיסכון בעלות בדיקות</p> <ul style="list-style-type: none"> · בעיקר באביזרים המכילים הרבה תתי אביזרים · צמצום בדיקות לקביעת נוכחות SVHC באביזרים על סמך ניתוח תיאורטי כי המרכיב לא יכול להיות באביזר |
| <p>זמינות מידע - תלוי במידע שמסופק מהספקים בשרשרת האספקה- תקשורת מול ספקי החומרים - התהליך מחייב יצירת קשר עם ספקים במערכת האספקה, לדעת ממה מורכבים באביזרים</p> <p>אי ניקיונות- קושי לגבי קבלת מידע על חומרים מזהמים בתהליך שיכולים להיות</p> | |
| <p>נדרשת הבנה מאיש מקצוע ייעודי לאבחון האם הגיליון הבטיחות תקין</p> | |

SUBSTANCE of VERY HIGH CONCERN

גישות לקביעת SVHC

➤ ביצוע RISK ASSESSMENT לאביזר על ידי בחינה האם הכימיקלים בעלי סיכון גבוה והכימיקלים בעלי ההגבלה עלולים להיות בתוך האביזר/ תת אביזר.



התבססות על גיליונות הבטיחות SDS וביצוע בחינה האם יש באביזר כימיקלים בעלי סיכון גבוה

➤ ביצוע בדיקות מעבדה לבדיקת המצאות SVHC באביזר (ARTICLE)

דוגמא לדו"ח בדיקה SVHC

Screening of substances of very high concern (SVHC) subject to authorisation, according to (EU) No 143/2011, (EU) No 125/2012, (EU) No 348/2013, (EU) No 895/2014 and (EU) No. 2017/999 (Annex XIV of EC No 1907/2006) and candidate list by European Chemical Agency (ECHA), according to the EU Court of Justice rules on SVHCs in articles.

Product Classification

With reference to Corrigendum to Regulation (EC) no.1907/2006 and ECHA, this product is classified as:

- Article
 Article with an integral substance/ mixture
 Combinations of an article (functioning as a container or a carrier material) and a substance/ mixture
 Substance/ mixture

Conclusion:

| Conclusion | | | |
|---------------------|---|--|--|
| Product Location | Acc. to authorisation list (EU) No 143/2011, (EU) No 125/2012, (EU) No 348/2013, (EU) No 895/2014 and (EU) No. 2017/999 (Annex XIV of EC No 1907/2006) and candidate list by ECHA, and the EU Court of Justice rules on SVHCs in articles, the detected SVHC concentration in components level is | Obligation of Importer (*) (For article) | Detected Substance (if any) |
| All tested articles | >0.1% | Necessary | The theoretical content of Cobalt(II) dichloride, Cobalt (II) sulphate, Cobalt (II) dintrate, Cobalt (II) carbonate, Cobalt (II) diacetate |

(For article)

(*) To communicate information down the supply chain according to article. 33 of REACH. OR

- Notification to ECHA, if the quantities of SVHC in the produced/imported articles are above 1 ton in total per year per company.
- Provide sufficient information to ensure safe use of the article and, as a minimum, include the name of the substance, to their customers and on request to consumers within 45 days of the receipt of this request.

Test Results

Screening of SVHCs subject to authorisation, according to (EU) No 143/2011, (EU) No 125/2012, (EU) No 348/2013, (EU) No 895/2014 and (EU) No. 2017/999 (Annex XIV of EC No 1907/2006) and SVHCs in candidate list by European Chemical Agency (ECHA), and the EU Court of Justice rules on SVHCs in articles

ביצוע בדיקות מעבדה לבדיקת המצאות SVHC באביזר (ARTICLE)



| חסרונות בביצוע בדיקה אנליטית | יתרונות בביצוע בדיקה אנליטית |
|------------------------------|--|
| עלות בדיקות | ✓ וודאות לגבי נוכחות SVHC |
| | ✓ חיסכון בזמן איסוף נתונים לגבי SVHC מהספקים במעלה שרשרת האספקה |
| | ✓ אימות ההצהרות המתקבלות מספקים כאשר לא מקבלים דו"חות בדיקה מהספקים להתאמה ל REACH |

תודה על ההקשבה

מרצה: קרן זיסמן, MS.c
ענף סביבה, טקסטיל ותשתיות
תחום: רגולציה סביבתית
המעבדה לכימיה, בריאות וסביבה
מכון התקנים הישראלי
טלפון: 03-6465389, 0526978603
מייל: Zisman_keren@sii.org.il
sds@sii.org.il