

# Ревизия на Регламентите REACH и CLP- обхват и предизвикателства

*Семинар БКХП, София  
24.03.2022 г.*



**ЕнвиПроАдвайс**  
СПОДЕЛЕНА ЕКСПЕРТИЗА И КАЧЕСТВО

# Съдържание

- **Стратегия за устойчивост в областта на химикалите (CSS), 14.10.2020 г.**
- **Ревизия на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)**
- **Ревизия на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)**





# **Стратегия за устойчивост в областта на химикалите (CSS)**



**ЕнвиПроАдвайс**  
СПОДЕЛЕНА ЕКСПЕРТИЗА И КАЧЕСТВО

# ***CSS, 2020 г.- приоритетни области***

## **1. Насърчаване на иновации за безопасни и устойчиви химикали в ЕС:**

- критерии в ЕС за безопасни и устойчиви химикали;
- регулиране наличието на определени опасни вещества в продукти, чрез инициативата за устойчиви продукти;
- изменения в Директивата за промишлените емисии за насърчаване на използването на по-безопасни химикали в промишлеността на ЕС;
- подкрепа за иновации в промишлеността: климатично неутрални и чисти производства;
- идентифициране на ключови вериги за създаване на добавена стойност от химикали/технологии и насърчаване на отворена стратегическа автономия;
- създаване на цикли за нетоксични материали в продуктите и устойчиви решения за деконтаминация на отпадъците.



# ***CSS, 2020 г.- приоритетни области***

## **2. Укрепване на правната рамка за защита на потребителите:**

- разширяване обхвата на **общия подход за управлението на риска за потребителските продукти** на канцерогени, мутагени и репротоксични вещества, ендокринни дизраптори и устойчиви, биоаккумулятивни и токсични вещества (чл. 68(2) REACH и секторно законодателство);
- ограничаване употребата на **групи от вещества** (напр. PFAS), вместо регулиране на единични химикали;
- защита на **професионалните потребители**;
- оценка на **условията и времето** за разширяване на същия подход към други химикали включително такива, които увреждат **имунната, нервната или дихателната системи** и химикали, токсични за конкретни органи, когато е от **съществено значение за обществото**;



# CSS, 2020 г.- приоритетни области

## 2. Укрепване на правната рамка за защита на потребителите:

- добавяне на **ендокринни дизраптори, устойчиви, мобилни и токсични (PMT) и много устойчиви и много подвижни (vPvM) вещества** в списъка на вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (чл. 57 на REACH)
- разширяване на **информационните изисквания** за идентифицирането на **ендокринните разрушители** чрез промени в информационните изисквания в цялото законодателство (REACH, биоцидите, продуктите за растителна защита, материали за контакт с храни, козметика и др.)
- Въвеждане на **фактор за оценка на смеси** за отчитане на **комбинираното въздействие на смесите** в законодателството за управление на водите, детергенти, козметика, материали за контакт с храни, хранителни добавки, играчки);
- Ограничаване употребата на цялата група PFAS химикали за **несъществени употреби в потребителски стоки**



# CSS, 2020 г.- приоритетни области

- **3. Опростиране и консолидиране на правната рамка:** въвеждане на подхода „едно вещество, една оценка“ за координиране на оценката на опасността/риска от химикали в законодателството по химикали; предложение за укрепване на управлението на ЕСНА и повишаване на устойчивостта на нейния модел на финансиране; предложение за реформа на процесите в REACH за разрешаване и ограничаване.
- **4. Изграждане на солидна база от знания за химикалите:** разработване на система в ЕС за ранно предупреждение и действие за химикалите; въвеждане на индикатори за наблюдение на въздействия от замърсяване с химикали и измерване на ефективността на законодателството за химикалите.
- **5. Създаване на пример за глобално устойчиво управление на химикали-** укрепване капацитета на трети страни за оценката и управлението на химикалите; опасните химикали, забранени за употреба в ЕС, не да се произвеждат за износ.



# ***CSS, 2020 г.- план за действие***

- забрана на най-опасните химикали в потребителските продукти, освен за употреби от съществено значение
- отчитане на коктейлния ефект на химикалите при оценка на рисковете от химикали
- постепенно извеждане от употреба на пер- и полифлуороалкилни вещества (PFAS) в ЕС, освен ако използването им е от съществено значение
- повишаване на инвестиционния и иновативния капацитет за производство и използване на химикали, които са безопасни и устойчиви по дизайн и през целия им жизнен цикъл
- насърчаване на устойчивостта на доставките в ЕС и устойчивостта на критичните суровини
- ограничаване износа на химикали, които са забранени в ЕС и др.





# Заклучения



- **Задава амбициозни приоритети в дневния ред на обществото и институциите**
- **Сроковете за изпълнение на плана за действие са изключително кратки**
- **Необходим е балансиран и прагматичен подход при реформата на регулаторните мерки**
- **Промените следва да отчитат целите по други стратегически инструменти-кръгова икономика, въглеродна неутралност, индустриална стратегия**



# Ревизия на Регламент REACH



**ЕнвиПроАдвайс**  
СПОДЕЛЕНА ЕКСПЕРТИЗА И КАЧЕСТВО

# Ревизия на REACH

## 1. Регистрация на вещества

- Регистрация на определени полимери- критерии за подбор
- Предоставяне на информация относно екологичния отпечатък за регистрираните вещества
- Повече информация за употребите и за експозицията
- Повече информация за критични опасни свойства- CMR, ED и др.
- Въвеждане на изискване за извършване на оценка на безопасността на вещества, произвеждани и внасяни в количества от 1-10 т/г
- Ревизиране на изискванията за дигитализиране комуникацията по веригата на доставки и разширени ИЛБ
- Въвеждане на допълнителни показатели за оценка на риска- фактор за оценка на смеси (MAF) и определено ниво на минимален ефект (DMEL) за вещества, за които не може да се определи граница на опасността и с установена зависимост между дозата и отговора

# Ревизия на REACH

## 2. Оценка на досиета и вещества

- Проверка за съответствие с информационните изисквания на всички регистрационни досиета
- Въвеждане на основание за отмяна на регистрационни номера
- Подобряване на процедурите за попълване на празноти на данни в регистрационните досиета, включително чрез оценка на група досиета/вещества и определяне на задължително изпитване
- Рационализиране на процедурата за оценка на вещества
- Въвеждане на механизъм за ЕС и за националните органи за възлагане на изпитвания

# Ревизия на REACH

## 3. Разрешаване на SVHC

- Разширяване обхвата на дефиницията за вещества, които представляват особено безпокойство (SVHC) (Член 57 REACH)- ED, PMT, vPvM
- Въвеждане на обща препратка към класификациите по CLP
- **Реформа на процесите по разрешаване и ограничаване на опасни вещества** (рационализиране и опростяване на процедурите за разрешаване, или обединяване на двете процедури или премахване на процедурата по разрешаване)
- Издаване на разрешения за съществени употреби (в процес на разработване на концепция и критерии)

# Ревизия на REACH

## 4. Ограничаване на химикали

- Разширяване приложението на общия подход за управление на риска за повече употреби и опасности (Член 68(2) REACH химикали и продукти за потребителска употреба)
  - Ендокринни дизраптори (здраве и околна среда), PBT/vPvBs (първи етап)
  - имунотоксиканти, невротоксиканти, респираторни сенсibiliзатори, STOTs (втори етап)
- Включване на продукти за професионална употреба
- Изключения за употреба на най-опасните вещества само за съществени употреби (в процес на разработване на концепция и критерии)- при адекватен контрол на рисковете, липса на подходящи алтернативи и ако са необходими за здравето, безопасността или са критични за функционирането на обществото

# Ревизия на REACH

## 5. Контрол и други приоритети

- Засилване на контрола и наблюдението (внос, електронна търговия/онлайн продажби)
- Създаване на Европейски одитен орган за целите на контрола по REACH (CLP, POPs, PIC?)
- Регламент за ЕСНА- финансово осигуряване
- До приемането на промените- пътна карта за подбор на вещества за ограничаване (в група), вкл. PFAS по опростената процедура (чл. 69 REACH)

# Ревизия на REACH

- Текущи обществени консултации, краен срок за коментари 15.04.2022 г.
- Семинари със заинтересованите страни и целеви консултации- в следващите месеци
- Финализиране на проекта на Оценка на въздействието- до лятото на 2022 г.
- Приемане на предложение за изменение на Регламент REACH- да края на 2022 г.
- [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_revision\\_chemical\\_strategy\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_revision_chemical_strategy_en.htm)



# Ревизия на REACH

Текущи проучвания:

- Фактор(и) за оценка на смеси
- DMELs за вещества без граница на опасността
- Въвеждане на изискванията за Екологичен отпечатък
- Създаване на Концепция за съществените употреби
- Създаване на Европейски одитен орган



# Предизвикателства

- Регистрация на определени полимери
- Повече разходи за изпитвания и актуализация на регистрационни досиета
- Проверка на съответствието на всички регистрационни досиета
- Засилване на контрола на границата- интегриране на митническите системи с химичното законодателство
- Реформа на процесите за разрешаване и ограничаване на химикали и концепцията за разрешаване само на съществени употреби



# Заклучения

- Промените са съществени и по всички аспекти на REACH и ще имат въздействие върху цялата химическа индустрия
- 2022 г.- интензивна работа по промените
- ЕК все още работи за приемане на предложение до края на 2022 г.
- Има редица възможности за заинтересованите страни да изпратят становища и предложения в следващите няколко месеца
- Работете съвместно с компетентните органи, предоставяйте необходимата информация за съгласуване на общи позиции

# Ревизия на Регламент CLP



**ЕнвиПроАдвайс**  
СПОДЕЛЕНА ЕКСПЕРТИЗА И КАЧЕСТВО

# CLP ревизия- срокове

2020

14 октомври 2020 г.

[Chemicals Strategy for Sustainability](#) съобщи CLP ревизията

*Основава се на заключенията от:*

*Fitness check on endocrine disruptors (2020)*

*Fitness check on the chemical regulations other than REACH (2019)*

2021

9 август 2021 г. – 15 ноември 2021 г.

[Open public consultation](#)- 471 отговори

4 май – 1 юни 2021 г.

[Inception Impact Assessment](#) - 182 отговори

2022

Q3 2022 г.

Комисията ще представи предложение за изменение на CLP регламента

Q1 2022 г.

Финализиране на Оценката на въздействие

# Ревизия на CLP- хармонизирана класификация

- даване на мандат на Комисията да възлага на ЕСНА да инициира, разработва и подава предложения за хармонизиране на класификацията на приоритетни опасни вещества или групи вещества (CLH досиета)
- хармонизиране на референтните токсикологични стойности за човешкото здраве и околната среда (напр. PNEC, DNEL, DMEL)
- въвеждане на механизъм за приоритизиране на веществата предмет на CLH на ниво ЕС
- въвеждане на допълнителна възможност за заинтересованите страни да коментират CLH предложения по време на процедурата



# Ревизия на CLP- нови класове на опасност

- нови класове на опасност за ендокринни дизраптори за човешко здраве и околна среда (ED HH/ENV);
- нови класове на опасност за устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества (PBT) и за много устойчиви, много устойчиви вещества (vPvV) въз основа на критериите в приложение XIII на REACH;
- нови класове на опасност за устойчиви, биоакмулиращи и мобилни (PMT) и много устойчиви, много мобилни (vPvM).

# Ревизия на CLP- нови критерии

- оценка на ползата от използването на данни за токсичност, получени от изпитване на земни организми в критериите за класифициране в токсичност за околната среда;
- оценка на необходимостта от разработване на специфични критерии за имунотоксичност и невротоксичност, понастоящем обхванати от STOT ('Specific target organ toxicity') и 'токсичност за репродукцията', и техните изменения, ако е необходимо;





# Ревизия на CLP- други приоритети

- оценка на необходимостта от редуциране на изключенията за етикетиране на някои крайни продукти (напр. козметични продукти);
- прецизиране ролята на задължените лица да нотифицират Токсикологичните центрове за техните опасни смеси и добавяне на опасни вещества, при необходимост;
- оценка на възможността за определяне на роля на изключителни представители;
- въвеждане на задължение периодично да се актуализира подадената информация към списъка с класифициране и етикетиране на вещества на ЕСНА



# Ревизия на CLP- други приоритети

- прецизиране на задълженията за онлайн продажби;
- адаптиране на изискванията за етикетиране на смеси, доставяни в определена форма (напр. на едро (горива), в много малки контейнери, напр. химикалки);
- подобряване формата и четливостта на етикетите;
- въвеждане на задължително или опционално дигитализиране на етикетите (напр. QR код);
- разяснение на прилагането на свързващия принцип за класификация на химикали;
- премахване на изискването за отделни актове на Комисията при различно оправомощаване.



# Препоръки

- Следете регулаторните промени, напр. промяна в обхвата, въвеждане на нови задължения, потенциално ограничаване на използвани химикали, за които не са налични заместители
- Следете най-новите научни разработки за опасностите от вашите химикали или техните съставки
- Извършете проучвания/изпитвания, ако е необходимо, за да подготвите обосновка за CLH предложения, рестрикции
- Оценете потенциалното въздействие върху вашите дейности, продукти и съставки
- Може да се очаква приоритизиране на CLH и ограничения, базирани на общия подход за управление на риска
- Помислете за социално-икономическите аспекти, направете аценка на жизнения цикъл на приоритетните за производствата ви химикали
- Включете се проактивно и конструктивно в разговори с компетентните органи и в обществените консултации

# *Благодаря!*

# *Въпроси?*

*Първолета Лулева, ЕнвиПроАдвайс ЕООД  
e-mail: [parvoleta.luleva@epadvice.net](mailto:parvoleta.luleva@epadvice.net)*



**ЕнвиПроАдвайс**  
СПОДЕЛЕНА ЕКСПЕРТИЗА И КАЧЕСТВО



**HELP**

**SUPPORT**

**ADVICE**

**GUIDANCE**