

ندوة حول اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات



ندوة حول اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات
من قبل السلطات المختصة

مانويل كاربو مارتينيث
رئيس قطاع الأخطار البيئية
وزارة البيئة والوسط القروي والبحري

القاهرة، في 20 أكتوبر 2009

الإطار المعياري الأوروبي السابق لللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات

الأدوات التشريعية الأساسية ذات الطابع الأفقي:

➤ التوجيه الأوروبي 548/67 (تصنيف وتلفيف ووضع البطاقات

➤ التوجيه الأوروبي 769/76 (تقييم تسويق واستعمال المواد
والمستحضرات الخطيرة)

➤ اللائحة التنظيمية 93/793 (تقييم ومراقبة خطر المواد
الموجودة)

➤ على المواد الخطيرة)

التوجيه الأوروبي 45/1999 (تصنيف وتلفيف ووضع البطاقات
على المستحضرات الخطيرة.)

هفوات الإطار المعيارى الأوربى السابق للائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكىماويات

- مقاربة جزئية: حماية الصحة العمومية / العمال / البيئة.
- نقص فى المعلومات الخاصة بالأخطار: 2600 مادة تزيد عن 1000 طن فى السنة، تم تحديد خصائص أخطار 3 بالمائة منها فقط.
- عبء الإثبات: يكون على عاتق الإدارة (التي غالباً ما تفتقر للموارد)، وليس على الشركات.
- انعدام الشفافية: صعوبة ولوج العموم للمعلومات.
- التعقيد المعيارى: أزيد من 40 توجيه ولائحة تنظيمية.
- سياسة المراقبة، وليس الوقاية.

هفوات الإطار المعيارى الأوربى السابق للائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات

- قبل منع أو تقييد استعمال أي مادة من المواد يجب استكمال تحليل شامل لتقييم الأخطار.
- إن تقييم المواد دراسة جد معقدة. وغالباً ما لا تكون كل البيانات متوفرة. الإجراءات جد بطيئة لطلب معلومات جديدة.
- لأغراض التقييم، تُطلب المعلومات من المنتجين والمستوردين فقط، وليس للمستعملين الوسطاء. جهل الوجهة النهائية للمواد، بحيث تتعذر معرفة التعرض، وهو عامل أساسي للتقييم.

حصيلة الإطار المعياري الأوربي قبل اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص المواد

- بطيء:
- كان يحتاج إلى الكثير من الموارد .:
- تخصيص المسؤوليات غير مناسب وصعوبات في تحقيق التحليلات التكميلية .:
- كان يحدد نظامين قانونيين متميزين، يختص أحدهما بالمواد الموجودة (100016 حسب القائمة الأوربية للمواد الكيميائية التجارية) والتي لا يُطلب بشأنها إلا القليل من المعلومات، في مقابل 3000 مادة جديدة حسب القائمة الأوربية للمواد الكيميائية الخطرة.

بالنظر إلى النتائج المحصل عليها (عدد قليل جداً من المواد التي تم تقييمها)، فإنه يمكن اعتبار الحصيلة شبه كارثية.

المبادئ العامة للائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيمائيات

الهدف

- ضمان مستوى عالٍ من حماية صحة البشر والبيئة
- تشجيع طرق بديلة لتقييم أخطار المواد
- التنقل الحر للمواد في السوق الداخلية
- تشجيع التنافسية والتجديد

مجال التطبيق

- المواد في شكلها الأصلي أو مستحضراتها أو التي تدخل في تركيبة المنتجات

المستفيدون

- المصنعون، المستوردون والمستعملون الوسطاء.

اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات الأعمال الرئيسية

➤ سجل المواد التي تتعدى طناً واحداً في السنة

➤ التقييم من طرف الوكالة والدول الأعضاء

➤ ترخيص المواد الباعثة للانفعال

➤ القيود - شبكة الأمان

➤ وكالة لتدبير النظام

اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات الأعمال الرئيسية

ستدخل حيز التطبيق بتاريخ 1 يونيو 2007

غير أن معظم مقتضياته سوف تطبق في فترة لاحقة:

➤ **فاتح يونيو 2008**

- ✓ التسجيل الأولي للمواد، فترة انتقالية.
- ✓ البحث والتطوير الخاصين بالمنتجات والعمليات (PPODR)
- ✓ تسجيل المواد التي لم تخضع للتسجيل المسبق
- ✓ التقييم والترخيص
- ✓ التزامات المستعملين الوضاء

➤ **فاتح يونيو 2009**

✓ إجراء جديد للتقييد.

➤ **فاتح ديسمبر 2010**

✓ التزامات التصنيف ووضع البطائق.

اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات الفاعلون الرئيسيون

الصناعة ➤

الإدارة ➤

✓ اللجنة

✓ الوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية
(ECHA)

✓ الدول الأعضاء

➤ الأغيار المعنيون

الوكالة الأوروبية للكيماويات الهدف

أنشأت اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات
وكالة أوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية (ECHA):

- تدبير وفي بعض الأحيان تنفيذ الجوانب التقنية والعلمية والإدارية
للائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات
- ضمان تناغم تطبيقها على مستوى الاتحاد الأوروبي



الوكالة الأوروبية للكيماويات المهام

- تدبير وتنفيذ الجوانب التقنية والعلمية والإدارية للائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات
- السهر على التناغم على صعيد الاتحاد الأوروبي :
- تقديم التوجيه العلمي
- تدبير قواعد البيانات والوثائق والدلائل التي تستند إلى التكنولوجيات المعلوماتية

أقسام الدعم الوطنية وتقدم خدمات المساعدة للصناعة
➤ وضع المعلومات الخاصة بالمواد الكيماوية في متناول الجمهور

الوكالة الأوروبية للكيماويات اللجان

- مجلس الإدارة :
- المدير التنفيذي (ED)
- لجنة تقييم الأخطار (RAC):
- لجنة التحليل الاجتماعي والاقتصادي (SEAC)
- لجنة الدول الأعضاء (MSC)
- منتدى تبادل المعلومات (Forum)
- قاعة الموارد
- الكتابة

الدول الأعضاء الالتزامات

➤ تعيين السلطة المختصة

- ✓ (المرسوم الملكي 2008/1802، الجريدة الرسمية رقم 266، المؤرخة في 4.11.08)
- تعيين الممثلين الوطنيين في أجهزة الوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية
- المكاتب الوطنية للمساعدة
- ✓ (المادة 124 من اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات والمادة 44 من اللائحة التنظيمية للتصنيف ووضع البطائق والتلفيف ((CLP))
- الحراسة والمراقبة
- ✓ (المادة 125 من اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات والمادة 46 من اللائحة التنظيمية للتصنيف ووضع البطائق والتلفيف ((CLP))
- النظام الزجري
- ✓ (المادة 126 من اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات والمادة 47 من اللائحة التنظيمية للتصنيف ووضع البطائق والتلفيف ((CLP))

مهام السلطات المختصة

دعم أجهزة الوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية

➤ **مجلس الإدارة:** الممثل الإسباني لوزارة البيئة

➤ **لجنة تقييم الأخطار:** الممثل الإسباني عن وزارة الصحة + الممثل الإسباني عن وزارة البيئة

➤ **لجنة التحليل الاجتماعي والاقتصادي:** الممثل الإسباني عن وزارة الصناعة

➤ **CEM:** الممثل الإسباني عن وزارة الصحة

➤ **المنتدى:** الممثل الإسباني عن وزارة الصحة

مهام السلطات المختصة التسجيل

- جمع المعلومات من الوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية بخصوص المواد السابقة التسجيل والشركات التي تم التعرف عليها في البلد
- جمع المعلومات من الوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية بخصوص ملفات التسجيل وتحيينها (يونيو 2008) (المادتان 20 و 22)
- إبداء الملاحظات بخصوص قرارات الوكالة بشأن إعفاءات التسجيل بالنسبة للمواد الموجهة نحو البحث والتطوير الخاصين بالمنتجات والعمليات (PPODR) التي تُصنع أو تُستورد إلى البلد (يونيو 2008) (المادة 9)

مهام السلطات المختصة التسجيل

➤ **تقييم الملف** (اختصاص الوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية):
✓ تستلم السلطات المختصة المعلومات وتقتراح التعديلات.

- **تقييم المواد**. (اختصاص الدول الأعضاء):
✓ السلطات المختصة والوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية: معايير إعطاء الأولوية. أول خطة قبل 1.12.2011.
✓ السلطة المختصة: مقترحات لإدخال المواد في خطة العمل المتنقلة.
✓ تختار السلطة المختصة المواد الواجب تقييمها. مدة التقييم، 12 شهراً (1.12.2012). المعلومات المحصل عليها والخاصة بعمليات الترخيص والتحديد (ابتداء من 2012).
✓ السلطة المختصة: تقييم أي مادة وسيطة من قبل كل بلد (ابتداء من 2008). خطة العمل المتنقلة الخاصة بالاتحاد الأوروبي.
✓ السلطة المختصة: ملاحظات بشأن مشاريع القرارات المهيأة من قبل باقي الدول الأعضاء (ابتداء من 2012).

مهام السلطات المختصة الترخيص

- يمكن للدول الأعضاء والوكالة تقديم ملف اتفاق بالملحق الخامس عشر لإدخال المواد في "قائمة المواد المرشحة".
- تقديم الملاحظات بشأن أي ملف تم تقديمه من قبل الدول الأعضاء الأخرى أو الوكالة نفسها (ابتداء من 2009).
- إبداء التعليقات على آراء لجان تقييم الخطر والتحليل الاجتماعي والاقتصادي.



مهام السلطات المختصة التقييم

- يمكن للدول الأعضاء تقديم ملف اتفاق بالملحق الخامس عشر (ابتداء من 1.06.09)
- تقديم الملاحظات بشأن أي ملف تم تقديمه من قبل الدول الأعضاء الأخرى أو الوكالة نفسها.
- المشاركة في لجان تقييم الأخطار والتحليل الاجتماعي والاقتصادي.

مهام السلطات المختصة التصنيف ووضع البطائق

➤ الإدلاء للوكالة بمقترحات التصنيف ووضع البطاقات المتناغم حسب الملحق الخامس عشر (المادة الخامسة عشر من اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات)

➤ استلام مقترحات الصناعة بخصوص تعديل التصنيف ووضع البطائق المتوائم (اللائحة التنظيمية للتصنيف ووضع البطائق والتلفيف ((CLP))

➤ تقييم طلبات الصناعة بشأن استعمال الأسماء البديلة في بطائق المنتجات (اللائحة التنظيمية للتصنيف ووضع البطائق والتلفيف (CLP))

➤ الأعمال المتعلقة:

✓ ترجمة أسماء المواد المبينة على الملحق السادس من اللائحة التنظيمية للتصنيف

ووضع البطائق والتلفيف (CLP) إلى لغة الدول الأعضاء

✓ تشجيع التناغم على مستوى UN نظام متوائم عالمي (GHS) لمعايير تصنيف

ووضع البطائق الخاصة بالمواد الثابتة والمترجمة بيولوجياً والسمومية (PBT)

والمواد الثابتة جداً والمترجمة جداً من الناحية البيولوجية (vPvB).

مهام السلطات المختصة الإخبار

- كل خمس سنوات، تحضير تقرير بخصوص عمل اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات (الأول في فاتح يونيو 2010) واللائحة التنظيمية للتصنيف ووضع البطائق والتلفيف (CLP)
- تبادل المعلومات الدائم مع الوكالة والدول الأعضاء الأخرى بخصوص المعطيات الجديدة للخطر
- وإذا دعت الضرورة إلى ذلك، يتم إخبار العموم بخصوص الأخطار الناجمة عن المواد.

مهام السلطات المختصة احترام اللائحة التنظيمية

➤ يتعين على الدول الأعضاء وضع نظام للمراقبات الرسمية وأنشطة أخرى (ابتداء من سنة 2007) (المادة 125)

➤ ستضع الدول الأعضاء مقتضيات خاصة بالعقوبات التي ستفرض على كل مخالفة للائحة التنظيمية وستتخذ كافة الإجراءات الضرورية لضمان تطبيقها. وستكون العقوبات المفروضة فعلية وتتفق مع حجم المخالفة وزجرية (قبل 1.12.08) (المادة 126)

➤ في إسبانيا طورت وزارة البيئة والوسط القروي والبحري ووزارة الصحة والسياسة الاجتماعية مشروع قانون يهدف إلى وضع نظام زجري (في طور الموافقة)

مهام السلطات المختصة خدمات المساعدة

قسم الدعم التابع للوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية أقسام الدعم الوطنية: (الدول الأعضاء السبعة وعشرون)

1. شبكة الدعم التابعة لللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات

- ✓ شبكة الدعم الخاصة بقسم دعم اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات (REHCORN): ممثلو الدول الأعضاء السبعة وعشرون والوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية وإسلاندا ولتوانيا والنرويج وملاحظين عن القطاع الصناعي
- ✓ منصة التبادل الخاصة بأقسام دعم اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات (RHEP): (REACH Helpdesks Exchange Platform): تطبيق معلوماتي لخلق قاعدة معطيات وإنجاز استشارات بين الدول الأعضاء والوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات

2. شبكة الدعم الخاصة باللائحة التنظيمية للتصنيف ووضع البطائق والتلفيف (CLP) (الدول الأعضاء السبعة وعشرون + إسلاندا + لتوانيا + النرويج + الوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية)



REGLAMENTO EUROPEO REACH

اللائحة التنظيمية للاتحاد
الأوروبي رقم 1272/2008
المادة 44

اللائحة التنظيمية للاتحاد
الأوروبي رقم 1907/2006
المادة 124

المرسوم الملكي
1802/2008



السلطات المختصة

بإسبانيا

وزارة الصحة
والسياسة الاجتماعية

وزارة البيئة والوسط القروي والبحري

مهام السلطات المختصة بإسبانيا قسم الدعم الإسباني

PIRYC

(البوابة الإسبانية للمعلومات الخاصة ب REACH و CLP)

<http://portalreach.info/reach/w/>

- الدعم العلمي-التقني
- تحرير الدلائل وكتيبات خاصة بالتطبيق
- مساعدة قطاع المقاولات وخصوصاً المقاولات الصغرى والمتوسطة
- بخصوص اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات واللائحة التنظيمية للتصنيف ووضع البطائق والتلفيف ولوائح تنظيمية أخرى
- تطوير سيناريوهات خاصة الظروف الإسبانية
- إخبار المواطن
- الربط بالوكالة الأوروبية للمواد والمستحضرات الكيماوية

مواقع للاستشارة

http://www.echa.europa.eu/reach/legislation_en.asp

http://echa.europa.eu/home_en.asp

<http://www.reach-pir.es>

<http://portalreach.info/reach/w/legislacion>

وَشُكْرًا عَلَى اتِّبَاهِكُمْ!