

B&B

Asesores

**التسجيل الأولي:
المرحلة الأولى
لاستيفاء
مقتضيات اللائحة
التنظيمية
لتسجيل وتقييم
وترخيص
الكيمائيات**



Regional Activity Centre
for Cleaner Production

ندوة خاصة بالتقنين الخاص بتسجيل وتقييم وترخيص
الكيمائيات - مصر

B&B

Asesores

التسجيل الأولي

من يمكنه إنجاز التسجيل الأولي؟

- ✦ مصنعي الاتحاد الأوروبي
- ✦ مستوردو الاتحاد الأوروبي
- ✦ ممثلون حصريون لشركات خارجة عن نطاق الاتحاد الأوروبي فقط



ما يمكننا تسجيله؟

✦ المواد "phase in substances" فقط (التي تحمل رقم القائمة الأوروبية للمواد التجارية)

ملاحظات:

1- التأكد من ما إذا كان من الواجب تطبيق بعض الإعفاءات (المواد التي تستخدم في الأغذية والأدوية أو التي أعفائها اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات. المواد الوسيطة التي تستعمل في تصنيع الأدوية أو (الأغذية).

2- في حالة عدم توفر مادة من المواد على رقم القائمة الأوروبية للمواد الكيميائية التجارية، يجب أن تحال على التسجيل مباشرة، إلا إذا كانت تصنع ولا تسوق.

3- يتم إنجاز التسجيل المسبق من خلال REACH IT أو IUCLID5 (منصتا المعلومات التابعتان للوكالة الأوروبية للمواد الكيميائية)



B&B

Asesores

وتستفيد المواد التي خضعت للتسجيل الأولي لتمديد في آجال التسجيل.

<i>Substance properties/Yearly Volume</i>	<i>Deadline for Registration of Phase-In Substances</i>
CMR ³ ≥ 1 t/y R 50-53 ⁴ ≥ 100 t/y Other substances ≥ 1000 t/y	30 November 2010
Other substances ≥ 100 t/y	31 May 2013
Other substances ≥ 1 t/y	31 May 2018

أما المواد التي ليست "in substances-phase" والتي تُباع في أوروبا بكميات تفوق طن واحد فيجب تسجيلها في أقرب وقت ممكن لأنها تُباع "بالتهريب"، أي أنها لا تستوفي التنظيم الأوروبي ويمكن أن تُسحب من السوق وأن تُعاقب الشركات التي تستعملها.



B&B

Asesores

آثار التسجيل الأولي: قاعدة المعطيات SIEF

- ◆ كنتيجة للتسجيل الأولي يتم إدراج الشركة أو الممثل الحصري الذي أنجزه بقاعدة معطيات خاصة بالمادة المسجلة تسجيلاً أولياً تعرف اسم SIEF لتسهيل تبادل المعلومات وإنجاز تسجيل المادة.
- ◆ وتظهر بقاعدة البيانات هذه كل الشركات التي سجلت مادة من المواد تسجيلاً أولياً ويكون لهذه الشركات وحدها الحق في ولوج هذه القاعدة.
- ◆ وسيتم إحداث قاعدة معطيات SIEF لكل مادة خضعت للتسجيل الأولي.



B&B

Asesores

هدف قاعدة المعطيات SIEF

- ✦ التحضير المشترك لملف التسجيل عن طريق اقتسام المعلومات (فقط يمكن تقديم ملف تسجيل للمادة الواحدة)
- ✦ سيتم اقتسام المعلومات لتفادي تكرير الدراسات، وخصوصاً الدراسات الخاصة بالحيوانات الفقرية.
- ✦ وسيتم التوصل إلى اتفاق بخصوص التصنيف ووضع البطائق، وذلك إجباري مع حلول شهر دجنبر 2010.



B&B

Asesores

الاتحاد

يمكن للمشاركين في قاعدة المعطيات SIEF أن يتفوقوا بخصوص التجمع في إطار مجموعة يطلق عليها اسم اتحاد بهدف التعاون بشكل أفضل. وهذا قرار استراتيجي.

وتبقى المشاركة في بعض الاتحادات مسألة طوعية وعادة ما يترتب عنها بعض التكاليف.



B&B

Asesores

تأويل مادة من المواد على أساس أنها مادة وسيطة

✦ إذا تم تحويل مادة إلى مادة أخرى، يجوز اعتبارها مادة وسيطة. إذا تم استعمال المادة مباشرة في مستحضر أو في منتج له غاية أخرى، فإنه لا يجوز اعتبار هذه المادة وسيطة وبهذا تكون خاضعة لشروط التسجيل العادية.

✦ إن شروط اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص المواد تكون أقل بالنسبة لمادة وسيطة مقارنة مع مادة غير وسيطة، إذا تم استيفاء بعض إجراءات المراقبة والوقاية.

خاتمة:

- ✦ يجوز اعتبار مادة ما (مادة أولية أو وسيطة) تنتهي بعملية توليف كمادة وسيطة بموجب اللائحة التنظيمية لتسجيل وتقييم وترخيص الكيماويات.
- ✦ إن المادة التي (مادة أولية) تصبح خليطاً أو منتجاً بحيث لا تتحول إلى مادة أخرى لا يجوز اعتبارها مادة وسيطة.

B&B

Asesores

✦ يتم تصنيف المواد التي يجوز اعتبارها وسيطة ويتم تسويقها بأوروبا من خلال شركة غير أوروبية "مواداً وسيطة معزولة منقولة".

✦ أي المادة التي سيتم تحويلها إلى مادة أخرى من خلال عملية توليف وسيتم صنعها بمكان ما (بشركة غير أوروبية على سبيل المثال) وسيتم نقلها إلى أمكنة أخرى (إلى شركة بالاتحاد الأوربي مثلاً).



Regional Activity Centre
for Cleaner Production



B&B

Asesores

وَشْكْرًا

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>