

معرفی آژانس مواد شیمیایی اروپا (ECHA)

نوشته‌ی: فرسا فتوحی

مدیر آزمایشگاه شرکت مهندسی و تحقیقات صنایع لاستیک

laboratory.rierco@yahoo.com

ارائه می‌کند و به شرکت‌ها کمک می‌کند تا با قانون‌های این سازمان انطباق داشته باشند، بنابراین استفاده‌ی ایمن از مواد شیمیایی را بهبود می‌بخشد.

چشم‌انداز ECHA

این سازمان قصد دارد تا به‌عنوان یکی از مهم‌ترین مقام‌های نظارتی جهان، در زمینه‌ی ایمنی مواد شیمیایی تبدیل شود.

ارزش‌های سازمان

شفافیت، استقلال، اطمینان، کارآمدی و رفاه از جمله ارزش‌های این سازمان است. ECHA متعهد است تا باز و شفاف و به‌دور از منافع خارجی و بی‌طرفانه و کاملاً مستقل تصمیم‌گیری کند. مسئولیت‌پذیری و امنیت اطلاعات محرمانه، سنگ بنای تمام اقدام‌های این سازمان بوده و احترام به مقررات و استفاده از استانداردهای باکیفیت بالا را پیاده می‌کند. سازمان همچنین متعهد به استفاده‌ی ایمن و پایدار از مواد شیمیایی، برای بهبود کیفیت زندگی همه‌ی شهروندان و حفظ محیط‌زیست در اروپا است.

چارت سازمانی ECHA:

چارت سازمانی ECHA یا آژانس مواد شیمیایی اروپا به‌شرح زیر است:

در راستای تحقق و اجرای قانون ریچ (REACH)^(۱) که برای حفظ سلامت و محیط‌زیست تدوین شده است، سازمان یا آژانس مواد شیمیایی اروپا (ECHA)^(۲)، این قانون را تحت پوشش قرار داده و مرحله‌های ثبت و ارزیابی و صدور مجوز و محدودیت‌های مواد شیمیایی که به مقیاس یک تن یا بیشتر در سال در اتحادیه‌ی اروپا تولید یا وارد می‌شود را کنترل می‌کند. از این‌رو تمامی تولیدکنندگان و واردکنندگان مواد شیمیایی و همچنین مواد تبدیلی از جمله تایر، باید در جهت اجرای قانون ریچ و به کمترین حد رساندن سمی بودن مواد اولیه‌ی مصرفی که با عنوان فهرست مواد با اهمیت بسیار بالا (SVHC)^(۳) توسط سازمان ECHA تهیه شده و موجود است، عمل کنند.

بنابراین با توجه به این‌که آژانس مواد شیمیایی اروپا، بازوی اجرایی اتحادیه‌ی اروپا برای اجرای قانون ریچ است، در ادامه به معرفی ساختار سازمانی و وظیفه‌های این سازمان پرداخته خواهد می‌شود.

مأموریت آژانس مواد شیمیایی اروپا (ECHA)

ECHA نیروی محرکه‌ای در میان مقام‌های نظارتی در اجرای قانون‌های پیش‌گیرانه‌ی مواد شیمیایی اتحادیه‌ی اروپا برای سلامت انسان و محیط‌زیست و همچنین برای نوآوری و رقابت است. ECHA اطلاعات مربوط به مواد شیمیایی را

1. Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals

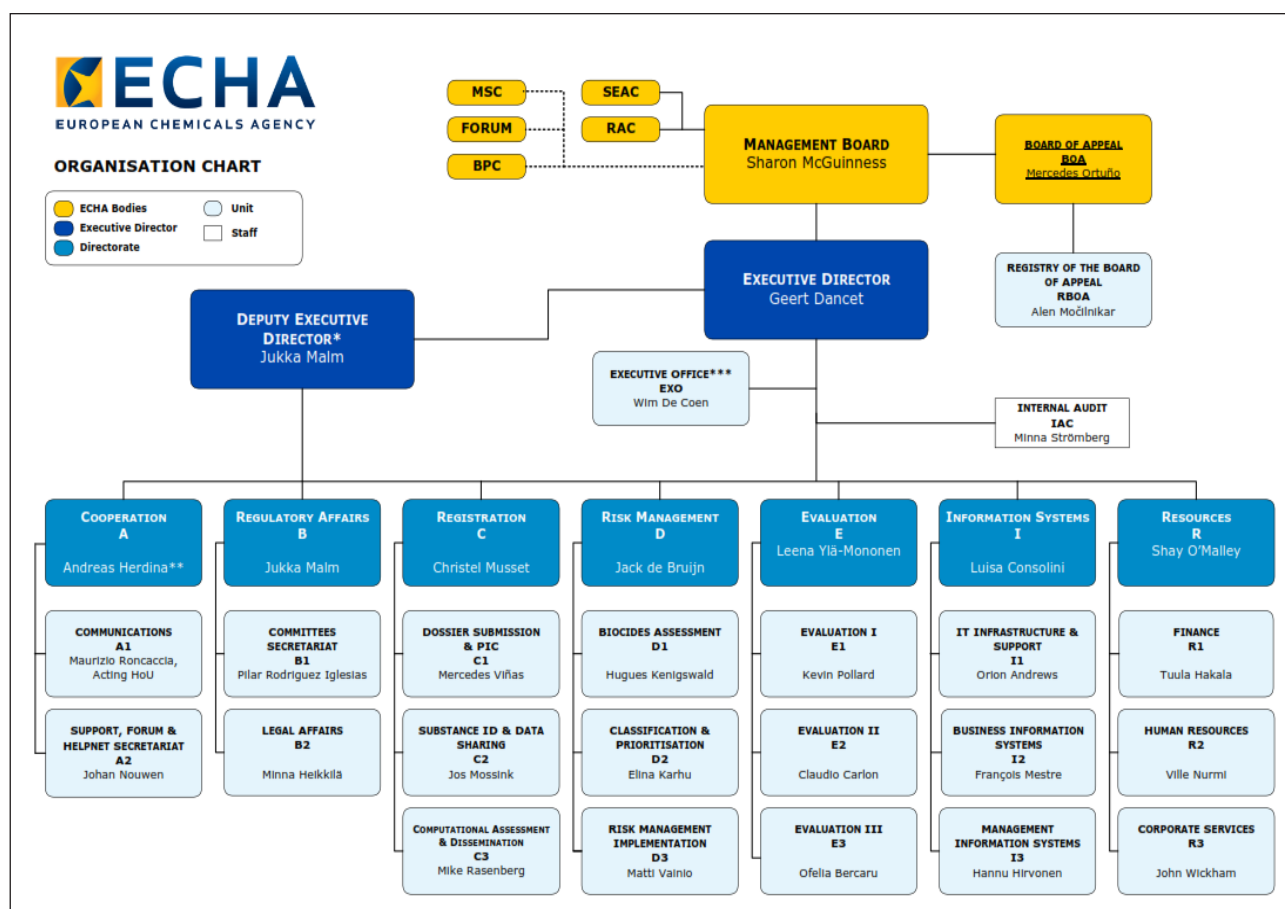
2. European Chemical Agency (ECHA)

3. Substance of Very High Concern (SVHC)

نظرها درباره‌ی درخواست مجوز، پیشنهادها، محدودیت‌ها و پرسش‌های مربوط به تأثیرهای اجتماعی و اقتصادی اقدام‌های پیشنهادشده.

- کمیته‌ی محصولات بیولوژیکی، برای تهیه‌ی نظرها درباره‌ی درخواست برای تصویب و تجدید مواد فعال، شناسایی مواد فعال که نامزد جای‌گزینی هستند.
- دبیرخانه، با رهبری مدیر اجرایی، برای پشتیبانی از کمیته‌ها و انجمن و انجام کار بر روی فرایندهای ثبت و ارزیابی و همچنین تهیه‌ی راهنما، نگهداری پایگاه‌های داده و ارائه‌ی داده‌ها.
- هیأت تجدیدنظر، برای تصمیم‌گیری درباره‌ی درخواست‌ها درباره‌ی تصمیم‌های گرفته‌شده توسط آژانس.

- هیأت‌مدیره- مسؤول برنامه‌ریزی مالی، برنامه‌ی کاری و گزارش سالانه‌ی آژانس است.
- مدیر اجرایی- نماینده‌ی قانونی آژانس، مسؤول مدیریت آژانس بوده، همچنین مسؤول ارائه‌ی گزارش مالی به هیأت‌مدیره‌است.
- یک کمیته‌ی ایالتی برای حل اختلاف‌نظر درباره‌ی پیش‌نویس تصمیم‌گیری‌های آژانس یا کشورهای عضو و پیشنهادهای رسیده برای شناسایی مواد با اهمیت بسیار بالا.
- کمیته‌ی ارزیابی خطر، برای تهیه‌ی نظرها درباره‌ی ارزیابی، درخواست‌های مجوز، پیشنهادها محدودیت‌ها و طبقه‌بندی و برچسب‌گذاری.
- کمیته‌ی تجزیه‌وتحلیل اجتماعی و اقتصادی، برای تهیه‌ی



می‌کند. برای رعایت مقررات، شرکت‌ها باید خطرهای مربوط به مواد تولیدی و بازار اتحادیه‌ی اروپا را شناسایی و مدیریت کنند. آن‌ها باید به ECHA نشان دهند چگونه مواد را می‌توان با خیال راحت استفاده کرد و باید اقدام‌های مدیریت ریسک را برای کاربران ایجاد کنند. اگر خطر را نمی‌توان مدیریت کرد، مقام‌ها می‌توانند استفاده از مواد را به روش‌های مختلف محدود کنند و درازمدت، مواد دیگر باید جای‌گزین مواد خطرناک شوند.

۲- قانون طبقه‌بندی، برچسب‌گذاری و بسته‌بندی (CLP):

مقررات (EC) شماره‌ی 1272/2008 مربوط به طبقه‌بندی، برچسب‌گذاری و بسته‌بندی و همچنین بر اساس سیستم هماهنگ جهانی سازمان ملل متحد است و هدف آن اطمینان از حفاظت بالا در برابر سلامتی و محیط‌زیست در برابر مواد و ترکیب‌های شیمیایی است.

مقررات قانون CLP، بر اساس دستورالعمل مواد خطرناک (DSD) 67/548/EEC، دستورالعمل تهیه‌ی تهدیدها (DPD) 1999/45/EC، مقررات (EC) شماره‌ی 1907/2006 (REACH) است و از اول ژوئن ۲۰۱۵ میلادی، تنها قانون در اتحادیه‌ی اروپا برای طبقه‌بندی و برچسب‌زدن مواد و ترکیب‌هاست. CLP به‌طور قانونی در سراسر کشورهای عضو و به‌طور مستقیم در تمام بخش‌های صنعتی قابل‌اجرا است. این قانون به تولیدکنندگان، واردکنندگان و کاربران پایین‌دست از مواد یا ترکیب‌ها مربوط می‌شود تا تمامی مواد شیمیایی خطرناک خود را پیش از این‌که در بازار عرضه کند، طبقه‌بندی، برچسب‌گذاری و بسته‌بندی کرده باشند.

یکی از هدف‌های اصلی CLP این است که تعیین کند آیا مواد یا ترکیب‌های دارای شرایط قرار گرفتن در طبقه‌بندی مواد خطرناک هستند یا نه. در این زمینه طبقه‌بندی نقطه‌ی شروع

آقای Geert Dancet به‌عنوان مدیر اجرایی آژانس مواد شیمیایی اروپا (ECHA)، در ژانویه‌ی ۲۰۰۸ میلادی معرفی شد. با مدیریت ایشان، آژانس موفق به مدیریت فرایندهای تنظیم قانون ریج و طبقه‌بندی، برچسب‌گذاری و بسته‌بندی (CLP)^(۱) مواد شد. در حال حاضر ECHA تبدیل به یکی از سازمان‌های بزرگ نظارتی اتحادیه‌ی اروپا، با بیش از ۵۰۰ کارمند مسئول در قانون‌های مواد شیمیایی اتحادیه‌ی اروپا، از جمله مقررات جدید محصولات زیست‌کش^(۲) (Biocidal Products) و قانون پیش‌شرط موافقت‌نامه آگاهانه واردات و صادرات مواد خطرناک ویژه (PIC)^(۳) است.

هیأت‌مدیره‌ی سازمان شامل ۲۸ عضو از کشورهای عضو اتحادیه‌ی اروپا و شش نماینده کمیسیون، از جمله ۳ عضو بدون حق رأی منصوب‌شده برای نمایندگی و دو نماینده پارلمان اروپا است و علاوه بر اعضای هیأت‌مدیره، یک ناظر از ایسلند، لیختن‌اشتاین و نروژ نیز دعوت‌شده‌اند. محل این سازمان در شهر هلسینکی فنلاند قرار دارد.

قانون‌های تحت پوشش آژانس شیمیایی اتحادیه‌ی اروپا یا ECHA عبارت‌اند از: قانون‌های CLP، REACH، PIC و BPR^(۴).

قانون‌های تحت پوشش و اجرای سازمان ECHA:

۱- قانون ریج ثبت، ارزیابی، تأیید و محدودیت مواد شیمیایی است.

این قانون در اول ژوئن ۲۰۰۷ میلادی به‌اجرا درآمده است. ریج شامل تمام مواد شیمیایی می‌شود و نه‌تنها در پروسه‌های صنعتی بلکه در زندگی روزمره‌ی ما نیز قابل‌اعمال است. برای نمونه در تمیز کردن محصولات، رنگ‌ها و همچنین در لباس، مبلمان و وسیله‌های الکتریکی نیز استفاده می‌شود؛ بنابراین، این مقررات بر بیشتر شرکت‌های اتحادیه‌ی اروپا اثر می‌گذارد. بنابراین ریج مسئولیت بزرگی را برای شرکت‌ها ایجاد

1. Classification, Labelling and Packaging of Substances

۲- زیست‌کش یک ماده‌ی شیمیایی یا میکروارگانیسم است که می‌تواند هرگونه میکروارگانیسم زیئن‌آور را با استفاده از روش‌های شیمیایی یا بیولوژیکی از بین ببرد، خنثی کند و کنترل کند. زیست‌کش می‌تواند سنتتیک یا طبیعی باشد.

3. Prior Informed Consent Regulation

4. Biocidal Products Regulation

ارتباط خطر است. کلاس‌های خطر در CLP شامل موارد جسمی، بهداشتی، محیطی و... است. برای بحث طبقه‌بندی، برچسب‌گذاری و بسته‌بندی تمامی تولیدکنندگان و واردکنندگان باید اطلاعات مواد را به صورت کامل در اختیار قرار دهند و سپس CLP تمامی آزمون‌های زیست‌شناختی و سم‌شناسی بر اساس قانون ریچ و هر روش شناخته‌شده بین‌المللی را که با توجه به روش‌های بین‌المللی تأیید شده است بر روی آن‌ها انجام خواهد داد.

۳- قانون مقررات محصولات بیولوژیکی (BPR)

این قانون مربوط به مقررات محصولات بیولوژیکی (BPR, Regulation (EU) 528/2012) و نحوه قرار دادن در بازار و استفاده از محصولات بیولوژیک است که برای محافظت از انسان‌ها، حیوان‌ها در برابر موجودات زیان‌آور مانند آفت‌ها و باکتری‌ها و مواد فعال موجود در محصول بیولوژیکی تدوین شده است. این مقررات با هدف بهبود عملکرد بازار محصولات بیولوژیکی در اتحادیه اروپا و اطمینان پایین از سطح بالایی از حفاظت برای انسان و محیط‌زیست است. بنابراین تمام محصولات بیوشیمی پیش از آن‌که بتوانند در بازار عرضه شوند، باید مجوز لازم را داشته و مواد فعال موجود در محصول بیولوژیکی باید پیش‌تر تأیید شود.

مقررات PIC برای مواد شیمیایی ممنوع شده یا شدیداً محدود شده است و حاوی مواد شیمیایی صنعتی، آفت‌کش‌ها و بیولوژیک‌ها، مانند بنزن، کلروفرم، آتراتزین و پرمترین است. مواد شیمیایی موجود در مواد مخدر، مواد رادیواکتیو، مواد زائد، سلاح‌های شیمیایی، مواد غذایی و مکمل‌های غذایی، مواد خوراکی، ارگانیزم‌های اصلاح‌شده ژنتیکی و داروها (بجز مواد ضد عفونی‌کننده، حشره‌کش‌ها و انگل‌های ضد عفونی‌کننده) توسط سایر قانون‌های اتحادیه اروپا تنظیم می‌شوند و بنابراین تحت مجوز مقررات PIC نیست.

۴- قانون پیش‌شرط موافقت‌نامه‌ی آگاهانه‌ی واردات و صادرات مواد شیمیایی خطرناک ویژه (PIC):

این قانون پیش‌شرط موافقت‌نامه‌ی آگاهانه

مقررات مربوط به قانون PIC در اول مارس ۲۰۱۴ میلادی اجرایی شد. از این تاریخ، ECHA مسئول وظیفه‌های اداری و فنی مربوط به مقررات جدید است. وظیفه‌ی اصلی آژانس این است که پرونده‌های صادراتی را به کشورهای واردکننده‌ی خارج از اتحادیه‌ی اروپا پردازش و ارسال و پایگاه داده‌ی از اعلان‌ها و موافقت‌های صریح داده‌شده توسط کشورهای واردکننده را نگه دارد. ECHA کمک و راهنمایی فنی و علمی لازم را به صنعت، مقام‌های ملی تعیین‌شده از سوی اتحادیه‌ی اروپا و از کشورهای سوم و کمیسیون اروپا را فراهم می‌کند. در سایت سازمان ECHA درباره‌ی قانون‌ها و فهرست مواد شیمیایی و آشنایی با قانون ریچ اطلاعات کاملی قرار داده شده است.

هدف BPR هماهنگ کردن بازار در سطح اتحادیه است؛ تصویب مواد فعال و تأیید مواد زیستی ساده و تصمیم‌گیری و همچنین کاهش آزمون‌های حیوانی را با معرفی تعهدات به اشتراک‌گذاری اطلاعات اجباری و تشویق به استفاده از روش‌های آزمایشی جای‌گزین و ترویج آن است.

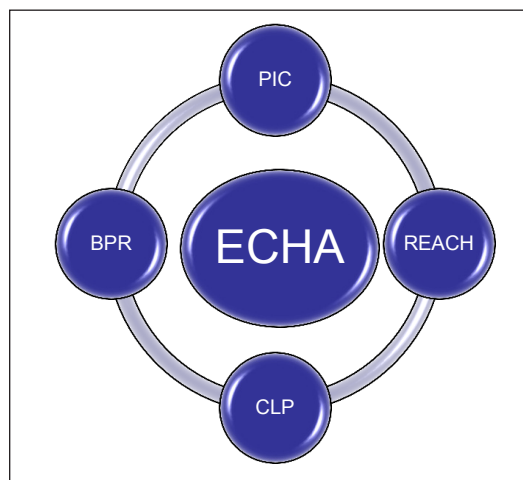
۴- قانون پیش‌شرط موافقت‌نامه‌ی آگاهانه‌ی واردات و صادرات مواد شیمیایی خطرناک ویژه (PIC):

این قانون پیش‌شرط موافقت‌نامه‌ی آگاهانه

کمیسیون اروپا مسئول تصمیم‌گیری درباره‌ی درخواست‌ها برای مجوز است و کمیته‌های تجزیه‌وتحلیل اجتماعی و اقتصادی و نرم‌افزاری (SEAC-RAC) برای ارزیابی ریسک نظرهای خود را ارائه کرد و در نهایت کمیسیون تصمیم نهایی را خواهد گرفت.

برای درخواست مجوز باید به آخرین نسخه‌ی IUCLID^(۱) که در وبسایت ECHA ارائه‌شده است مراجعه و نسبت به تکمیل فرم‌ها اقدام کرد. این سازمان پس از بررسی از راه REACH-IT و ایمیل با درخواست‌کننده ارتباط برقرار خواهد کرد. آنچه شرکت‌ها باید انجام دهند این است که چه نوع محصولی در بازار ارائه می‌دهند و بنابراین باید نقش خود را در زنجیره‌ی تأمین برای هر محصول شناسایی کرده و سپس برای بررسی آنچه موردنیاز است مدرک ارائه کنند. گاهی یک شرکت می‌تواند بیش از یک نقش داشته باشد: سازنده، توزیع‌کننده، تجارت مواد شیمیایی خطرناک، واردکننده، و کاربر موادشیمیایی.

قدم بعدی شناسایی مواد برای فرایند ثبت‌نام است تا ریچ بتواند به ارزیابی خطر مواد پرداخته و آزمون‌های آن را ثبت کند. ارزیابی این‌که آیا ماده در فهرست مجوز و محدودیت‌ها طبقه‌بندی و برچسب‌گذاری شده است. شرکت‌ها مسئول جمع‌آوری اطلاعات درباره‌ی ویژگی‌ها و کاربردهای مواد مصرفی هستند که بیش از یک‌تن در سال وارد می‌شود و آن‌ها باید خطرهای احتمالی ارائه‌شده توسط این ماده را بررسی کنند. با تشکیل یک پرونده‌ی ثبت‌نام حاوی اطلاعات خطر و در صورت لزوم ارزیابی ECHA و خطرهای این ماده، ثبت‌نام مواد تنها، مواد مخلوط و ترکیب‌ها انجام‌پذیر است IRM



قانون‌های تحت پوشش سازمان ECHA

ثبت مواد شیمیایی

ریچ بر روی طیف گسترده‌ای از شرکت‌ها در بخش‌های گوناگون تأثیر می‌گذارد؛ حتی بر کسانی که ممکن است به‌خودی‌خود در تولید و واردات مواد شیمیایی دخالت نداشته باشند. اگر شما یک شرکت مستقر در خارج از اتحادیه‌ی اروپا هستید، و محصولات خود را به قلمرو گمرک اتحادیه‌ی اروپا صادر می‌کنید؛ مسئول اجرای الزام‌های ریچ هستید، اما پیش‌ثبت‌نام یا ثبت‌نام، بر مبنای واردکنندگان مستقر در اتحادیه‌ی اروپا یا تنها نماینده‌ی سازنده‌ی غیر اتحادیه‌ی اروپا در اتحادیه‌ی اروپا انجام خواهد شد.

شرکتی که در منطقه‌ی اقتصادی اروپا مستقر است، می‌تواند یک ثبت‌کننده باشد. ثبت مواد شامل حالت‌های زیر است:

- ۱- تولید مواد درون اتحادیه‌ی اروپا در مقیاس ۱ تن یا بیشتر در سال
- ۲- واردات ماده به اتحادیه‌ی اروپا با مقادیر ۱ تن یا بیشتر در سال.

۱- نرم‌افزاری برای ضبط، ذخیره، نگه‌داری و مبادله‌ی داده‌ها در مورد ویژگی‌ها و خطر مواد شیمیایی است. اطلاعات ارسال شده به ECHA، باید در این قالب باشد.