

Najnowsze informacje na temat przepisów chemicznych - aktualizacja REACH

Karolina Szwarc-Rzepka | Deputy Lab Manager Atotech Poland Sp. z o.o.

Atotech GMF Seminar Poland 2023

September 19 - 21, 2023

Janów Podlaski Castle, Poland





Aktualizacja Przepisów



mks

- REACH
- Ocena ryzyka zgodnie z REACH
- Substancje objęte zakresem REACH
 - Autoryzacja Chromu VI
 - PFAS - Globalna działalność regulacyjna
 - Ołów i jego związki – Nowe zezwolenie?
- Zmiany w CLP

REACH



Czym jest REACH?

Ang.: Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals

Rejestracja Ocena Autoryzacja i Ograniczenia dotyczące chemikaliów

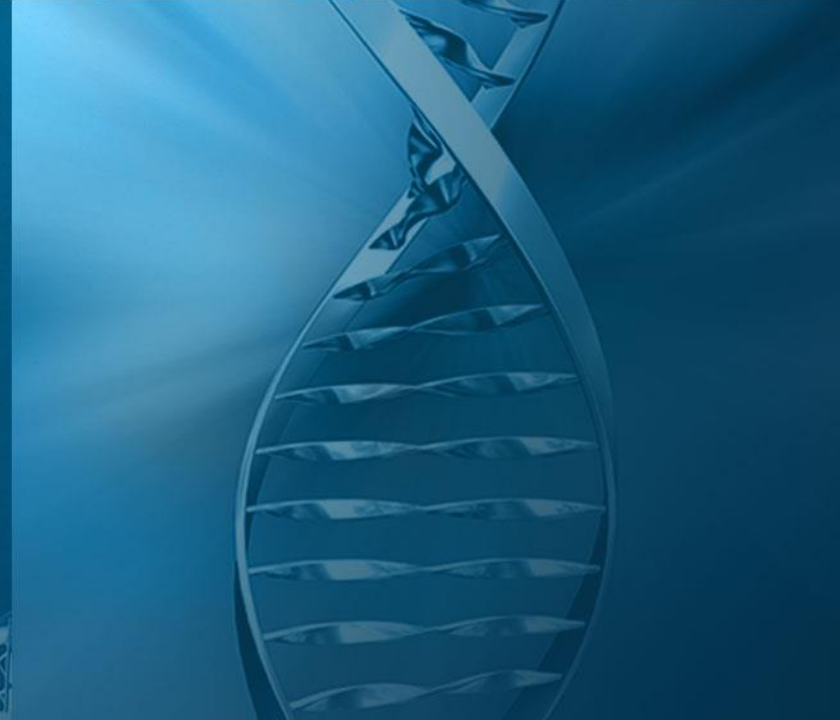
Podstawowa zasada: brak danych, brak rynku!

- **Rejestracja**
 - Gromadzenie informacji o substancjach znajdujących się na rynku
- **Komunikacja**
 - Poprawa komunikacji w celu promowania bezpiecznego stosowania środków chemicznych
- **Autoryzacja / Ograniczenia**
 - Ograniczenie i/lub zakaz stosowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)
- **REACH dotyczy substancji** → mieszaniny zawierają wiele substancji, które należy uwzględnić indywidualnie w ramach REACH

Wyłączenia na mocy REACH

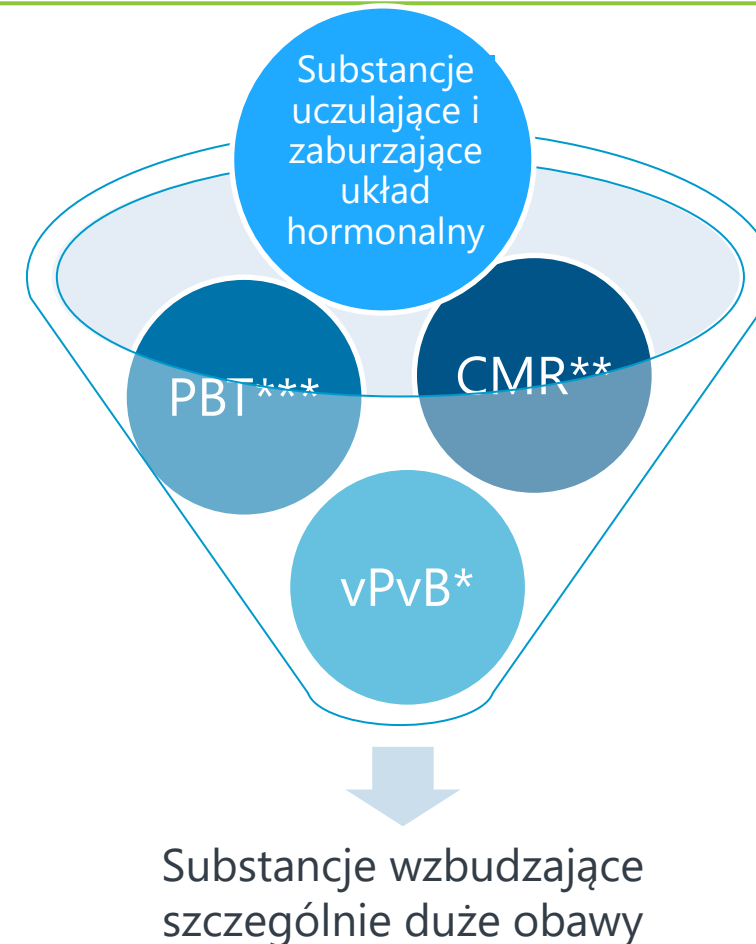
- Całkowite zwolnienia
 - Substancje radioaktywne
 - Substancje czasowo składowane pod dozorem celnym, pod warunkiem, że nie są w żaden sposób przekształcane ani przetwarzane
 - Niewyodrębniane półprodukty
 - Odpady
- Częściowe zwolnienia
 - Badania naukowe
 - Żywność i pasze
 - Produkty lecznicze
 - Substancje występujące w naturze

Ocena ryzyka zgodnie z REACH



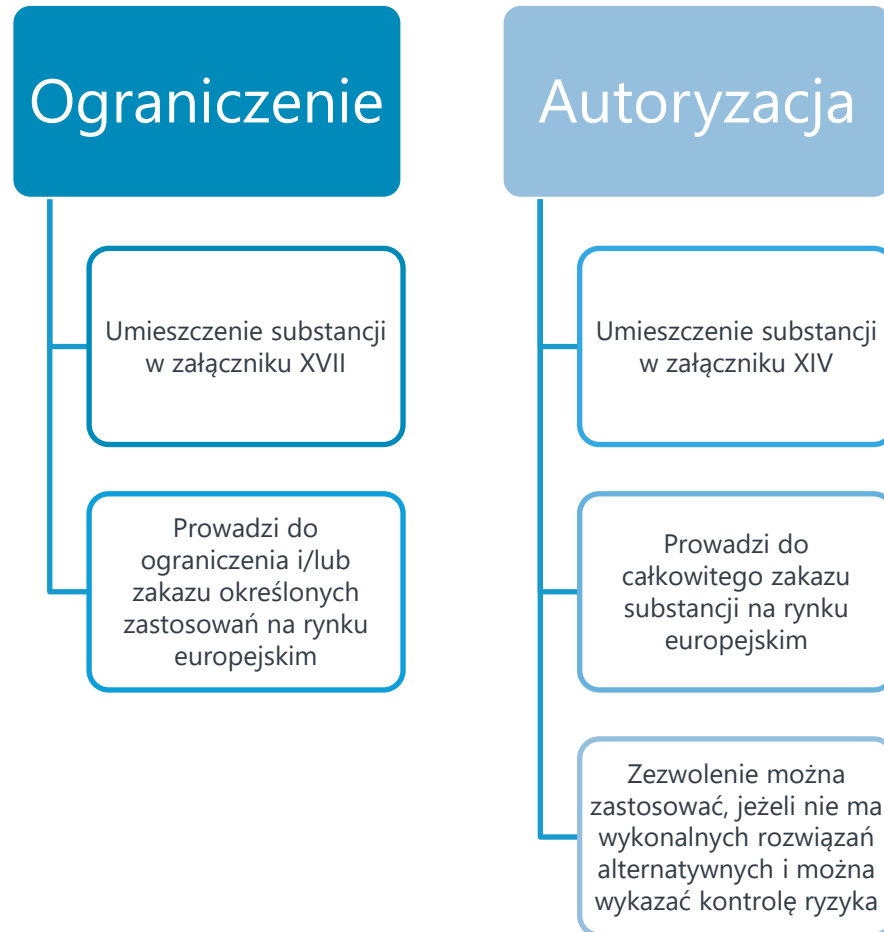
Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC)

- Pierwszy krok w celu określenia i kontroli substancji niebezpiecznych stwarzających nadmierne ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska
- Skoncentrowanie się na konkretnych właściwościach substancji
- Zostaną dodane dalsze zagrożenia
- Wrzesień 2023 r.: 235 substancji znajduje się na liście kandydackiej SVHC
- [Lista substancji wzbudzających szczególnie duże obawy kwalifikujących się do uzyskania zezwolenia – ECHA \(europa.eu\)](#)



*very persistent very bioaccumulative, **carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction, ***persistent, bioaccumulative, toxic

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy – dalsze działania

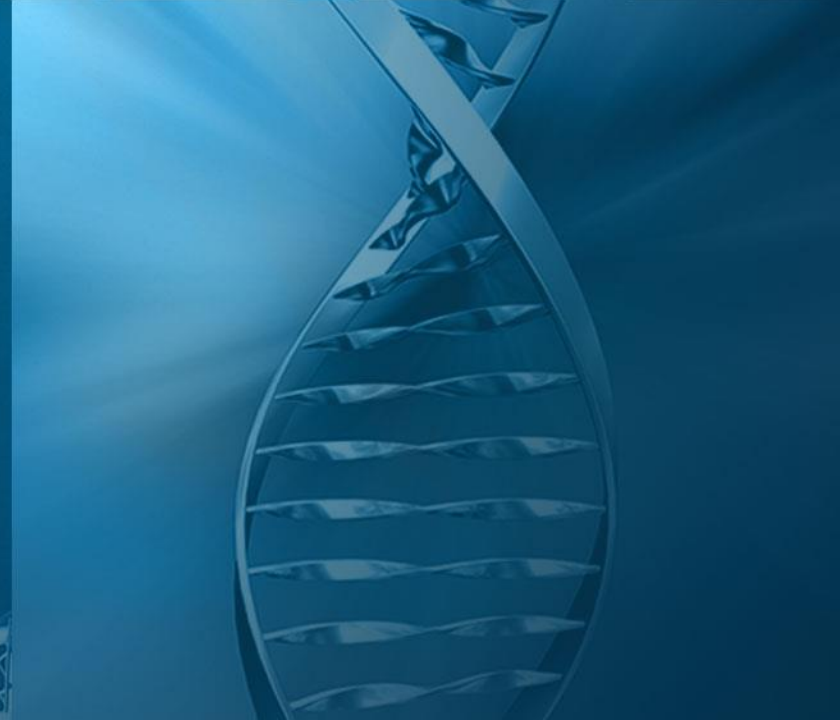


Nasz obowiązek wynikający z REACH



- Przekazywanie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy $>0,1\%$ w całym łańcuchu dostaw
- Rejestracja substancji produkowanej lub importowanej > 1 t/r w Europie
- Zgodność z warunkami ograniczeń określonymi w załączniku XVII
- Zastępowanie i wycofywanie substancji umieszczonych w załączniku XIV

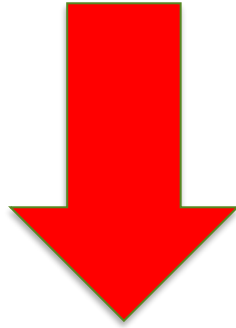
Substancje
będące obecnie
przedmiotem
zainteresowania
REACH



Autoryzacja trójtlenku chromu - status

Chromowanie funkcjonalne

- Autoryzacja Atotech została udzielona 23 grudnia 2020 roku i jest ważna do września 2024 roku
- **Pozew Parlamentu Europejskiego przeciwko Komisji Europejskiej o unieważnienie zezwolenia**



- 20 kwietnia 2023 roku ukazał się komunikat prasowy informujący o unieważnieniu udzielonej autoryzacji dla CTACSub
- Wniosek ponownie ma status oczekujący -> Stosowanie trójtlenku chromu jest nadal dozwolone
- **Komisja Europejska musi podjąć nową decyzję w ciągu 1 roku**

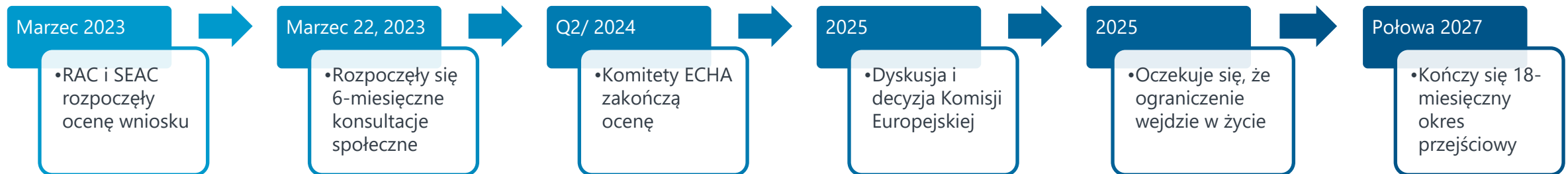
Chromowanie dekoracyjne

- Nie zdecydowano – w toku
- Plan substytucyjny został oceniony jako „niewiarygodny”
- Komisja Europejska może zaproponować odmowę wydania zezwolenia na zastosowanie dekoracyjne
- Odmowa:
 - **Akceptacja:** zaprzestanie stosowania trójtlenku chromu do zastosowań dekoracyjnych
 - **Odrzucenie:** Nowe dyskusje na temat dalszego postępowania

Sulfoniany per- i polifluoroalkilowe – ograniczenie REACH

- 7 lutego 2023 r.: Propozycja ograniczeń dotyczących PFAS opublikowana przez ECHA:
 - Nie mogą być produkowane, stosowane ani wprowadzane do obrotu jako substancja sama w sobie,
 - Nie należy wprowadzać do obrotu w:
 - a. Innej substancji, jako składnik,
 - b. W miksturze
 - c. Jako artykułW stężeniu równym lub wyższym:
 - I. 25 ppb dla dowolnego PFAS (z wyłączeniem polimerowego PFAS)
 - II. 250 ppb dla sumy PFAS
 - III. 50 ppm for PFAS (w tym polimerowego PFAS)
1. Powyższe ograniczenia zaczną obowiązywać w ciągu 18 miesięcy po wejściu w życie regulacji

- Wyjątki
 - Produkty biobójcze
 - Środki ochrony roślin
 - Produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne
- Potencjalne odstępstwa
 - Chromowanie funkcjonalne do 6,5 roku od wejścia w życie
 - Proces produkcji półprzewodników 13,5 roku od wejścia w życie



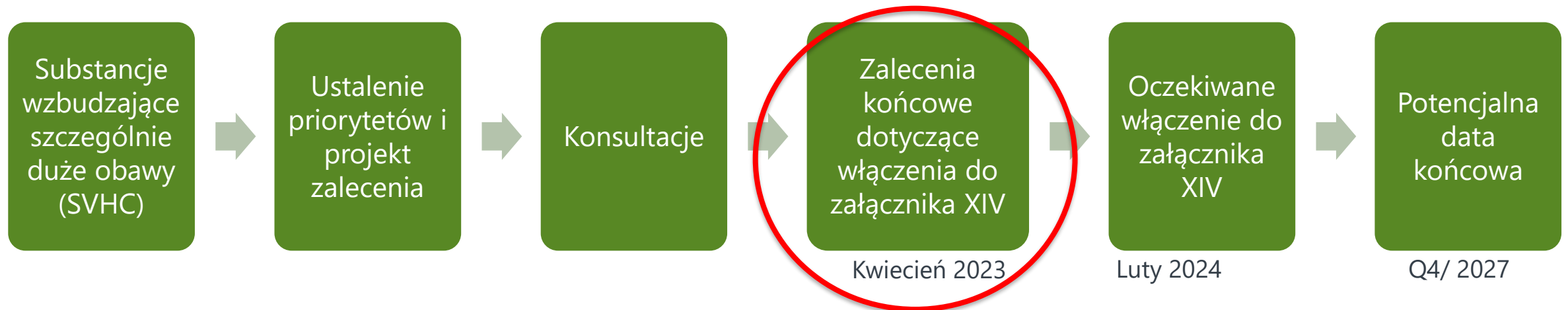
Ołów i jego związki

- Luty 2022 r.: Ołów w ramach 11. zalecenia dotyczącego umieszczenia na liście zezwoleń



- **Luty 2023 r.: głosowanie komisji państw członkowskich za włączeniem ołowiu do załącznika XIV (proponowana data ostatniego wniosku (LAD): 36 miesięcy i data ostateczna = LAD + 18 miesięcy)**

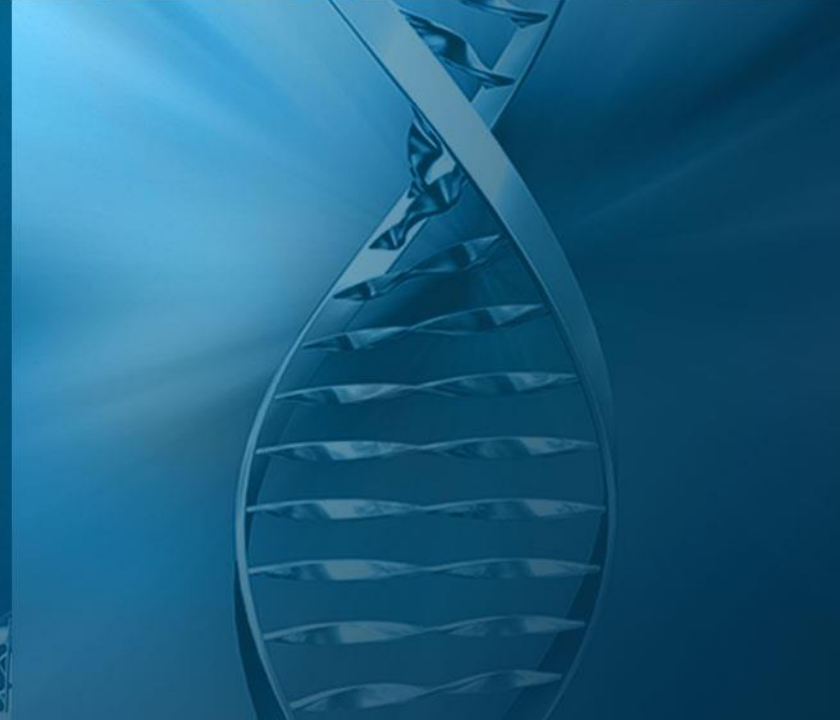
- **Proponowany harmonogram działań:**



Zmiana ZAŁĄCZNIKA XVII REACH w sprawie ołowiu

- 8 maja 2023 r.: ogłoszenie nowelizacji ZAŁĄCZNIKA XVII rozporządzenia REACH, która powinna wejść w życie 28 maja 2023 r.
- Ograniczenie wprowadzania do obrotu lub stosowania **ołowiu i jego związków w polimerach lub kopolimerach chlorku winylu (PVC) w stężeniu przekraczającym 0,1%**
- Zakaz wejdzie w życie **29 listopada 2024 roku**

Nowelizacja rozporządzenia CLP



Nowelizacja rozporządzenia CLP

- **20 kwietnia 2023 r. weszła w życie nowelizacja rozporządzenia CLP**
- **Nowe klasy zagrożeń:**
 - Zaburzenia endokrynologiczne dla zdrowia ludzkiego w kategorii 1 i kategorii 2;
 - Zaburzenia endokrynologiczne dla środowiska w kategorii 1 i kategorii 2;
 - PBT (trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji, toksyczne), (bardzo trwałe, wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji)
 - PMT (trwały, mobilny, toksyczny), vPvM (bardzo trwały, bardzo mobilny).
- Okres przejściowy:
 - **1 maja 2025 r.** dla nowych substancji na rynku;
 - **1 listopada 2026 r.** dla substancji już znajdujących się na rynku;
 - **1 maja 2026 r.** dla nowych mieszanin na rynku;
 - **1 maja 2028 r.** dla mieszanin już znajdujących się na rynku.



DZIĘKUJĘ

 mks