

Ημερίδα ΤΕΕ για τον Δημόσιο Τομέα

Εξελίξεις στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία για Χημικές Ουσίες



*Δρ Τασούλα Κυπριανίδου-Λεοντίδου
Κλάδος Χημικών Ουσιών
Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας*

Περιεχόμενο Παρουσίασης



1. Κυπριακή/Ευρωπαϊκή νομοθεσία για διαχείριση/έλεγχο των χημικών προϊόντων
2. Τρέχουσες εξελίξεις στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία
3. Ευρωπαϊκός Κανονισμός REACH
4. Ευρωπαϊκός Κανονισμός CLP
5. Εκστρατείες– αποτελέσματα-μελλοντικοί στόχοι

} ECHA*

*Ευρωπαϊκός Οργανισμός
Χημικών Προϊόντων, Ελσίνκι

Αρμοδιότητες Κλάδου Χημικών Ουσιών

Ισχύουσα Νομοθεσία

Η περί Χημικών Ουσιών νομοθεσία του 2010

Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί

1907/2006
REACH

1272/2008 –
CLP (GHS)

440/2008 -
Μέθοδοι
αξιολόγησης

340/2008 – Τέλη
REACH

649/2012 –
Εισαγωγές -
εξαγωγές

Διεθνείς Συμβάσεις

Σύμβαση του
Ρότερνταμ (PIC)

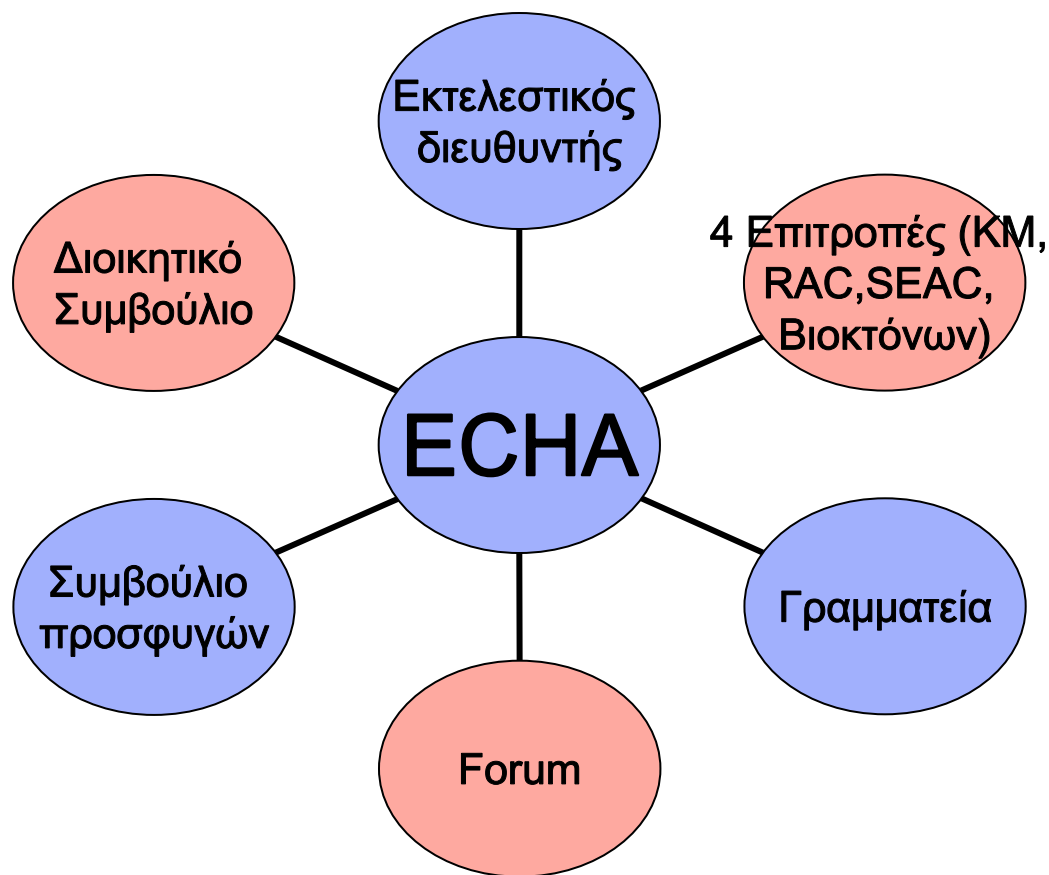
Σύμβαση της
Στοκχόλμης
(POPs)*

SAICM

Χημικά
Όπλα/Προϊόντα
Διπλής Χρήσης*

* Με άλλες
Υπηρεσίες

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (European Chemicals Agency - ECHA)



Προσωπικό πέραν των 500 ατόμων

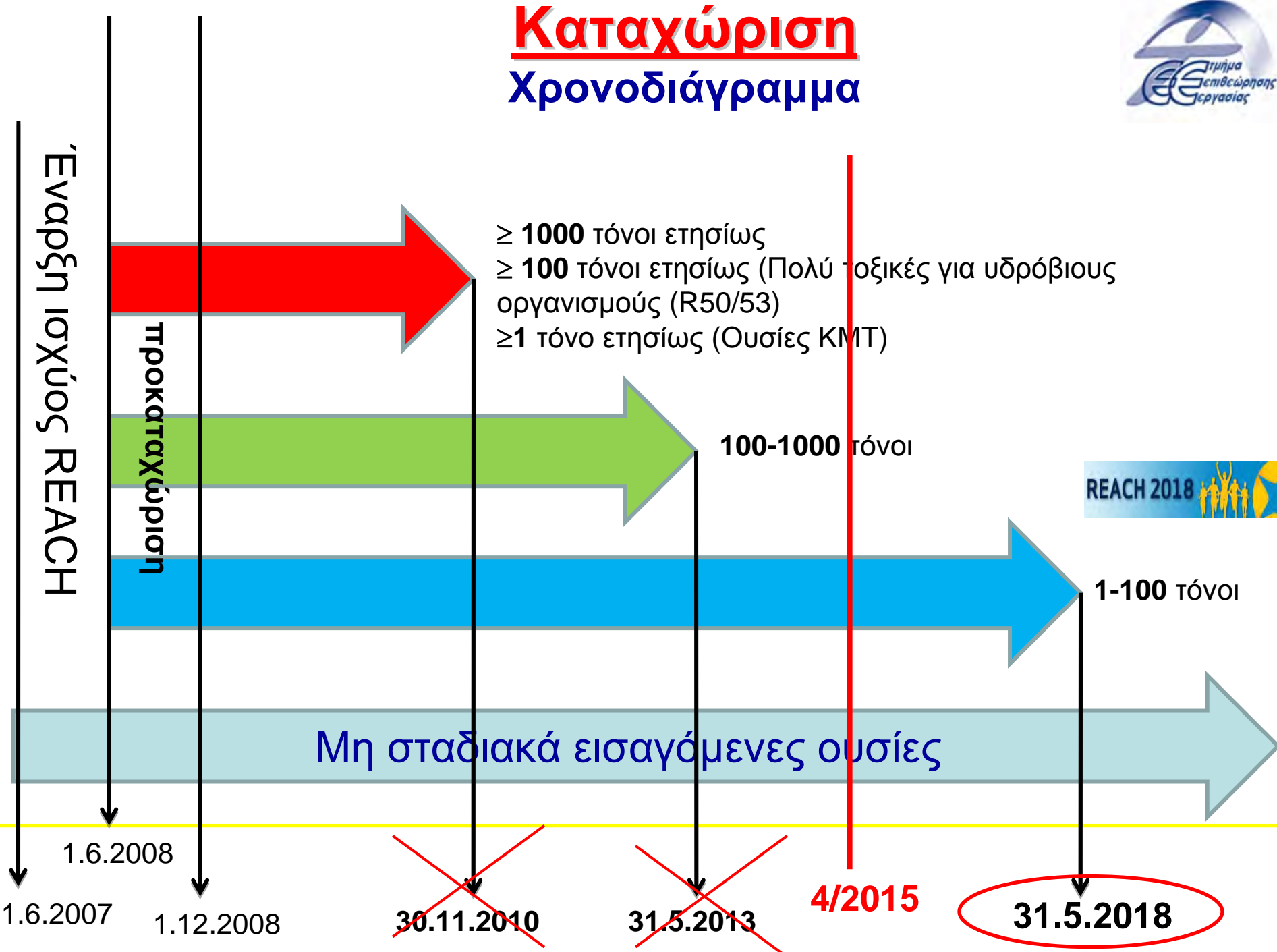
Ευρωπαϊκός Κανονισμός REACH



<p><u>Καταχώριση</u></p> <p>Registration</p>	<p><u>Αξιολόγηση</u></p> <p>Evaluation</p>	<p><u>Αδειοδότηση</u></p> <p>Authorisation</p>	<p><u>Περιορισμοί</u></p> <p>Restrictions</p>
<p>Παραγωγή, εισαγωγή χημικών ουσιών ≥ 1 t/ year</p>	<p>≥ 100 t/year</p> <p>+ ουσίες ψηλού κινδύνου (<100t)</p>	<p>KMT (CMR)</p> <p>PBTs/vPvBs</p> <p>Ορμονικοί Διαταράκτες</p>	<p>Παράρτημα XVII</p> <p>(Περιλαμβάνει όλους τους περιορισμούς/ απαγορεύσεις)</p>

Καταχώριση

Χρονοδιάγραμμα



Στατιστικά ΕΕ για καταχωρίσεις REACH



Table 1: REACH dossiers (registrations by companies from 1st June 2008 - NONS excluded)

(NONs are substances notified to Member State Competent Authorities under the previous European chemicals legislation - Directive 67/548/EEC)

The following table shows the total number of new registration numbers granted by ECHA following submission of a registration dossier.

Note that registrations resulting from notifications (NONs) made by companies under the previous chemicals legislation (Directive 67/548/EEC) are reported separately below in Table 2. The allocation of substances and dossiers across Tables 1 and 2 is described in detail in Table 3 at the end of this report.

	Registrations	Unique Substances
TOTAL	41223	8269
phase-in	38350	7023
non phase-in	2873	1246

Δεδομένα από την ιστοσελίδα του ECHA

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>

Overview of all Countries	Registrations	Substances
Germany	10497	4529
United Kingdom	4875	2011
France	3573	1753
Netherlands	3534	1603
Italy	3186	1579
Belgium	2898	1542
Spain	2845	1385
Ireland	1318	667
Sweden	1113	694
Poland	1098	473
Finland	864	452
Czech Republic	701	424
Austria	670	411
Greece	434	186
Hungary	419	330
Romania	370	231
Norway	337	230
Denmark	326	248
Bulgaria	290	160
Portugal	279	186
Luxembourg	267	155
Slovakia	211	168
Lithuania	157	103
Slovenia	132	94
Cyprus	113	52
Estonia	94	70
Croatia	79	69
Latvia	60	45
Iceland	21	15
Malta	20	19
Liechtenstein	10	9
Sum:	40791	



Overall Summary**Table 1: REACH dossiers (registrations by companies from 1st June 2008 - NONS excluded)**

(NONs are substances notified to Member State Competent Authorities under the previous European chemicals legislation - Directive 67/548/EEC)

The following table shows the total number of new registration numbers granted by ECHA following submission of a registration dossier.

Note that registrations resulting from notifications (NONs) made by companies under the previous chemicals legislation (Directive 67/548/EEC) are reported separately below in Table 2. The allocation of substances and dossiers across Tables 1 and 2 is described in detail in Table 3 at the end of this report.

	# Registrations	% of EEA	# Unique Substances	% of EEA
TOTAL	113	0.28%	52	0.64%
phase-in	112	0.29%	52	0.75%
non phase-in	1	0.04%	0	0.00%

Table 2: Notified substances (NONs, notified to Member State Competent Authorities under the previous European chemicals legislation - Directive 67/548/EEC)

Substances notified under Directive 67/548/EEC (NONs) prior to the introduction of REACH are considered as registered. The table below shows (a) the number of NONs which were granted a registration number by ECHA (b) the number of these claimed by the notifier and (c) the number for which an update has been submitted under REACH.

	# Registrations	% of EEA	# Unique Substances	% of EEA
(a) Number of NONs Notifications	0	0.00%	0	0.00%
(b) of which have been claimed	0	0.00%	0	0.00%
(c) of which have been updated under REACH	0	0.00%	0	0.00%

Detailed Registration Statistics

The following tables are based on Table 1 data, new registrations under REACH (i.e. NONs are excluded).

Breakdown by Registration Type

REACH covers different types of registrations: Full registrations (Art.10) and Intermediates (Art. 17&18). A substance can be registered for up to three registration types with one dossier. This is why the numbers below do not add up to the total number of registrations.

	# Registrations	% of EEA	# Substances	% of EEA
registered as full registration	104	0.32%	47	0.89%
registered as intermediate	9	0.10%	6	0.15%
Transported isolated intermediates	9	0.14%	6	0.20%
On-site isolated intermediates	0	0.00%	0	0.00%

Joint Submission is a fundamental principle of REACH. Its aim is to reduce costs and avoid unnecessary testing on animals.

This table provides a breakdown of the number of registrations submitted in a joint submission (multiple registrants) compared to individual submissions (single registrants).

	# Registrations	% of EEA	# Substances	% of EEA
Registrations in Joint Submissions	113	0.30%	52	0.85%
Lead	0	0.00%	N/A	N/A
Member	113	0.36%	N/A	N/A
Individual Registrations under REACH	0	0.00%	0	0.00%
TOTAL	113	0.28%	-	-

Breakdown by Registrant Company Size

	# Registrations	% of EEA	# Substances	% of EEA
Registered by Large company	90	0.26%	43	0.55%
Registered by SME	23	0.39%	16	0.82%
Medium company	8	0.24%	8	0.54%
Small company	9	0.51%	8	1.15%
Micro company	6	0.71%	1	0.27%
TOTAL	113	0.28%	-	-

Breakdown by Role in Supply Chain

	# Registrations	% of EEA	# Substances	% of EEA
Manufacturer	3	0.02%	3	0.06%
Manufacturer and Importer	0	0.00%	0	0.00%
Importer	42	0.41%	29	0.98%
Only Representative of a non-EU manufacturer	68	0.75%	32	1.31%
TOTAL	113	0.28%	-	-

Αξιολόγηση

- Γίνεται ετήσια αναπροσαρμογή του CoRAP με βάση νέες πληροφορίες που προκύπτουν από τους φακέλους καταχώρισης
- Μεταξύ 2015-2017 θα είναι σε διαδικασία αξιολόγησης με βάση το Κυλιόμενο Κοινοτικό Πρόγραμμα Αξιολόγησης (CoRAP) 134 χημικές ουσίες (48 το 2015). Π.χ. Γερμανία το Ξυλένιο και τον Γραφίτη, η Δανία τη Φαινόλη κ.λπ.)
- Δεν έχει γίνει επί του παρόντος ανάληψη ευθύνης αξιολόγησης χημικής ουσίας από Κύπρο

Αδειοδότηση

Οι αδειοδοτούμενες χημικές ουσίες δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να χρησιμοποιηθούν εκτός και αν χορηγηθεί άδεια στους παρασκευαστές / εισαγωγείς για τη συγκεκριμένη χρήση μετά από υποβολή αίτησης αδειοδότησης. Η πρώτη αδειοδότηση δόθηκε στην εταιρεία **Rolls Royce** για 7 χρόνια για χρήση συγκεκριμένου **Φθαλικού Εστέρα (DEHP)**. Αναμένεται σημαντικό αριθμός αιτήσεων για αδειοδότηση τα επόμενα χρόνια.

Διαδικασία ετοιμασίας καταλόγου αδειοδοτούμενων χημικών ουσιών

- Κατάλογος υποψηφίων προς αδειοδότηση χημικών ουσιών: **161 ουσίες** έχουν χαρακτηριστεί ως **SVHC** προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία
- **22 χημικές ουσίες** υποψήφιος για ένταξη στον κατάλογο των αδειοδοτούμενων χημικών ουσιών
- Παράρτημα XIV του REACH – Περιλαμβάνει **31 χημικές ουσίες που αδειοδοτούνται**

Περιορισμοί

Παράρτημα XVII REACH

Απαγορεύσεις και περιορισμοί
στην παραγωγή, χρήση και διάθεση στην αγορά
ορισμένων επικίνδυνων χημικών ουσιών, μειγμάτων ή αντικειμένων.

- **Φθαλικοί εστέρες** σε παιχνίδια και είδη παιδικής φροντίδας
- **Νικέλιο και κάδμιο** σε ψεύτικα κοσμήματα και μεταλλικά αντικείμενα
- **Αζωχρωστικές** σε κλωστοϋφαντουργικά και δερμάτινα προϊόντα
- **Αρωματικές ενώσεις και οργανικοί διαλύτες** (βενζόλιο, χλωροφόρμιο, τολουόλιο) σε κόλλες άμεσης δράσης (γόμες), χρωματιστά μολύβια και μαρκαδόρους



Πρόσφατοι περιορισμοί

Entry no	Substance / group of substances / mixture	EC Number	CAS Number	Consolidated text	Appendix	New amendment (EU Regulation)	Q&A	Standards
62c	Phenylmercury 2-ethylhexanoate	236-326-7	13302-00-6			No 848/2012		
62d	Phenylmercury octanoate	-	13864-38-5			No 848/2012		
62e	Phenylmercury neodecanoate	247-783-7	26545-49-3			No 848/2012		
63	Lead and its compounds	231-100-4	7439-92-1	Page 249				
64	1,4-Dichlorobenzene (p-dichlorobenzene)	203-400-5	106-46-7			No 474/2014		

*Επίσης έχουν γίνει τροποποιήσεις για προσθήκη νέων ουσιών στους καταλόγους των ΚΜΤ ουσιών και τροποποίηση του περιορισμού για PAHs (επέκταση)

Προτεινόμενοι περιορισμοί



- Αμμωνιακά άλατα σε μονωτικά υλικά από κυτταρίνη
- decaBDE
- PFOAs
- Στην παρασκευή και χρήση της NMP από εργαζόμενους
- Δισφαινόλη Α (χαρτιά αποδείξεων)
- Τροποποίηση περιορισμού για αμίαντο (Χρυσοτίλης αμίαντος)
- Περιεχόμενο του Φυσικού Αερίου σε Βενζόλιο
- Κάδμιο σε μπογιές για καλλιτεχνική χρήση
- Απαγόρευση παραφινελαίων
- Μεθανόλη

Ευρωπαϊκός Κανονισμός 1272/2008 (CLP)



Ταξινόμηση
Classification

Επισήμανση
Labelling

Συσκευασία
Packaging

Κρίσιμες Ημερομηνίες

Καθαρές χημικές ουσίες

~~1.12.2010~~

~~1.12.2012~~

**MONO
CLP**



Μείγματα

1.6.2015

1.6.2017

**MONO
CLP**

Προαιρετικά πριν από τις πιο πάνω ημερομηνίες

Υδατοδιαλυτές συσκευασίες απορρυπαντικών

Αυξημένα κρούσματα δηλητηρίασης και περιστατικά σοβαρών οφθαλμικών ερεθισμών σε βρέφη και παιδιά



Διορθωτικές δράσεις -Τροποποίηση Καν. CLP

1. Αδιαφανής εξωτερική συσκευασία που να μην ανοίγει εύκολα
2. Η μεμβράνη της εσωτερικής διαλυτής συσκευασίας:
 - (α) Να φέρει μια πικρή χημική ουσία που να απωθεί όταν έρθει σε επαφή με το στόμα
 - (β) Να είναι περισσότερο ανθεκτική
 - (γ) Να έχει μεγαλύτερο χρόνο διάλυσης σε επαφή με σάλιο ή νερό

Άρθρο 45 του Καν. CLP

Πανευρωπαϊκή προσπάθεια για εναρμονισμένη τήρηση των πληροφοριών για επικίνδυνα μείγματα

- Υποχρέωση συλλογής δεδομένων για σύσταση επικίνδυνων σκευασμάτων
- Διαφορετικές προσεγγίσεις στα διάφορα Κράτη Μέλη
- Προσπάθεια της Επιτροπής για σύγκλιση – Πιθανή δημιουργία κοινής Βάσης Δεδομένων
- Το ΤΕΕ τηρεί και προσπαθεί να βελτιώσει την υπάρχουσα Βάση Δεδομένων (Αρχείο Επικίνδυνων Μειγμάτων)

Τροποποιήσεις Κανονισμών REACH και CLP

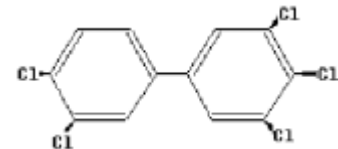
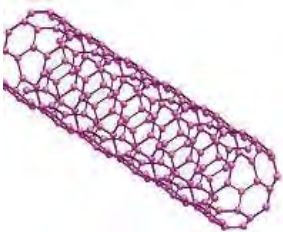


- Κανονισμός REACH: 27 τροποποιήσεις
- Κανονισμός CLP: 7 τροποποιήσεις (προσθήκες νέων χημικών ουσιών με εναρμονισμένη σήμανση στο παράρτημα VI του CLP)
 - Μεγάλη συζήτηση για τη σήμανση του Μολύβδου και των μειγμάτων του (τοξικό στην αναπαραγωγή σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες του 0,03%)

Αναδυόμενοι κίνδυνοι

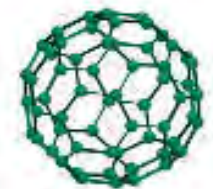
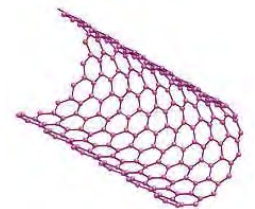
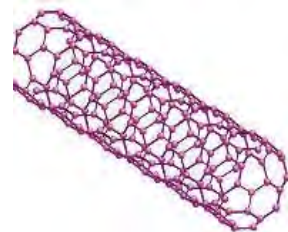
Θέματα για τα οποία εξετάζεται η τροποποίηση/έκδοση νέας νομοθεσίας

- Συνεργιστικές δράσεις χημικών ουσιών
- Ενδοκρινικοί διαταράκτες
- Νανοσωματίδια/νανοϋλικά



Ευρωπαϊκές προσπάθειες για αποτελεσματική διαχείριση των χημικών ουσιών – Νανοϋλικά

- Αυξημένης ενεργότητας χημικές ουσίες που η δημιουργία τους συντέινει στην ανάπτυξη νέων υλικών με βελτιωμένες ιδιότητες
- Χρησιμοποιούνται ήδη σε:
 - Καλλυντικά (υποχρεωτική επισήμανση)
 - Φάρμακα (20 έχουν ήδη εγκριθεί)
 - Τρόφιμα (υποχρεωτική επισήμανση από το 12/2014)
 - Υλικά σε επαφή με τρόφιμα



Αλλαγές στην Κυπριακή νομοθεσία

- Προσχέδια τροποποίησης της περί Χημικών Ουσιών Νομοθεσίας (Βασικός Νόμος και Κανονισμοί)
- Τροποποίηση των κυρωτικών νόμων της Σύμβασης του Ρότερνταμ (Σύμβαση PIC) και της Σύμβασης της Στοκχόλμης (Σύμβαση POPs)

Δράσεις ΤΕΕ

**Εκπρωσπήσεις σε Επιτροπές Αρμοδίων Αρχών,
Επιτροπές ECHA, Ευρωπαϊκές Εκπαιδευτικές
δραστηριότητες, δράσεις του FORUM για Επιτήρηση της
Εφαρμογής της νομοθεσίας**

Εναρμονισμένες Εκστρατείες : REACH-EN-FORCE

- **REACH-EN-FORCE 1 και 2: Έλεγχοι προκαταχωρίσεων, καταχωρίσεων και ΔΔΑ (ολοκληρώθηκαν)**
- **REACH-EN-FORCE 3: Συνεργασία με τα τελωνεία (καταχωρίσεις, αποκλειστικοί αντιπρόσωποι) (σχεδόν ολοκληρώθηκε)**
- **REACH-EN-FORCE 4: Έλεγχος περιορισμών διάθεσης στην αγορά**

Διάφορα pilot projects (έλεγχος αδειοδοτήσεων, πώματα ασφαλείας κ.λπ.)

Εκστρατείες ΤΕΕ

Εκστρατείες FORUM Επιτήρησης της Εφαρμογής της νομοθεσίας : REACH-EN-FORCE

Έλεγχοι σε:

- Εταιρείες που παράγουν/εισάγουν περισσότερους από 100 τόνους χημικής ουσίας τον χρόνο
- Εταιρείες off shore –Συνεργασία με Τελωνείο
- Εισαγωγείς και εμπορευόμενους λιπασμάτων, μπογιών, ξυλάνθρακα, μελανιών, καθαριστικών προϊόντων. καλλυντικών κ.λπ.

Στοχευμένες εκστρατείες για τον έλεγχο προϊόντων που περιέχουν χημικές ουσίες για τις οποίες ισχύουν περιορισμοί (κοινοποίηση στο RAPEX)

Έλεγχοι για υποχρεώσεις του CLP (σήμανση, κοινοποίηση)

Στοχευμένες Εκστρατείες



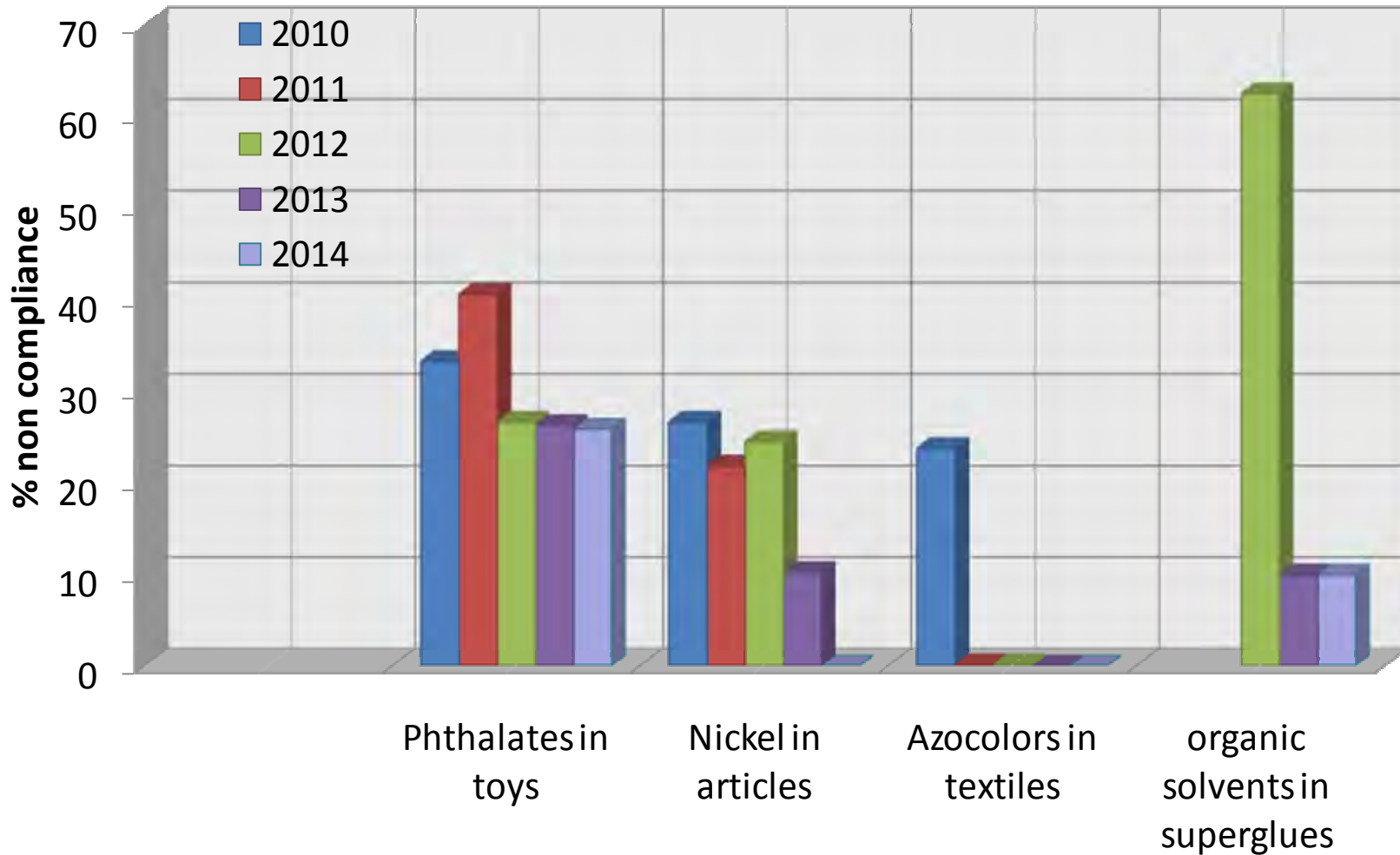
- Φθαλικοί εστέρες σε παιγνίδια (συνεργασία με Γ.Χ.Κ.)
- Αζωχρωστικές σε υφάσματα (συνεργασία με Γ.Χ.Κ.)
- Νικέλιο και Κάδμιο σε είδη που έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα
- Βενζόλιο, Τολουόλιο και Χλωροφόρμιο σε γόμες άμεσης δράσης και μαρκαδόρους (συνεργασία με Γ.Χ.Κ.)
- Ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση παραφινελαίων
- Διχλωρομεθάνιο σε αφαιρετικά βαφών
- Εννεύνοφαινόλη σε απορρυπαντικά και έτοιμα υφάσματα
- Εύφλεκτα σπρέϋς
- Οργανικοί διαλύτες σε πλαστικά είδη βιβλιοπωλείου
- Ταξινόμηση και σήμανση μειγμάτων νικοτίνης
- Επικίνδυνες ουσίες σε αρωματικά χώρου (συνεργασία με Γ.Χ.Κ. ??)

- Ταξινόμηση, συσκευασία και σήμανση χλωρινών (συνεργασία με Γ.Χ.Κ.)
- DMF σε δερμάτινα είδη (συνεργασία με Γενικό Χημείο Ελλάδος)
- VOCs σε μπογιές (συνεργασία με Γ.Χ.Κ. ??)

2010-2014



Αποτελέσματα στοχευμένων εκστρατειών



Κοινοποιήσεις RAPEX

2010-μέχρι σήμερα



Περιορισμός	Μη συμμορφούμενα προϊόντα – Κοινοποιήσεις
Φθαλικοί εστέρες σε παιχνίδια και είδη παιδικής φροντίδας	71
Νικέλιο σε μεταλλικά αντικείμενα	13
Βενζόλιο, Τολουόλιο ή/και χλωροφόρμιο σε γόμες superglues	5
Αζωχρωστικές σε υφάσματα	3

Συνολικά : 92 κοινοποιήσεις

Μελλοντικοί Στόχοι

- Συνέχιση των στοχευμένων εκστρατειών
- Συμμετοχή σε Πανευρωπαϊκές εκστρατείες που συντονίζονται από την Επιτροπή FORUM του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA)
- Έκδοση νέου εκπαιδευτικού υλικού
- Διοργάνωση εκπαιδευτικών σεμιναρίων / Ημερίδων
- Περαιτέρω προώθηση συνεργασιών με άλλες κυβερνητικές υπηρεσίες (Γενικό Χημείο του Κράτους, Τμήμα Τελωνείων, Υπηρεσία Ανταγωνισμού κ.λπ.)

Συνεργασία με άλλα Τμήματα/Υπηρεσίες

Όροι προσφορών για χημικά προϊόντα



- Η ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των χημικών προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πρόνοιες της περί Χημικών Ουσιών Νομοθεσίας του 2010 καθώς και του Ευρωπαϊκού Κανονισμού με αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία χημικών ουσιών και μειγμάτων (Κανονισμός CLP).
- Η επισήμανση για την επικινδυνότητα του χημικού προϊόντος πρέπει να γίνεται στην Ελληνική γλώσσα όπως καθορίζεται στον Κανονισμό CLP.
- Όλες οι επί μέρους χημικές ουσίες που περιλαμβάνονται στα χημικά προϊόντα της προσφοράς θα πρέπει να έχουν τύχει προκαταχώρισης/καταχώρισης και για αυτές να μην ισχύουν απαγορεύσεις ή περιορισμοί, όπως καθορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό με αρ. 1907/2006 (REACH).
- Όλα τα χημικά προϊόντα πρέπει να συνοδεύονται από Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας στην Ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού REACH.

Ευχαριστώ για την προσοχή σας Ερωτήσεις; Απορίες;

Στοιχεία επικοινωνίας:

Δρ Τασούλα Κυπριανίδου-Λεοντίδου

Συντονίστρια Κλάδου Χημικών Ουσιών

Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας

Τηλ: 22405608

E-mail: tkyprianidou@dli.mlsi.gov.cy