



# עיקרי רגולציית ה-REACH ודגשים ליישומה

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

יום עיון רגולציית REACH - התאחדות התעשיינים  
2.4.2019

# רגולציית ה-REACH רקע

## מטרות

- שיפור יכולת ההגנה על בריאות האדם והסביבה מנזקי כימיקלים
- חיזוק התחרות והחדשנות של תעשיית הכימיקלים באירופה

## יישום

- הטלת האחריות על התעשייה לנהל את הסיכונים הנובעים משימוש בכימיקלים
- חיוב התעשייה לעבור לחלופות ולצמצם את השימוש בכימיקלים בעלי סיכון גבוה לאדם ולסביבה
- הפחתת ניסויים בבעלי חיים ע"י שיתוף מידע
- חיוב התעשייה לספק מידע לגורמים במורד שרשרת האספקה

# רגולציית ה-REACH

## עקרונות בסיס

רגולציית ה-REACH חלה על יבואנים ויצרנים אירופיים המייצרים או מייבאים לתוך האיחוד האירופי חומרים, בין אם מדובר בחומר בפני עצמו (substance), חומר ביניים (intermediate) חומר המצוי בתערובת (mixture) או בתוך מוצר (article).

הרגולציה עוסקת ב-4 שלבים:

- **רישום** של הכימיקלים ע"י יבואנים ויצרנים
- **הערכת** הסיכון שמגלמים הכימיקלים ע"י ECHA
- קבלת **אישור** מ-ECHA לשימוש ושיווק של חומרים בעלי סיכון גבוה
- **הגבלת** שימושים מסוימים בכימיקלים

Registration

Evaluation

Authorization

Restriction

# רגולציית ה-REACH סטטוס נוכחי



## Information missing from three-quarters of REACH dossiers

2018 evaluation report highlights compliance gaps

28 February 2019 / Data, Europe, REACH, Substance registration

Echa found important information missing from almost 75% of REACH registration dossiers it checked for compliance during 2018.

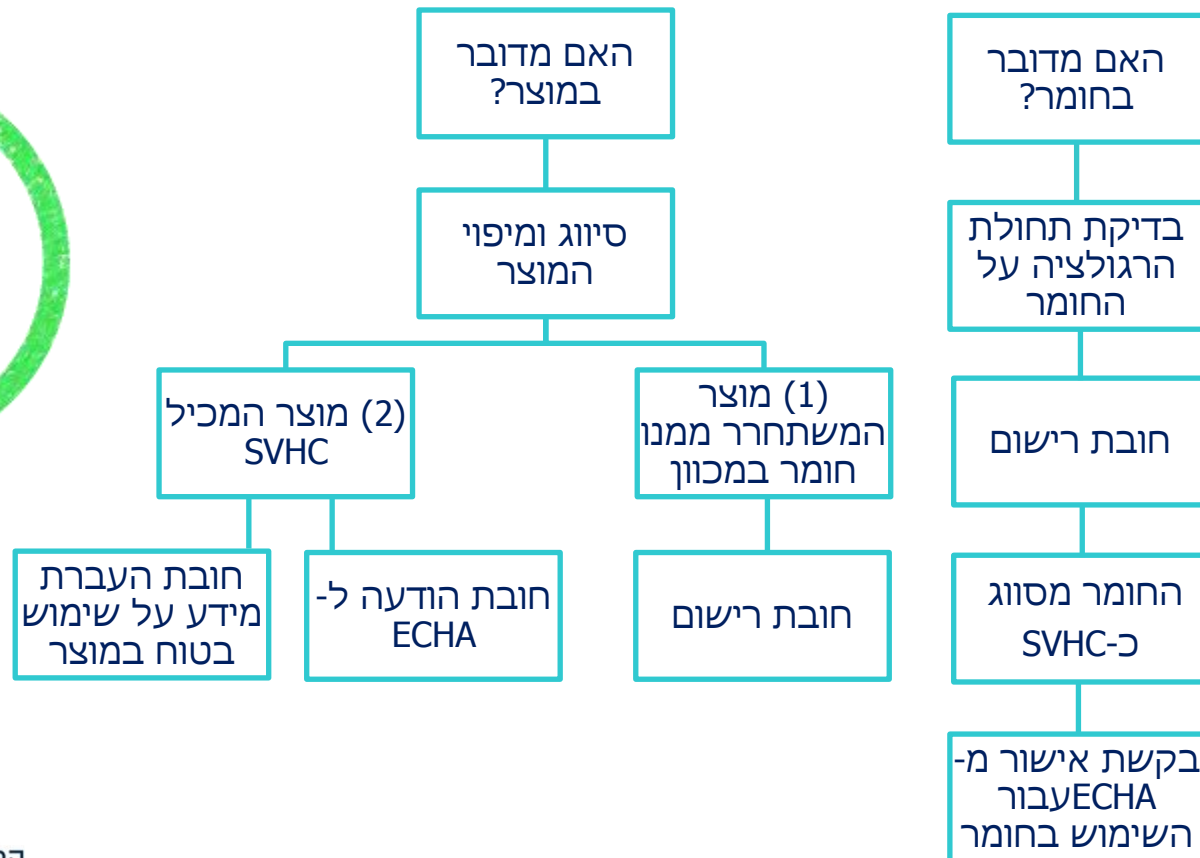
Figures from a report on annual evaluation activity released on 28 February show the agency asked registrants for more details for 211 dossiers out of 286 evaluated.

**ECHA** – פרסום

הנחיות ומדריכים, קיום  
webinars, כנסים  
ויצירת פלטפורמות  
מקוונות לסיוע

הגברת קצב  
האכיפה ובדיקות  
הרישום

# כיצד מתחילים? מבט-על על התהליך





# סיווג ראשוני חומר, תערובת או מוצר

## חומר (Substance)

יסוד כימי ותרכובותיו במצב הטבעי או כזה שהתקבל בתהליך ייצור, כולל כל תוסף הנחוץ כדי לשמר את יציבותו וכל אי-ניקיון, ליקוי או דופי הנוצרים 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.



# אם מדובר במוצר פירוק המוצר לגורמים וסיווגו לתת-קטגוריה

האם המוצר מכיל חומר?



האם משתחרר חומר  
מהמוצר?



האם המוצר מורכב  
ממוצר אחד בלבד?



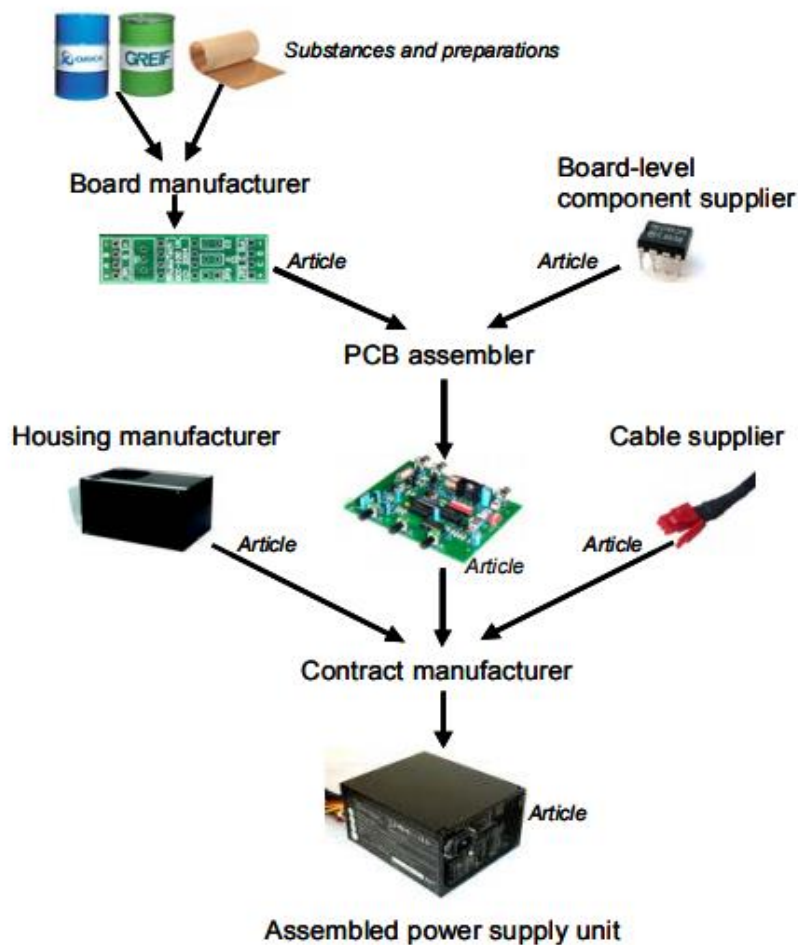
האם המוצר הסופי מורכב  
ממספר מוצרי משנה?



האם המוצר מכיל תערובת?

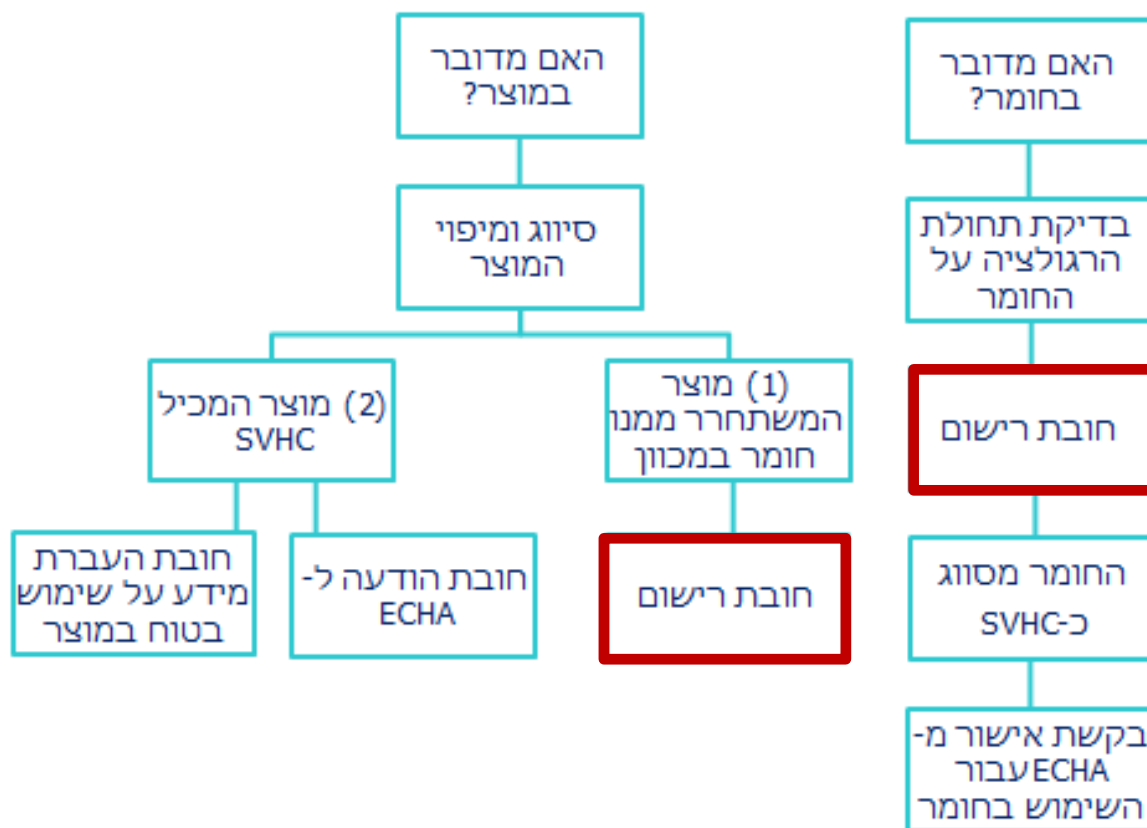


# מיפוי המוצר ושרשראות האספקה שלו





# חובת רישום



# חובת רישום על מי היא חלה?

## מסלול יצרני מוצרים

**חומר או תערובת המשתחררים במכון ממוצר.** ניתן לסווגם על פי הקריטריונים הבאים:

- ◀ השחרור מהווה **אפקט שולי ונלווה** לפונקציה העיקרית של המוצר, למשל צעצוע ילדים ריחני
- ◀ שחרור מכון כפוף **לשימוש סביר וצפוי**, להבדיל משחרור שנגרם עקב תאונה, בלאי, ריאקציה כימית

## מסלול יצרני כימיקלים

חומר בפני עצמו או בתוך תערובת שאינו **פטור מחובת רישום**. פטור ניתן לחומרים כגון:

- ◀ Re-imported Substances
- ◀ פולימרים
- ◀ חומרים בעלי סיכון נמוך, המנויים בתוספת ה-4 לחקיקה
- ◀ חומרים לגביהם הרישום לא נחוץ, המנויים בתוספת ה-5 לחקיקה

# חובת רישום עקרונות בסיסיים

## One Substance – One Registration!

- **יצרני כימיקלים חוץ-אירופיים:** חומרים שיובאו לאיחוד האירופי בכמות שנתית העולה על 1 טון
- **יצרני מוצרים חוץ אירופיים:** מוצרים שיובאו לאיחוד האירופי ומשתחרר מהם במכוון חומר בכמות שנתית העולה על 1 טון

בקשת הרישום כוללת הגשת **Technical Dossier** ובכמות הגבוהה מ-10 טון גם **Chemical Safety Report**. דרישות המידע מחמירות ככל שהכמות הנרשמת **גבוהה יותר**

**רק גורמים אירופיים רשאים לבצע את הרישום.** גורמים חוץ-אירופיים רשאים לבצע את הרישום רק באמצעות **OR**

# חומר שסוג כ-SVHC ונכלל ב- Candidate List?





# חומר שסוג כ-SVHC ונכלל ב- Candidate List?

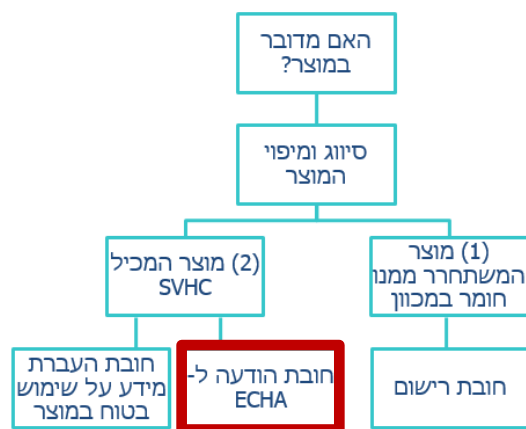
בדיקה האם חומר (בפני עצמו, בתוך תערובת או  
במוצר) סוג כ-SVHC ועל כן נכלל ב-Candidate List?

בדיקה האם ה-SVHC נכלל ב-Authorization List?

בדיקה האם ניתן פטור לשימוש הספציפי שלך  
בחומר?

| Substance name  | EC No.  | CAS No.  | Date of inclusion  | Reason for inclusion  | Decision                  | IUCLID dataset  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2 anhydride</b><br>trimellitic anhydride; TMA              | 209-008-0                                                                                | 552-30-7                                                                                  | 27/06/2018                                                                                            | Respiratory sensitising properties (Article 57(f) - human health)                                        | ED/61/2018<br>EU/2018/594 |               |  |
| <b>Benzo[ghi]perylene</b>                                                                        | 205-883-8                                                                                | 191-24-2                                                                                  | 27/06/2018                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>PBT (Article 57d)</li> <li>vPvB (Article 57e)</li> </ul>          | ED 61/2018                |               |  |
| <b>Decamethylcyclopentasiloxane</b>                                                              | 208-764-9                                                                                | 541-02-6                                                                                  | 27/06/2018                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>PBT (Article 57d)</li> </ul>                                      | 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 0.1% w/w
- **הדרישה:** הודעה ל-ECHA על נוכחות החומר במוצר תוך 6 חודשים מכניסת החומר ל-Candidate List
- **פטור מיידוע:**
  - אם השימוש הספציפי שלך 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.<br>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.

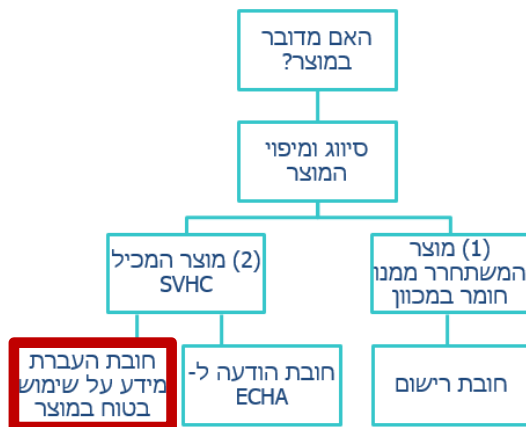
# חומר במוצר נכלל ב-Candidate List חובת העברת מידע על שימוש בטוח

- **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 דוגמה להצהרה

## 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

# 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



ישנה חשיבות כלכלית ומסחרית  
לתכנון מראש של אופן יישום  
הרגולציה – לא תמיד התקשרות  
עם OR היא הפתרון היחיד





# 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 לוודא עמידה ברגולציה, ועשויה לדרוש מהחברה הרשמת לבצע מחקרים וניסויים נוספים

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

# פורום רגולציה סביבתית

מידע עדכני אודות רגולציה ודיני איכות הסביבה בישראל  
Israeli Environmental Law and Regulation Forum



חיפוש

אודות הפורום | הרשמה לעדכונים | צור קשר | נושאי איכות הסביבה | אירועים | מאגר משפט ורגולציה

מחלקת איכות סביבה HFN <<

מחלקת ייצור תעשייתי HFN <<

## להרשמה לעדכונים

שם

שם משפחה

ארגון

כתובת אימייל

☐ אני מאשר/ת את צירופי לרשימת התפוצה של הפורום ומסכים/ה לקבלת עדכונים, פרסומים ומידע נוסף ממארגני הפורום ו/או ממשדד הרצוג פוקס נאמן בכל אמצעי תקשורת שאת פרטיו מסרתי במסגרת ההרשמה

שליחה

## רישום ורישוי כימיקלים

### יום עיון בנושא רגולציית REACH לרישום כימיקלים 12:21 | 18.03.2019

התאחדות התעשיינים תקיים ביום 2.4.2019 יום עיון בנושא רגולציית REACH לרישום כימיקלים. ביום העיון יוצגו עיקרי הרגולציה, דרישותיה, הגבלותיה וינתנו המלצות ליישומה. יום העיון מיועד למנהלים, מנהלי איכות סביבה ואבטחת איכות, מנהלי פיתוח...

לקריאת הידיעה המלאה לחץ כאן



## רגולציית ה-REACH עוברת לשלב האכיפה

13:56 | 01.01.2019

שלב הרישום והרישוי של כימיקלים באיחוד האירופי המתחייב מכוח רגולציית ה-REACH הסתיים, וכעת מתחיל שלב האכיפה וההערכה של בקשות הרישום. כיצד כדאי להיערך לשלב הבא ולאילו אמצעי אכיפה ופיקוח ניתן לצפות?...

לקריאת הידיעה המלאה לחץ כאן



## נושאי איכות סביבה

איכות אויר

אכיפה סביבתית

אנרגיה מתחדשת

בטיחות

גז ונפט

התייעלות אנרגטית

חומרים מסוכנים

ים וחופים

פסולת ומיחזור

רישוי עסקים

לנושאים סביבתיים נוספים <<

## מאגר משפט ורגולציה

הנחיות ופרסומי רגולטור

פסיקה

חקיקה ותקנות

פתוח להערות הציבור

עדכונים מקצועיים שלנו

ניירות עמדה שלנו

# תודה רבה

ליצירת קשר:

רות דגן

הרצוג פוקס נאמן

daganr@hfn.co.il

03-6925960