



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

Uredba REACH - aktualne dopolnitve

Simona Fajfar
Urad RS za kemikalije



Zakonodaja

- Besedilo EU Uredbe na voljo na EUR-Lex (dostop do zakonodaje EU) št.1907/2006
- Trenutna prečiščena različica z dne 1.3.2022
- Zadnja vključena sprememba: Uredba Komisije št. 2021/2204 z dne 13.12.2021



Izvedbena Uredba Komisije o pristojbinah in taksah plačljivih pri ECHA

- Uradni list EU št. **340/2008** z dopolnitvami
- trenutna prečiščena različica z dne 21.6.2021 (vključuje izvedbeno Uredbo 2021/878 z dne 31.5.2021)



Dodatno

Priporočilo Evropske Komisije (z dne: 6.maj 2003), ki se nanaša na definicijo mikro, malih in srednje velikih podjetij

Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises



Nacionalna zakonodaja

Uredba o izvajanju Uredbe REACH
(Ur.l.RS, št. 23/2008, dopolnitev 191/2020)



Uredbe vključene v konsolidirano verzijo (od maj 2021- do maj 2022)



Št Uredbe	Datum sprejema	Sprememba /Datum uporabe
2021/979	17.6.2021	Priloge VII-XI 8.1.2022
2021/1199 Omejitev PAH-i	20.7.2021	Priloga XVII 10.8.2022
2021/1297 Perfluoro karboksilne kisline	4.8. 2021	Priloga XVII Različni roki
2021/2030 N,N- dimetilformamid	19.11.2021	Priloga XVII 12.12.2023
2021/2045 ftalati	23.11.2021	Priloga XIV
2021/2204 vnos snovi zaradi CMR lastnosti	13.12.2021	Priloga XVII 1.3.2022; 17.12.2022



Dopolnitev Prilog VII-XI

Uredba 2021/979 z dne 17.6.2021

Namen te dopolnitve: pojasnitev besedila v Prilogah (bolj jasno za zavezance)

Uporablja se od **8.1.2022**. Relevantna predvsem za registracijske zavezance.



Sprememba prilog VI-X

- Uredba 2022/477 z dne 24.3.2022
- Se uporablja od **14.10.2022**
- Edini zastopnik proizvajalca mora zagotoviti ime in kontaktne podatke o proizvajalcu izven EU



Omejitev poliaromatskih ogljikovodikov (PAO)



Kje velja ta omejitev?

- v granulah ali zastirkah, ki se uporabljajo kot polnilo v terenih z umetno travo ali v razsutem stanju na otroških igriščih ali v športne namene (omejena dobava širši javnosti); Uporaba: od **10.8.2022**



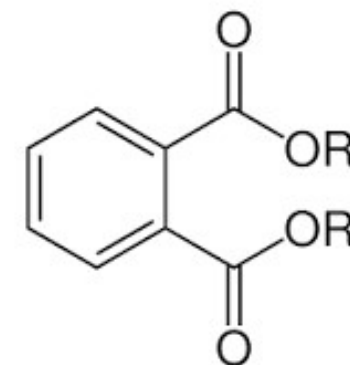
Omejitev PFCA C9-C14 (Uredba št.2021/1297) **spremenjen vnos št.68**

- Perfluoro karboksilne kisline, ki vsebujejo od 9-14 C atomov v verigi (PFCA C9-C14) njihove soli in sorodne spojine
- Roki za začetek uporabe: 25.2.2023, 4.7.2023, 4.7.2025 (derogacija)



Omejitev za *N,N*-dimetilformamid (Uredba 2021/2030)

- Se ne daje v promet kot snov kot taka, kot sestavina drugih snovi ali v zmeseh v koncentracijah $\geq 0,3 \%$, razen če proizvajalci, uvozniki, nadaljnji uporabniki dajo na voljo ustrezna PKV ali VL
- Po 12.12.2023



Dopolnitev Priloge XIV (2021)

- Vnosi 4-7 se nadomestijo:
- Snovi: **DEHP, BBP, DBP, DIBP** (ftalati)
- kemični motilci endokrinega sistema
- Datuma: **14.6.2023** (skrajni rok za predložitev vloge) in **14.12.2024** (datum sunset)



Prepoved za CMR snovi (Uredba 2021/2204)

- Dopolnitev vnosov 28,29 in 30 v Prilogi XVII REACH- za večje število snovi
- **Prepoved dajanja v promet in uporabo, za dobavo splošni javnosti**
- CMR snovi kategorije 1A in 1B
- Uporablja se od 1.3.2022 in 17.12.2022



Primeri snovi za katero velja omejitev:

1. etil metil ketoksim (MEKO)

- Harmonizirana razvrstitev dodana v 15. ATP CLP (Delegirana Uredba 2020/1182); uporaba od **1.3.2022**

2. Mankozeb; manganov etilenbis (ditiokarbamat) polimerni kompleks s cinkovo soljo

Harmonizirana razvrstitev dodana v 17. ATP CLP (Delegirana Uredba 2021/849); uporaba od **17.12.2022**



V proceduri...



- Dodatna **omejitev** za **svinec in njegove spojine** za dajanje v promet in uporabo v izstrelkih tudi izven mokrišč in **v svinčenih utežeh** (uporaba pri ribolovu).
- Mnenje pripravljeno. Osnutek zakonodajnega akta še ni pripravljen.



Omejitev za formaldehid – na poti

- Predlog uredbe KOM- prva obravnava pri KOM april 2022
- Se nadaljuje in pričakuje sprejem zakonodajnega akta



Omejitev mikroplastika



Vir: https://ec.europa.eu/environment/topics/plastics/microplastics_en

- Osnutek predloga Komisije šel skozi posvetovanje med službami EK
- Pričakujemo začetek razprave na ravni EK
- Omejitev uporabe namenoma dodanih delcev mikroplastike v katerekoli izdelke za potrošniško ali profesionalno uporabo.



Omejitev za svinec v PVC

- Še vedno v obravnavi pri KOM
- Resolucija Evropskega Parlamenta
- Predlagana omejitev **0,1%** (masni); izražen kot kovina



Pričakujemo osnutke predlogov zakonodajnih aktov in začetek razprave:

1. Omejitev za snov D4, D5, D6 –čakamo na osnutek Uredbe EK in začetek razprave
2. Snovi, ki povzročajo preobčutljivost v stiku s kožo- omejitev v tekstilu –čakamo na osnutek Uredbe EK in začetek razprave
3. Kalcijev cianamid v gnojilih



Kandidatna lista

- <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>
- Zadnja dopolnitev- dodane štiri snovi (datum dopolnitve: 17.1.2022)
- Trenutno na seznamu **223 snovi**



Dopolnitev Priloge XIV -sprejeto

(snovi, ki so predmet avtorizacije) v letu 2022

- Uredba Komisije (EU) 2022/586 z dne 8 april 2022 (že objavljeno v Ur. l. EU)
- Dodanih pet (5) snovi
- V javni razpravi ni bilo posebnih pripomb



Dopolnitev Priloge XIV (v 2022)

Prehodna ureditev

- skrajni rok za predložitev vloge za avtorizacijo na ECHA: 1.11.2023
- Datum zatona („sunset“ datum): 1.5.2025 (to je 18 mesecev po skrajnem roku za predložitev vloge)



Dopolnitev Priloge XIV (v 2022)

- Vnos št 55- svinčev tetraetil; nevarna lastnost: strupen za razmnoževanje (skupina **1A**)
- Vnos št 58 DOTE (uporaba v plastiki) **1B**
- Vnos št. 59 Reakcijska zmes DOTE in MOTE **1B**



Naslednja dopolnitev Priloge XIV

Predvidevamo v roku dveh let ???

- Katere snovi so možne za vključitev v Prilogo XIV Uredbe REACH- snovi, ki so predmet avtorizacije?
- Kje smo trenutno?



11. priporočilo ECHA – vključitev v Prilogo XIV

- 2.maj 2022; konec posvetovanja
- Sprejem odločitve na odboru držav članic (MSC) pri ECHA
- Priporočilo posredovano EK



Snovi, ki so v osnutku priporočila (8 snovi vključno s skupino)

1. 2-metil-1-(4-metiltiofenil)-2-morfolinopropan-1-on,
 2. 2-benzil-2etilendiamin,
 3. glutaral,
 4. **svinec**,
 5. ortoborova kislina, natrijeva sol (skupina),
 6. diizoheksil ftalat,
- + 2 snovi



Omejitev za diizocianate

- **Uredba št. 2020/1149** (z dne 3.8.2020); velja za diizocianate za industrijsko in poklicno uporabo v konc. 0,1% (masni) ali več
- prehodno obdobje
- *24.2. 2022 rok, ko se na embalaži navede „Po 24.avgustu 2023 se pred industrijsko in poklicno uporabo zahteva ustrezno usposabljanje“*
-



Uredba št 2020/2081 (z dne 14.12.2020)

- Omejitev za snovi v črnilih za tetoviranje ali trajnih ličilih
- velja od januarja 2021 (prehodna obdobja)
Prehodno obdobje; 4.1.2023:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC No 205-685-1, CAS No 147-14-8); Pigment Green 7 (CI 74260, EC No 215-524-7, CAS No 1328-53-6)



Uredba št 2021/57 z dne 25.1.2021

- Omejitev za svinčeve izstrelke v mokriščih in okoli njih
- velja od februar 2021
- Prehodno obdobje (15.2.2023)



Revizija Uredbe REACH

- Obdobje javnih posvetovanj ter tudi različnih razprav in intervjujev
- 15.4.2022 konec javne razprave
- Pred koncem leta 2022-pripravljen osnutek predloga EK za obravnavo



Revizija REACH v 2022

- Planirana reforma procesov avtorizacije in omejitev
- Razširjena definicija SVHC (57.člen)
dodane nove snovi (imunotoksične in snovi z učinkom na živčni in respiratorni sistem in kemikalije strupene za specifične organe)
- Kemični motilci endokrinega sistema (ED)



Revizija Uredbe REACH

- Zahteve po podatkih (1-10t)
- **Umik registracijske številke**



Koncept esencialnih uporab

Integralni del vizije strategije za premik v smeri nestrupenega okolja ter varnih in trajnostnih kemikalij



Uporaba kontrolirane kemikalije le v določenih primerih

- Potrebna za zdravje, varnost ali kritična za delovanje družbe
- Ni na voljo tehnično in ekonomsko dostopnih alternativ, ki bi bile sprejemljive z vidika zdravja in okolja



Registracija

- Registracija določenih polimerov, ki predstavljajo zaskrbljenosti
- Zahteva po informaciji glede okoljskega vtisa (Environmental Footprint)
- Več info o kritičnih nevarnih lastnostih



Registracija in komunikacija

- Zahteva po PKV za 1-10t
- Spremenjene zahteve za komunikacijo v dobavni verigi in razširjenih varnostnih listih
- **Možen odvzem registracijske številke**



Plan omejitev (Restrictions Road map)

- [Objavljen na spletni strani EK](#)
- [DocsRoom - European Commission \(europa.eu\)](#)
- Izhaja iz KST



Zaključek

Predstavitev vam daje pregled dopolnitev trenutno veljavne zakonodaje REACH
In opozarja na prihajajočo spremembo – revizijo REACH, ki izhaja iz Kemijske strategije.