

قانون ریج و تأثیر آن بر صنایع پایین دستی

R EAC h Regulation and it's Effect on Downstream Industries

چکیده:

قانون ریج که به‌عنوان الزام‌آورترین قانون در اتحادیه‌ی اروپا شناخته شده است، به تدریج کل کشورهای دنیا را دربرخواهد گرفت، زیرا استفاده نکردن از مواد شیمیایی پرخطر، یک نیاز انکارناپذیر برای حفظ سلامت انسان و محیط‌زیست است. بر اساس این قانون که به‌مرور درحال به‌روزرسانی است، فهرستی از مواد شیمیایی پرخطر که ممنوع اعلام شده و همچنین فهرست مواد پرخطر بااهمیت بسیار بالا (SVHC)^(۱) منتشر شده است. آژانس مواد شیمیایی اروپا (ECHA)^(۲) که بازوی اجرای قانون ریج در اتحادیه‌ی اروپاست، این دو فهرست را در سایت خود به‌اشتراک گذاشته است. این مواد طیف گسترده‌ای از مواد شیمیایی را دربرمی‌گیرد که کالاها یا ترکیب‌های دارای این مواد، مستلزم رعایت محدودیت‌هایی هستند. دراین بین شرکت‌های پلاستیک‌سازی و لاستیک‌سازی، به‌عنوان بزرگ‌ترین شرکت‌های صنایع پایین‌دستی، به‌شدت تحت تأثیر این قانون هستند. این شرکت‌ها باید برخی از مواد اولیه‌ی خود را با مواد اولیه‌ی ایمن برای محیط‌زیست و سلامت انسان جای‌گزین کنند تا بتوانند مجوز واردات به اتحادیه‌ی اروپا را داشته باشند.

واژه‌های کلیدی: الزام‌های قانون ریج، صنایع پایین‌دستی، مجوز مواد شیمیایی بااهمیت بسیار بالا، آژانس مواد شیمیایی اروپا.

<p>شرکت‌های اروپایی که مواد شیمیایی، ترکیب‌ها یا کالایی را از کشورهای خارج از اتحادیه‌ی اروپا خریداری می‌کنند</p> <p>♦ مصرف کنندگان پایین دستی (صنایع تبدیلی): تمام شرکت‌های مصرف‌کننده‌ی مواد شیمیایی در این گروه قرار می‌گیرند. این شرکت‌ها وظیفه‌دارند باتوجه به نوع مواد اولیه‌ی</p>	<p>مقدمه:</p> <p>قانون ریج بر تمامی شرکت‌ها در بخش‌های گوناگون تأثیر می‌گذارد و به‌طورکلی شرکت‌هایی که در یکی از گروه‌های زیر قرار می‌گیرند، ملزم به رعایت قانون ریج هستند:</p> <p>♦ شرکت‌هایی که خود تولیدکننده‌ی مواد شیمیایی هستند.</p> <p>♦ شرکت‌های واردکننده‌ی مواد شیمیایی:</p>	<p>نوع مقاله: مروری</p> <p>مینا سقایی* کارشناس مطالعات فناوری و استاندارد شرکت مهندسی و تحقیقات صنایع لاستیک، تهران، ایران</p> <p>* عهده دار مکاتبات: m.saghaei@rierco.net</p> <p>تاریخ دریافت: ۹۶/۴/۴ تاریخ پذیرش: ۹۶/۶/۱</p>
--	--	--

1. Substance of Very High Concern (SVHC)

2. European Chemical Agency (ECHA)

خطر^(۱) را طراحی کنند.

- تأثیر فرایند ثبت بر شرکت‌های پایین‌دستی:

همان‌طور که در بالا بیان شد، از راه فرایند ثبت، اطلاعات مربوط به خطر مواد شیمیایی مواد اولیه، در اختیار مصرف‌کنندگان آن مواد قرار می‌گیرد. از طرف دیگر اقدام‌های مناسب برای مدیریت خطر، به هنگام استفاده از مواد، در گزارش ایمنی شیمیایی با جزییات بیان می‌شود که این گزارش در فرم طرح راهنمای تماس که در ضمیمه‌ی برگه‌ی ایمنی^(۲) موجود هست، ارائه می‌شود.

۲- ارزیابی:

بر اساس قانون ریچ، پرونده‌ی ثبت از دو راه ارزیابی می‌شود: ۱- ارزیابی مدرک‌های ثبت، و ۲- ارزیابی ماده. آژانس مواد شیمیایی اروپا باید دست‌کم ۵ درصد از مواد تولیدی ثبت‌نام‌شده در سامانه را ارزیابی کند تا میزان انطباق آن‌ها را با توجه به مدرک‌های ثبت‌شده بررسی کند. اگر این آژانس متوجه عدم تطابق در محصولی شود، از شرکت ثبت‌کننده درخواست می‌کند تا اطلاعات خود را به‌روزرسانی کند.

- تأثیر فرایند ارزیابی بر شرکت‌های پایین‌دستی:

شرکت‌های پایین‌دستی به‌طور مستقیم تحت تأثیر فرایند ثبت و ارزیابی قرار نمی‌گیرند؛ اما اگر پس از ارزیابی مواد تولیدی آن شرکت توسط آژانس، مشخص شد که ماده‌ی تولیدی خطرهای زیان‌باری برای محیط‌زیست و سلامت انسان دارد، آن ماده در مواد بااهمیت بسیار بالا (SVHC) طبقه‌بندی می‌شود. در این شرایط اگر مصرف‌کننده‌ی پایین‌دستی از این ماده در تولید ترکیب‌ها و محصول خود استفاده می‌کند، شرایط استفاده‌ی ایمن از آن محصول را باید به اطلاع آژانس و مصرف‌کنندگان نهایی برساند.

مصرفی، مقرراتی را در چارچوب قانون ریچ رعایت کنند. ♦ شرکت‌هایی که خارج از اتحادیه‌ی اروپا فعالیت می‌کنند: این شرکت‌ها وظیفه‌ی انطباق با الزام‌های اولیه‌ی قانون ریچ مانند پیش‌ثبت‌نام و ثبت‌نام را ندارند. این وظیفه به‌عهده‌ی شرکت یا نماینده‌ی واردکننده‌ی محصول به اروپاست. وظیفه‌ی اصلی شرکت‌هایی که خارج از اتحادیه‌ی اروپا فعالیت می‌کنند، استفاده نکردن از مواد منع شده در قانون ریچ است تا بتوانند محصول خود را به کشورهای عضو اتحادیه‌ی اروپا صادر کنند.

از آنجایی‌که شرکت‌های مصرف‌کننده‌ی پایین‌دستی، در واقع تمامی صنایع هر کشور را پوشش می‌دهد، در این مقاله تأثیر قانون ریچ بر این صنایع شرح داده شده است.

تأثیر الزام‌های قانون ریچ بر شرکت‌های پایین‌دستی

۱- ثبت:

هریک از شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده به کشورهای عضو اتحادیه‌ی اروپا که در سال، ماده‌ی اولیه‌ی بیش از یکتن را به بازار این اتحادیه‌ی عرضه می‌کنند، می‌باید برای آن ماده، در سامانه‌ی آژانس مواد شیمیایی اروپا، پرونده‌ی ثبت تشکیل دهند. این پرونده‌ی ثبت، شامل خطرهای مواد شیمیایی و طرح راهنمای تماس^(۱) با این مواد است. اگر ماده‌ی بیش از ۱۰ تن در سال در بازار اتحادیه‌ی اروپا عرضه شود، علاوه بر مدرک‌های یاد شده، ارزیابی ایمنی شیمیایی ماده^(۲) نیز برای پرونده‌ی ثبت آن ماده موردنیاز است. برای این ارزیابی، ابتدا خطرهای ماده‌ی موردنظر بررسی می‌شود، اگر ماده خطرهایی که در بند ۱۴ (۴) مقررات ریچ بیان‌شده است را ایجاد کند، مشخصات خطر و شرایط تماس نیز باید در این پرونده لحاظ شود. شرکت‌های مصرف‌کننده‌ی این ماده باید با استفاده از اطلاعات این پرونده و متناسب با نحوه‌ی مصرف آن در کارخانه، شرایط عملیاتی^(۳) و اقدام‌های مدیریت

1. Exposure Scenario

2. Chemical Safety Assessment (CSA)

3. Operational Conditions (OC)

4. Risk Management Measurement (RMM)

5. Safety Data Sheet (SDS)

۳- مجوز:

در بازار یا استفاده از ماده‌ای منع کند که در پی آن این موضوع بر روی شرکت پایین‌دستی نیز اثر می‌گذارد.

مواد بااهمیت بسیار بالا که در فهرست کاندیداها قرار می‌گیرند، پیش از این‌که مورد استفاده قرار بگیرند، نیاز به مجوز دارند. هدف از این کار این است که خطرهای ناشی از این مواد به‌درستی کنترل شود و به‌تدریج با مواد کم‌خطرتر جای‌گزین شوند و فناوری‌هایی که از نظر اقتصادی و فنی قابل‌قبول هستند، برای این جای‌گزینی فراهم شود تا مانع عملکرد کارآمدی محصول نشوند. اگر ماده‌ای در ضمیمه‌ی XIV (فهرست مواد بااهمیت بسیار بالا) فهرست شود، نمی‌توان آن را بدون دریافت مجوز در بازار توزیع کرد.

- چگونه شرکت‌های پایین‌دستی تحت تأثیر فرایند محدودیت قرار می‌گیرند:

اگر بر روی ماده‌ای که مورد مصرف شرکت پایین‌دستی است، محدودیت اعمال شود، شرکت تنها می‌تواند در خارج از کاربرد منع شده آن ماده را مصرف کند. این مواد ممنوع شده و با کاربری محدود شده، در ضمیمه‌ی XVII قانون ریچ و همچنین ضمیمه‌ی "ب" این ویژه‌نامه منتشر شده است.

- چگونه فرایند دریافت مجوز بر شرکت‌های پایین‌دستی تأثیر می‌گذارد:

الزام‌های مربوط به مجوز و محدودیت برای مواد اولیه‌ی مورد استفاده در محصول

۱- الزام‌های دریافت مجوز و شرکت‌های پایین‌دستی:

این بخش فعالیت‌هایی را که لازم است شرکت‌های پایین‌دستی درباری مواد ملزم به دریافت مجوز استفاده رعایت کنند، شرح می‌دهد. اگر ماده‌ی ملزم به دریافت مجوز باشد، باید پیش از ثبت درخواست، ارتباط فعالی بین تأمین‌کنندگان ماده و مصرف‌کنندگان پایین‌دستی برقرار شود تا اطمینان به‌دست آید تمام ملاحظه‌های ماده را در نظر گرفته‌اند. پس از این‌که اجازتی استفاده از ماده‌ی نده شد، شرکت پایین‌دستی باید اطلاعات مربوط به شرایط ایمن مصرف ماده را بر اساس بند ۳۲ قانون ریچ، در زیر بخش برگه‌ی ایمنی ماده، از تأمین‌کننده‌ی خود دریافت کند و آن را به اطلاع آژانس مواد شیمیایی اروپا برساند. همچنین شماره‌ی مجوز بر اساس بند ۶۵ قانون ریچ، بر روی ماده یا ترکیب‌هایی که به‌طور مستقیم در بازار توزیع می‌شوند، درج شود.

موادی که نیازمند دریافت مجوز هستند، باید بر اساس شرایط تأیید شده در قانون ریچ مورد استفاده قرار گیرند. در این‌باره شرکت‌های پایین‌دستی باید تأیید کنند که نحوه‌ی استفاده از یک ماده، بر اساس شرایطی است که در مجوز استفاده از ماده آمده است. همچنین این شرکت‌ها می‌توانند برای موادی که فکر می‌کنند در فهرست مواد پرخطر قرار می‌گیرد، از آژانس درخواست مجوز کنند. پس از اعلام درخواست شرکت پایین‌دستی، اثرهای زیست‌محیطی آن ماده توسط آژانس بررسی می‌شود. اگر ماده‌ی ملزم به دریافت مجوز باشد، اطلاعات آن باید به تأمین‌کننده ماده شود و شماره‌ی مجوز^(۱) نیز در بخش دوم برگه‌ی ایمنی ماده آورده شود.

۴- محدودیت:

- کاربردهایی که از دریافت مجوز معاف هستند:

در ضمیمه‌ی XVI قانون ریچ برخی کاربردهای ویژه‌ی مواد از دریافت مجوز معاف می‌شوند. بنابراین شرکت‌های پایین‌دستی

در پایان بر روی برخی مواد خاص محدودیت استفاده اعمال می‌شود تا سلامت انسان و محیط‌زیست از خطرهای غیرقابل‌پذیرش که توسط مواد شیمیایی ایجاد می‌شود، حفظ شود. محدودیت‌ها ممکن است تولیدکنندگان را از توزیع ماده‌ای

1. Authorization Number

- می‌باید پیش از هرگونه اقدامی، معافیت ماده از دریافت مجوز را بررسی کنند. این موارد در جدول (۱) آمده است.
- رعایت الزام‌های دریافت مجوز:
- اگر شرکت پایین‌دستی از ماده‌ای استفاده می‌کند که در ضمیمه‌ی XVI قانون ریچ و ضمیمه‌ی "الف" لین ویژه‌نامه بیان شده است، می‌باید:
- آخرین درخواست مجوز برای ماده را بررسی کنند.
- اطمینان پیدا کنند که تأمین‌کننده‌ی ماده شرایط استفاده از آن را برای دریافت مجوز در نظر گرفته است.
- علاوه بر این؛ شرکت‌های پایین‌دستی موظف‌اند:
- اطمینان پیدا کنند که در مجوز، کاربرد محصول تولیدی
- شرکت در نظر گرفته‌شده است.
- شرایط بیان شده در مجوز را به‌طور کامل رعایت کنند.
- در صورت استفاده از مواد دارای مجوز، به آژانس مواد شیمیایی اروپا اطلاع دهند.
- اگر محصول به‌صورت مخلوط در اختیار مصرف‌کننده قرار می‌گیرد، لازم است شرکت اطمینان پیدا کند نحوه‌ی استفاده‌ی مشتری نهایی در مجوز در نظر گرفته‌شده است یا نه.
- در فرایند درخواست مجوز لازم است کاربرد استفاده از آن ماده به‌طور ویژه مشخص شود و در گزارش ایمنی مواد، نحوه‌ی کنترل مناسب خطرهای مواد شیمیایی شرح داده شود. همچنین لازم است تحلیل مواد جای‌گزینِ در دسترس و برنامه‌ی جای‌گزینی ارائه شود. هنگام خواست مجوز، برای

جدول ۱- معافیت‌های عمومی از دریافت مجوز

معافیت	شرح علت معافیت	مرجع قیدشده در قانون ریچ
خارج از دامنه‌ی ریچ	موادی که در دامنه‌ی قانون ریچ قرار نمی‌گیرند	بند ۲
مواد واسط	مواد واسط که در محل ایزوله شده هستند یا هنگام حمل به‌صورت کالا، ایزوله منتقل می‌شوند	بند ۸ (B)
محصولات دارویی برای انسان و حیوانات	استفاده در محصولات پزشکی برای انسان و حیوان تحت مقررات EC No 726/2004، EC Directive 2001/82 بررسی می‌شود	بند ۲(۵) (a)
مواد غذایی	مواد غذایی تحت مقررات EC/ 178/2002 هستند	بند ۲ (۵) (b)
کاربرد تحقیق و توسعه	مقررات مربوط به این مواد در بند ۳ (۲۳) مقررات ریچ آورده شده است	بند ۵۶ (۳)
محصولات محافظت از گیاهان، مواد بیولوژیکی و سوخت موتور	کاربرد محافظت از گیاهان در مقررات EC No 1107/ 2009 آورده شده است کاربرد مواد بیولوژیکی در مقررات (BPR 528/2011) آورده شده است کاربرد سوخت موتور در مقررات EC 98/70 آورده شده است	بند ۵۶ (۴)
محصولات آرایشی	مقررات مربوط به محصولات آرایشی در Directive 76/768/EEC آورده شده است.	بند ۵۶ (۵) (a)
مواد در تماس با غذا	مقررات مربوط به مواد در تماس با غذا در (EC) No 1935/ 2004 آورده شده است.	بند ۵۶ (۵) (b)
معافیت بر اساس غلظت: مواد vPvB، PBT	اگر مقدار مصرف کمتر از ۰٫۱ درصد وزنی برای مواد یادشده در بند ۵۷ (d)، (e) و (f) مقررات ریچ باشد از دریافت مجوز معاف هستند.	بند ۵۶ (۶) (a)
معافیت بر اساس غلظت: مواد CMR	اگر مقدار مصرف‌شده‌ی این ماده در محصول، کمتر از حداقل غلظت مجاز مطابق Directive 1999/45/EC باشد، نیازی به دریافت مجوز نیست	بند ۵۶ (۶) (b)

اگر تأمین‌کننده‌ای برای کاربرد مدنظر شرکت پایین‌دستی، مجوزی درخواست نکرده باشد، می‌تواند دلیل‌های گوناگونی داشته باشد. به‌عنوان مثال ممکن است کاربرد آن ماده برای تأمین‌کننده ناشناخته باشد، یا دریافت مجوز، برای دیگر مصرف‌کنندگان منفعتی نداشته باشد؛ اما اگر شرکت پایین‌دستی بر این باور باشد که خطرهای مربوط به این ماده، هنگام استفاده، به‌اندازه‌ی کافی کنترل می‌شود، یا مزیت‌های اجتماعی و اقتصادی استفاده از این ماده، بیش از خطرهای آن است، ممکن است تصمیم بگیرد که برای دریافت مجوز برای استفاده از آن درخواست دهد. این امکان وجود دارد که درخواست دریافت مجوز با گروهی از مصرف‌کنندگان ماده که کاربرد یکسان یا متفاوتی از ماده مدنظرشان است، ثبت شود. البته باید در نظر داشت که اگر هیچ درخواستی، کاربرد و نحوه‌ی استفاده‌ی شرکت از آن ماده خاص را پوشش نمی‌دهد، شرکت‌های پایین‌دستی می‌باید تا تاریخ معین به استفاده از آن ماده پایان دهند و کالاهایی که حاوی آن مواد هستند، اجازه‌ی توزیع در بازار را نخواهند داشت.

- مقایسه‌ی مجوز دریافت‌شده و شرایط استفاده از ماده در شرکتها

اگر تأمین‌کننده‌ی ماده‌ای برای مصرف شرکت‌های پایین‌دستی مجوز دریافت کرده باشد، این تأمین‌کننده موظف است که اطلاعات کافی را در اختیار شرکت مصرف‌کننده قرار دهد تا شرایط استفاده از ماده، به‌طور دقیق بر اساس شرایط بیان‌شده در مجوز رعایت شود.

بند ۳۱ قانون ریج بیان می‌کند که تأمین‌کننده باید شرکت مصرف‌کننده‌ی ماده را از شرایطی که ماده می‌تواند با شرایط بیان شده در مجوز دریافت شده مصرف شود، آگاه کند. همچنین شرایط تماس با ماده را می‌باید در طرح راهنمای تماس که در برگه‌ی ایمنی ماده منتشر می‌شود،

موادی که مشتق‌های بی‌اثر^(۱) یا غلظت‌های پیش‌بینی‌شده‌ی بی‌اثر^(۲) وجود ندارد یا زمانی که شرکت مجبور به استفاده‌ی بیش از میزان پیش‌بینی‌شده‌ی بی‌اثر باشد، تحلیل اجتماعی-اقتصادی^(۳) می‌باید در گزارش ایمنی گنجانده شود.

شرکت‌های پایین‌دستی باید با تأمین‌کننده‌ی خود به‌طور دائم در ارتباط باشند تا آخرین نسخه‌ی مجوز درخواست شده را دریافت کنند. در صورتی که تأمین‌کننده درخواست مجوز جدید داشته باشد، باید اطمینان به‌دست آید که شرایط استفاده در درخواست مشخص شده است. اگر شرایط استفاده‌ی شرکت پایین‌دستی در مجوز لحاظ نشده باشد و شرکت پایین‌دستی تصمیم بگیرد برای شرایط استفاده‌ی خود درخواست مجوز بدهد، می‌تواند از تأمین‌کننده‌ی خود بخواهد به گزارش ایمنی مواد دسترسی داشته باشد تا بتواند پرونده‌ی درخواست را ثبت کند. اگر تأمین‌کننده، شرایط استفاده‌ی شرکت پایین‌دستی را در مدارک‌های درخواست مجوز لحاظ کرده باشد، تأمین‌کننده از شرکت مصرف‌کننده می‌خواهد که او را در شرح شرایط عملیاتی مناسب و اقدام‌های مناسب در کاهش خطرهای یاری رساند. علاوه بر این، ممکن است شرکت تأمین‌کننده از شرکت پایین‌دستی درخواست کند که در ارزیابی جای‌گزین برای مواد پرخطر، توسعه‌ی برنامه‌های جای‌گزینی یا انجام تحلیل‌های اقتصادی-اجتماعی همکاری کند.

- ارزیابی اقدام‌های مربوط به اجرای الزام‌های دریافت مجوز توسط شرکت‌های پایین‌دستی:

شرکت‌ها می‌توانند اقدام‌های مؤثر را با توجه به الزام‌های مجوز که برای کاربرد ویژه‌ی هر ماده که در ضمیمه‌ی XIV قرار داده شده است، پیش‌بینی کند. اگر ماده‌ای در فهرست XIV موجود باشد و هیچ تأمین‌کننده‌ی مایل نباشد برای آن ماده‌ی ویژه که موردنیاز شرکت است، درخواست مجوز کند، بهتر است شرکت برای جای‌گزینی ماده اقدام کند.

1. Derived No- Effect Level (DNEL)

2. Predicted No- Effect Concentration (PNEC)

3. Socio- Economic

با اهمیت بسیار بالا محسوب می‌شوند، اگر شرکتی کالایی را تولید می‌کند که حاوی بیش از ۱٪ درصد وزنی از این مواد است، باید مصرف‌کننده نهایی را از شرایط بیان‌شده در مجوز آگاه سازد.

- دوره‌ی بازبینی

مجوزها یک محدودی زمانی خاصی را برای استفاده از ماده در نظر می‌گیرند. برای تجدیدنظر درباره‌ی دوره‌ی بازبینی در کمیته‌های مربوطه، تصمیم‌گیری می‌شود. باید خاطرنشان کرد که ممکن است مجوز در برهه‌ای از زمان با شرایط بیان‌شده در مجوز تغییر پیدا کند، به طوری که بر خطرهای ماده، تأثیرگذار باشد و اثرهای اقتصادی-اجتماعی داشته باشد یا اطلاعاتی درباره‌ی مواد جدید جای‌گزین به دست آید. در این شرایط مجوز باید مورد بازبینی قرار بگیرد. به طور معمول تاریخ بازبینی در برگه‌ی ایمنی محصول درج می‌شود یا از راه اطلاعاتی که با مصرف‌کننده‌ی پایین‌دستی تبادل می‌شود، بر اساس بند ۳۲ قانون ریج، بیان می‌شود. در غیر این صورت تاریخ نیاز به بازبینی را می‌توان از صورت‌جلسه‌های تصمیم‌گیری کمیته‌ها در مورد تاریخ بازبینی که در نشریه‌های رسمی و سامانه‌ی آژانس مواد شیمیایی اروپا منتشر می‌شود، آگاه شد.

- مشارکت و اعلام‌نظر در فرایند دریافت مجوز:

در طی فرایند دریافت مجوز، شرکت پایین‌دستی می‌تواند نظرها و پیشنهادهای خود را در رابطه با مواد با اهمیت بسیار بالا، در مرحله‌های مختلف فرایند ارائه کند:

♦ وقتی که پیشنهاد شناسایی ماده‌ای به‌عنوان ماده‌ی با اهمیت بسیار بالا ثبت می‌شود: آژانس مواد شیمیایی اروپا از نظرها و پیشنهادهای داده‌شده درباره‌ی شناسایی مواد یا ویژگی‌های ناتی که برای شناسایی مواد با اهمیت بسیار

بگنجانند. طرح راهنمای تماس باید به‌دقت توسط شرکت مصرف‌کننده رعایت شود. این کار باعث می‌شود تماس با ماده به کمترین حد ممکن برسد و کاربر ماده‌ی موردنظر به‌تدریج و در مدت‌زمان کوتاه‌تر، با تعداد دفعه‌های کمتر و در فرایند تولید محدودتری در تماس با ماده قرار گیرد. برای انطباق با شرایط مجوز، شرکت‌های پایین‌دستی باید فرایند تولید خود را به‌روزرسانی یا اصلاح کنند تا بتوانند شرایطی که در طرح راهنمای تماس با ماده آماده است را اجرا کنند

- اطلاع‌رسانی به آژانس مواد شیمیایی اروپا

اگر شرکت پایین‌دستی تحت تأثیر مجوزی باشد که توسط تأمین‌کننده‌ی ماده دریافت شده است، آن شرکت می‌باید آژانس مواد شیمیایی اروپا را دست‌کم در مدت ۳ ماه پس از اولین دریافت ماده‌ی مجاز، از مصرف ماده آگاه کند. نحوه‌ی این اطلاع‌رسانی در سامانه‌ی آژانس مواد شیمیایی اروپا آمده است و اطلاعات زیر در این باره موردنیاز است:

- مدرک‌های شناسایی و طرح راهنمای تماس با مواد آلوده‌کننده،
- شماره‌ی مجوز که بر روی محصول به‌صورت برجسب درج می‌شود یا در برگه‌ی ایمنی بر اساس بند ۳۲ قانون ریج آورده می‌شود.
- شرح کوتاهی از کاربرد ماده.

- تبادل داده‌های شرکت‌های پایین‌دستی

اگر شرکتی تأمین‌کننده‌ی آمیزه‌هایی است که یک شرکت پایین‌دستی آن را مصرف می‌کند، باید شماره‌ی مجوز و هرگونه اطلاعات مربوط به شرایط بیان‌شده در مجوز را در اختیار مصرف‌کننده قرار دهد. عدد مجوز باید مطابق بند ۶۵ قانون ریج در برجسب محصول و در بخش دوم برگه‌ی ایمنی ماده درج شود. از آنجایی که مواد دارای مجوز جزو مواد

آورده شده باشد، نه خود ماده، نه ترکیب‌های حاوی ماده و نه کالاهای حاوی ماده نباید تولید شوند و در بازار کشورهای عضو اتحادیه‌ی اروپا توزیع شوند، مگر با رعایت محدودیت‌های ویژه.

ماده‌ی ۶۸

معرفی محدودیت‌های جدید یا اصلاح محدودیت‌های جاری: چنانچه تولید یا استفاده از ماده‌ای، خطر غیرقابل‌پذیرشی برای سلامت انسان و محیط‌زیست ایجاد کند، ضمیمه‌ی XVII باید اصلاح شود تا محدودیت‌های تازه را نیز لحاظ کند. در تصمیم‌گیری درباره‌ی محدودیت استفاده از ماده در کالا یا ترکیب‌ها، باید اثرهای اجتماعی-اقتصادی و دسترسی مواد جای‌گزین مدنظر قرار گیرد. بر اساس این قانون ممکن است استفاده‌ی شرکت‌های پایین‌دستی از ماده‌ای محدود شود. اگر محدودیت بر ماده‌ای که شرکت پایین‌دستی در کالا یا ترکیب‌های خود استفاده می‌کند، اعمال شود، شرکت در صورتی می‌تواند آن ماده را استفاده کند که شرایط استفاده یا کاربرد ماده‌ی منطبق با شرایط اعلام‌شده باشد. در برخی موارد محدودیت به‌صورت ممنوعیت استفاده از ماده‌ی مورد مصرف اعمال می‌شود که در چنین شرایطی شرکت پایین‌دستی نباید از آن ماده در هیچ شرایطی استفاده کند. در مورد‌های دیگر، برخی کاربردهای ویژه از ماده در شرایط محدودیت، موردنظر قرار می‌گیرد که به کنترل خطرهای ناشی از ماده کمک می‌شود.

- معافیت عمومی

هیچ‌گونه محدودیتی برای موادی که در کاربردهای ویژه‌ی تحقیق و توسعه‌ی موردنیاز است و در مقدار کمتر از یک‌تن در سال تولید می‌شوند و شرایط کنترلی در هنگام مصرف ماده رعایت می‌شود، اعمال نمی‌شود.

بالا مورد استفاده قرار می‌گیرد، استقبال می‌کند. نظر‌هایی بیشتر در این بخش موردتوجه قرار می‌گیرند که به کاربرد مواد و شرایط استفاده از ماده ربط داشته‌باشند.

♦ وقتی که ماده به‌عنوان ماده‌ی بااهمیت بسیار بالا در سایت آژانس مواد شیمیایی اروپا اعلام شود: در این‌باره اطلاعات مربوط به پیچیدگی زنجیره‌ی تأمین، نظر‌ها درباره‌ی دوره‌های بازبینی، روند انتقال‌ها و کاربردهایی که ممکن است از دریافت مجوز معاف باشند، توسط آژانس مورد استقبال قرار می‌گیرد.

♦ هنگامی که درخواست مجوز تحت بررسی، توسط کمیته‌ها و در مرحله‌ی تصویب است: آژانس مواد شیمیایی اروپا از نظر‌های مربوط به مواد موجود مناسب یا فناوری‌های جای‌گزین برای کاربردهای مورد استفاده برای مجوز استقبال می‌کند. کمیته‌ی ارزیابی خطر^(۱) و کمیته‌ی تحلیل اجتماعی-اقتصادی^(۲) تشکیل‌شده و ارتباط این اطلاعات جدید را ارزیابی می‌کنند.

♦ پس از این‌که تصمیم مربوطه درباره‌ی درخواست مجوز گرفته شد.

در نمودار (۱) گردش کار در اجرای الزام‌های ثبت مجوز ترسیم‌شده است.

۲- الزام‌های فرایند محدودیت و ارتباط آن با شرکت‌های

پایین‌دستی

این بخش شامل الزام‌های مقررات ریچ را که درباره‌ی فرایند محدودیت مواد است و وظیفه‌ی شرکت‌های پایین‌دستی در این فرایند است.

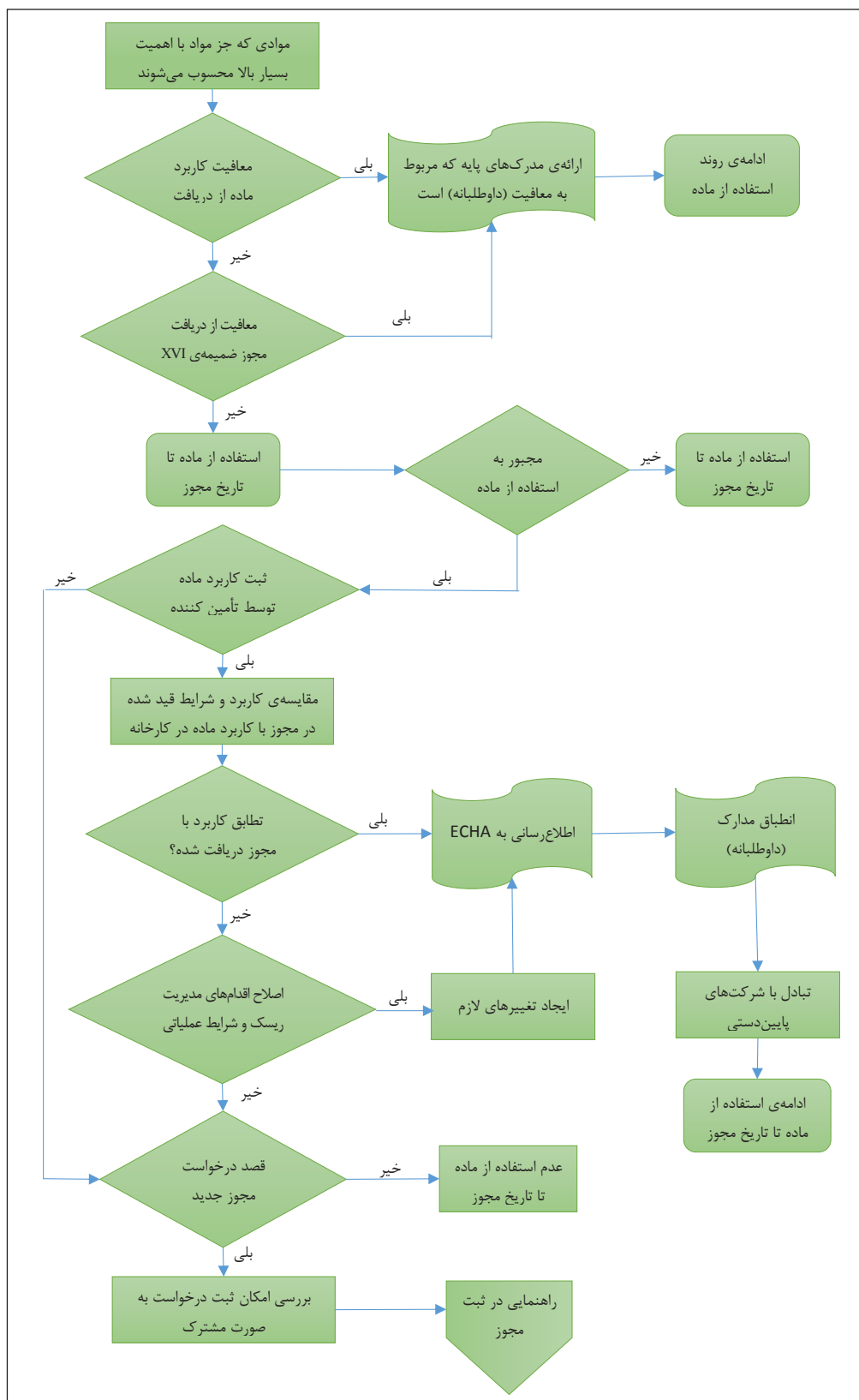
- فرایند محدودیت در قانون ریچ:

بند ۶۷ قانون ریچ:

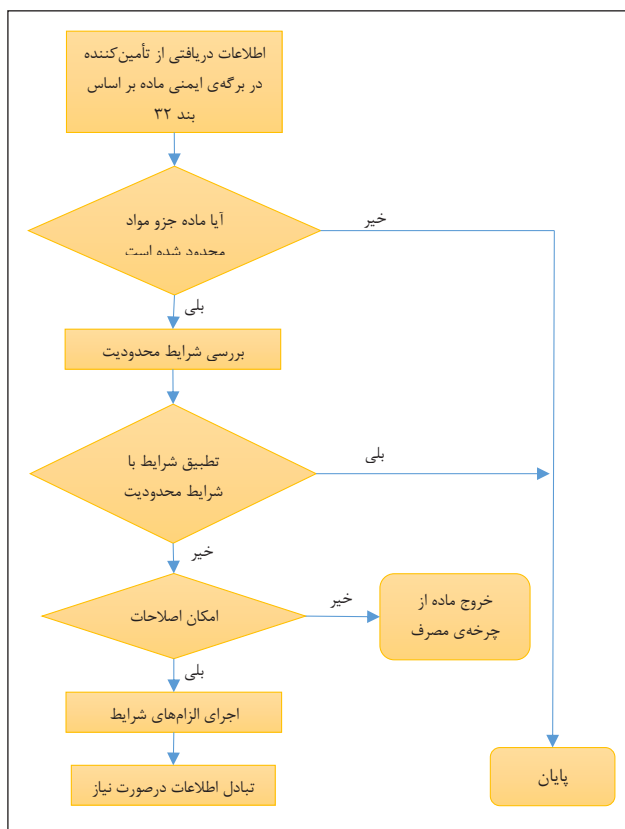
مقررات کلی: چنانچه ماده‌ای در فهرست ضمیمه‌ی XVII

1. Risk Assessment Committee

2. Scio- Economic Analysis Committee



نمودار ۱-



نمودار ۲-

♦ پس از این که آژانس پیش‌نویس نظرهای کمیته‌ی تحلیل اجتماعی- اقتصادی را منتشر می‌کند.

۳- انطباق با الزامات مرتبط با مواد موجود در کالای تولیدی شرکت‌هایی که کالایی تولید می‌کنند باید آگاه باشند که ممکن است بر اساس قانون ریچ، وظیفه‌هایی بجز وظیفه‌های شرکت‌های پایین‌دستی داشته باشند. به‌عنوان تولیدکننده کالای، شرکت موظف است ماده‌ای که در نظر دارند از کالای تولید شده، در شرایط عادی یا در شرایط پیش‌بینی شده، از کالا خارج شود (مانند عطر) و مقدار آن ماده‌ی خارج شده بیش از یک تن در سال باشد و آن ماده تاکنون برای آن نوع استفاده، ثبت نشده باشد را ثبت کنند (بند ۷ (۱) قانون ریچ). در موردی که ماده‌ی خارج شده مساوی یا بیش از ۱۰ تن در سال باشد،

- اطمینان از تطابق با محدودیت‌ها

- تبادل داده‌های مربوط به شرایط محدودیت

تأمین‌کننده باید در بخش ۱۵ برگه‌ی ایمنی ماده مشخص کند که ماده‌ی موردنظر در شرایط محدودیت قرار می‌گیرد یا نه. اگر برگه‌ی ایمنی ماده دریافت نشود، تأمین‌کننده موظف است این داده‌ها را بر اساس بند ۳۲ قانون ریچ، به‌طور جداگانه با شرکت پایین‌دستی تبادل کند.

- مقایسه‌ی شرایط مورد مصرف با موارد محدودشده:

اگر محدودیت، سبب ممنوعیت استفاده از ماده‌ی موردنظر شرکت شود، شرکت موظف است آن ماده را تا تاریخ بیان‌شده از چرخه‌ی مصرف خارج کند؛ اما اگر محدودیت به‌صورت دیگری اعمال شود، باید شرایط، میزان مصرف، کاربرد مصرف ماده و اقدام‌های مدیریت خطر، با شرایط قیدشده در فرم محدودیت که در برگه‌ی ایمنی ماده موجود است، مقایسه شود.

- تبادل اطلاعات با شرکت پایین‌دستی

اگر شرکتی طراح آمیزه باشد یا از ماده‌ای در ترکیب‌های خود استفاده می‌کند که جزو موارد محدودشده است، باید اطلاعات مربوط به شرایط محدودشده را در برگه‌ی ایمنی محصول، در اختیار مصرف‌کننده قرار دهد. جریان کاری بررسی انطباق با فرایند محدودیت بر اساس نمودار (۲) است.

- مشارکت و اعلام‌نظر در فرایند اعمال محدودیت

شرکت‌های پایین‌دستی و همچنین دیگر علاقه‌مندان، می‌توانند اطلاعات و نظرهای مربوط به ماده را در مرحله‌های مختلف روند اعمال محدودیت ارائه کنند:

♦ زمانی که پیشنهاد اعمال محدودیت بر روی ماده‌ای در سامانه‌ی آژانس مواد شیمیایی اروپا ثبت می‌شود و گزارش محدودیت در سایت آژانس منتشر می‌شود.

هنگام ثبت، گزارش ایمنی شیمیایی^(۱) ماده نیز باید ارائه شود.

اگر کالایی حاوی بیش از ۱٪ درصد وزنی ماده بااهمیت بسیار بالا باشد و مقدار ماده موجود در کالا بیش از یک تن در سال باشد، شرکت تولیدکننده کالا موظف است تا ۶ ماه پس از انتشار ماده در فهرست مواد بااهمیت بسیار بالا، آژانس مواد شیمیایی اروپا را آگاه کند (بند ۷ (۲) قانون ریچ). علاوه بر این، در چنین شرایطی شرکت موظف است مشتریان خود را از شرایط استفاده ایمن ماده آگاه کند؛ یا دستکم کوتاه‌نوشت SVHC را در برجسب ماده درج کند (بند ۳۳ (۱) قانون ریچ). همچنین مشتریان می‌توانند داده‌های مواد بااهمیت بسیار بالای موجود در کالا را از شرکت تولیدکننده کالا درخواست کنند (بند ۳۳ (۲) قانون ریچ). علاوه بر این، مواد موجود در کالا ممکن است جز مواد محدودشده باشد. در چنین شرایط تولیدکننده کالا باید ضمیمه XVII قانون ریچ را به‌وقت بررسی کند تا اطمینان پیدا کند که کالای تولیدی منطبق با شرایط بیان‌شده تولید می‌شود و اجازتی توزیع در بازار اروپا را داشته باشد.

- معافیت از رعایت الزامها:

برای موادی که پیش‌تر ثبت‌شده‌اند، نیازی به ثبت دوباره نیست. برای چنین موادی، تولیدکننده کالا باید با ثبت‌نام کننده تبادل داده‌ها کند تا اطمینان پیدا کند که آیا مدرک‌های ثبت‌شده، کاربرد موردنظر آن‌ها را پوشش می‌دهد یا نه. در بیشتر موارد، مواد مصرفی در کالای تولیدی توسط زنجیره تأمین ثبت‌شده است و شرکت تولیدکننده کالا از ثبت ماده معاف است. همچنین اگر واردکننده یا تولیدکننده کالا بتواند در شرایط پیش‌بینی‌شده، از تماس مستقیم مصرف‌کننده با ماده جلوگیری کند، نیازی به اطلاع‌رسانی نیست. در این موارد، تولیدکنندگان و واردکنندگان باید دستور کار مناسب برای گیرنده کالا ارائه دهند. علاوه‌براین، تولیدکنندگان و واردکنندگان می‌باید برای زمانی که درخواست اقدام‌های اجرایی

وجود داشته باشد، این مستندات را نگه‌دارند.

- حفظ آمادگی

صرف‌نظر از اعمال نقش در زنجیره تأمین، توصیه می‌شود شرکت‌های تولیدکننده کالا، فهرستی از مواد مورداستفاده که در فهرست کاندید مواد بااهمیت بسیار بالا موجود است، آماده کنند؛ زیرا ممکن است سایر تعهداتی مربوط به استفاده از آن‌ها در کالا به‌مرور شامل آن‌ها شود. فهرست کاندیدها به‌طور مرتب به‌روزرسانی می‌شود و شرکت‌ها می‌توانند این فهرست را در وبسایت آژانس مواد شیمیایی اروپا دنبال کنند.

- انتقال داده همراه با کالا

اگر شرکتی کالایی را تولید می‌کند که شامل موادی است که در فهرست مواد کاندید قرار دارد و غلظت ماده بیش از ۰٫۱ درصد باشد، شرکت موظف است اطلاعات مربوط به شرایط استفاده ایمن از محصول را در برگه‌ی ایمنی کالا در اختیار دریافت‌کننده کالا قرار دهد (بند ۳۳ قانون ریچ). از سوی دیگر تأمین‌کننده نیز باید مانند شرکت تولیدکننده کالا، این اطلاعات را در اختیار شرکت‌های پایین‌دستی قرار دهد. تمامی شرکت‌های متأثر از قانون ریچ، تولیدکنندگان کالا، واردکنندگان و توزیع‌کنندگان می‌باید این داده‌ها را در مدت ۴۵ روز پس از اعلام درخواست، به مصرف‌کننده کالا ارائه کنند. ریچ فرم مشخصی را برای ارائه‌ی این اطلاعات در نظر گرفته است، شرکت‌ها می‌باید فرمتی را انتخاب کنند که اطمینان به‌دست آید گیرنده می‌تواند به‌آسانی داده‌ها را درک کند.

نتیجه‌گیری

همان‌طور که در این مقاله بیان شد، شرکت‌های پایین‌دستی به‌شدت متأثر از قانون ریچ هستند. آن‌ها می‌باید به‌طور مداوم داده‌های سایت آژانس مواد شیمیایی اروپا را بررسی کنند و

1. Chemical Safety Report (CSR)

میزان انطباق محصولات خود را با این قانون‌ها بررسی کنند و در صورت انطباق نداشتن با این قانون‌ها، به دنبال راهکارهایی برای کاهش مصرف آن مادی ویژه و انتخاب جایگزین باشند

یا شرایط استفاده از ماده را به دقت کنترل کنند و با بهره‌گیری از فناوری‌های نوین خطرهای استفاده از این مواد را به کمترین حد ممکن برسانند *IRM*

مراجع

1. echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.
2. echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorization.
3. echa.europa.eu/support/qas-support.
4. echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorization-list/authorization-list.
5. echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps
6. echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.
7. echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.
8. echa.europa.eu/regulations/reach/authorization/the-candidate-list.

اگر محدودیت، سبب ممنوعیت استفاده از ماده‌ی موردنظر شرکت شود، شرکت موظف است آن ماده را تا تاریخ بیان شده از چرخه‌ی مصرف خارج کند؛ اما اگر محدودیت به صورت دیگری اعمال شود، باید شرایط، میزان مصرف، کاربرد مصرف ماده و اقدام‌های مدیریت خطر، با شرایط قیدشده در فرم محدودیت که در برگه‌ی ایمنی ماده موجود است، مقایسه شود.

R EACCh Regulation and it's Effect on Downstream Industries

M. Saghaei*

Technology Expert, Rubber Industries Engineering & Research Co., LTD, Tehran, Iran

*Corresponding author Email: m.saghaei@rierco.net

Recieved: July 2017, Accepted: September 2017

Abstract: The REACCh Regulation is known as the most effective law for distribution of chemical materials in EU, it will gradually cover the entire countries of the world; because observance of the non- use of high- risk chemicals is an irrefutable requirement for the protection of human health and the environment. According to this regulation which is constantly being updated, a list of restricted chemicals as well as a list of substance of highly dangerous substances of very high concern has been published. The European Chemicals Agency (ECHA), which is responsible for REACCh enforcement in the EU, shares these two lists on its website. These substances include a wide range of chemicals that articles or preparations contain these substances subject to restrictions. Plastic and rubber manufactures are highly affected by this regulation, they are required to substitute new materials, which are safer for human health and environment, in order to be able to import into the EU.

Keywords: REACCh regulation, Downstream user, SVHC Authorization, ECHA.