

REACH

Registration, Evaluation, Authorization & Restriction of Chemicals

רישום, הערכה, אישור והגבלה של כימיקלים מסוכנים

יום עיון בנושא תקנת REACH
ARTICLES
8.1.2019



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

נושאי ההרצאה:

➤ הצגת הרקע של חקיקת הכימיקלים באירופה
שהביאה להיווצרה של רגולציית REACH
בשנת 2007

➤ REACH - מתן הסבר קצר על התהליכים
העיקריים בחקיקה בהיבט: רישום, הערכה,
אישור והגבלה של חומרים מסוכנים

➤ הכרת הסעיפים הרלוונטיים בתקנה,
המתייחסים לדרישות בנושא
-ARTICLES אביזרים



NO DATA – NO MARKET !



נושאי ההרצאה:

➤ הצגת הרקע של חקיקת הכימיקלים באירופה
שהביאה להיווצרה של רגולציית REACH
בשנת 2007

➤ REACH - מתן הסבר קצר על התהליכים
העיקריים בחקיקה בהיבט: רישום, הערכה,
אישור והגבלה של חומרים מסוכנים

➤ הכרת הסעיפים הרלוונטיים בתקנה,
המתייחסים לדרישות בנושא
-ARTICLES אביזרים



NO DATA - NO MARKET !



הצגת הרקע של חקיקת הכימיקלים באירופה שהביאה להיווצרה של רגולציית REACH בשנת 2007

מטרות החקיקה האירופאית ביחס
לנושאי הבטיחות, בריאות המשתמש
ואיכות הסביבה

מצב הכימיקלים באירופה לפני שנת
1981

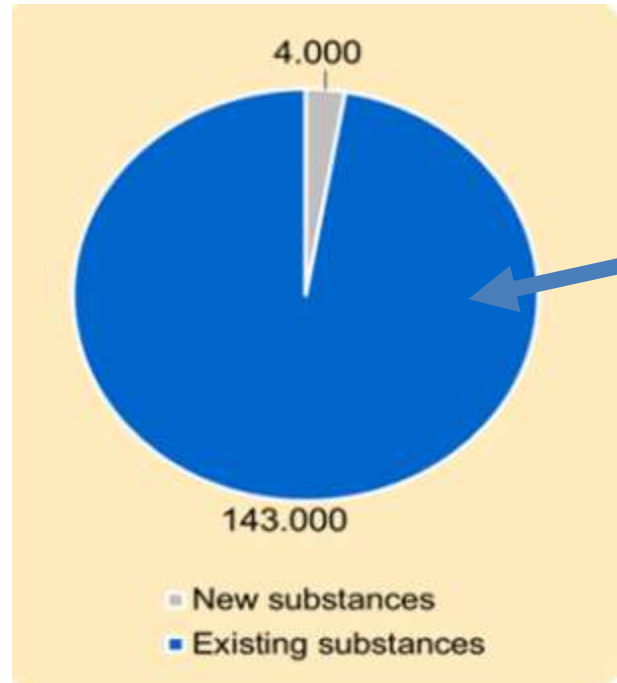
הקמת הסוכנות האירופאית לניהול
הכימיקלים- גוף אחד שירכז את כל
תחום החקיקה בנושא כימיקלים
באירופה

פיתוח כימיקלים באירופה ביחס
לארה"ב ויפן וההשפעה על הכלכלה
באירופה



הצגת הרקע של חקיקת הכימיקלים באירופה שהביאה להיווצרה של רגולציית REACH בשנת 2007

מצב הכימיקלים באירופה בין השנים 1971-1981



➤ מתוך 143 אלף כימיקלים שהיו קיימים, כ-30% מהם היו מעל 1 טון בשנה ללא מידע על הסיכונים הבריאותיים/ סביבתיים/ בטיחותיים שלהם

➤ היו קיימות הרבה דירקטיבות של חומרים מסוכנים, כל מדינה ניהלה באופן עצמאי את נושא הכימיקלים במדינה שלה



מטרות החקיקה האירופאית ביחס לנושאי הבטיחות, בריאות המשתמש ואיכות הסביבה

1. שפור יכולת ההגנה על חיי אדם והסביבה מנזקי הכימיקלים



❖ התעשייה תחויב לצמצם את השימוש בכימיקלים אסורים

❖ האחריות עוברת לתעשייה: התעשייה תחויב לנהל את מכלול הסיכונים הכרוכים בשימוש הכימיקלים

❖ צמצום היקף ניסויים בבעלי חיים על ידי פיתוח מנגנון של שקיפות המידע הבטיחותי

❖ התעשייה תחויב לספק מידע על הבטיחות לצרכנים מקצועיים ולכלל הצרכנים כאשר מדובר על חומרים בסיכון גבוה



מטרות החקיקה האירופאית ביחס לנושאי
הבטיחות, בריאות המשתמש ואיכות הסביבה

2. חיזוק יכולת התחרות והחדשנות של
תעשיית הכימיקלים האירופאית



❖ ההקלות בדרישות הרישום
לחומרים חדשים יביא לעידוד
מחקר ופיתוח של חומרים
כימיים חדשים ומציאת
תחליפים לשימוש בחומרים
מסוכנים

❖ משתמשי ביניים ייהנו ממידע
מעודכן על שימוש בטוח דבר
שיביא לצמיחה בתהליכי ייצור
ובהגנה על עובדים



הקמת הסוכנות האירופאית לניהול הכימיקלים-
גוף אחד שירכז את כל תחום החקיקה בנושא
כימיקלים באירופה



ECHA – גוף שיושב בהלסינקי ואחראי על ניהול
מנגנון הכימיקלים באירופה, ואחראי על יישום
החקיקה באירופה



תהיה רגולציה אחידה שתחייב את כל מדינות אירופה,
הסיכונים הכרוכים בחומרים מסוכנים יזוהו ויתועדו בצורה
מסודרת שתזכה באמון הציבור בעקבות הגדלת השקיפות
בנוגע למידע על כימיקלים

מבנה הסוכנות:

✓ ועדה להערכת סיכונים, ועדה לניתוח ההשלכות הסוציו כלכליות הכרוכות ביישום החקיקה



✓ מנהל בכיר האחראי על ניהול היומימי של הסוכנות ויישום לוחות זמנים

✓ ועדת ערעור שתדון בערעורים על החלטות הסוכנות

✓ מזכירות אשר תספק את התמיכה הטכנית, מדעית והמנהלית לוועדות

✓ פורום לשיתוף ולהחלפת מידע בנוגע לפעולות אכיפה

✓ הסוכנות כוללת מועצת מנהלים אשר תכלול נציג אחד מכל מדינה חברה ועד שישה נציגים של מועצת האיחוד

נושאי ההרצאה:

➤ הצגת הרקע של חקיקת הכימיקלים באירופה
שהביאה להיווצרה של רגולציית REACH
בשנת 2007

➤ REACH - מתן הסבר קצר על התהליכים
העיקריים בחקיקה בהיבט: רישום, הערכה,
אישור והגבלה של חומרים מסוכנים

➤ הכרת הסעיפים הרלוונטיים בתקנה,
המתייחסים לדרישות בנושא
-ARTICLES אביזרים



NO DATA – NO MARKET !



היקף חקיקת REACH כולל את כל החומרים המיוצרים באירופה, מיובאים לאירופה, חומרים המשמשים כחומרי ביניים וחומרים המשווקים במדינות האיחוד בכמות העולה על 1 טון בשנה עבור כל:

כחומר בודד
SUBSTANCE



חומר בתוך אביזר
Substance in article



חומר
שמשתחרר
מתוך אביזר



כחומר בתכשיר
PREPRATION





REACH- REGISTRATION

שלב רישום הכימיקלים

רישום הכימיקלים יכול להיעשות על ידי גוף אירופאי בלבד, וכאשר מדובר על גורם שמייצא לאירופה- ניתן להיעזר בנציג אירופאי בלעדי שיטפל ברישום בלבד

OR(Only representative)

שלב הרישום כולל הגשת תיק רישום טכני לECHA עד 1 טון בשנה ודו"ח בטיחות לכמות העולה על 10 טון בשנה.

היצרן/ יבואן חייב לזהות את כל החומרים בהם הוא עוסק

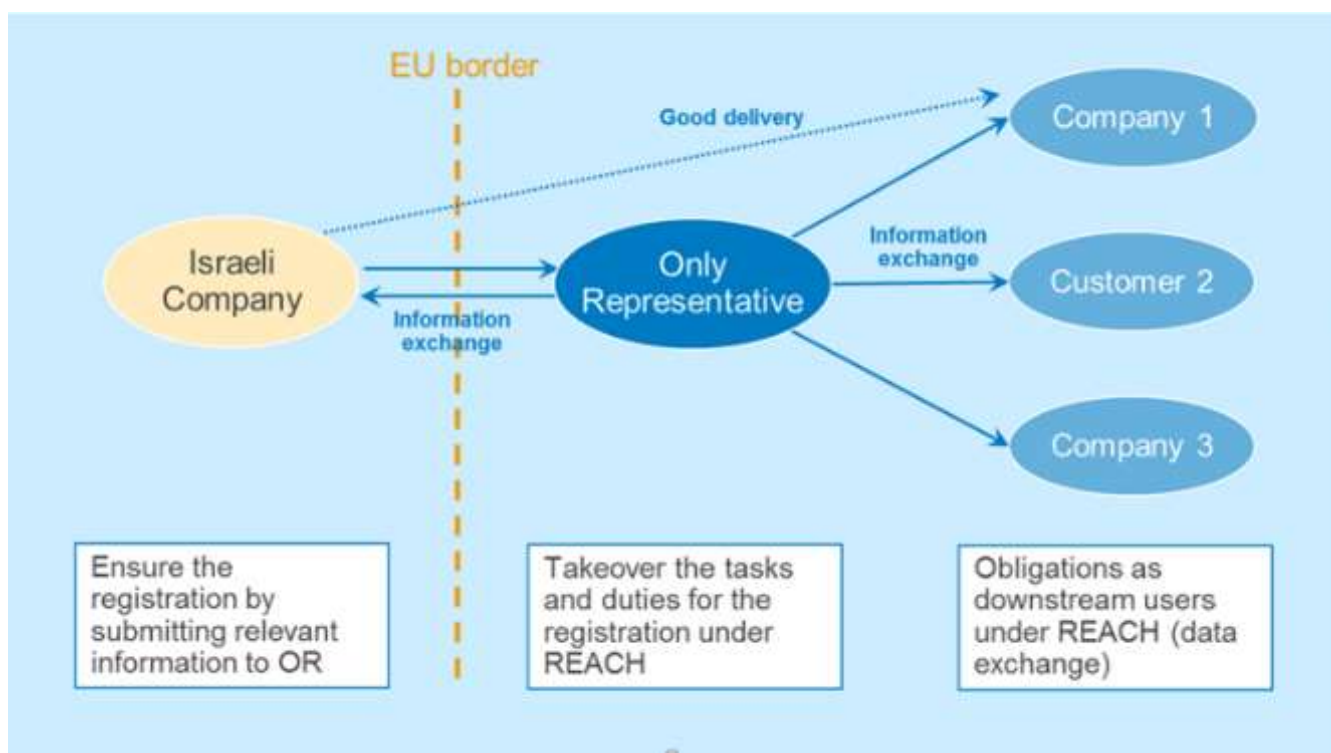
מחייב מיצרנים ויבואנים אירופאים להשיג מידע רלוונטי על כל החומרים הכימיים בכמות העולה מעל 1 טון בשנה ולהציג ל ECHA



REACH- REGISTRATION

שלב רישום הכימיקלים

רישום הכימיקלים יכול להיעשות על ידי גוף אירופאי בלבד, וכאשר מדובר על גורם שמייצא לאירופה- ניתן להיעזר בנציג אירופאי בלעדי שיטפל ברישום בלבד (Only representative) OR



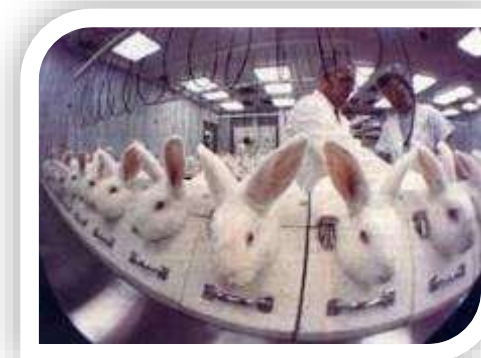
REACH- EVALUATION

שלב הערכת הסיכון של הכימיקלים

בשלב הערכת הסיכונים
ייבדק הצורך האם יש
לבצע ניסויים בבעלי חיים
והאם התנאים לביצוע
הניסויים נאותים

בשלב הערכת הסיכונים,
יתכן והחברה תתבקש
לספק נתונים נוספים
בריאותיים/ טוקסיקולוגיים/
בטיחותיים עבור
כימיקלים החשודים כבעלי
סיכון בריאותי/ סביבתי

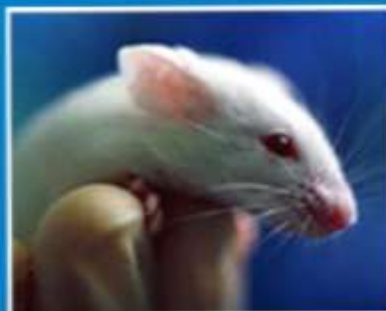
הערכת הסיכונים
לכימיקלים ובדיקת
הדו"חות הבטיחותיים
ייבדקו על ידי הרשויות
המוסמכות במדינות
החברות בסיוע טכני של
הסוכנות



Risk = Hazard X Exposure



- State of the substance
- Melting/freezing point
- Boiling point
- Relative density
- Vapor pressure
- Surface tension
- Water solubility
- Partition coefficient
- n-octanol/water
- Flammability, Flash-point
- Explosive properties
- Self-ignition temperature
- Oxidizing properties
- Granulometry



- Skin irritation/
corrosion
- Eye irritation
- Skin sensitization
- In vitro gene
mutation study
in bacteria
- Acute oral toxicity



- Algal growth
- Acute daphnia
biodegradation

REACH- Authorization

שלב בחינת מתן אישור לשימוש ושיווק של חומרים בעלי סיכון גבוה

חומרים בעלי סיכון גבוה SVHC:

חברות חייבות להגיש לסוכנות מסמכים שיכללו ניתוח של אפשרויות להשתמש בחומרים תחליפיים, ותכניות למחקר ופיתוח עד לתאריך "השקיעה"

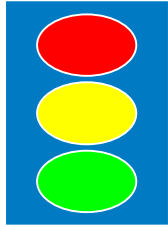
חומרים CMR חומרים מסרטנים, מטוגנים, רעילים למערכת הרבייה, חומרים עמידים המצטברים במערכות ביולוגיות או בעלי סיכון דומה).

REACH- Authorization

שלב בחינת מתן אישור לשימוש ושיווק של חומרים בעלי סיכון גבוה

חומרים בעלי סיכון גבוה SVHC

Substance name	EC No.	CAS No.	Entry No.	Latest application date	Sunset Date	
Dichromium tris(chromate)	246-356-2	24613-89-6	28	22/07/2017	22/01/2019	
Strontium chromate	232-142-6	7789-06-2	29	22/07/2017	22/01/2019	
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate	234-329-8	11103-86-9	30	22/07/2017	22/01/2019	
Pentazinc chromate octahydroxide	256-418-0	49663-84-5	31	22/07/2017	22/01/2019	
1-bromopropane (n-propyl bromide)	203-445-0	106-94-5	32	04/01/2019	04/07/2020	
Diisopentyl phthalate	210-088-4	605-50-5	33	04/01/2019	04/07/2020	
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6	34	04/01/2019	04/07/2020	
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	271-084-6	68515-42-4	35	04/01/2019	04/07/2020	
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentyl ester, branched and linear	284-032-2	84777-06-0	36	04/01/2019	04/07/2020	
Bis(2-methoxyethyl) phthalate	204-212-6	117-82-8	37	04/01/2019	04/07/2020	
Dipentyl phthalate	205-017-9	131-18-0	38	04/01/2019	04/07/2020	
N-pentyl-isopentylphthalate	-	776297-69-9	39	04/01/2019	04/07/2020	
Anthracene oil A complex combination of polycyclic aromatic	292-602-7	90640-80-5	40	04/04/2019	04/10/2020	



REACH - רישום, הערכה, אישור והגבלה
של חומרים מסוכנים

REACH- Restriction of dangerous Chemicals הגבלה על שימוש בכימיקלים

כל כימיקל אם כשלעצמו או כמרכיב
של מוצר או תערובת עלול להיות נתון
להגבלות אם הוא טומן סיכונים לא
רצויים לבריאות או לסביבה

נושאי ההרצאה:

➤ הצגת הרקע של חקיקת הכימיקלים באירופה
שהביאה להיווצרה של רגולציית REACH
בשנת 2007

➤ REACH - מתן הסבר קצר על התהליכים
העיקריים בחקיקה בהיבט: רישום, הערכה,
אישור והגבלה של חומרים מסוכנים

➤ הכרת הסעיפים הרלוונטיים בתקנה,
המתייחסים לדרישות בנושא -ARTICLES
אביזרים



NO DATA – NO MARKET !



מבנה התקנה

התקנה דנה ב 14 נושאים TITLES

- TITLE 1 : נושאים כלליים והגדרות, מכיל 2 פרקים
- TITLE 2 : רישום של חומרים, מכיל 5 פרקים
- TITLE 3 : שיתוף המידע ובחינה של ניסויים לא הכרחיים, מכיל 3 פרקים
- TITLE 4 : מידע בשרשרת האספקה
- TITLE 5 : משתמשי ביניים (DOWNSTREAM USERS)
- TITLE 6 : הערכת כימיקלים, מכיל 4 פרקים
- TITLE 7 : אישור, מכיל 3 פרקים
- TITLE 8 : הגבלה על כימיקלים, מכיל 2 פרקים
- TITLE 9 : מיסים לפי גודל חברה
- TITLE 10 : סמכויות הסוכנות ECHA

I	תנאים כלליים להערכת כימיקלים ולהכנת דוחות הבטיחות הכימיים
II	מדריך להכנת גיליונות בטיחות (SDS)
III	קריטריונים לרישום כימיקלים בכמויות של 1-10 טון
IV	פטורים מהחובה לרישום כימיקלים לפי סעיף 2(7) (a) (בעלי רמת סיכון נמוכה מאוד)
V	פטורים מהחובה לרישום כימיקלים לפי סעיף 2(7) (b) (אינם דורשים רישום)
VI	מידע על הדרישות בסעיף 10 (מטרות רישום כלליות)
VII	סטנדרט דרישות המידע עבור כימיקלים המיוצרים או מיובאים בכמויות של טון אחד ומעלה
VIII	סטנדרט דרישות המידע עבור כימיקלים המיוצרים או מיובאים בכמויות של 10 טון ומעלה
IX	סטנדרט דרישות המידע עבור כימיקלים המיוצרים או מיובאים בכמויות של 100 טון ומעלה
X	סטנדרט דרישות המידע עבור כימיקלים המיוצרים או מיובאים בכמויות של 1000, טון ומעלה
XI	חוקים כלליים להתאמת הסטנדרט להסדרת ניסויים לפי נספחים X-VII
XII	תנאים כלליים עבור משתמשי ביניים להעריך כימיקלים ולהכין דוחות בטיחות כימיים
XIII	קריטריונים לזיהוי חומרים מתמידים (Persistent), מצטברים במערכות ביולוגיות Bio-accumulative ורעילים (Toxic) בדרגותיהם השונות

התקנה מכילה 17 נספחים

רשימת כימיקלים המצויים בשלב האישור	XIV
קווים מנחים כלליים להכנת תיקי הרישום	XV
ניתוח סוציו-כלכלי	XVI
הגבלות ייצור, הכנסה לשוק ושימוש בחומרים מסוכנים, תרכובות ופריטים	XVII

TITLE I

GENERAL ISSUES

Article 1

Article 1

Aim and scope

1. The purpose of this Regulation is to ensure a high level of protection of human health and the environment, including the promotion of alternative methods for assessment of hazards of substances, as well as the free circulation of substances on the internal market while enhancing competitiveness and innovation.

2. This Regulation lays down provisions on substances and ►M3 mixtures ◄ within the meaning of Article 3. These provisions shall apply to the manufacture, placing on the market or use of such substances on their own, in ►M3 mixtures ◄ or in articles and to the placing on the market of ►M3 mixtures ◄.

3. This Regulation is based on the principle that it is for manufacturers, importers and downstream users to ensure that they manufacture, place on the market or use such substances that do not adversely affect human health or the environment. Its provisions are underpinned by the precautionary principle.

Article 2

Application

1. This Regulation shall not apply to:

- (a) radioactive substances within the scope of Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation⁽¹⁾;

פרק 1- מטרה, היקף ותחולת החקיקה

התקנה איננה חלה על:

כימיקלים הנמצאים תחת פיקוח של חקיקה ספציפית אחרת כגון: חומרים רדיואקטיביים, תרופות, פסולת, מים, חמצן, גזים אצילים, חומרים המתקיימים בטבע כגון מינרלים או מחצבים כל עוד הם לא עוברים תהליכים כימיים, תרופות ווטרנריות, פולימרים*.





חלות התקנה REACH

פרק 2- הגדרות ומתן אפשרות למינוי נציג צד ג' להתקשרות מול הסוכנות

Substance

חומר (substance): יסוד כימי ותרכובותיו במצב הטבעי או כזה שהתקבל בתהליך ייצור, כולל כל תוסף הנחוץ כדי לשמר את יציבותו וכל זיהום הנוצר במהלך תהליך הייצור, להוציא ממיסים אשר ניתנים להפרדה מבלי להשפיע על יציבות החומר או לשנות את תכונותיו.



Preparation

תכשיר (preparation): תערובת או תמיסה המורכבות מחומר אחד או יותר



Article

אביזר (article): חפץ (אובייקט) אשר במהלך הייצור מקבל צורה, שטח פנים או עיצוב המגדירים את ייעוד השימוש הסופי בו ברמה גבוהה יותר מזו המתקבלת על פי הרכבו הכימי.



מבנה חקיקת REACH

TITLE 1

פרק 2- הגדרות ומתן אפשרות למינוי נציג צד ג' להתקשרות מול הסוכנות



ARTICLE 3



אביזר (article): חפץ(אובייקט) אשר במהלך הייצור מקבל צורה, שטח פנים או עיצוב, המגדירים את ייעוד השימוש הסופי בו ברמה גבוהה יותר מזו המתקבלת על פי הרכבו הכימי

דוגמא למעבר מתכשיר(preparation)לאביזר (article)



החלטת בית הדין בהג להתייחסות ל article 10.9.15

Articles incorporated as components of a complex product must be notified to the European Chemicals Agency when they contain a substance of very high concern in a concentration above 0.1%

„ ... Consequently,
there is no need to draw a distinction between the situation of articles
incorporated as a component of a complex product and that of articles
present in an isolated manner.
In those circumstances, the Court rules that each of the articles
incorporated as a component of a complex product is covered by the
relevant duties to notify and provide information when they contain a
substance of very high concern in a concentration above 0.1% of their
mass. ...“

Once an article- always an article

כל פריט במוצר הכולל מהווה sub-article וחלות
עליו הדרישות בתקנה!!





REACH מבנה חקיקת

TITLE 2 - רישום כימיקלים

פרק 1 – התחייבות כללית להרשם ודרישות מידע לרישום

Article 7

Registration and notification of substances in articles

1. Any producer or importer of articles shall submit a registration to the Agency for any substance contained in those articles, if both the following conditions are met:

- (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over one tonne per producer or importer per year;
- (b) the substance is intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use.

A submission for registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

2. Any producer or importer of articles shall notify the Agency, in accordance with paragraph 4 of this Article, if a substance meets the criteria in Article 57 and is identified in accordance with Article 59(1), if both the following conditions are met:

- (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over one tonne per producer or importer per year;
- (b) the substance is present in those articles above a concentration of 0,1 % weight by weight (w/w).

Article 7.1

חובה לבצע רישום אם מתקיימים שני התנאים:



1. ריכוז המרכיב

הכימי (SUBSTANCE) שנמצא בתוך האביזר הוא מעל כמות של 1 טון בשנה או יותר

2. המרכיב הכימי במוצר צפוי להשתחרר מהמוצר בתנאי צריכה ושימוש ידועים מראש, לדוגמא דיו מעט



מבנה חקיקת REACH

TITLE 2

פרק 1

Article 7

Registration and notification of substances in articles

1. Any producer or importer of articles shall submit a registration to the Agency for any substance contained in those articles, if both the following conditions are met:

- (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over one tonne per producer or importer per year;
- (b) the substance is intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use.

A submission for registration shall be accompanied by the fee required in accordance with Title IX.

2. Any producer or importer of articles shall notify the Agency, in accordance with paragraph 4 of this Article, if a substance meets the criteria in Article 57 and is identified in accordance with Article 59(1), if both the following conditions are met:

- (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over one tonne per producer or importer per year;
- (b) the substance is present in those articles above a concentration of 0,1 % weight by weight (w/w).

Article 7.2

יידוע בסוכנות-
NOTIFICATION

➤ הכמות הכוללת ביחידות של טון
לשנה של אותו חומר כימי
(substance) באותם אביזרים
המיוצרים או מיובאים היא בכמות
כללית של טון אחד או יותר בשנה.

➤ החומר הכימי קיים באביזר בודד
מעל ריכוז משקלי של 0.1% w/w

מבנה חקיקת REACH

TITLE 2

פרק 1

Notification of SVHC according to Article 7.2

Product	Prod.No.	Number of articles	Article	Substance	Amount in Material	Weigth of the material	Amount of the DEHP	Amount of the SCCP	Amount of the TECP
					%	g	kg	kg	kg
A	201389	25000	Cable	DEHP	15	30	113		
			Plug	SCCP	0,5	15		2	
B	197543	55000	Lid	DEHP	13	50	358		
			Litz wird	DEHP	18	80	792		
C	345741	28000	PU foam	TECP	0,5	250			35

Article 7.2

NOTIFICATION

המידע שיש לספק:

זהות ופרטי ההתקשרות

זהות החומר

זיהוי ותיווי החומר

תיאור השימוש

טווח משקלי בטון

מבנה חקיקת REACH

TITLE 4: מידע בשרשרת האספקה



○ ARTICLE 31 הדרישה לגיליון בטיחות לפי ה CLP 1272/2008
כיום המהדורה העדכנית לגיליון בטיחות ל
SUBSTANCE /mixture היא 830/2015

○ גיליון הבטיחות הוא הכלי העיקרי להעברת מידע בטיחותי.
לדוגמא, נדרש לספק גיליון בטיחות כאשר החומר הכימי או
תרכובתו עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות ורעילים
(PBT) או מצטברים במערכות ביולוגיות ומאוד עמידות
(vPvB).

כאשר החומר הכימי מיוצר/ מיובא/מיוצא מעל 10 טון
בשנה נדרש לספק דו"ח הערכת בטיחות לכימיקל,
הדו"ח ילווה לגיליון הבטיחות עם כל התרחישים למניעת
חשיפתו

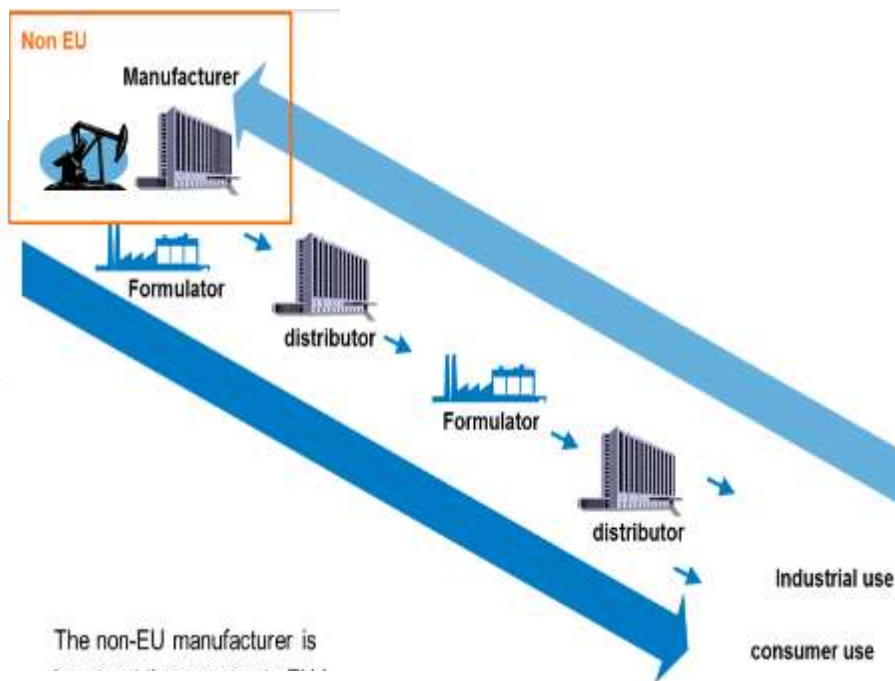


REACH מבנה חקיקת

TITLE 4: מידע בשרשרת האספקה

ARTICLE 33 - החובה להעברת מידע

בשרשרת האספקה



כל יצרן/ יבואן/ יצואן של אביזר המכיל כימיקל בעל סיכון גבוה -

SVHC

בריכוז הגבוה מ **0.1%** משקלי נדרש לתת ללקוח שלו בשרשרת האספקה את הנתונים על המרכיב.

REACH מבנה חקיקת

Article 57

Substances to be included in Annex XIV

The following substances may be included in Annex XIV in accordance with the procedure laid down in Article 58:

Article 59

Identification of substances referred to in Article 57

1. The procedure set out in paragraphs 2 to 10 of this Article shall apply for the purpose of identifying substances meeting the criteria referred to in Article 57 and establishing a candidate list for eventual inclusion in Annex XIV. The Agency shall indicate, within this list, the substances that are on its work programme according to Article 83(3)(e).

TITLE 7: אישור , מכיל 3 פרקים

Article 57, Article 59

CANDIDATE LIST

**יש להתייחס לרשימת הכימיקלים המהווים סיכון
גבוה הנמצאים ב CANDIDATE LIST**





Candidate List of substances of very high concern for Authorisation

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)	<ul style="list-style-type: none"> 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		
Dicyclohexyl phthalate DCHP	201-545-9	84-61-7	27/06/2018	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) 	ED 61/2018		

Candidate List of substances of very high concern for Authorisation

□ הרשימה מונה נכון להיום 191 אלמנטים הנחשבים
.SVHC

□ הרשימה מתעדכנת כפעמיים בשנה.

□ בשנת 2012 היו 84 אלמנטים בלבד.

Substance name	EC No.	CAS No.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	REACH status
Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2 anhydride (maleic anhydride) 1195	209-008-0	352-30-7	27/06/2018	Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)	ED/61/2018 EU/2018/594	☞
Benzo[ghi]perylene	205-883-8	191-24-1	27/06/2018	☐ PBT (Article 57d) ☐ vPvS (Article 57e)	ED 51/2018	☞
Decamethylcyclopentasiloxane D10	208-764-9	541-02-6	27/06/2018	☐ PBT (Article 57d) ☐ vPvS (Article 57e)	ED 61/2018	☞
Dicyclohexyl phthalate DCHP	201-348-9	84-61-7	27/06/2018	☐ Toxic for reproduction (Article 57c) ☐ Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	EU/2018/606 EU/61/2018	☞
Disodium octaborate	254-541-0	12000-45-0	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED 51/2018	☞
Dodecamethylcyclohexasiloxane D12	208-762-8	540-97-6	27/06/2018	☐ PBT (Article 57d) ☐ vPvS (Article 57e)	ED 61/2018	☞
Ethylsulfamide EPA	203-488-5	1107-15-1	27/06/2018	Respiratory sensitising properties (Article	ED 51/2018	☞

REACH מבנה חקיקת

TITLE 8 VIII- הגבלות ייצור, הכנסה לשוק, ושימוש בחומרים ותרכובות כימיות מסוכנים

פרק 1- נושאים כלליים

ANNEX 17

פרק 2- הליך ההגבלות

Last updated 20 December 2018. Database contains 69 unique substances/entries.

> Filter the list

Substance name	EC No.	CAS No.	Entry no.	Conditions	Appendices	
1,1,1,2-Tetrachloroethane	-	630-20-6	36			
1,1,2,2-Tetrachloroethane	201-197-8	79-34-5	35			
1,1,2-Trichloroethane	201-166-9	79-00-5	34			
1,1-Dichloroethene	200-864-0	75-35-4	38			
1,4-Dichlorobenzene	203-400-5	106-46-7	64			
1-methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	71			
2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)	203-961-6	112-34-5	55			
2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)	203-906-6	111-77-3	54			
2-naphthylamine and its salts	-	-	12			
Salts of 2-naphthylamine EC No.: - CAS No.: -						

RESTRICTION -REACH

Nonylphenol ethoxylates (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	-	-	46a		
Nonylphenol, ethoxylated EC No.: 200-024-6 CAS No.: 9016-45-9					



ANNEX XVII TO REACH – Conditions of restriction

Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

Entry 46a
Nonylphenol ethoxylates (NPE) (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O

Conditions of restriction
<ol style="list-style-type: none"> 1. Shall not be placed on the market after 3 February 2021 in textile articles which can reasonably be expected to be washed in water during their normal lifecycle, in concentrations equal to or greater than 0,01 % by weight of that textile article or of each part of the textile article. 2. Paragraph 1 shall not apply to the placing on the market of second- hand textile articles or of new textile articles produced, without the use of NPE, exclusively from recycled textiles. 3. For the purposes of paragraphs 1 and 2, "textile article" means any unfinished, semi-finished or finished product which is composed of at least 80 % textile fibres by weight, or any other product that contains a part which is composed of at least 80 % textile fibres by weight, including products such as clothing, accessories, interior textiles, fibres, yarn, fabrics and knitted panels.'



נספחים ברגולציה REACH

XIV רשימת כימיקלים המצויים בשלב האישור

Substance name	EC No.	CAS No.	Entry No.	Latest application date	Sunset Date	
Dichromium tris(chromate)	246-356-2	24613-89-6	28	22/07/2017	22/01/2019	
Strontium chromate	232-142-6	7789-06-2	29	22/07/2017	22/01/2019	
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate	234-329-8	11103-86-9	30	22/07/2017	22/01/2019	
Pentazinc chromate octahydroxide	256-418-0	49663-84-5	31	22/07/2017	22/01/2019	
1-bromopropane (n-propyl bromide)	203-445-0	106-94-5	32	04/01/2019	04/07/2020	
Diisopentyl phthalate	210-088-4	605-50-5	33	04/01/2019	04/07/2020	
<u>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich</u>	276-158-1	71888-89-6	34	04/01/2019	04/07/2020	
<u>1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters</u>	271-084-6	68515-42-4	35	04/01/2019	04/07/2020	
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentyl ester, branched and linear	284-032-2	84777-06-0	36	04/01/2019	04/07/2020	
Bis(2-methoxyethyl) phthalate	204-212-6	117-82-8	37	04/01/2019	04/07/2020	
Dipentyl phthalate	205-017-9	131-18-0	38	04/01/2019	04/07/2020	
N-pentyl-isopentylphthalate	-	776297-69-9	39	04/01/2019	04/07/2020	
Anthracene oil A complex combination of polycyclic aromatic	292-602-7	90640-80-5	40	04/04/2019	04/10/2020	

נספחים ברגולציה REACH

ישנן טבלאות ברגולציה המכילות את רשימת החומרים בעלי סיכון נמוך:

חומרים פטורים מרישום בהתאם לסעיף 2 (7) (a) (נספח IV ב REACH)

לדוגמא:

<u>CAS No</u>	<u>Name/Group</u>	<u>EINECS No</u>
50-70-4	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	200-061-5
50-81-7	Ascorbic acid $C_6H_8O_6$	200-066-2
50-99-7	Glucose $C_6H_{12}O_6$	200-075-1

פירוט החומרים הפטורים מדרישות REACH

רישום חומרים	שיתוף במידע ומניעת ניסויים מיותרים	מידע בשרשרת האספקה	משתמשים במורד שרשרת האספקה	הערכה	אישור
REACH ב Title	II	III	IV	VI	VII
פירוט					
פטור	פטור	פטור	פטור	פטור	פטור
מוצרים רפואיים עבור שימושים לבני אדם או לשימושים וטרינריים כמפורט בתקנה 726/2004/EC, בדירקטיבה 2001/82/EC ובדירקטיבה 2001/83/EC ¹³⁶ .					
פטור	פטור	פטור	פטור	פטור	פטור
פירוט					
פטור	פטור	פטור	פטור	פטור	פטור
חומרים הנמצאים במזון או במוצרי האכלה (feedingstuff) בהתאם לתקנה 178/2002/EC הכולל שימושם כ: <ul style="list-style-type: none"> ▪ תוספי מזון במוצרי מזון הנכללים בדירקטיבה 89/107/EEC¹³⁷ ; ▪ חומרי טעם במוצרי מזון בהתאם לדירקטיבה 88/388/EEC¹³⁸ ; ▪ החלטת הוועדה 1999/217/EC¹³⁹ תוספים במוצרי האכלה (feedingstuffs) בהתאם לתקנה (EC) מספר 1831/2003¹⁴⁰ ; ▪ תזונת בעלי חיים בהתאם לדירקטיבה 82/471/EEC¹⁴¹ . 					

רישום חומרים	שיתוף במידע ומניעת ניסויים מיותרים	מידע בשרשרת האספקה	משתמשים במורד שרשרת האספקה	הערכה	אישור
II	III	IV	V	VI	VII
REACH ב Title					
פירוט					
		פטור			
		פטור			
			פטור	פטור	
				פטור	
				פטור	
				פטור	

מוצרים קוסמטיים בהתאם לדירקטיבה 76/768/EEC

מכשירים רפואיים פולשניים או הבאים במגע ישיר עם גוף האדם, אשר המסווגים על פי דירקטיבה 1999/45/EC

חומרים המפורטים בנספח IV

רשימת המאפיינים לפטור המפורטת בנספח V

חומרים לבדם או בתכשירים שנרשמו ויוצאו מהקהילה ע"י שחקן (actor) בשרשרת האספקה ויובאו מחדש על ידי אותו שחקן או על ידי שחקן אחר בשרשרת האספקה והוצג לגביהם ש:

- חומר שיובא מחדש הוא אותו חומר כמו זה שיוצא;

¹³⁶ המתייחסים לתכשירים רפואיים לשימוש בבני אדם ובבעלי חיים.
¹³⁷ מתאריך 21 בדצמבר 1988 בהערכת תוספי מזון המיועדים לשימוש על ידי האדם.
¹³⁸ מתאריך 22 ביוני 1988, המתייחסת לחומרי טעם לשימוש במוצרי מזון ולחומרי מוצא לייצורם.
¹³⁹ מתאריך 23 בפברואר 1999 המאמצת רישום חומרי טעם לשימוש ב/על מוצרי מאכל הנמכרים באפליקציות של תקנה (EC) מספר 2232/96 של הפרלמנט האירופאי והוועדה.
¹⁴⁰ של הפרלמנט האירופאי והוועדה מתאריך 22 בספטמבר 2003 המתייחסת לתוספים לשימוש בתזונת בעלי חיים.
¹⁴¹ מתאריך 30 ביוני 1982 המתייחסת למוצרים מסוימים לשימוש בתזונת בעלי חיים.
¹⁴² הדרישה לגיליון בטיחות.
¹⁴³ שיתוף מידע בשרשרת האספקה במקרים בהם לא נדרש גיליון בטיחות.

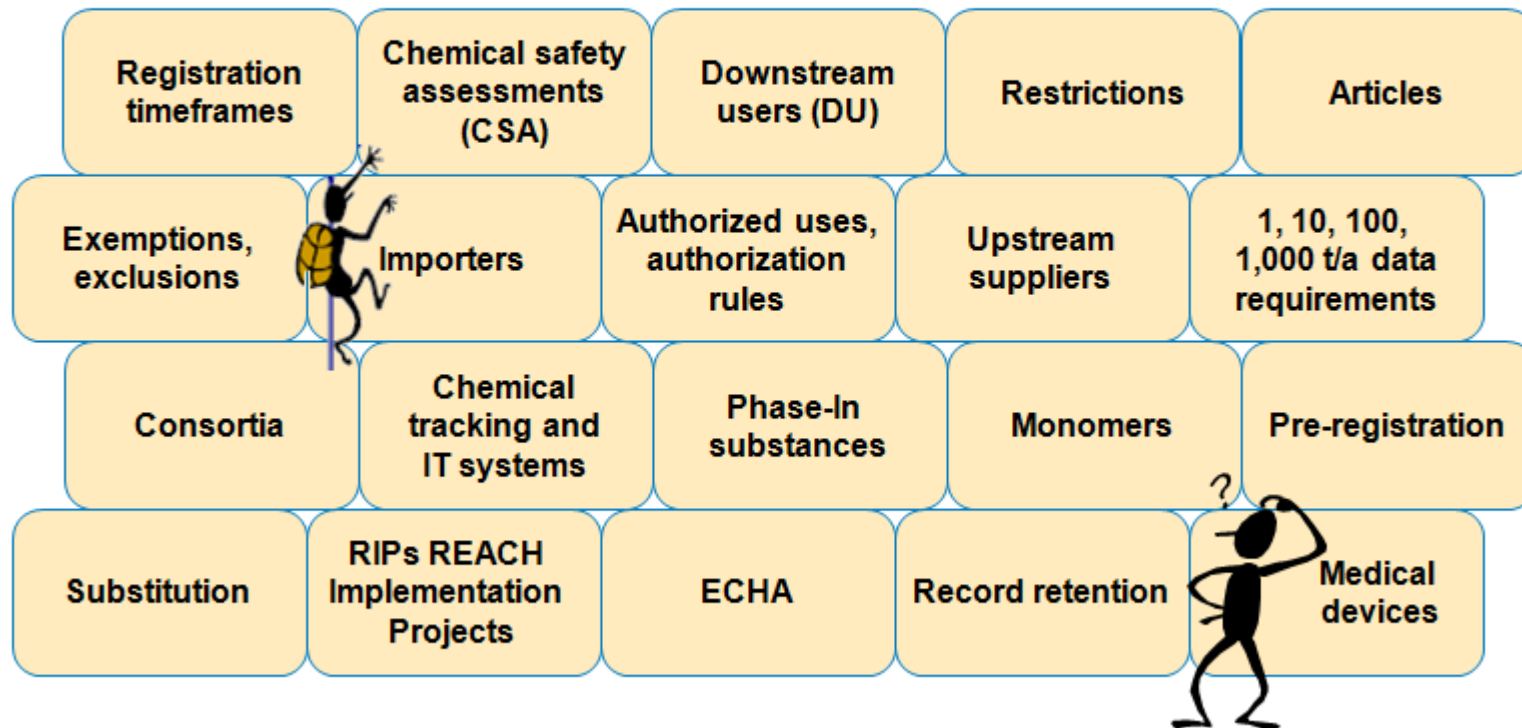
אישור	הערכה	משתמשים במורד שרשרת האספקה	מידע בשרשרת האספקה	שיתוף במידע ומניעת ניסויים מיותרים	רישום חומרים	
VII	VI	V	IV	III	II	REACH ב Title פירוט

	פטור	פטור			פטור	<p>חומר לבדו, בתכשיר או באביזר שנרשמו והושבו (recover) בקהילה, בתנאי ש:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ החומר המתקבל כתוצאה מתהליך ההשבה הוא אותו חומר שנרשם; ו- ▪ המידע הנדרש בסעיפים 31 ו- 32 בתקנת ה- REACH נגיש למפעל בו נעשה תהליך ההשבה.
--	------	------	--	--	------	---

אישור	הערכה	משתמשים במורד שרשרת האספקה	מידע בשרשרת האספקה	שיתוף במידע ומניעת ניסויים מיותרים	רישום חומרים	
VII	VI	V	IV	III	II	REACH ב Title פירוט
פטור					פטור	<p>חומרי ביניים מבודדים באתר (on-site) ומשונעים (transported):</p> <p>1. פטורים מפרק 1 של Title 2¹⁴⁴ REACH בחקיקת ה- ומסעיפי האישור.</p> <p>2. מונומרים המשמשים כחומרי ביניים מבודדים באתר ומשונעים יהיו פטורים מסעיפים 17¹⁴⁵ ו- 18¹⁴⁶ בתקנת ה- REACH בהתאמה.</p>
					פטור	<p>חומרים באביזרים: חומרים באביזרים שנרשמו בעבר עבור אותו השימוש</p>

היקף הרגולציה REACH

>> REACH – A comprehensive regulation ...



תודה על ההקשבה

מרצה: קרן זיסמן, M.Sc
תחום: רגולציה סביבתית
המעבדה לכימיה, בריאות וסביבה
מכון התקנים הישראלי
טלפון: 03-6465389, 052-6978603
מייל: Zisman_keren@sii.org.il
sds@sii.org.il