

B&B

Asesores

التطبيق العمليّ للأداة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيمائيات (*REACH*)



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

ندوة خاصة بالتقنين الخاص بتسجيل وتقييم
وترخيص الكيمائيات - مصر



B&B

Asesores

منسق التقنين الخاص بتسجيل وتقييم وترخيص الكيمائيات

1) في البداية يتعين تحديد الموارد البشرية بداخل الشركة الذي سيتكلفون بالتقنين الخاص بتسجيل وتقييم وترخيص الكيمائيات والتأكد من إخبارهم بصفة منتظمة، عن طريق تسجيلهم في قائمة توزيع جمعية ما، على سبيل المثال. وعلاوة على ذلك، يمكن أن يكون مفيداً تعيين منسق يتكاف بالمهام الإدارية. وسيُشرع في تنفيذ التقنين الخاص بتسجيل وتقييم وترخيص الكيمائيات عن طريق وضع خطة عبر مراحل وتحديد أجل أقصى والشخص المسؤول عن كل مهمة. وسيتم تفصيل التخطيط تدريجياً حسب الحصول على المزيد من المعلومات.



B&B

Asesores

جرد المواد

(2) إن أهم خطوة في هذا اللحظة هي جرد وتحديد تكوين مجموع المواد والمستحضرات المستوردة أو الموزعة أو المعالجة من قبل الشركة. ويجب فيما يلي الخصائص المهمة التي يجب معرفتها بخصوص كل مادة:

- أ) تعريفها الصحيح: الاسم حسب IUPAC (الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية)، رقم CAS (رقم التسجيل في دائرة المستخلصات الكيماوية)، رقم EINECS (القائمة الأوربية للمواد الكيماوية التجارية) أو رقم ELINCS (القائمة الأوربية للمواد الكيماوية الخطرة).
- ب) تحديد وظيفة الشركة في سلسلة التحويل، أو بعبارة أخرى الصانع أو المستورد أو الموزع أو المستعمل الوسيط.
- ج) الكمية المصنعة والمصدرة بالاتحاد الأوربي خلال السنوات الأخيرة.
- د) هامش الربح المحصل عليه من بيعها.
- هـ) ويُستحسن كذلك جمع المعلومات الأساسية المتوفرة بخصوص المواد (التحليلات، التجارب...)



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

B&B

Asesores

حجم المواد

(3) بعد ذلك يتم تأكيد الحجم الإجمالي لكل مادة، مع تحديد صنف الحجم الذي تنتمي إليه، أي ما إذا كان يتم تسويق المواد بالاتحاد الأوربي بكميات تقدر بطن واحد أو بعشرة أو بمائة أو بألف طن سنوياً.

- ستسمح هذه الخطوات الثلاث الأولى بالآتي:
- تحديد السيناريوهات الممكنة في المواقف التي من شأنها أن تحدث.
- تحديد المقتضيات السارية على كافة المواد التي تتعمل معها الشركة.
- تحديد وتبرير الإعفاءات المحتملة التي قد تستفيد منها المواد.





B&B

Asesores

المواد المثيرة للانشغال

4) تحديد المواد المثيرة للانشغال، مع إيلاء عناية خاصة بمواد (CMR) المسببة للسرطان أو التي تلحق الضرر بالتركيبية الجينية أو تكون سامة للتكاثر من الصنف 1 و 2، حسب التوجيه الأوروبي CEE/548/67 والمواد الثابتة المتراكمة بيولوجياً والسامة والمواد الثابتة جداً والمتراكمة جداً من الناحية البيولوجية ومسببات اضطراب الغدد الصماء، التي يجب تسجيلها أولاً وقبل كل شيء.

ويتعلق الأمر بمواد قد تحتاج إلى عملية ترخيص وإلى عناية خاصة في إطار اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات.



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

B&B

Asesores

بطاقات بيانات الأمان

(5) انطلاق عملية مراجعة لجودة بطاقات بيانات الأمان الخاصة بالموردين.

إلى حدود سنة 2010 الشكل المصغر مع تغييرات طفيفة وابتداء من سنة 2010 الشكل الموسع مع كافة الاستعمالات



Regional Activity Centre
for Cleaner Production



B&B

Asesores

التواصل مع الزبائن

(7) من الضروري الاتصال بالزبائن والتعرف على استعمالاتهم للمواد بشكل شامل، أي بما معناه خلال دورة حياة المادة. وقد ينتج عن ذلك مشاكل لها علاقة بمستوى السرية التي يسعى المورد لتحقيقه في حالة وجود أسرار تصنيع ينبغي حمايتها.

وبخصوص النقطتين الأخيرتين (6 و 7)، يجب أيضاً اتخاذ قرارات، في إطار أنظمة تكنولوجيا المعلومات، بخصوص الأدوات التي سيتم استعمالها لمعالجة تدفق المعلومات فوق سلسلة المستعملين وتحتها.



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

B&B

Asesores

تحديد متطلبات

المعلومات

8) تحديد المعطيات المطلوبة بالنسبة لكل مادة من المواد التي يتم علاجها حسب عدد الأطنان أو الخطر.

ويجب أنذاك البداية في تجميع كافة المعطيات المتوفرة في ملفات الشركة الخاصة بالملكية الأصلية للمواد المراد تسجيلها. ويُنصح بإيجاد الوثائق الخاصة بتكاليف التجارب وتقييم نوعية هذه المعطيات، للتأكد من أنها ممارسات مخبرية جيدة، على سبيل المثال.





B&B

Asesores

ضرورة التجارب المختبرية

9) بعد انتقاء كافة المعلومات المتوفرة، يتم تحديد المعطيات الناقصة لاستكمال شروط التحليل. وأثناء تحديد هذه الهفوات، يتم التمييز بين المعطيات التي تتعلق بالاختبارات المطلوبة في الملحقين 7 و 8 من التقنين، والتي ينبغي إجراؤها بالنسبة لملف التسجيل، وتلك التي ينص عليها الملحقان 9 و 10، والتي يجب تحرير مقترحات بشأنها، بخصوص التجارب الواجب القيام بها.

وسيُجرى تحليل لتحديد أي معطيات سيتم اقتسامها، أي تلك التي تخص تجارب على حيوانات فقرية والتي يتم اللجوء إليها كحل أخير.



Regional Activity Centre
for Cleaner Production



B&B

Asesores

تقدير التكاليف

10) ولتكوين فكرة عن الموقع الذي سيكون للتقنين الخاص بتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات في القطاع، سيتم إنجاز تقييم أولي للحاجيات المستقبلية. وإذا كان لا بد من الحصول على معلومات جديدة حول الخصائص، سيتم تقدير تكاليف التحاليل المخبرية. بما أنه في هذه المرحلة الأولية للتقنين الخاص بتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات توجد هناك العديد من التفاصيل الواجب تحديدها، فإن الأمر يتعلق بالحصول على تقدير أولي للاستثمار الذي يحتاجه.

بالإضافة إلى الحساب التقديري لتكاليف التحاليل المخبرية، يجب الأخذ بعين الاعتبار التكاليف غير المباشرة، أي التكاليف الإدارية الخاصة بتهيء الملفات، تكاليف إنشاء الاتحادات وتقييم الأمان الكيماوي ودفع الضرائب.



Regional Activity Centre
for Cleaner Production



B&B

Asesores

مجموعات العمل-ما قبل الاتحادات

بعد إنجاز التسجيل الأولي تصبح الشركة عضواً في شبكة تبادل المعلومات عن الكيماويات، وهي قاعدة بيانات بأسماء صانعي نفس المواد، وهناك يمكن اكتشاف إمكانات تكوين اتحادات.

ومع ذلك، يمكن إنجاز تقييم أولي لمعرفة ما إذا كانت هناك شركات مهمة بنفس المادة والكميات التي تصنعها وتبيعها حالياً والمعطيات التي تتوفر عليها. وسيتم تحديد المواد التي تخضع للتسجيل الأولي وستتم دورة أولية من الاتصالات مع شركات أخرى لاقتسام البيانات.



Regional Activity Centre
for Cleaner Production



B&B

Asesores

نظام **GHS** الجديد للتصنيف ووضع البطاقات (نظام التواؤم العالمي لتصنيف الكيماويات)

هناك تغيير آخر تشريعي مهم سيتم اتخاذه في نفس المدة التي سيدخل فيها التقنين الخاص بتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات حيز التطبيق، ويتعلق الأمر بنظام التواؤم العالمي لتصنيف الكيماويات (GHS). وفي هذا الصدد يتعين مراجعة التصنيف ووضع البطاقات، مع تقييم التعديلات التي أتى بها النظام الجديد.



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

B&B

Asesores

مثال تشخيص وضعية (II)

2. المواد المصدّرة إلى الاتحاد الأوروبي

السيناريو 1. تسجيل المواد المصدّرة إلى الاتحاد الأوروبي

السيناريو 2. اعتبار المواد الأولية المصدّرة "كمواد وسيطة معزولة ومنقولة" (إذا كانت تُستعمل في توليف مواد أخرى)

السيناريو 3. التعاقد مع ممثل حصري للاتحاد الأوروبي.





B&B

Asesores

مثال تشخيص وضعية (IV)

4. تقييم ما إذا كانت هناك مواد وسيطة معزولة ومنقولة

يكون طلب التسجيل بالنسبة للمواد الوسيطة المنقولة أبسط من تسجيل مادة عادية إذا بينت الشركة وشرحت إجراءات المراقبة والوقاية المفروضة على المادة خلال التصنيع والتخزين والمعالجة، سواء خلال مرحلة التصنيع أو بالمقصد.

ويتعين على الصانع التأكد من أن الزبائن يطبقون إجراءات المراقبة والوقاية.



Regional Activity Centre
for Cleaner Production



B&B

Asesores

مثال تشخيص وضعية (VI)

6. الإخبار عن المواد المثيرة للانفعال

إن تقنين تسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات ينص على ضرورة الإخبار عن استعمال المواد المثيرة للانفعال، بصرف النظر عن عدد الأطنان المستعملة: المواد المسببة للسرطان أو التي تلحق الضرر بالتركيبة الجينية أو تكون سامة للتكاثر و المواد الثابتة المتراكمة بيولوجياً والسامة والمواد الثابتة جداً والمتراكمة جداً من الناحية البيولوجية ومواد أخرى شديدة الخطورة مثل مسببات اضطرابات الغدد الصماء.

وتوجد المعايير الخاصة بتصنيف المواد كمواد مثيرة للانفعال في الملحق رقم 13 من التقنين الخاص بتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات.

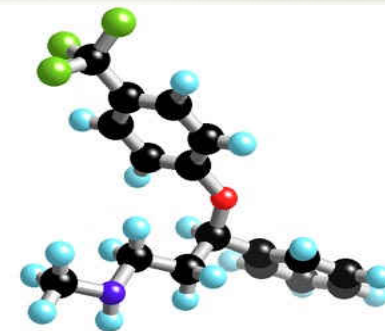
النوع - المنشأ - المادة - رقم التسجيل في دائرة المستخلصات الكيماوية - طن في السنة - الاستعمال



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

B&B

Asesores



الشروط الرئيسية لدخول شركات غير منتمية
للاتحاد الأوربي بهدف البيع بمقتضى اللائحة
التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات

B&B

Asesores

إن اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات (REACH) قانون أوروبي: لا تباع إلا المواد المسجلة وفق هذه اللائحة التنظيمية وحدها في السوق الأوروبية (إلا إذا كانت اللائحة التنظيمية تشير إلى إمكانية استفادتها من إحدى الإعفاءات).





B&B

Asesores

● إن اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات أصبحت سارية المفعول وتهم مباشرة مصنعي أو مستوردي المواد بداخل الاتحاد الأوروبي كذلك بعض المستعملين الآخرين بصفة غير مباشرة.

● يجب على مصنعي المواد أو المستحضرات من خارج الاتحاد الأوروبي استيفاء التزامات اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات إن هم أرادوا تسويق منتجاتهم بالاتحاد الأوروبي، أي أن يتعين تسجيل المواد.



B&B

Asesores

- ✦ إنجاز التسجيل من خلال وكيل ينتمي للشركة المتواجدة بالاتحاد الأوروبي ذاتها (OR)
- ✦ إنجاز التسجيل من خلال المستوردين (الشركات المتواجدة بالاتحاد الأوروبي المشتريّة)
- ✦ إنجاز التسجيل من خلال "ممثل وحيد" ("Representative Only") ((OR) تعيينه الشركة



B&B

Asesores

الإمكانية الأولى: التسجيل من خلال وكيل الشركة ذاتها الذي يكون متواجداً بالاتحاد الأوروبي.

ليس من السهل على شركة من خارج
الاتحاد الأوروبي التوفر على فرع أو وكيل
بداخل الاتحاد الأوروبي !!!



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

B&B

Asesores

الإمكانية الثانية: التسجيل من خلال مستورد

ينجز زبون التسجيل ويستورد المادة التي يشتريها إلى الاتحاد الأوروبي. يتحول الزبون إلى مستورد ويتحمل مسؤولية استيفاء شروط اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات بالنسبة للمادة التي بدخلها لأسواق الاتحاد الأوروبي.

المساوئ بالنسبة لشركة من خارج الاتحاد الأوروبي:

- ✦ إذا كانت الشركة تتبع لعدة زبائن أو باعت عدة مواد بالاتحاد الأوروبي فيتعين وجود العديد من المستوردين: إن التنسيق والاتصال مع كل هؤلاء المستوردين يمكن أن يطرح عدة صعوبات على مستوى التدبير.
- ✦ كل زبائن الاتحاد الأوروبي الذين يشترون من المصنع الموجود خارج الاتحاد الأوروبي يتعين عليهم التحول إلى مستوردين (مع ما يترتب عن ذلك من الإجراءات والتكاليف) أو يتعين على الزبائن الاكتفاء بالشراء من هذا المستورد لوحده (الذي يتحول إلى موزع وحيد للمادة التي يشتريها من خارج الاتحاد الأوروبي). إذا كف هذا المستورد عن الشراء من الشركة الموجودة خارج الاتحاد الأوروبي، فإن هذه الشركة ستحرم من البيع بالاتحاد الأوروبي). ويجوز للمستورد شراء المادة من أي مصنع من خارج الاتحاد الأوروبي.
- ✦ من المحتمل أن تنتقل معلومات سرية خاصة بالسوق خلال سلسلة توريد المصنع من دون إمكانية التحكم في ذلك.
- ✦ وتكون هذه الإمكانية جيدة عندما تُباع مواد قليلة بالاتحاد الأوروبي ولزبائن أقل.



B&B

Asesores

الإمكانية الثالثة: تمنح اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات للمصنعين الخارجين عن الاتحاد الأوروبي إمكانية التعاقد مع "ممثل وحيد"

وهي الإمكانية التي توفر أفضل الفرص التجارية لمصنعي المواد من خارج الاتحاد الأوروبي لأنها تسمح لهم بالبيع لكل الزبائن الأوروبيين بكامل الحرية!!!



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

B&B

Asesores

الممثل الحصري (OR): تقديم النص القانوني

- ✦ "أي شخص طبيعي أو اعتباري مقيم خارج المجموعة التي تصنع مادة أو مستحضر أو منتج أو يطور مستحضرًا أو ينتج منتجًا يتم استيراده إلى المجموعة يجب عليه تعيين شخص طبيعي أو اعتباري مقيم بالمجموعة بالتراضي، حتى يستوفي التزامات المستوردين، بصفته ممثلًا حصريًا".
- ✦ "إن الممثل مجبر كذلك على استيفاء كافة التزامات المستوردين الأخرى بمقتضى هذه اللائحة التنظيمية. لهذا يتعين عليه التوفر على الخبرة الكافية للتعامل العملي مع المواد والمعلومات المرتبطة بها ويجب عليه التوفر على معلومات مُحَيَّنة بخصوص الكميات المستوردة والزبائن الذين يبيع لهم، وكذلك تقديم آخر تحيين لبطاقة معطيات الأمان." "
- ✦ "إذا تم تعيين ممثل حصري، يجب على المصنع غير المنتمي للاتحاد الأوروبي إخبار المستورد(ين) الموجودين بنفس سلسلة التوريد بهذا التعيين. هؤلاء المستوردين يعتبرون مستعملين وسطاء لأغراض هذه اللائحة التنظيمية." "



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

B&B

Asesores

المزايا بالنسبة للمصنعين من خارج الاتحاد الأوروبي الذين يتعاقدون مع ممثل حصري (OR):

- ✦ لا يحتاج المصنع للتوفر على فرع أو شريك بالاتحاد الأوروبي.
- ✦ لا يُرغم زبائنه على إنجاز التسجيل: وذلك من شأنه أن يسهّل المشتريات.
- ✦ لا يتم الكشف عن المعطيات السرية إلا للممثل الحصري الذي يكون شريكاً محايداً.
- ✦ يتحكم المصنع مباشرة في عملية تسجيل المادة.

B&B

Asesores

ويستفيد زبائن الشركة من خارج الاتحاد الأوروبي (المستوردون) كذلك في حالة التسجيل بواسطة ممثل حصري:

- ◆ سيشترون المواد المسجلة من دون أن يتحملون التكاليف الناجمة عن تسجيلها بأنفسهم.
- ◆ سيوفر الزبائن كذلك التكاليف الناجمة عن الوقت والتدريب المكثف المطلوب لإنجاز التسجيل.
- ◆ وبصفتهم مستعملين، يتحمل الزبائن التزامات أقل من تلك التي يتحملونها بصفتهم طالبي التسجيل.

B&B

Asesores

ماذا يجب على الممثل الحصري القيام به؟

- ◆ استيفاء التزامات اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات باسم الشركة الخارجة عن الاتحاد الأوروبي.
- ◆ إخبار الشركة الخارجة عن الاتحاد الأوروبي باستمرار بخصوص مستجدات اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات بالاتحاد الأوروبي.
- ◆ معرفة المواد المصنعة من قبل الشركة الخارجة عن الاتحاد الأوروبي وكذلك الزبائن وسلسلة التوريد.



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

B&B

Asesores

✦ تحيين المعلومات الخاصة بالمادة موضوع التسجيل في كل الأوقات

✦ إخبار سلسلة التوريد بتحيينات بطاقة بيانات الأمان

✦ استيفاء شروط اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات بصفته مصنعا للمواد:

✦ استيفاء شروط اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات الخاصة بتسجيل المادة (يبحث بملف التسجيل والتسجيل الأولي)

✦ استيفاء التزامات اقتسام المعطيات الخاصة بالتسجيل وطلب الترخيص (إذا اقتضى الأمر) وتبليغ التصنيع ووضع البطائق.

✦ ضمان تحديد ومراقبة وتوثيق (بطائق بيانات الأمان) الأخطار الناجمة عن استعمال المادة



B&B

Asesores

خاتمة: إن الشركات الخارجة عن الاتحاد الأوروبي تحتاج دائماً إلى مستورد أو ممثل حصري للتمكن من البيع بأوروبا:

- ◆ فرعاً للشركة ذاتها (يتصرف كوكيل حصري)
 - ◆ وكيل أوروبي للشركة ذاتها (يتصرف كوكيل حصري)
 - ◆ زبون أوروبي (يتصرف كمستورد)
 - ◆ أو وكيل حصري أوروبي تتعاقد مع الشركة الخارجة عن الاتحاد الأوروبي
- ◆ فقط في الحالات أ) ، ب.) و ج.) تكون للشركة الخارجة عن الاتحاد الأوروبي مالكة لتسجيل المادة ويجوز لها البيع في أوروبا بأكملها.
- ◆ في الحالة ج.)، يكون مالك التسجيل هو المستورد ولا يجوز للشركة الخارجة عن الاتحاد الأوروبي البيع إلا له. ويجوز لهذا المستورد شراء المادة التي سجلها من أي شركة خارجة عن الاتحاد الأوروبي.



Regional Activity Centre
for Cleaner Production



B&B

Asesores

وشكراً لكم

Pedro Guerra
B&B Asesores
C/Ganduxer 5-15, L. 5
08021 Barcelona (Spain)
Tel. 932414118
bb@bbasesores.com

Regional Activity Centre
for Cleaner Production
Mediterranean Action Plan
Dr. Roux, 80; 08017 Barcelona
Tel. +34 93 553 87 90
<http://www.cprac.org>