



**System REACH - otoczenie prawne dla
plastyfikatorów Grupy Azoty ZAK S.A.
symposium GRUPY AZOTY ZAK S.A., Kędzierzyn-Koźle 29.04.2015**

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

R - Rejestracja

E - Ewaluacja

A - Autoryzacja

CH - Chemikaliów



WYKAZ SUBSTANCJI PODLEGAJĄCYCH PROCEDURZE UDZIELANIA ZEZWOLEŃ

Pozycja nr	Substancja	Swoista właściwość (swoiste właściwości), wymienione w art. 57	Procedury przejściowe		Wyłączone zastosowania (kategorie zastosowań)	Terminy przeglądów
			Ostateczny termin składania wniosków (1)	Data ostateczna (2)		
4.	Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) Nr WE: 204-211-0 Nr CAS: 117-81-7	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	21 sierpnia 2013 r.	21 lutego 2015 r.	Zastosowanie w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE.	



Zastosowania DEHP zgłoszone do autoryzacji

Oxoplast®



1. Formulacja DEHP w mieszankach, suchych mieszankach i w postaci Plastisolu
(USE 1: Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations)

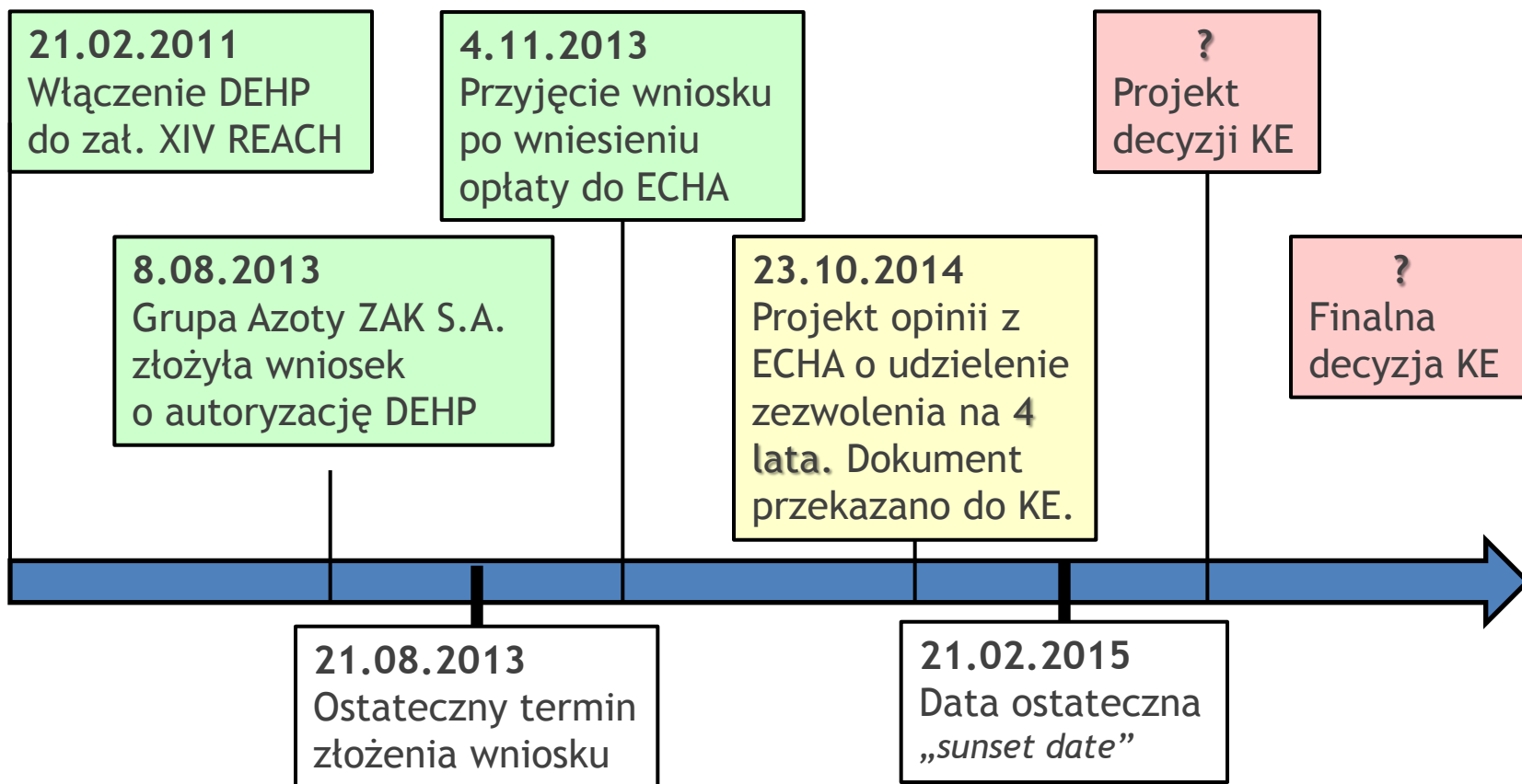
2. Przemysłowe zastosowanie w przetwarzaniu polimerów poprzez kalandrowanie, nanoszenie powłok, wytłaczanie, formowanie wtryskowe do produkcji wyrobów z PCV [oprócz gumek, sex zabawek, drobnych artykułów gospodarstwa domowego (<10cm), które mogą zostać połknięte przez dzieci, ubrań przeznaczonych do noszenia na gołej skórze; również zabawek, kosmetyków i materiałów do kontaktu z żywnością (ograniczonych na podstawie innych regulacji UE)]

(USE 2: Industrial use in polymer processing by calendering, spread coating, extrusion, injection moulding to produce PVC articles [except erasers, sex toys, small household items (<10cm) that can be swallowed by children, clothing intended to be worn against the bare skin; also toys, cosmetics and food contact material (restricted under other EU regulation)])

Zastosowania wyłączone z autoryzacji: Zastosowanie w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE.

Oxoplast Medica®

Ftalan bis(2-etyloheksylu) / DEHP (CAS 117-81-7, EC 204-211-0)

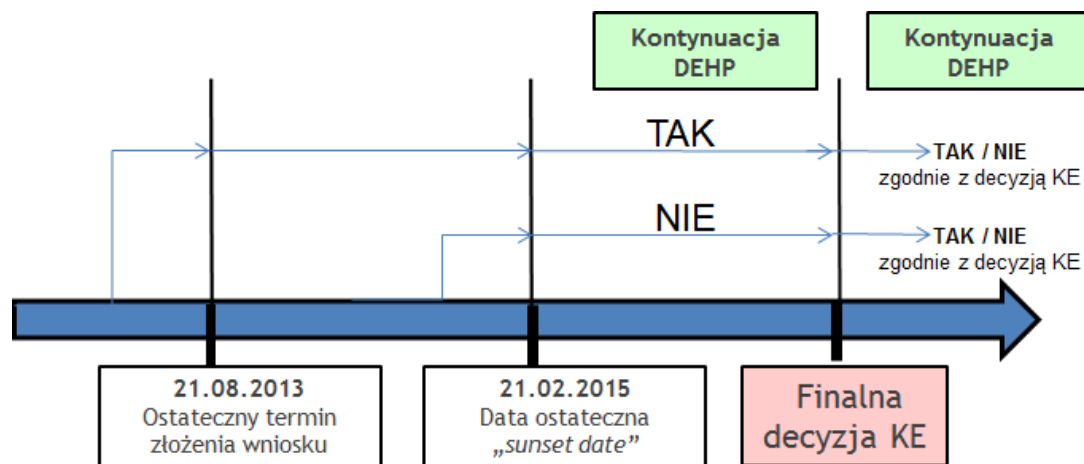


21.02.2015 - data ostateczna stosowania DEHP - i co dalej?

Art. 56 rozporządzenia REACH

Producent, importer lub dalszy użytkownik nie wprowadza substancji do obrotu, umożliwiając jej stosowanie, ani sam nie stosuje tej substancji, jeżeli substancja wymieniona jest w załączniku XIV, chyba że:

(...) termin (data ostateczna), nadszedł i wniosek został złożony 18 miesięcy przed tą datą, lecz decyzja odnośnie wniosku o udzielenie zezwolenia nie została podjęta(...);



Art. 37. Ustawy z dnia 25 lutego 2011 o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)

Producent, importer lub dalszy użytkownik, który **wbrew przepisom art. 56 ust. 1-6 rozporządzenia nr 1907/2006 lub wbrew warunkom zezwolenia wprowadza do obrotu lub stosuje substancję, wymienioną w załączniku XIV do tego rozporządzenia, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.**

Autoryzacja - spełnij swoje obowiązki!

Ftalan bis(2-etyloheksylu) / DEHP (CAS 117-81-7, EC 204-211-0)

Oxoplast®

- ✓ Posiadacz zezwolenia: ma **obowiązek niezwłocznie** umieścić numer zezwolenia na etykiecie przed wprowadzeniem substancji lub zawierającej ją mieszaniny do obrotu dla zastosowania objętego zezwoleniem.
- ✓ Ten sam **wymóg** dotyczy **dalszych użytkowników zezwolenia**, którego udzielono dla tego zastosowania uczestnikowi będącego wcześniejszym ogniwem łańcucha dostaw (*art. 65 REACH*).

Dalsi użytkownicy stosujący substancję zgłaszają to do ECHA w ciągu 3 miesięcy od momentu pierwszej dostawy substancji (*art. 66, ust 1, REACH*).

ECHA ustanawia i prowadzi na bieżąco **rejestr dalszych użytkowników**, którzy dokonali zgłoszenia. ECHA umożliwia dostęp do tego rejestru właściwym organom państw członkowskich (*art. 66, ust 2, REACH*).



GRUPA
AZOTY

Tereftalan bis(2-etyloheksylu) / DEHT (CAS 6422-86-2, EC 229-176-9)

- ✓ Ekologiczny profil = brak klasyfikacji
- ✓ Bezpieczny
- ✓ Brak ograniczeń prawnych!

21 kwietnia 2015.

Francuska Agencja Żywności, Bezpieczeństwa Ekologicznego i Higieny Pracy (ANSES) opublikowała wniosek informujący, że DEHT:

- nie wymaga podjęcia szczególnych środków zarządzania ryzykiem,
- nie wykazuje właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną oraz szkodliwego działania na rozrodczość,
- jest dobrym zamiennikiem dla niektórych zaklasyfikowanych substancji „ftalanowych”.

<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/REACH2015re0002.pdf>

Dziękuję za uwagę.

Joanna Pokora

Kierownik Działu Współpracy Europejskiej

Pełnomocnik Zarządu ds. REACH

Kontakt: joanna.pokora@grupaazoty.com

Tel. +48 (77) 481 3317, kom. +48 723 186 886