



משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה
המינהל לסחר חוץ

מדריך

לתעשיין וליצואן הישראלי להיערכות לחקיקת ה-REACH האירופית

REACH

Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals

רישום, הערכה ואישור של כימיקלים



המדריך הוכן עבור:



משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה
המינהל לסחר חוץ

על ידי:

חב' הז-מט בע"מ – המלאכה 19, אזור התעשייה פארק אפק ראש-העין;

טלפון: 03-9037141, פקס: 03-9032717

דואר אלקטרוני: hazmat@hazmat.co.il



הרצוג, פוקס, נאמן ושות', עורכי דין – ויצמן 4, תל אביב

טלפון: 03-6922020, פקס: 03-6966464

דואר אלקטרוני: hfn@hfn.co.il

הרצוג, פוקס, נאמן ושות'
עורכי-דין

המידע הניתן במדריך זה אינו מהווה ייעוץ משפטי או תחליף לו ואינו מהווה המלצה לנקיטת הליכים או להימנעות מהם. בנוסף, הדעת נותנת כי התכנים עלולים ויכולים להשתנות מעת לעת על פי שינויים ברגולציה האירופית.

מסמך זה כולל קטעי תרגום לא רשמי של הוראות החקיקה האירופית. החקיקה המחייבת מבחינה משפטית היא זו המופיעה בשפת המקור.

תוכן עניינים

עמוד	חלק
5	הקדמה
6	תקציר מנהלים
10	קיצורים
11	הגדרות
15	חלק א' הכרת ה-REACH
16	תקציר מבוא
19	פרק א כללי 1
20	מטרות 2
21	חלות 3
22	דרישות חקיקת ה REACH 4
22	כללי 4.1
29	לוח זמנים ליישום החקיקה 4.2
31	רישום 5
31	כללי 5.1
33	חומרים החייבים בתהליכי רישום 5.2
35	חומרים הפטורים מרישום 5.3
37	קדם-רישום 5.4
41	לוח זמנים להשלמת תהליך הרישום 5.5
41	רישום חומרים טהורים או חומרים בתכשירים 5.6
14	המידע הנדרש מהיצרן/יבואן 5.7
48	רישום ודיווח של חומרים באביזרים 5.8
50	שיתוף במידע 5.9
61	רישום משותף 5.10
63	משתמשים במורד שרשרת האספקה 5.11
65	הערכה 6
65	כללי 6.1
65	בדיקת תיקי רישום 6.2
66	הערכת חומרים 6.3
66	קבלת החלטות על ידי הסוכנות 6.4
67	אישור 7
69	הגבלות 8
70	היערכות באירופה ליישום הדירקטיבה REACH ומפעלים קטנים ובינוניים 9
72	10
73	פרק ב סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA)
74	מבנה 1
74	מטרות 2
74	סמכויות 3
74	דרכי פעולה 4
75	הליך הגשת הערעורים על החלטות סוכנות הכימיקלים האירופאית 5
75	זכות להגשת ערעור 5.1
75	וועדת הערעורים 5.2
75	הליך הערעור 5.3
76	נקודות בתהליך בהן ניתן להגיש ערעור 5.4
77	פרק ג אכיפה
77	כללי 1
78	אופן האכיפה במדינות השונות 2
78	הגופים האמונים על האכיפה 3
78	אופן הטיפול בהפרות 4
79	חלק ב' השפעת חקיקת ה REACH על היצואן הישראלי
80	תקציר
81	כללי 1
84	רישום 2

עמוד	חלק
87	3 עמידה בדרישות לביצוע ניסויים
88	4 השקעת משאבים כספיים וכוח אדם מקצועי
90	5 השפעה פוטנציאלית על שרשרת האספקה
91	6 חשיפה של נתונים מסחריים וקניין רוחני
92	7 פוטנציאל לחשיפה לתביעות
95	8 קשר בין ה REACH לבין חקיקה ישראלית קיימת
97	9 הדגמת השפעת ה REACH על יצואן ישראלי (מקרי בוחן)
חלק ג' היערכות היצואן הישראלי ל REACH	
103	תקציר
104	כללי
105	1 הקצאת כוח אדם ייעודי אשר יפעל בתחומים שונים הקשורים ליישום החקיקה
107	2 ביסוס הקשר עם היבואן האירופאי
107	3 מיפוי הלקוחות האירופאים (יבואנים) ולימוד מחויבותם במסגרת החקיקה
108	4 מיפוי ולימוד שרשרת האספקה
108	5 זיהוי ואפיון החומרים המיוצאים (פר לקוח אירופאי)
109	6 בחינת חלות החקיקה על החומרים המזוהים
109	7 מיפוי המידע הנדרש לצורך עמידה בדרישות החקיקה
110	8 זיהוי פערי מידע עבור חומרים רלוונטיים
111	9 איתור מקורות להשלמת מידע
111	10 איסוף והשלמת המידע על תכונות החומרים ועל שימושיהם
112	11 בחינת חלופות פעולה לביצוע הרישום
112	12 היערכות משפטית מול לקוחות וספקים
117	13
118	חלק ד' שאלות ותשובות
חלק ה' נספחים	
136	1 מבנה החקיקה של תקנת ה REACH
137	2 חומרים הפטורים מרישום בהתאם לסעיף 2 (7) (a) (נספח IV ב REACH)
140	3 חומרים הפטורים מרישום בהתאם לסעיף 2 (7) (b) (נספח V ב REACH)
145	4 מידע נדרש לצורכי רישום (תקנת ה REACH, נספח VI, חלקים 1 ו-2)
146	5 פירוט חומרים הפטורים מדרישות התקנה, בחתך סעיפי ה REACH
148	

הקדמה

בעשור האחרון, אנו עדים למגמת גידול ביוזמות חקיקה כלל-אירופיות העוסקות בנושאים של איכות הסביבה והגנה על בריאות הציבור; אחת החקיקות המשמעותיות ביותר בתחום זה הינה חקיקת ה- REACH ששמה לה למטרה להסדיר את הרישום, ההערכה והרישוי של כימיקלים באיחוד האירופי. החקיקה האירופית חלה באופן ישיר על יצרנים ויבואנים ממדינות האיחוד האירופי, אך יש לה השלכה ישירה גם על התעשייה המייצאת לארצות האיחוד האירופי, ובכלל זה על היצואנים הישראליים. לפיכך, לדבר חקיקה כה רחב המשפיע על כל סקטור הכימיקלים תהא ללא ספק השפעה משמעותית על חברות ישראליות המיצאות לאירופה.

לאור עובדה זו, עם תחילת החקיקה בראשית העשור, פעל המינהל לסחר חוץ בשיתוף פעולה עם איגוד הכימיה והפרמצבטיקה בהתאחדות התעשיינים, אל מול הגופים הרלוונטיים במוסדות האיחוד האירופי במטרה לתת ביטוי לחששות הקיימים בתעשייה הישראלית ולהכניס, בהתאם, שינויים בחקיקה המוצעת.

בשל מורכבות וחשיבות חקיקת ה- REACH, מצא לנכון המינהל לסחר חוץ במשרד התמ"ת להוציא לאור מדריך מפורט זה במטרה להציג בפני התעשיינים והיצואנים הישראליים, את עיקרי החקיקה, השפעותיה והשלכותיה.

אני תקווה כי מדריך זה ישמש כלי עזר לשם היערכות לחקיקה נרחבת ובעלת השפעה זו.

לסיכום, ברצוני להודות למרב גונן, מנהלת המחלקה להסכמי סחר בילטרליים במינהל סחר חוץ, על העבודה והמחשבה הרבה שהשקיעה במדריך זה וכן ליפעת ענבר, הנספחת המסחרית היוצאת לרומניה ולנטלי גוטמן-חן, הנספחת המסחרית בבריסל, על עזרתן והערותיהן.

בברכה,



בועז הירש

משנה למנכ"ל ומנהל המינהל לסחר חוץ

תקציר מנהלים

כללי

בדצמבר 2006 אושרה באיחוד האירופי חקיקה מפורטת ורחבת היקף, הקרויה REACH, המסדירה את משטר הכימיקלים במדינות האיחוד.

EC Regulation Concerning the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

החקיקה תשפיע על החדרה של כ-30,000 כימיקלים לשוק האירופאי, ותטיל את עיקר האחריות הניהולית והעלויות של חומרים אלה על היצואנים והיבואנים האירופאים. בישראל, ההשפעה העיקרית של ה-REACH תחול על תעשיית הכימיה על ענפיה השונים: תעשיית הכימיקלים התעשייתיים (בסיסיים וייעודיים), תעשיית הדשנים, תעשיית הפטרוכימיה וחומרי גלם פלסטיים: תעשיית הדלקים, השמנים, מוצרי נפט ותזקי נפט, תעשיית חומרי הדברה וחיטוי, תעשיית צבעים ולכות, תעשיית תרופות לבני אדם ולשימוש וטרינרי בה מיוצרים כימיקלים המשמשים ליצור התרופות (API: Ingredients Active Pharmaceutical), חברות גז ודלק. יחד עם זאת, מספר יצואנים נוספים מסקטורים תעשייתיים אחרים יושפעו גם הם מדרישות החקיקה; בין אלה ניתן למצוא יצרנים מתעשיות המתכת, האלקטרוניקה והטקסטיל.

החקיקה נכנסה לתוקף ביוני 2007 ויישומה יחל ביוני 2008. התקופה בין מועד הכניסה לתוקף לבין ה-1 ביוני 2008 הינה תקופת היערכות בה שחקנים לאורך שרשרת האספקה – הן אירופאים והן אלה שמחוץ למדינות האיחוד - נדרשים להכין עצמם כדי שיוכלו להמשיך ולסחור בחומרים האמורים במדינות האיחוד האירופי.

תחולה

תקנות ה-REACH מחייבות כל יצרן/יבואן המייצר/מייבא לארצות האיחוד האירופי חומר בכמות העולה על טון אחד בשנה, לרשום את החומר בסוכנות הכימיקלים האירופית אשר הוקמה לצורך חקיקה זו. החקיקה חלה על כל חומר, בין אם לבדו, בין אם בתכשיר או באביזר. (כאמור, סף הטון האחד חל לגבי סך הכמות המיובאת על ידי יבואן לאירופה ולפיכך עשויה לחול על היצואן הישראלי גם אם הוא מייצא פחות מטון אחד).

הרישום מחייב הגשה של מידע מפורט על החומר, שימושיו, הסיכונים הקשורים בו והנחיות לשימוש בטוח. כמו כן למען השקיפות, נדרש שמידע מסוים (אשר אינו חסוי) יהיה זמין ויזרום לאורך שרשרת האספקה עד למשתמש הסופי.

פטורים

על כל יצרן/יבואן לבדוק האם החומרים שברשותו דורשים רישום. ישנם חומרים המוגדרים כפטורים באופן גורף וישנם כאלו הפטורים משלבים מסויימים בלבד. ככלל, חקיקת REACH לא תחול על

כימיקלים בעלי רמת סיכון נמוכה מאוד או חומרים הנמצאים תחת פיקוח של חקיקה ספציפית אחרת כגון: תרופות, פסולת, מים, חמצן, גזים אצילים, צלולוזה, או חומרים אחרים המתקיימים בטבע, כגון מינרלים, מחצבים (או ריכוזים שלהם כל עוד הם לא עוברים תהליכים כימיים), חומרים רדיואקטיביים, חומרים הנמצאים בפיקוח רגולטורי של רשויות המכס, תרופות ווטרינריות ותרופות לבני אדם. חומרים כימיים המשמשים לייצור כימיקלים אשר מצויים במערכת סגורה ואינם מופרדים מכימיקלים אחרים בתערובת, פטורים אף הם ברמה העקרונית מהחקיקה. לעת עתה, גם פולימרים פטורים מרישום והערכה.

רישום

רישום החומרים בסוכנות הכימיקלים האירופית אמור להתפרס על פני אחת-עשרה שנים בהתאם לטווח המשקלי של החומר המיוצר/מיובא לאירופה ובהתאם לרמת הסיכון שלו. שלב הרישום כולל הגשת תיק רישום טכני לסוכנות הכימיקלים האירופאית, עבור כימיקלים בכמויות של טון ומעלה לשנה, ודוח בטיחות לכימיקל עבור חומרים בכמויות של 10 טון ומעלה לשנה. מאחר שנדרש להגיש תיק רישום עבור כל חומר בנפרד, על היצרן/היבואן לזהות את כל החומרים בהם הוא עוסק. המידע אשר יוגש בתהליך הרישום יפרט את סיווג הכימיקל ותכונותיו, הסיכונים לבני האדם ולסביבה הכרוכים בשימוש, מידע בדבר הדרך לניהול סיכונים אלו וכדומה. דוח הבטיחות לכימיקל יכלול תיעוד של ייצור הכימיקל והשימוש בו במהלך מחזור חייו. את הרישום עבור יצואן ישראלי יכול לבצע היבואן האירופי או לחילופין ניתן למנות נציג אירופי בלעדי מטעם היצואן למטרת הרישום.

קדם-רישום

לגבי חומרים אשר החקיקה מגדירה אותם כ-PHASE-IN (ראה הגדרות) נדרשת פעולה של קדם-רישום. מדובר בפעולה פשוטה של יצרנים/יבואנים אירופאים המדווחים לסוכנות הכימיקלים האירופאית על כוונתם לרשום את החומרים אותם הם מיצרים/מייבאים, תוך זיהוי היצרן/יבואן והחומר המועמד לרישום, וכן את תאריך היעד המבוקש לרישום. פרק הזמן לקדם-הרישום הינו קצר ויתפרש על 6 חודשים החל מ-1 ביוני 2008 ועד ל-1 בדצמבר 2008. יצרנים/יבואנים אירופאים אשר ירשמו בשלב קדם-הרישום את החומרים אשר הם מייצרים/מייבאים לאירופה, יזכו להארכת הזמן לשם ביצוע הבדיקות הנדרשות ולהשלמת הרישום המלא כמוכתב ב-REACH, תוך כדי המשך הסחר/השימוש בחומר. ללא ביצוע קדם-הרישום במועדו לא יוכל יצרן/יבואן של מוצר בו הוא משתמש באופן קבוע, להמשיך לשווק המוצר באירופה ללא ביצוע רישום מלא של החומר. באם לא בוצע קדם-רישום לחומר בו משתמש היצרן/יבואן, יתבצע הרישום בפעם הראשונה על פי הנהל המפורט בסעיף 5.4.

לו"ז

תאריכי יעד לרישום חומרים

טווח זמן	רישום חומרים
יוני 2008 - 30 נובמבר 2008	קדם-רישום
יוני 2008 – 1 דצמבר 2010	חומרים מיוצרים/מיובאים בכמות מעל 1,000 טון לשנה
	חומרים מסוכנים בעלי R50/53 המיוצרים/מיובאים בכמות העולה על 100 טון לשנה
	חומרים CMR המיוצרים/מיובאים בכמות העולה על טון לשנה
נובמבר 2010 – 1 יוני 2013	חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות שבין 100-1,000 טון לשנה
יוני 2013 – 1 יוני 2018	חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות שבין 10 – 100 טון לשנה
	חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות שבין 1 – 10 טון לשנה

הערכה

תיקי הרישום ודוחות הבטיחות לכימיקלים יועברו לרשויות המוסמכות במדינות החברות, לביצוע שלב ההערכה, כדי לאשר שהמידע אשר הועבר על ידי התעשייה תואם את דרישות החקיקה. בשלב ההערכה עשויה החברה הרשמת להתבקש לספק מידע נוסף, בעיקר עבור כימיקלים החשודים כטומנים בחובם סיכונים לבריאות או לסביבה. ההליך אף יכול להוביל למסקנה כי יש לנקוט בפעולה שתגביל את השימוש בכימיקל.

כימיקלים בעלי דרגת סיכון גבוהה-CMR (חומרים מסרטנים, מוטגניים, רעילים למערכת הרבייה, חומרים עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות (ביו-אקומולטיביים) או בעלי דרגת סיכון דומה) יידרשו לעבור תהליך של אישור על מנת לאפשר המשך שיווקם, ובמקרים מסוימים אף יוגבל או ייאסר שיווקם.

אביזרים

יש לצין כי גם חומרים באביזרים (articles) חייבים ברישום (registration) או בדיווח (notification) בהתאם לכללים הרגילים ובכלל זה עמידה בלוחות הזמנים ובדרישות המידע, בתנאי שתכולתם באביזר היא מעל טון אחד לשנה. ההחלטה האם אביזר חייב ברישום או בדיווח תיעשה על פי הקריטריון של שחרור החומר תוך כדי שימוש סביר.

שיתוף במידע

נדבך חשוב נוסף של החקיקה הינו נושא השיתוף במידע. על היצרנים/יבואנים לשתף ביניהם מידע בתיקי הרישום, וזאת על מנת להבטיח איסוף וגיבוש נתונים מקיפים בנוגע לסכנות ולסיכונים הכרוכים בשימוש בכימיקל והדרכים לנהל אותם נכונה לאורך שרשרת האספקה מהיצרנים ועד לצרכנים הסופיים. כמו כן, בכל הנוגע לניסויים בבעלי חיים, קיימת חובת שיתוף במידע, וזאת כדי לצמצם את היקפם של ניסויים אלה ככל הניתן. יוקם פורום שיתוף במידע SIEF אליו יוזמנו להצטרף יצרנים/יבואנים אירופים הרשמים חומר PHASE-IN. כל הנרשמים בפורום עבור החומר נדרשים לשתף פעולה להקמת מאגר

המידע. הנרשמים נדרשים לשתף במידע אשר מקורו בבעלי חיים תוך חלוקה פרופורציונאלית של העלויות. מצופה כי נרשמים עבור אותו חומר ייגשו לרישום משותף הכולל הערכת בטיחות לכימיקל CSA משותפת, אך קיימת אפשרות לפרישה (opting out). יש לציין כי סוגית השיתוף במידע טומנת בחובה סכנה של חשיפת נתונים מסחריים וכן היבטי קניין רוחני, אך במסגרת החקיקה קיימים כלים שונים המאפשרים לחברת לבקש שמירה על חסיון מידע.

היערכות היצואן הישראלי

על היצואן הישראלי להיערך מבעוד מועד לדרישות חקיקת ה-REACH בכל רמות הארגון, מאחר שזו דורשת משאבים וכוח אדם מקצועי. היערכות זו מתבטאת בהכנות לביצוע הרישום, איסוף המידע וביצוע הניסויים, בחינת ההיבטים המשפטיים והחוזיים למול היבואנים באירופה וכן בכל הנוגע לפוטנציאל חשיפת הנתונים המסחריים.

ההערכה היא כי לחקיקה יהיו השפעות ברמת המקרו על כל שוק הכימיקלים:

- השפעה כלכלית (על פי הערכות שונות עלות הרישום תעלה את מחיר המוצר בכ- 10%).
- השפעה פוטנציאלית על שרשרת האספקה: היעלמות של מספר מוצרים כתוצאה מעלייה בעלויות הבדיקות, הפחתה במספר הספקים אשר לא יעמדו בעלויות הכרוכות ב-REACH.
- השפעה טכנולוגית: פיתוח חומרי גלם חדשים בהתאם למדיניות ה-REACH עשויים להביא לשינויים טכנולוגיים ולשימוש במוצרים חדשים (למשל: פיתוח שרפים, פיתוח תוספים אשר יפחיתו את פליטת המזהמים לאוויר).

מדריך זה מכיל שלושה פרקים:

פרק א: **הכרת חקיקת ה-REACH**: היקף חקיקת ה-REACH, סעיפי החקיקה העיקריים ושלבי יישומה.

פרק ב: **השפעת ה-REACH על היצואן הישראלי לאירופה**: בחינת השפעת החקיקה על היצואן הישראלי בהיותו יצרן מחוץ למדינות האיחוד.

פרק ג: **היערכות היצואן הישראלי ל REACH**: פירוט שלבים עקרוניים אשר יסייעו ליצואן הישראלי להכין עצמו לעמידה בדרישות החקיקה כדי שיוכל להמשיך ולסחור בחומרים במדינות האיחוד.

קיצורים והגדרות

קיצורים

רשות מוסמכת (במדינה חברה)	Competent Authority	CA
מועצת התעשייה הכימית האירופאית	European Chemical Industry Council	CEFIC
חומרים קרצינוגניים, מוטגניים ורעילים לרבייה	Carcinogenic, Mutagenic, toxic for Reproduction	CMR
הערכת בטיחות לכימיקל	Chemical Safety Assessment	CSA
דוח בטיחות לכימיקל	Chemical Safety Report	CSR
סוכנות הכימיקלים האירופאית (הסוכנות)	European Chemical Agency	ECA (ECHA)
משתמש במורד שרשרת האספקה	Downstream user	DU
חומרים עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות ורעילים	Persistent, Bioaccumulative and Toxic	PBT
חומרים עמידים ביותר ומצטברים ביותר במערכות ביולוגיות	very Persistent very Bioaccumulative	vPvB
חומר אחד - רישום אחד	One Substance One Registration	OSOR
מזהמים אורגניים עמידים	Persistent Organic Pollutants	POPs
מוצר ותהליך המיועד למחקר ופיתוח	Product and Process Oriented Research and Development	PPORD
גיליון בטיחות	Safety Data Sheet	SDS
פורום להחלפת מידע על אודות חומרים	Substance Information Exchange Forum	SIEF
חברות בסדר גודל קטן ובינוני	Small and Medium Size Enterprises	SME
חישובים המבוססים על יחסי מבנה-פעילות של החומר	Quantitative Structure-Activity Relationship(s)	QSAR(s)

הגדרות

למטרת תקנת ה-REACH תקפות הגדרות אלו:

1. **אביזר** (article): חפץ (אובייקט) אשר במהלך הייצור מקבל צורה, שטח פנים או עיצוב המגדירים את ייעוד השימוש הסופי בו ברמה גבוהה יותר מזו המתקבלת על פי הרכבו הכימי.
2. **אתר** (site): מקום יחיד המספק תשתיות ושירותים מסוימים משותפים במקרה בו קיים יותר מיצרן חומר(ים) אחד.
3. **דוח מחקר מלא** (full study report): תיאור שלם וברור של הפעילות שבוצעה כדי להפיק מידע. תיאור זה מכסה את המאמרים המדעיים כפי שפורסמו בספרות ומתאר את המחקרים שבוצעו או את הדוח המלא המתאר את המחקר שבוצע.
4. **הגבלה** (restriction): כל תנאי או איסור על ייצור, שימוש או שיווק.
5. **השמה/החדרה לשוק** (placing on the market): אספקה או זמינות שיווקית לגוף שלישי באיחוד האירופאי, בין אם בתשלום או בין אם ללא תמורה. יבואנים יכולים להיות מוגדרים כ- Placing on the market.
6. **חומר** (substance): יסוד כימי ותרכובותיו במצב הטבעי או כזה שהתקבל בתהליך ייצור, כולל כל תוסף הנחוץ כדי לשמר את יציבותו וכל זיהום הנוצר במהלך תהליך הייצור, להוציא ממיסים אשר ניתנים להפרדה מבלי להשפיע על יציבות החומר או לשנות את תכונותיו.
7. **חומר ביניים** (Intermediate): חומר המיוצר, נצרך או המשמש בתהליך כימי במטרה להפוך לחומר אחר (להלן "סינתזה"):
 - א. חומר ביניים לא מבודד (non-isolated intermediate): חומר ביניים שבמהלך סינתזה לא הוסר במכוון (להוציא עבור דגימות) מהציוד בו מבוצעת הסינתזה. ציוד כזה כולל את כלי התגובה, הציוד המשני, וכל ציוד שהחומר עובר דרכו במהלך תהליך רציף או מנתי, ובכלל זה צנרת להעברה מכלי אחד לאחר לביצוע המשך תהליך התגובה. הגדרה זו לא כוללת מכלים או כלים אחרים בהם מאוחסן(ים) החומר (ים) לאחר ייצורו (ם).
 - ב. חומר ביניים מבודד באתר (on-site isolated intermediate): חומר ביניים שלא עומד בקריטריונים של חומר ביניים לא מבודד, ושהסינתזה של חומר אחר מחומר ביניים זה מתבצעת באותו אתר על ידי גוף רשמי אחד או יותר.
 - ג. חומר ביניים מבודד מועבר (transported isolated intermediate): חומר ביניים שלא עומד בקריטריון של חומר ביניים לא מבודד, ומועבר או מסופק לאתרים אחרים.
8. **חומרים המופיעים בטבע** (substances which occur in nature): כל חומר המופיע באופן טבעי, חומר שלא עבר כל תהליך או שעובד רק באופן ידני, מכני או גרביטציוני על ידי המסה במים, הצפה, או מיצוי במים, זיקוק באדים, חימום איטי להוצאת מים, או שמוצה מהאוויר בכל דרך.
9. **חומר מדווח** (Notified substance): חומר מדווח בהתאם לדרישות דירקטיבה 67/548/EEC אותו ניתן לשווק.

10. **חומרים שלא עברו שינוי כימי** (not chemically modified substances): חומרים שהמבנה הכימי שלהם נשאר ללא שינוי, גם אם הוא עובר תהליך או טיפול כימי, או שינוי מינרולוגי כדוגמת טיפול לסילוק זיהומים.
11. **חומר Phase-in** (Phase-in substance): חומר העומד לפחות באחת מהדרישות הנ"ל:
 א. רשום ברשימת המצאי האירופאית לחומרים כימיקלים מסחריים קיימים (EINECS);
 ב. יוצר בתוך הקהילה או במדינות שהצטרפו לאיחוד האירופאי ב-1 בינואר 1995 או ב-1 במאי 2004, אבל לא הושם בשוק על ידי היצרן או היבואן לפחות פעם אחת בחמש-עשרה השנים לפני כניסת התקנה לתוקף, ושקיים תיעוד לכך אצל היצרן או היבואן;
 ג. החומר הוכנס לשווקי הקהילה האירופאית, או למדינות שהצטרפו לאיחוד ב-1 בינואר 1995 או ב-1 במאי 2004, על ידי היצרן או היבואן, לפני כניסת תקנת ה-REACH לתוקף ונחשב כחומר מדווח כמוגדר בתקנה 8(1) בדירקטיבה 67/548/EEC אבל לא מוגדר כפולימר על פי הגדרת תקנה זו, ואשר קיים תיעוד לכך בידי היצרן או היבואן;
12. **יבוא** (import): הכנסה פיזית לתוך שטח המכס של הקהילה האירופאית.
13. **יבואן** (importer): אדם או ישות משפטית אשר התאגדו במסגרת האיחוד האירופאי ואחראים על היבוא.
14. **ייצור** (manufacturing): ייצור או מיצוי של חומר במצבו הטבעי.
15. **יצרן** (manufacturer): אדם או ישות משפטית אשר התאגדו במסגרת האיחוד האירופאי ואשר מייצרים חומר בתוך האיחוד האירופאי.
16. **יצרן של אביזר** (producer of an article): כל אדם המייצר או מרכיב אביזר באופן חוקי בתוך גבולות האיחוד.
17. **לשנה** (per year): הכוונה לפי לוח שנה מלא, אלא אם כן צוין אחרת, עבור חומרים phase-in שיובאו או יוצרו לפחות שלוש שנים ברציפות. הכמויות לשנה תחושבנה על בסיס נפח היצור או היבוא הממוצע עבור שלוש השנים הקלנדריות הקודמות.
18. **מונומר** (monomer): חומר בעל יכולת ליצירת קשרים קוולנטים עם רצף נוסף של מולקולות נוספות, דומות או שונות, בתנאי התגובה אשר שימושו ליצירת הפולימר הרלוונטי בתהליך מסוים.
19. **מוצר ותהליך המכוונים למחקר ופיתוח** (Product and process orientated research and development): כל התקדמות מדעית הקשורה לפיתוח מוצר או לפיתוח נוסף של חומר טהור, בתכשיר או באביזר המתרחשת במפעלים המשמשים לביצוע ניסויים או במהלך ביצוע ניסויים הקשורים ליצור החומר, במטרה לפתח את תהליך היצור ו/או לבחון תחומים בהם ניתן ליישם את החומר.
20. **מחקר מדעי ופיתוח** (scientific research and development): כל ניסוי מדעי, אנליזה או מחקר כימי המבוצעים בתנאים מבוקרים בנפח של פחות מטון אחד בשנה.
21. **מפיץ** (Distributor): אדם או ישות משפטית אשר התאגדו במסגרת האיחוד האירופאי לרבות קמעונאי, אשר רק מאחסן ומשווק חומר - לבדו או בתכשיר לגוף שלישי.

22. **מפעל קטן ובינוני (SME):** כל מפעל קטן או בינוני כפי שהוגדר בהמלצת הוועדה מתאריך 6 במאי 2003 המתייחסת למפעלים קטנים מאוד (מיקרו), קטנים ובינוניים.

הערה: מפעלי SME באירופה מוגדרים ב *Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises* על פי מספר העובדים, המחזור שנתי והמאזן השנתי באופן הבא¹:

מאזן שנתי	מחזור שנתי	מספר עובדים	קטגוריית המפעל
קטן או שווה ל 43 מיליון euro	קטן או שווה ל 50 מיליון euro	פחות מ-250	בינוני
קטן או שווה ל 10 מיליון euro	קטן או שווה ל 10 מיליון euro	פחות מ-50	קטן
קטן או שווה ל 2 מיליון euro	קטן או שווה ל 2 מיליון euro	פחות מ-10	מיקרו

23. **מקבל אביזר (recipient of an article):** הכוונה למשתמש מקצועי או תעשייתי, או מפיץ שסופק לו אביזר. לא כולל צרכן.

24. **מקבל חומר או תכשיר (recipient of a substance or a preparation):** הכוונה למשתמש ביניים או למפיץ להם סופק חומר או תכשיר.

25. **משתמש במורד שרשרת האספקה (downstream user):** אדם או ישות משפטית אשר התאגדו במסגרת האיחוד האירופאי, בנוסף ליצרן או ליבואן, המשתמשים בחומר, בין אם לבדו או בתכשיר, במהלך פעילויות תעשייתיות או מקצועיות. מפיץ או צרכן אינם נכללים בהגדרה זו. יבואן מחדש אשר אינו נכלל בפסקה (c) (7) 2 בתקנת ה-REACH נחשב למשתמש ביניים.

26. **נרשם (registrant):** יצרן או יבואן של חומר, או יצרן או יבואן של אביזר המגישים רישום עבור חומר.

27. **סגסוגת (alloy):** חומר מתכתי הומוגני בתחום המקרוסקופי, המכיל שני יסודות או יותר הקשורים כך שלא ניתן להפרידם באמצעים מכניים.

28. **סוכנות (agency):** הסוכנות האירופאית לכימיקלים שיוסדה על פי תקנה זו.

29. **סיכום מחקר (study summary):** סיכום המטרות, השיטות, התוצאות והמסקנות של דוח מחקר מלא המספק מידע מספיק להערכת הרלוונטיות של המחקר.

30. **סיכום מחקר מקיף (robust study summary):** סיכום מפורט של המטרה, השיטות, התוצאות והמסקנות של דוח המחקר המפורט הנותן מידע מספיק להערכה בלתי תלויה של המחקר ומצמצם את הצורך להתחשב בדוח המחקר המלא.

31. **ספק של אביזר (supplier of an article):** כל יצרן או יבואן של אביזר, מפיץ או כל שחקן אחר בשרשרת האספקה המשווק/מחדייר אביזר לשוק.

32. **ספק של חומר או תכשיר (supplier of a substance or a preparation):** כל יצרן, יבואן, משתמש ביניים או מפיץ המשווק חומר לבדו, חומר בתוך תכשיר או תכשיר.

33. **פולימר (polymer):** חומר המורכב ממולקולות המאופיינות על ידי רצף אחד או יותר של סוגי יחידות מונומריות. למולקולות כאלו טווח של משקלים מולקולריים וההבדל ביניהן נעוץ בדרך כלל במספר השונה של היחידות המונומריות המרכיבות את הפולימר. פולימר מכיל את הנ"ל:

¹ http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_124/l_12420030520en00360041.pdf

- א. רוב משקלי פשוט של מולקולות המכילות לפחות שלוש יחידות מונומריות הקשורות בקשר קוולנטי (שיתופי) לפחות ליחידה מונומרית אחרת או למגיב אחר;
- ב. פחות מרוב משקלי פשוט של מולקולות בעלות אותו משקל מולקולרי.
- בהקשר להגדרה זו הכוונה ב"יחידה מונומרית" היא צורת ההגבה של החומר המונומרי בפולימר.
34. **קטגוריית שימוש וחיפה (use and exposure category):** תרחיש חשיפה הכולל טווח רחב של תהליכים ושימושים בהם הדיווח על התהליכים או השימושים הינו מינימלי וכולל תקציר של תיאור השימוש הכללי.
35. **רשות מוסמכת (competent authority):** רשות או רשויות, או גופים שהוקמו על ידי המדינות החברות על מנת לבצע את החובות שנובעות מתקנה זו.
36. **שחקנים בשרשרת האספקה (actors in the supply chain):** הכוונה לכלל היצרנים ו/או היבואנים ו/או משתמשי הביניים בשרשרת האספקה.
37. **שימוש (use):** כל עיבוד, פורמולציה (תרכובת שהוכנה על פי נוסחה מסוימת), צריכה, אחסון, שמירה, טיפול, מילוי מכלים, העברה ממכל למיכל, ערבוב, ייצור של אביזר או כל שימוש אחר.
38. **שימוש מזוהה (identified use):** שימוש בחומר לבדו או בתכשיר, או שימוש בתכשיר ייעודי (intended) על ידי שחקן (actor) בשרשרת האספקה, הכולל את השימוש בו או מידע על השימוש אשר הועבר לו בכתב על ידי משתמש ביניים אחר.
39. **שימוש על ידי הנרשם (registrant's own use):** שימוש תעשייתי או מקצועי הנעשה על ידי הנרשם.
40. **תכשיר (preparation):** תערובת או תמיסה המורכבות מחומר אחד או יותר.
41. **תרחיש חשיפה (exposure scenario):** סדרת תנאים, ובכלל זה אמצעים תפעוליים לניהול סיכונים המפרטים כיצד מיוצר החומר, או כיצד נעשה השימוש בו במהלך מחזור חייו, וכיצד היצרן או היבואן ממליץ למשתמשי הביניים לבקר חשיפות לאדם ולסביבה. תרחישי חשיפה אלו יכולים לכסות תהליך ייעודי אחד, שימוש אחד או מספר תהליכים או שימושים.

חלק א'

הכרת ה-REACH

מסמך זה כולל מידע כללי בנוגע לחקיקת ה-REACH ואיננו מיועד לשמש ייעוץ משפטי, מקצועי או אחר בנוגע לחקיקה זו.

להלן תקציר האלמנטים המרכזיים בחקיקה:

- תחולה:** החקיקה חלה על כל חומר המיוצר או המיובא לאירופה, בין אם לבדו, בין אם בתכשיר או באביזר, בכמות העולה על טון חומר אחד לשנה (סף הטון האחד מחושב לגבי סך הכמות המיובאת על ידי יבואן לאירופה ולפיכך עשויה לחול על היצואן הישראלי גם אם הוא עצמו מייצא פחות מטון אחד).

המונח "חומר" מתייחס לכל יסוד כימי ותרכובותיו במצבו הטבעי, או ככזה אשר התקבל במהלך תהליך הייצור, לרבות תוספים שהוספו לתהליך במטרה לשמור על יציבות וכן "אי נקיונות" אשר מקורם בתהליך עצמו, ואינו כולל ממיסים אשר יכולים להיות מופרדים מהתהליך מבלי שישפיעו על יציבות החומר או ישנו את הרכבו.

ישנם חומרים הפטורים באופן גורף מדרישות החקיקה, בעוד חומרים אחרים עשויים להיות פטורים מהיבטים מסויימים או משלבים שונים של החקיקה בלבד (אם כי על חלקם ניתן יהיה להטיל מגבלות). ככלל, חקיקת REACH לא תחול על כימיקלים בעלי רמת סיכון נמוכה מאוד, חומרים הנמצאים תחת פיקוח של חקיקה ספציפית אחרת, או חומרים כימיים המשמשים לייצור כימיקלים, מצויים במערכת סגורה ואינם מופרדים מכימיקלים אחרים בתערובת. לעת עתה, גם פולימרים פטורים מרישום והערכה.
- רישום:** החומרים עליהם חלה חקיקת ה-REACH, למעט אם הוחרגו במפורש, חייבים ברישום. במסגרת תהליך הרישום, יספק היבואן/יצרן האירופי של החומר תיק רישום המכיל מידע לגבי תכונות החומר, השימושים בחומר, הסיכונים העיקריים ואמצעי הזהירות. עבור חומרים בכמות העולה על 10 טון לשנה, הוא יידרש להציג תוצאות הערכת סיכונים בדוח הבטיחות לכימיקל. הרישום יבוצע בשלבים, במשך אחת-עשרה שנים (בין יוני 2008 ועד ליוני 2018), בהתאם למשקל החומר המיובא/מיוצר ורמת הסיכון שלו.

רישום החומרים יכול להעשות על ידי גוף אירופאי בלבד, דהיינו, עבור יצואן ישראלי, החומר יירשם על ידי היבואן האירופי או נציג אירופי בלעדי שיטפל ברישום בלבד.
- קדם-רישום:** חומרים המוגדרים כ-Phase-in, אשר עתידים להרשם על פי דרישות החקיקה, צריכים להירשם בתהליך של קדם-רישום. במסגרת תהליך זה, היצרן/יבואן אירופי של החומר מדווח על הכוונה לרשום את החומר, פרטי הנרשם, מועד הרישום הצפוי ומידע על רעילות החומר. הרישום יבוצע באופן מקוון במערכת IUCLID5.

על הנרשם לבצע את קדם-הרישום במהלך התקופה שבין ה-1 ביוני 2008 ועד ל-1 בדצמבר 2008. קדם-הרישום יקנה ליבואן/יצרן אירופי ארכה לרישום מלא של החומר עד למועד שייקבע על ידי הסוכנות, ויאפשר את המשך השימוש בחומר קודם לביצוע הרישום המלא. ללא ביצוע קדם-הרישום במועדו, לא יוכל יצרן/יבואן של מוצר בו הוא משתמש באופן קבוע, להמשיך לשווק המוצר באירופה

ללא ביצוע רישום מלא של החומר. באם לא בוצע קדם-רישום לחומר בו משתמש היצרן/יבואן בפעם הראשונה, הרישום יתבצע על פי הנוהל המפורט בסעיף 5.4.

- **חומרים באביזרים (articles):** חייבים ברישום או בדיווח בהתאם לכללים הרגילים, ובתנאי שתכולת החומר באביזר היא מעל טון אחד לשנה. רישום החומר נדרש כאשר החומר צפוי/מיועד להשתחרר מהאביזר בתנאי שימוש רגילים או סבירים, ובנוסף נדרש דיווח עבור חומרים בעלי רמת סיכון גבוהה אשר ריכוז החומר באביזר עולה על 0.1%. הסוכנות תהא רשאית לדרוש רישום עבור חומר באביזר במידה שהיא תעריך כי שחרורו מהאביזר עלול להוות סיכון לבריאות האדם או לסביבה.
- **שיתוף במידע:** החקיקה מעודדת שיתוף במידע בהכנת תיקי הרישום ובכל הנוגע לניסויים בבעלי-חיים.
 - בשלב הרישום, היצרן/יבואן חייב לבדוק עם הסוכנות האם כימיקל הספציפי כבר נרשם במערכת. הסוכנות תיידע את הנרשם על כימיקלים אחרים הנמצאים בתהליך הרישום ועל מי שכבר רשם את החומר, וזאת על מנת לעודד שיתוף פעולה והעברת ידע בין הנרשמים.
 - המשתמשים התעשייתיים בחומר (משתמשים במורד שרשרת האספקה) נדרשים לוודא כי אופן ותנאי השימוש שלהם בחומר נכללים בתרחישי החשיפה המופיעים בנספח לגיליון הבטיחות.
 - **ניסויים בבעלי-חיים:** החקיקה דורשת שיתוף פעולה בכל הנוגע לעריכת ניסויים בבעלי חיים ולחשיפת תוצאות הניסויים ועריכת מחקרים אלטרנטיביים. במסגרת זו יוקם מאגר מידע על החומרים, הניסויים שנערכו לגביהם, החברות שרשמו את החומרים ופורום לשיתוף במידע (SIEF) בו יהיו חברים יצרנים/יבואנים שרשמו בקדם-רישום חומרים Phase-in. בעת רישום חומר ולפני עריכת ניסויים נוספים, יפנו חברות לפורום כדי לבדוק האם קיימות תוצאות לסוג הניסוי אותו הם רוצים לערוך ויוכלו להשיג את התוצאות תמורת השתתפות בהוצאות הניסוי.
 - **נגישות למידע:** על המידע שנרשם להיות מועבר לאורך שרשרת האספקה ועליו להיות זמין גם לצרכנים, משתמשי ביניים ומפיצים כדי לאפשר שימוש בטוח בכימיקלים. הנגישות למידע תאזן בין זכות הציבור לדעת אל מול הצורך להשאיר מידע מסחרי רגיש חסוי. מידע לא חסוי יהיה נגיש לכלל הציבור דרך אתר הסוכנות באינטרנט, מידע לא חסוי ולא נגיש לכלל הציבור יוכל להיות זמין לחברות שיגישו בקשה לסוכנות.
- **רישום משותף:** כאשר חומר עתיד להרשם על ידי כמה יצרנים/יבואנים, או לגבי חומר באביזרים, או בעת רישום חומרי ביניים מבודדים, על הנרשמים לרשום את החומר במשותף באמצעות נציג אירופאי אחד. ניתן להגיש מידע על החומר באופן עצמאי רק במקרים מוגדרים ולנמק את הסיבה להגשה הנפרדת.

- **הערכה:** לאחר הרישום, יועברו תיקי הרישום לשם הערכה. שלב זה ינוהל על ידי הסוכנות בשיתוף עם הרשויות המוסמכות במדינות החברות. בדיקת תיקי הרישום תבוצע על ידי הסוכנות, ותכלול בדיקת התאמה לדרישות הרישום ובדיקת הצעות לניסויים (על מנת למנוע ניסויים לא הכרחיים בבעלי חיים). כחלק מתהליך ההערכה, תיתכן פנייה לחברה לקבלת מידע נוסף, בעיקר עבור חומרים החשודים כטומנים בחובם סיכונים לאדם או לסביבה, ואף תיתכן נקיטת פעולות להגבלת השימוש בחומר.
- **אישור:** במסגרת החקיקה, נדרש תהליך אישור עבור שימוש ושיווק של חומרים בעלי דרגת סיכון גבוהה במיוחד-CMR (, חומרים מסרטנים, מוטגניים, רעילים למערכת הרבייה, חומרים עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות (ביו-אקומולטיביים) או בעלי דרגת סיכון דומה). החומרים יידרשו לעבור תהליך של אישור על מנת לאפשר המשך שיווקם ובמקרים מסוימים אף יוגבל או יאסר שיווקם.
- **התייחסות מיוחדת למפעלים קטנים ובינוניים:** עבור מפעלים קטנים ובינוניים (עד 50 או 250 עובדים בהתאמה) בהם מבוצעים תהליכי ייצור בכמויות של 1-10 טון לשנה, מוגדרים בתקנה אמצעי עזר הכוללים, בין היתר, דרישות מידע מופחתות, תעריפים מוזלים ועוד.
- **סוכנות הכימיקלים האירופית:** הסוכנות תפעל באופן מלא החל מיוני 2008 ותהווה את לב המערכת המיישמת את החקיקה. הסוכנות תנהל את תהליך הרישום, תעבור על תיקי הרישום, תתאם את תהליך הערכת הכימיקלים ותקבל החלטות לגבי שאלות שיעלו בתהליך ההערכה. כמו כן, הסוכנות תנהל בקשות למתן פטורים מרישום אביזרים ומחקרי מחקר ופיתוח ותסייע בשיתוף מידע על אודות ניסויים בבעלי חיים. ניתן להגיש ערעור בכתב על כל החלטה של הסוכנות אל ועדת הערעורים תוך 3 חודשים מיום קבלת ההחלטה או מהיום שנודע לאדם על ההחלטה.
- **אכיפת החקיקה** מוטלת על המדינות החברות, כאשר כל מדינה חברה תחוקק תקנות לגבי הסנקציות הספציפיות שיחולו על העוברים על תקנות החקיקה.

פרק א'

מבוא

1. כללי

ביום 1 ביוני 2007 נכנסה לתוקפה באיחוד האירופאי תקנה (EC) No 1907/2006 של הפרלמנט האירופאי ושל מועצת האיחוד האירופאי: EU Regulatory Framework for the Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals. תקנה זו מתקנת ומעדכנת דברי חקיקה מוקדמים של איחוד האירופאי בדבר סיווג, אריזה ותיווי של חומרים מסוכנים.

בעקבות התקנה, עודכנה הדירקטיבה Council Directive 67/548/EEC משנת 1967, העוסקת גם היא בתחום הסיווג, אריזה ותיווי של חומרים מסוכנים, באמצעות דירקטיבה Council Directive 2006/121/EC בכדי להתאימה למנגנון החדש שיוצרת התקנה. התקנה והדירקטיבה החדשה אומצו על ידי מועצת האיחוד האירופאי ב-18 בדצמבר 2006 ופורסמו ב-30 בדצמבר 2006. הדירקטיבה נכנסה לתוקף 20 יום לאחר פרסומה ותיושם החל מה-1 ביוני 2008. הדירקטיבה והתקנה מהוות יחדיו את חקיקת REACH (להלן: "חקיקת REACH")².

חקיקת REACH עוסקת ברגולציה של הכימיקלים המצויים בשימוש באיחוד האירופאי. העיקרון העומד בבסיס חקיקת REACH הינו כי התעשייה הינה הגורם המתאים ביותר לוודא שהכימיקלים אותם היא מייצרת ו/או מייבאת לשוק האירופאי אינם מזיקים לבריאות הציבור ולסביבה. לשם כך, על התעשייה להתוודע לתכונות הכימיקלים השונים ולדרכי ניהול הסיכונים הכרוכים בשימושם. כמו-כן, לפי החקיקה, על הרשויות לרכז מאמציהן לוודא שהתעשייה פועלת בתחום זה בהתאם להתחייבויותיה.

חקיקת הכימיקלים הנוכחית באירופה בנויה כיום טלאים טלאים. חקיקת REACH תחליף את החקיקה הקיימת ותיצור מערכת רגולטורית אחידה עבור השוק האירופאי. בשיטה הקודמת, טרם חקיקת ה-REACH, קיימת אבחנה שרירותית בין הכימיקלים השונים המבוססת על המועד בו הם נכנסו לשוק. הכימיקלים השונים מתחלקים לכימיקלים "קיימים", כלומר, כימיקלים שנכנסו לשימוש בשוק לפני 1981,

² Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

Directive 2006/121/EC of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 amending Council Directive 67/548/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labeling of dangerous substances in order to adapt it to Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency.

פורסמו ב-OJ C 294, 25.11.2005, p. 38

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:396:SOM:EN:HTML>

לבין כימיקלים "חדשים", אשר נכנסו לשוק מאוחר יותר וחויבו בבדיקות מחמירות כתנאי לשימושם.³ עם כניסתה לתוקף, תחייב תקנת ה-REACH יצרנים ויבואנים באיחוד האירופאי לרשום את כל הכימיקלים המיוצרים או מיובאים על ידם, ללא קשר לתאריך הכנסתם לשוק, ובכך יינתן מענה לקשיים שנבעו ממחסור במידע על מכלול התכונות והסיכונים של כלל הכימיקלים הקיימים.⁴

כמו כן, במסגרת השיטה הקודמת (אשר תוחלף כאמור על ידי חקיקת REACH), כימיקלים "חדשים", ללא קשר לכמותם, חויבו בבדיקות מחמירות אשר הובילו למצב בו השתלם יותר לתעשיית הכימיקלים האירופאית להתרכז בפיתוח חומרים כימיים קיימים על חשבון מחקר ופיתוח של חומרים חדשים. דבר זה הביא בסופו של דבר לכך שאירופה פיתחה כימיקלים חדשים בקצב איטי יותר ממדינות כמו ארצות הברית ויפן.

תקנת REACH חלה על כלל החומרים הכימיים, המיוצרים באירופה או מיובאים למדינות האיחוד כמות של טון אחד או יותר ליצרן/יבואן אירופאי לשנה, אלא אם צוין במפורש אחרת. חברות המייצרות או המייבאות כימיקלים, כאמור, תחויבנה לרשום את הכימיקלים שבשימושן כדי שתוכלנה להמשיך ולעשות בהם שימוש. לשם כך תידרשנה חברות אלה להשיג מידע על הכימיקלים בהם מדובר, דבר שיתרום לניהול ולשימוש בטוח בכימיקלים ולשקיפות רבה יותר של הנושא עבור הציבור האירופאי.

נדבך נוסף של תקנת REACH נוגע לשיתוף מידע בין חברות. שיתוף המידע מיועד לאסוף ולגבש נתונים בנוגע לסכנות ולסיכונים הכרוכים בשימוש בכימיקלים, והדרכים לנהל אותם נכונה לאורך שרשרת האספקה מהיצרנים ועד לצרכנים הסופיים. כמו כן, מיועד שיתוף המידע להרחיב את מעגל הידע הנוגע לניסויים בבעלי חיים, וזאת כדי לצמצם את היקפם של ניסויים אלה ככל הניתן.

תקנת REACH מכילה גם חובות וזכויות למשתמשים במורד שרשרת האספקה (downstream users). הכוונה לחברות המשתמשות בכימיקלים למטרות מקצועיות או תעשייתיות, לדוגמה: יצרן של חומר מסיר לק המייבא אצטון להכנת מסיר הלק יחויב על פי החקיקה בחובת דיווח.

במסגרת חקיקת REACH תוקם סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA- European Chemicals Agency), אשר תנהל את ההיבטים הטכניים, המדעיים והמנהליים הכרוכים ביישום תקנת REACH.⁵ הסוכנות תנהל את פעילותה באמצעות אתר אינטרנט דרכו יוכלו חברות ופרטים, כאחד, לקבל מידע על אודות הכימיקלים (יחד עם זאת, מידע מסחרי רגיש יישאר חסוי).

³ ההבחנה בוצעה תחת החקיקה האירופאית EC 793/93 כאשר תאריך ה"חיתוך" הוא 1981. הכימיקלים אשר דווחו כקיימים בשוק האירופאי בין 1 בינואר 1971 ל- 18 בספטמבר 1981 ורשומים במאגר האירופאי של חומרים כימיים מסחריים קיימים (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - EINECS) נחשבים לחומרים כימיים "קיימים". ב- 1981 הם מנו מעל 100,000. חומרים כימיים "חדשים" מונים כ- 3,800.
⁴ טבלה המסכמת את ההבדלים בין השיטה הנוכחית לניהול כימיקלים ל- REACH ניתן למצוא ב- <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/488&format=PDF&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
⁵ European Chemicals Agency (ECA) - סוכנות זו אמונה על ניהול, ובמקרים מסוימים על ביצוע ההיבטים הטכניים, מדעיים והמנהליים של התקנה, כדי לוודא עקביות ברמת הקהילה האירופאית. הסוכנות תספק למדינות החברות ולארגונים בקהילה את המידע והפרשנות הטכנית והמדעית לגבי החומרים המושפעים מהחקיקה.

במקביל לתהליך ה-REACH פותחה על ידי האו"ם שיטה עולמית אחידה לסיווג ולתיווי של כימיקלים - GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals . מערכת ה-GHS פותחה כתגובה לגידול הסחר העולמי בכימיקלים במטרה להבטיח שימוש בטוח בחומרים כימיים, תוך אספקת מערך מידע אחיד על אודות סיכוני בריאות ובטיחות של כימיקלים ותערובות. מערכת ה-GHS תחליף את השיטה לסיווג ותיווי של כימיקלים כפי שהוגדרו בדירקטיבה 67/548/EEC ובדירקטיבה 1999/45/EC על עדכונה. עם כניסת שיטת ה-GHS לתוקף בשנת 2008 יתחייב הסיווג והתיווי של החומרים והתכשירים אשר במסגרת ה-REACH בהתאם לכללים החדשים שייקבעו.

מבנה החקיקה של תקנת ה-REACH מפורט בנספח 1.

2. מטרות

חקיקת ה-REACH תחליף את חקיקת הכימיקלים הנוכחית באירופה ותבטל את ההבחנה הקיימת בין כימיקלים "קיימים" (כ-100,000 כימיקלים אשר הוכנסו לשוק לפני שנת 1981) לבין כימיקלים "חדשים" (כ-4,000 כימיקלים אשר הוכנסו לשוק אחרי 1981).

שתי המטרות העיקריות העומדות במרכז חקיקת ה-REACH הן: שיפור יכולת ההגנה על חיי אדם ועל הסביבה מנזקי כימיקלים תוך חיזוק יכולת התחרות והחדשנות של תעשיית הכימיקלים האירופאית.

חקיקת REACH מכוונת להעביר את אחריות ניהול הסיכונים לידי התעשייה ולגרום לתעשייה לספק מידע בטיחותי על כימיקלים, באופן שיאפשר למידע לזרום לאורך שרשרת הייצור. מטרות אלו תיושמה באמצעות העברת אחריות גדולה יותר לתעשייה בתחום זה. על התעשייה תחול החובה לנהל את מכלול הסיכונים הכרוכים בשימוש בכימיקלים ולספק מידע על בטיחותם לצרכנים מקצועיים, וככל שמדובר בחומרים מסוכנים מאוד - לכלל הצרכנים. כמו כן, ההקלות בדרישות הרישום לחומרים חדשים (בהשוואה למצב הקיים כיום), יביאו לעידוד מחקר ופיתוח של חומרים כימיים חדשים. מטרה נוספת של החקיקה הינה לעודד את התעשייה לצמצם עד כמה שניתן את השימוש בכימיקלים מסוכנים. דבר זה יעשה על ידי עידוד התעשייה במציאת תחליפים והגבלת הייצור והיבוא של כימיקלים מסוכנים על ידי חיוב בקבלת אישור לשימוש בכימיקלים מסוכנים.

היתרון העיקרי בחקיקת REACH הינו כי הסיכונים הכרוכים בשימוש בכימיקלים יזוהו ויתועדו בצורה מסודרת ועל ידי כך ינוהלו באופן בטוח יותר על ידי התעשייה, ובמידת הצורך גם באמצעות רגולציה מצד הרשויות. הצפי הוא כי ניהול סיכונים בטוח יותר יביא לצמצום שכיחות הופעתן של מחלות הנגרמות מחשיפה לא בטוחה לכימיקלים ויביא לירידה בשיעורי התחלואה והתמותה מחשיפה לכימיקלים אלה. היתרון בחקיקה עבור התעשייה האירופאית טמון בעובדה שעתידיה לקום מערכת רגולטורית אחת אחידה, בעלת לוחות זמנים ברורים ומוגדרים, אשר תזכה באמון הציבור בעקבות הגדלת השקיפות בנוגע למידע על הכימיקלים.

משתמשי ביניים יצטרכו אף הם לדווח על החומרים שבשימושם. יחד עם זאת, הם ייהנו ממידע מעודכן על שימוש בטוח, דבר שסייע להם בתהליכי הייצור ובהגנה על בריאות עובדיהם. חיזוק הבטיחות בכל שלבי הייצור והצריכה יהיה לטובת הצרכנים (בכל הרמות) והסביבה ויקל על יישום אחריות חברתית בכל המישורים.

3. חלות

היקף חקיקת ה-REACH הינו רחב וכולל את כל החומרים המיוצרים באירופה, מיובאים לאירופה, חומרים המשמשים כחומרי ביניים וחומרים המשווקים במדינות האיחוד בין אם כחומרים נפרדים, בין אם בתכשירים או בין אם באביזרים (articles), בכמות העולה על טון חומר אחד בשנה, אלא אם מוגדר באופן חד משמעי כי קיים פטור עבור אותו החומר.

חשוב להדגיש כי משמעות סף הכמות של טון חומר אחד לשנה מחושבת עבור יצרנים או יבואנים אירופאים בלבד. יש להניח כי במקרים בהם יבואנים אירופאים מייבאים את אותו החומר ממספר יצרנים הפועלים מחוץ למדינות האיחוד, ידרשו יבואנים/יצרנים אלו לספק מידע על החומרים גם אם הכמות המיוצאת על ידי אותו יצואן/יצרן פחותה מטון אחד לשנה.

קיימים חומרים מוגדרים הפטורים באופן גורף מדרישות החקיקה. יחד עם זאת, חומרים, בהתאם לתכונותיהם, יכולים להימצא פטורים משלבים שונים בחקיקה כגון, שלבי הרישום, ההערכה והאישור בעוד שניתן יהיה להטיל עליהם הגבלות.

חומרים הפטורים באופן גורף מדרישות החקיקה

- חומרים המיוצרים או המיובאים למדינות האיחוד בכמות שנתית הקטנה מטון אחד. (סף משקלי זה מחושב עבור יצרנים /יבואנים אירופאים ביחס לכמות הכללית של החומר המיוצרת או המיובאת על ידם למדינות האיחוד מכלל הספקים).
- חומרים רדיואקטיביים⁶.
- חומר לבדו, בתכשיר או באביזר הנמצא בפיקוח רגולטורי של השגחת המכס, ואשר נקבע שלא עבר שום טיפול או עיבוד והמיועד לייצוא מחדש או שנמצא בשלבי העברה.
- תוצרי בייניים שאינם ניתנים להפרדה.
- הובלה של חומר מסוכן או חומר מסוכן בתכשיר מסוכן באמצעות רכבת, כביש, ערוצים פנימיים, בים או באוויר.
- במקרים מסוימים מדינה חברה יכולה לאפשר פטור לחומר (לבדו, בתכשיר או באביזר) שיש בו עניין בטחוני.
- פסולת, אשר אינה נחשבת לחומר, תכשיר או אביזר, על פי ההגדרה בדירקטיבה EC/2006/12⁷ הנוגעת לפסולת.

⁶ הנכללים ב Council Directive 96/29/Eurotom מתאריך 13 במאי 1996 המסתמכת על סטנדרטים בטיחותיים בסיסים להגנת הבריאות והעובדים והציבור הכללי מסיכונים הנובעים מקרינה מייננת.

⁷ Directive 2006/12/ec of the European Parliament and of the Council of 5 April 2006 on waste , http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_114/l_11420060427en00090021.pdf

4 דרישות חקיקת REACH

4.1 כללי

חקיקת ה-REACH חלה על חומרים (substances) בין אם לבדם, בין אם בתכשירים או בין אם באביזרים. תחת הגדרת "חומר" מתייחסים לכל יסוד כימי ותרכובותיו במצבו הטבעי או ככזה אשר התקבל במהלך תהליך היצור. הגדרה זו כוללת תוספים אשר הוספו לתהליך במטרה לשמור על יציבות וכן "אי ניקיונות" (impurities) אשר מקורם בתהליך עצמו, בה בשעה שהיא איננה כוללת ממיסים אשר יכולים להיות מופרדים מהתהליך מבלי שישיפיעו על יציבות החומר או ישנו את הרכבו.

במסגרת חקיקת הכימיקלים האירופאית הקודמת, שמות החומרים מאוגדים בשלוש רשימות מצאי (inventories) אשר יחד מרכיבות את ה-EC Inventory:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemicals Substances - רשימה הכוללת את החומרים הקיימים בשוק האירופאי בין ה-1 בינואר 1971 וה-18 בספטמבר 1981.

ELINCS: European List of New Chemical Substances – רשימה הכוללת את החומרים אשר דווחו והוחדרו לשוק לאחר ה-18 בספטמבר 1981.

NLP: No-Longer Polymer. דרישות הדיווח לפולימרים הוגדרו במסגרת דירקטיבה 67/548/EEC ולפיכך לא נדרשו לדיווח ברשימת EINECS. כתוצאה מעדכון הגדרת "פולימר" בדירקטיבה 92/32/EEC (תיקון שביעי לדירקטיבה 67/548/EEC), חומרים מסויימים אשר נחשבו כפולימרים בהתאם לחוקי הדיווח ל EINECS לא נחשבו יותר כפולימרים. היות ונדרש לדווח על כל החומרים שאינם רשומים ב EINECS, הרי שבמסגרת ה-REACH, נדרש תיאורטית לדווח על כל החומרים המוגדרים כ-NLP. בפועל, הובהר כי במסגרת ה-REACH לא נדרש לדווח באופן רטרואספקטיבי על חומרים המוגדרים כ-NLP. הנציבות הפיקה רשימה (לא ממצה) עבור NLP הכוללת חומרים הקיימים בשוק האירופאי בין ה-18 בספטמבר 1981 לבין ה-31 באוקטובר 1993 הנחשבים כפולימרים על פי דרישות הדיווח של EINECS, אך לא נחשבים כפולימרים במסגרת העדכון השביעי של דירקטיבה 67/548/EEC (92/32/EEC).

רשימת המצאי האירופאית (ה-EC INVENTORY) תשמש ככלי ליצרנים וליבואנים אירופאים לבחינת אופן יישום חקיקת ה-REACH כמתואר בהמשך.

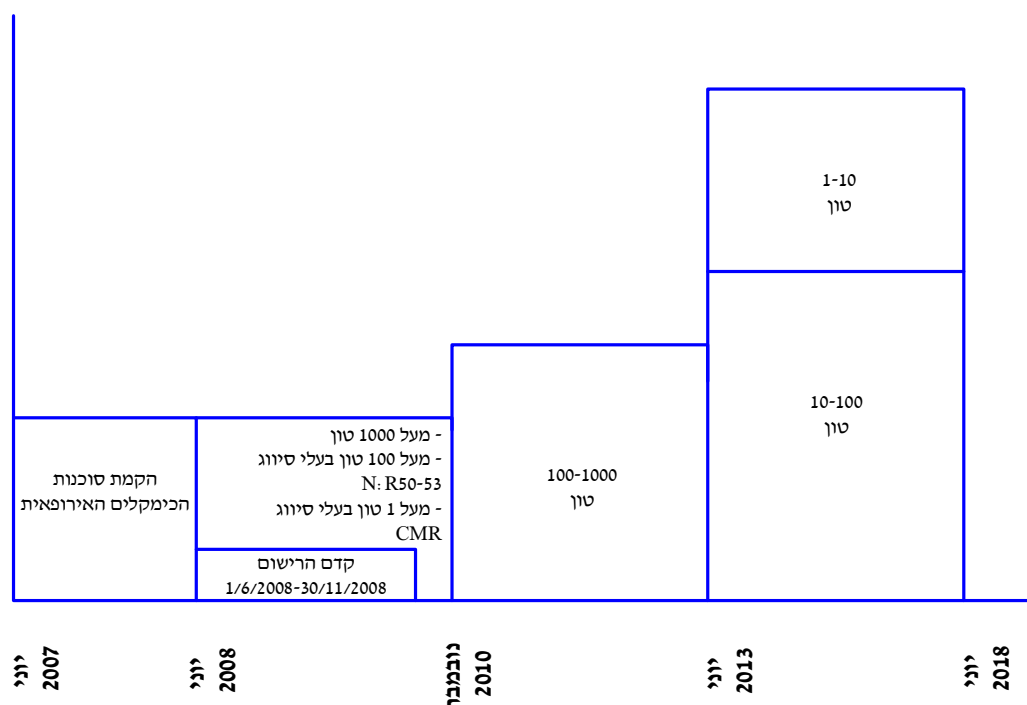
מידע על חומרים אלו ניתן למצוא באתר האינטרנט של ה-European Chemical Bureau - (<http://ecb.jrc.it>) בתת-הפרק ESIS. בעתיד רשימת מצאי של חומרים רשומים תתוחזק ותפורסם על ידי סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA).

החקיקה מחלקת את פעילויות ניהול הייצור, היבוא והשימוש בכימיקלים לארבעה מרכיבים: רישום, הערכה, אישור והגבלה.

רישום וקדם-רישום - שלב הרישום מחייב יצרנים ויבואנים אירופאים להשיג מידע רלוונטי על כל החומרים הכימיים, בכמויות של טון אחד ומעלה לשנה, אותם הם מייצרים ו/או מייבאים לתוך האיחוד האירופאי.

רישום החומרים בסוכנות הכימיקלים האירופית יתפרש על פני אחת-עשרה שנים בהתאם לטווח המשקלי של החומר המיוצר/מיובא לאירופה ובהתאם לרמת הסיכון שלו. לוח הזמנים להשלמת תהליך הרישום מפורט בתרשים ⁸1

תרשים 1. לוח הזמנים לביצוע שלבי הרישום.



שלב הרישום כולל הגשת תיק רישום טכני לסוכנות הכימיקלים האירופאית, עבור כימיקלים בכמויות של 1 טון ומעלה לשנה, ודוח בטיחות לכימיקל עבור חומרים בכמויות של 10 טון ומעלה לשנה. היות ונדרש להגיש תיק רישום עבור כל חומר בנפרד, על היצרן/היבואן לזהות את כל החומרים בהם הוא עוסק, כמסובר לעיל. הפרמטרים לזיהוי החומר מפורטים ב ⁹RIP 3.10.

המידע אשר יוגש בתהליך הרישום יפרט את סיווג הכימיקל ותכונותיו, הסיכונים לבני האדם ולסביבה הכרוכים בשימוש, מידע בדבר הדרך לניהול סיכונים אלו וכדומה. דוח הבטיחות לכימיקל יכול תיעוד של ייצור הכימיקל והשימוש בו במהלך מחזור חייו.

כל החומרים הקיימים כבר בשוק (חומרים המוגדרים Phase-in) יכולים לעבור תהליך של קדם-רישום, במסגרתו יצרנים/יבואנים אירופאים מדווחים לסוכנות הכימיקלים האירופאית על כוונתם לרשום את

⁸ מקור: http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/reach_in_brief_revised_061212.pdf
⁹ [http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.10_SUBSTANCE_IDENTITY/CWG-43-2006-ANNEX\(RIP-3-10_TGD-Substance-Identity\).pdf](http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.10_SUBSTANCE_IDENTITY/CWG-43-2006-ANNEX(RIP-3-10_TGD-Substance-Identity).pdf)

החומרים אותם הם מיצרים/מייבאים, תוך זיהוי היצרן/יבואן והחומר המועמד לרישום, וכן את תאריך היעד המבוקש לרישום. פרק הזמן לקדם-הרישום הינו קצר ויתפרש על פני שישה חודשים החל מה-1 ביוני 2008 ועד ל-1 בדצמבר 2008. יצרנים/יבואנים אירופאים אשר ירשמו בשלב קדם-הרישום את החומרים אשר הם מייצרים/מייבאים לאירופה יזכו להארכת הזמן לביצוע הבדיקות הנדרשות ולהשלמת הרישום המלא כמוכתב ב-REACH, תוך כדי המשך הסחר/השימוש בחומר.

במידה שכימיקל מסוים לא יירשם, לא ניתן יהיה לייצרו, לייבאו או לעשות בו שימוש באיחוד האירופאי. כדי לצמצם בעלויות, החקיקה מעודדת יצרנים ויבואנים לשתף פעולה ולחלוק ביניהם מידע בעת הכנת תיקי הרישום ואף להגיש תיקים משותפים לרישום.

במסגרת ה-REACH, סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) תתחזק את רשומות החומרים הנרשמים ותעדכן אותן באופן רציף וכן תוסיף חומרים חדשים אשר במסגרת ה-REACH מוגדרים non-phase in. כמו כן, תהליך הרישום יאפשר תיקון של רשומות ה-EINECS במידה שהדבר נדרש.

הערכה - הרשויות המוסמכות במדינות החברות (CA- Competent Authorities), באמצעות תמיכתה הטכנית של הסוכנות, יבדקו את תיקי הרישום ואת דוחות הבטיחות לכימיקלים כדי לאשר שהמידע אשר הועבר על ידי התעשייה תואם את דרישות החקיקה. בשלב זה ייבדקו באופן מלא לפחות 5% מתיקי הרישום אשר יוגשו. בכל הנוגע לעריכת ניסויים בבעלי חיים, תיבדקנה מספר סוגיות, לרבות מידת הצורך בביצוע ניסויים נוספים בבעלי חיים, האם הניסויים האמורים אמנם בוחנים היבטים חדשים של פעילות הכימיקלים בהם מדובר והאם התנאים לעריכת הניסויים הינם נאותים. בשלב ההערכה עשויה החברה הרושמת להתבקש לספק מידע נוסף, בעיקר עבור כימיקלים החשודים כטומנים בחובם סיכונים לבריאות או לסביבה. ההליך אף יכול להוביל למסקנה כי יש לנקוט בפעולה אשר תגביל את השימוש בכימיקל. הליך זה יתקיים בשיתוף עם המדינות החברות אשר יבצעו, במידת הצורך, את ההערכה הנוספת. אם כתוצאה מהבדיקה, מחליטה הרשות המוסמכת במדינה החברה כי יש צורך במידע נוסף על הכימיקל, אזי על החלטה זו להיות מקובלת על שאר המדינות החברות, כאשר הסוכנות היא שתחליט באופן סופי בנושא. במידה ולא נתקבלה הסכמה כוללת, מועצת האיחוד תחליט אם יש צורך במידע נוסף. כמו כן, מוטלת על הסוכנות האחריות לוודא כי החלטות המתקבלות בנושאים אלה הינן אחידות ועקביות.

אישור - ייתכן וכימיקלים בעלי דרגת סיכון גבוהה- CMR (חומרים מסרטנים, מוטגניים, רעילים למערכת הרבייה, חומרים עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות (ביו-אקומולטיביים) או בעלי דרגת סיכון דומה) יידרשו קבלת אישור מיוחד¹⁰. במקרה בו חומר מסוים זוהה כחומר הדורש אישור, חברות תהיינה רשאיות לייצרו/או לייבאו/או להשתמש בו רק עד התאריך הסופי לרישום מוקדם ("תאריך השקיעה"). כלומר מתאריך מסוים (הנקבע לכל כימיקל בנפרד) ואילך, אסור יהיה לייבא לשוק או להשתמש בכימיקל

¹⁰ ההערכה היא כי ידועים כ-900 כימיקלים בעלי דרגת סיכון גבוהה מאוד. צפוי כי עם כניסת החקיקה לתוקף, יזוהו עוד כ-600 כימיקלים באותה דרגת סיכון במהלך 11 השנים הבאות. על-כן, החקיקה תהיה רלוונטית ל-1500 כימיקלים בדרגה זו.

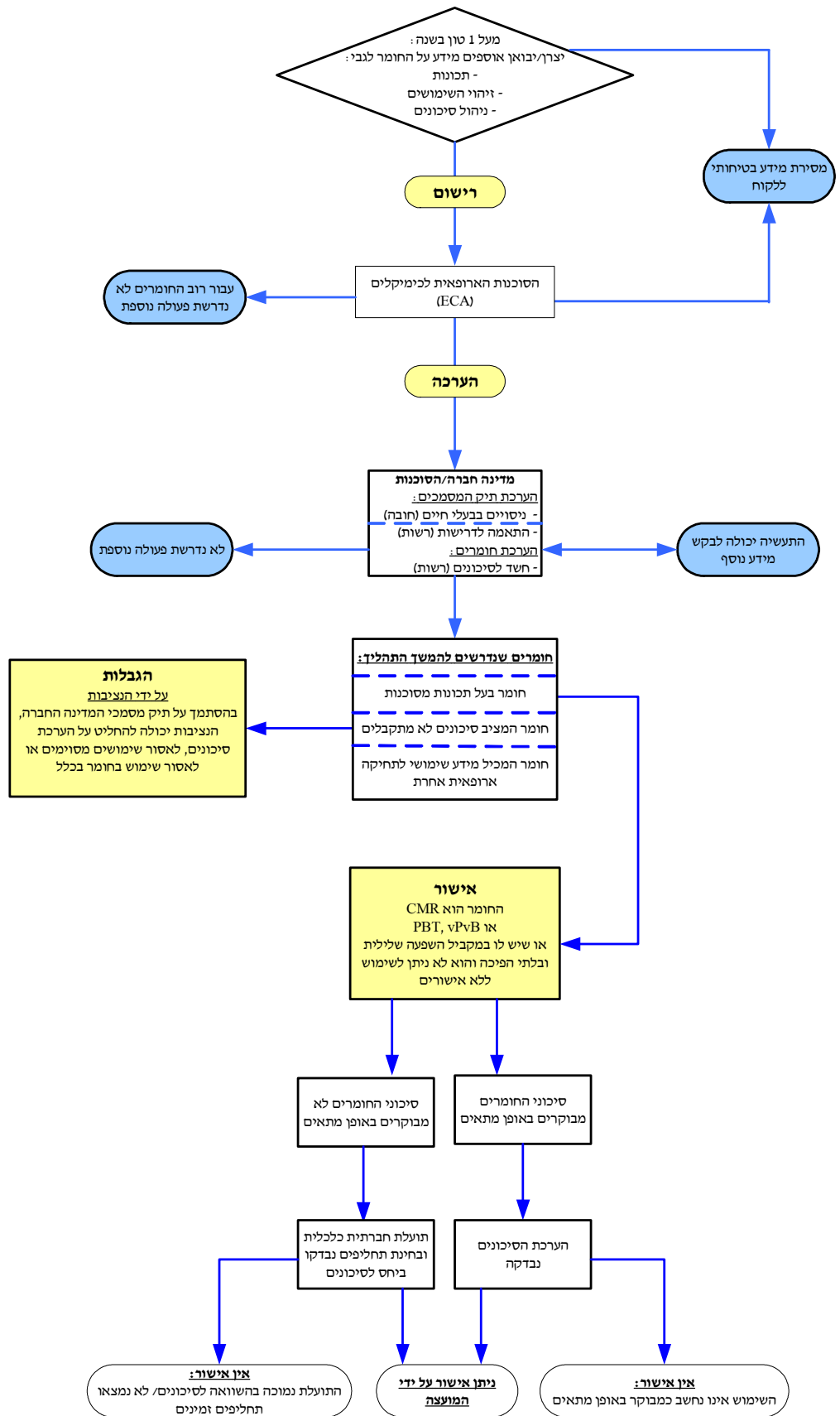
הספציפי ללא קבלת אישור מיוחד¹¹. חברות מחויבות לפנות לסוכנות לקבל את האישור עם הגשת המסמכים (שאמורים לכלול ניתוח של האפשרות לשימוש בתחליפים, בתוכניות חלופיות ותוכניות למחקר ופיתוח) במהלך שמונה-עשר החודשים הקודמים ל"תאריך השקיעה". על האישור לכלול התייחסות למחזור הייצור של הכימיקל לצורך השימוש הספציפי שבגיננו ניתן האישור. מטרת שלב זה היא לצמצם ולהחליף ככל הניתן את השימוש בכימיקלים המסוכנים לבריאות האדם ולסביבה בכימיקלים מזיקים פחות. במידה שהחברה תוכיח שהיא יכולה להגביל את הסיכונים הפוטנציאליים הטמונים בכימיקל על ידי פיקוח הולם בעת השימוש, יקבל השימוש אישור. אם לא, תצטרך החברה להוכיח שחלופות בטוחות יותר לא קיימות ושהתועלת הכלכלית והחברתית גוברת על הסיכונים הבריאותיים. במקרה כזה ניתן לפנות בבקשה לקבלת אישור מיוחד לשימוש בכימיקל. במסגרת הליך זה הסוכנות תכין חוות דעת מומחה בנושא, ואילו החברה תוכל למסור את הערותיה על טיטות חוות הדעת. כל אישור, כאמור, יחויב בהליך הערכה בפרק זמן קצוב לכימיקל הספציפי. גם משתמשי ביניים יוכלו להגיש אישורים או להשתמש בכימיקל בשימוש מאושר כל עוד הכימיקל נלקח מחברה שקיבלה אישור, וכל עוד הם פועלים בהתאם לתנאי האישור ומיידעים את הסוכנות בדבר השימוש.

הגבלה - שלב זה מהווה למעשה רשת ביטחון של המערכת. כל כימיקל לכשעצמו, בתור חומר עצמאי או כמרכיב של מוצר או תרכובת, עלול להיות נתון להגבלות רחבות אם הוא טומן בחובו סיכונים לא רצויים לבריאות או לסביבה. חברות המשתמשות בחומרים מוגבלים תחויבנה לפעול בהתאם לתנאי הגבלות שיוטלו על השימוש כאמור. ההגבלות יכולות לחול על השימוש בכימיקל כחלק ממוצר מסוים, על שימוש של צרכנים מסוימים, ואף תיתכן הגבלה מוחלטת על השימוש בכימיקל בו מדובר.

מנגנון ה-REACH מוצג בתרשים 2.

¹¹ תקנת REACH סעיף 58. <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/488&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=fr>

תרשים 2: מנגנון ה- REACH



4.2 לוח זמנים ליישום החקיקה

1 ביוני 2007 - כניסתה לתוקף של תקנת ה-REACH, הקמת סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA).

1 ביוני 2008 - תחילת שלב קדם-הרישום של כימיקלים המשתייכים לקטגוריית Phase-in (שלב קדם-הרישום יהיה בתוקף עד ל-30 בנובמבר 2008). רישום של כימיקלים חדשים לפני כניסתם לשוק, הגשת תיקי רישום לכל הכימיקלים במידה שחברה מחליטה להתחיל לרשום את הכימיקלים שלה לפני המועדים הסופיים ותחילת הפעילות של סוכנות הכימיקלים האירופאית.

נקבעו שלושה שלבים מדורגים לרישום, בהסתמך בעיקר על כמות הכימיקלים בשנה שחברה מייצרת או מייבאת לאיחוד, כאשר כימיקלים הידועים כמסוכנים לבריאות ולסביבה מקבלים עדיפות. השלבים הינם כדלהלן:

נובמבר 2010 - מועד סופי לרישום כימיקלים בכמות של 1,000 טון ומעלה, של כימיקלים מסרטנים ומוטגניים, וחומרים מעל טון אחד הרעילים למערכת הרבייה (CMR Category 1 & 2), כמו גם כימיקלים מעל 100 טון המוגדרים כרעילים מאוד לאורגניזמים ימיים (R50/53).

יוני 2013 - מועד סופי לרישום כימיקלים בכמות של 100 טון ויותר.

יוני 2018 - מועד סופי לרישום כימיקלים בכמות של טון אחד ויותר (ניתן יהיה להירשם גם באופן וולונטרי בהרשמה מוקדמת).

לוח זמנים ליישום החקיקה בהתאמה לסעיפיה מפורט בטבלה 1.

טבלה 1: לוח זמנים ליישום חקיקת ה-REACH¹²

תאריך יעד	שלב	פירוט	הערות
1 יוני 2007	כניסת חקיקת ה-REACH לתוקף, יישום הדרגתי של סעיפי החקיקה	<ul style="list-style-type: none"> ▪ כניסה לתוקף של פרקים: I, IV, X, IX, XIII, XIV. ▪ הליך ה-"notification", עבור "חומרים חדשים" על פי דירקטיבה 67/548/EEC והכללים עבור "חומרים קיימים" על פי תקנה 768/83 תקפים עד 1 יוני 2008. ▪ דרישות ההגבלה על סחר ושימוש על פי דירקטיבה 76/769/EEC תקפות עד 1 יוני 2009. ▪ דירקטיבה 91/155/EEC בטלה. ▪ סעיף 14 של דירקטיבה 1999/45/EC נמחק. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ שלב מקדים במהלכו תוקם סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA). ▪ חברות אירופאיות וישראליות נדרשות להיערך לקראת שלב היישום אשר יחל ב 1 יוני 2008: מיפוי וזיהוי החומרים על פי ה- EC Inventory, וקביעת הכמות השנתית המיוצאת לאירופה של כל חומר (בין אם לבדו, בתכשיר או באבזר).

¹²מקור http://www.reachlegislation.com/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=111&Itemid=203

טבלה 1: לוח זמנים ליישום חקיקת ה-REACH¹²

תאריך יעד	שלב	פירוט	הערות
1 יוני 2008	סעיפי חקיקה	<ul style="list-style-type: none"> כניסה לתוקף של פרקים II, III, V, VI, VII, XI, XII, סעיף 128, סעיף 136 דירקטיבות 93/105/EC, 2000/21/EC (EEC) ו- 793/93 ו- 1488/94 בטלות. 	<ul style="list-style-type: none"> סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) מתחילה בפעולתה תחילת רישום של חומרים חסן phase-in.
1 יוני – 30 נובמבר 2008	קדם-רישום	תקופת הרישום המוקדם (חצי שנה) של חומרים המוגדרים כ- phase-in	<ul style="list-style-type: none"> הגשת הנתונים לקדם-הרישום עבור חומרים phase-in בהתאם לדרישות התקנה ולהסכמים עם היבואנים האירופאים.
1 אוגוסט 2008		דירקטיבת 67/93/EEC בטלה.	
1 יוני 2009	יישום סעיפי חקיקה	כניסה לתוקף של פרק VIII. דירקטיבה 76/7689/EEC בטלה.	<ul style="list-style-type: none"> הסוכנות תפרסם רשימת הגבלות על ייצור, השמה בשוק ושימוש של חומרים מסוכנים, תכשירים ואביזרים.
1 יוני 2010	החלת שיטת ה-GHS עבור חומרים		<ul style="list-style-type: none"> חברות נדרשות להתאים את שיטת סיווג וזיהוי החומרים בהתאם למערכת ה-GHS.
נובמבר 2010, 30	השלמת תהליך הרישום עבור חומרים מוגדרים וחומרים המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות העולה על 1,000 טון לשנה.	<ul style="list-style-type: none"> חומרים phase-in שהם קרצינוגנים, מוטגניים או רעילים לרבייה – קטגוריה 1,2 המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות העולה על 1,000 טון אחד לשנה. חומרים המוגדרים כרעילים מאוד לאורגניזמים מימיים אשר עלולים לגרום לתופעות מזיקות ארוכות טווח לסביבה המימית (R50/53) המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות העולה על 100 טון לשנה. חומרים phase-in 1,2 המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות העולה על 1,000 טון לשנה. (סעיף 23) 	<ul style="list-style-type: none"> יצרנים/יצואנים ישראלים נדרשים לעמוד בדרישות הרישום בהתאם לחומרים המיוצאים על ידם.
1 יוני 2011	דיווח (notification) על חומרים שהם לא phase-in באביזרים אשר הוגדרו כמועמדים לאישור (סעיף 7.2)		<ul style="list-style-type: none"> יצרנים/יצואנים ישראלים נדרשים לעמוד בדרישות בהתאם לחומרים המיוצאים על ידם.
יוני 2013	סיום שלב הרישום עבור חומרים שהם phase-in המיוצרים או מיובאים לאירופה בכמות הגדולה מ-100 טון לשנה.		<ul style="list-style-type: none"> יצרנים/יצואנים ישראלים נדרשים לעמוד בדרישות הרישום בהתאם לחומרים המיוצאים על ידם.
1 נובמבר 2014	החלת שיטת ה-GHS עבור תכשירים		
יוני 2018	סיום שלב הרישום עבור חומרים שהם phase-in המיוצרים או מיובאים לאירופה בכמות הגדולה מטון אחד לשנה.		<ul style="list-style-type: none"> יצרנים/יצואנים ישראלים נדרשים לעמוד בדרישות הרישום בהתאם לחומרים המיוצאים על ידם.

5 רישום**5.1 כללי**

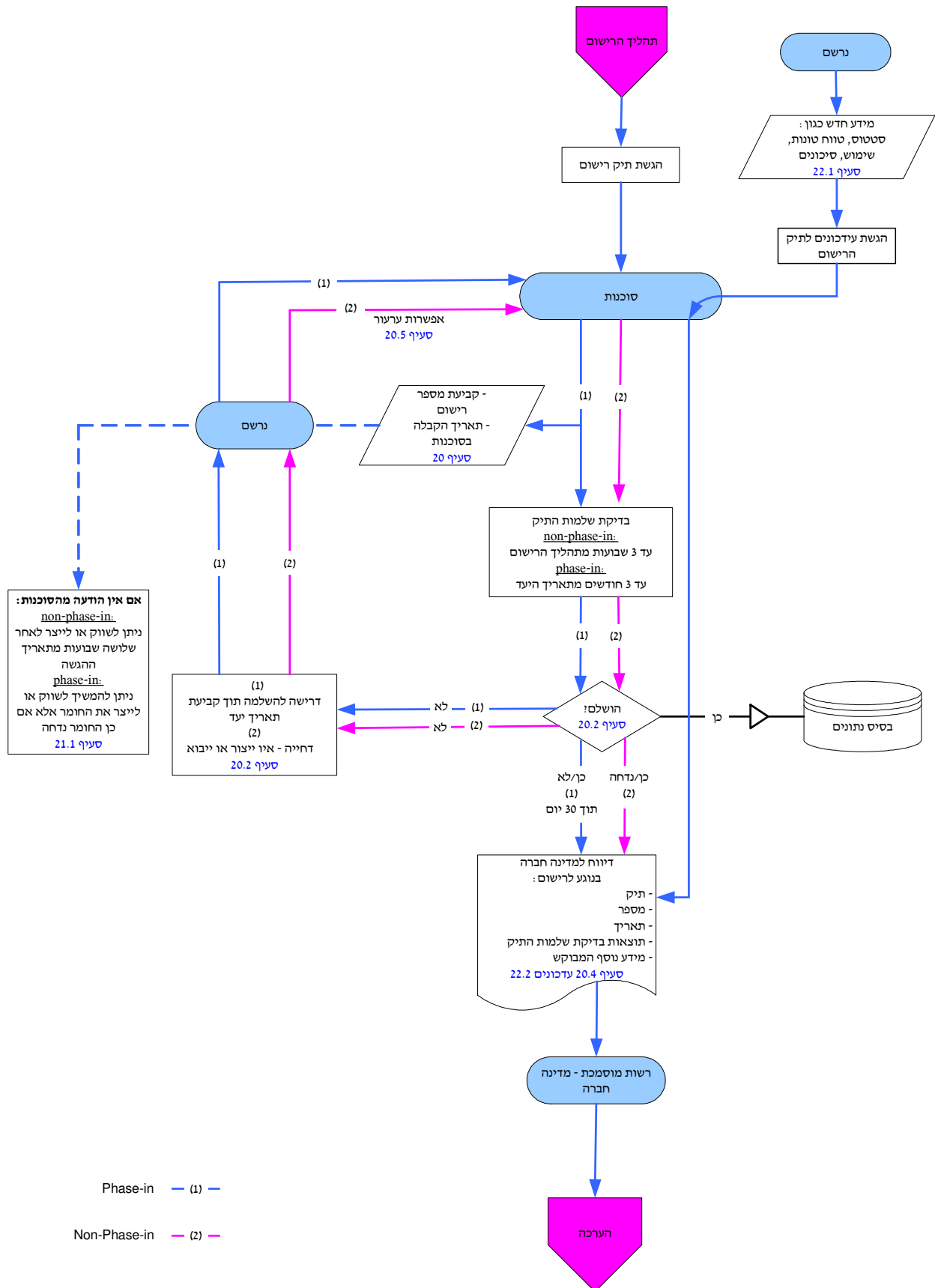
חובת הרישום חלה על כל כימיקל המיוצר במדינות האיחוד האירופאי או מיובא למדינות האיחוד בכמות העולה על טון אחד לשנה, אלא אם מצוין במפורש אחרת¹³. על פי ההערכות, דרישה זו חלה על כ- 30,000 חומרים (לא כולל חומרי ביניים). כמו כן, מוערך כי 80% מהחומרים שעברו את תהליך הרישום לא יידרשו להמשך שלבי הטיפול המוגדרים בחקיקה. פרק זמן הרישום יתפרש על פני אחת-עשרה שנים (2007-2018) בהתאם לכמות החומרים המיוצרת או מיובאת לאירופה ורמת הסיכון של חומרים אלו. התקופה שבין ה-1 ביוני 2008 לבין ה-1 בדצמבר 2008 מוגדרת כתקופת "קדם-רישום". בפרק זמן זה כל יצרן או יבואן אירופאי של חומר המוגדר כ phase-in המיוצר או המיובא לאיחוד בכמות שנתית הגדולה מטון אחד, והמתעתד לרשום את החומר על פי דרישות החקיקה, נדרש להשלים תהליך של קדם-רישום עבור החומר המדובר. פירוט על תהליך קדם-הרישום ראה סעיף 5.5.

הרישום, למעשה, הינו התיעוד המסופק על ידי יצרני החומרים והיבואנים האירופאים על אודות החומרים ושימושיהם (תיק הרישום) ועבור חומרים בכמות העולה על 10 טון לשנה של תוצאות בחינת המידע שבתיק הרישום. עבור חומרים מסוכנים, PBT, ו- vPvB נדרש להציג כי הסיכונים המזוהים מבוקרים באופן הולם על ידי היצרן ועל ידי המשתמשים במורד שרשרת האספקה. (דוח הבטיחות לכימיקל). כשלוש בתהליך רישום של חומר מסוים משמעו כי חומר זה לא יוכל להיות מיוצר או מיובא לאירופה.

תהליך הרישום מוצג בתרשים 3.

¹³ על פי סעיף 8a בתקנת ה- REACH יצרנים אשר אינם מייצרים באירופה יכולים לבחור בנציג העונה על דרישות של יבואן

תרשים 3: תהליך הרישום.

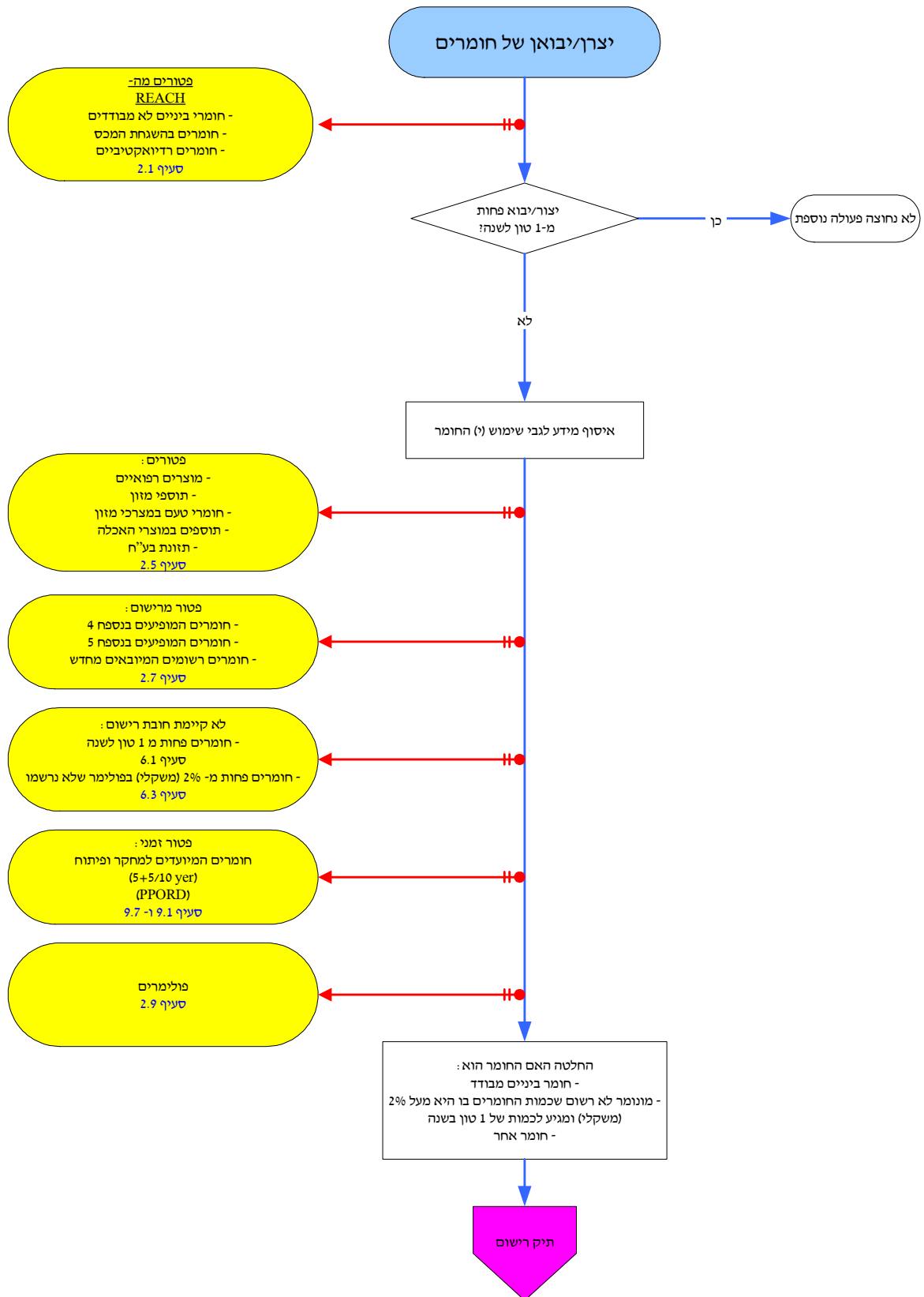


5.2 חומרים החייבים בתהליכי רישום

- 5.2.1 חומר לבדו או חומר הנמצא בתכשיר בכמות של טון אחד או יותר בשנה, אלא אם כן יש לו פטור ספציפי. (דרישה זו חלה על יצרן/יבואן אירופאי);
- 5.2.2 מונומרים (ים) העומד(ים) בשני תנאים:
- הפולימר מכיל 2% (משקלי) או יותר של המונומר או כל חומר אחר הקשור כימית לפולימר;
 - הכמות הכללית של המונומר או החומר הקשור לפולימר מגיעה לטון אחד בשנה או יותר;
- 5.2.3 חומרים באביזרים, במידה שקיימים שני התנאים הבאים:
- החומר נמצא באביזר בכמות של טון אחד או יותר ליצרן/יבואן בשנה;
 - החומר עתיד להשתחרר מהאביזר בתנאי שימוש רגילים;
- 5.2.4 בסמכות הסוכנות לדרוש רישום עבור כל חומר הנמצא באביזר אם מתקיימים כל התנאים המפורטים להלן:
- החומר נמצא באביזר בכמות כללית של טון אחד או יותר בשנה;
 - לסוכנות יש בסיס לחשד שהחומר משתחרר מהאביזר וששחרורו יגרום לסיכון לאדם או לסביבה;
 - החומר לא כפוף לסעיף 7 (1) בתקנת REACH (כמות החומר לא מגיעה ל- 1 טון בשנה והחומר אינו צפוי להשתחרר מהאביזר).

חלות הרישום מפורטת בתרשים 4.

תרשים 4: חלות הרישום.



5.3 חומרים הפטורים מרישום

תקנת ה-REACH מגדירה חומרים הפטורים משלב הרישום וההערכה, ומסעיפים נוספים בתקנה. במקרים מוגדרים, על חומרים אלו יחולו שלבי הרישוי או ההגבלה. סעיף זה מפרט את החומרים הפטורים מדרישות הרישום (ועשויים להיות פטורים מדרישות נוספות). החומרים/קבוצות החומרים הפטורים מדרישות החקיקה השונות מפורטים בנספח 5 במדריך זה.

5.3.1 מוצרים רפואיים עבור שימושים לבני אדם או לשימושים וטרינריים כמפורט בתקנה 726/2004/EC, בדירקטיבה 2001/82/EC ובדירקטיבה 2001/83/EC;¹⁴

5.3.2 חומרים הנמצאים במזון או במוצרי האכלה (feedingstuff) בהתאם לתקנה 178/2002/EC הכוללת שימושם כ:

- תוספי מזון במוצרי מזון (foodstuffs) הנכללים בדירקטיבה 89/107/EEC,¹⁵
- חומרי טעם במוצרי מזון בהתאם לדירקטיבה 88/388/EEC¹⁶; החלטת הוועדה 1999/217/EC;¹⁷
- תוספים במוצרי האכלה (feedingstuffs) בהתאם לתקנה (EC) מספר 1831/2003;¹⁸
- תזונת בעלי חיים בהתאם לדירקטיבה 82/471/EEC;¹⁹

5.3.3 חומרים המפורטים בנספח IV בתקנת REACH: חומרים אשר יש עבורם מספיק מידע והם נחשבים כגורמי סיכון נמוכים לתכונות המובנות שלהם (נספח 2 במדריך זה);

5.3.4 רשימת המאפיינים לפטור המופיעה בנספח V בתקנת REACH: תוצרי לוואי של תגובות כימיות, חומרי טבע אשר לא עברו שינוי כימי ורשימת יסודות (נספח 3 במדריך זה);

5.3.5 חומר לבדו או בתכשיר שנרשם ויוצא מהקהילה על ידי שחקן (actor) בשרשרת האספקה ויובא מחדש לקהילה על ידי אותו שחקן או שחקן אחר והוצג לגביו כי:

- החומר המיובא מחדש הוא אותו חומר כמו זה שיוצא;
- סופק המידע המתבקש על פי סעיפים 31 (הדרישה לגיליון בטיחות) ו-32 (מידע במורד שרשרת האספקה במקרים בהם לא נדרש גיליון בטיחות) בתקנת ה-REACH, המתייחסים לחומר המיוצא.

5.3.6 חומר לבדו, בתכשיר או באביזר שנרשמו והושבו (recover) בקהילה, בתנאי ש:

- החומר המתקבל מתהליך ההשבה הוא אותו חומר שנרשם; ו-
- המידע הנדרש מסעיפים 31 (הדרישה לגיליון בטיחות) ו-32 (מידע במורד שרשרת האספקה על חומרים שלא נדרש להם גיליון בטיחות) בתקנת ה-REACH, נגיש למפעל בו נעשה תהליך ההשבה.

5.3.7 חומרי ביניים מבודדים באתר (on-site) ומשונעים (transported);

¹⁴ המתייחסים לתכשירים רפואיים לשימוש בבני אדם ובבעלי חיים.

¹⁵ מתאריך 21 בדצמבר 1988 בהערכת תוספי מזון המיועדים לשימוש על ידי האדם.

¹⁶ מתאריך 22 ביוני 1988, המתייחסת לחומרי טעם לשימוש במוצרי מזון ולחומרי מוצא לייצורם.

¹⁷ מתאריך 23 בפברואר 1999 המאמצת רישום חומרי טעם לשימוש ב/על מוצרי מאכל הנובעים באפליקציות של תקנה (EC) מספר 2232/96 של

הפרלמנט האירופאי והוועדה.

¹⁸ של הפרלמנט האירופאי והוועדה מתאריך 22 בספטמבר 2003 המתייחסת לתוספים לשימוש בתזונת בעלי חיים.

¹⁹ מתאריך 30 ביוני 1982 המתייחסת למוצרים מסוימים לשימוש בתזונת בעלי חיים.

- 5.3.8 מונומרים המשמשים כחומרי ביניים מבודדים באתר (on-site) וחומרי ביניים משונעים (transported) סעיף 17 וסעיף 18 בתקנת ה-REACH בהתאמה);
- 5.3.9 פולימרים;
- 5.3.10 חומרים באביזרים שכבר נרשמו לאותו שימוש;
- 5.3.11 חומרים באביזרים בכמות של טון אחד בשנה וביחס של 0.1% (משקלי), המוגדרים כבעלי רמת סיכון גבוהה – vPvB, PBT, CMR, פטורים מהגשת דיווח לסוכנות כאשר קיימת מניעת חשיפה לאדם או לסביבה בשימוש רגיל, כולל טיפול בפסולת. במקרים אלו, היצרן או היבואן האירופאי ייתנו למקבל האביזר הוראות שימוש מתאימות;
- 5.3.12 חומרים הנחשבים רשומים²⁰:
- מוצרים המכילים חומרים פעילים או תוספים (co-formulants) שיוצרו או יובאו לצורך שימוש להגנת הצומח בלבד, כמפורט בסעיף 15.1 בתקנת ה-REACH²¹,
 - חומרים פעילים שיוצרו או יובאו לקהילה לצורך שימוש במוצרים קוטלי מזיקים בלבד כמפורט בסעיף 15.2 בחקיקת ה-REACH²²,
 - חומרים אשר נמסר עליהם דיווח (notification) בהתאם לדירקטיבה 67/548/EEC כפי שתוקנה ב 92/32/EEC. (כאשר חומר עובר מטווח משקלי אחד לטווח משקלי גבוה יותר יש לבצע רישום לצורך השלמת המידע בהתאם לטווח המשקלי).
- 5.3.13 חומרים המיועדים למחקר ולפיתוח יהיו פטורים מסעיפים מסוימים של חובת הרישום לתקופה של 5 שנים:
- האיסור לייצור ושווק של חומר ללא רישומו (no data-no market) (סעיף 5),
 - רישום חומרים בעצמם או בתכשירים (סעיף 6),
 - רישום ודיווח של חומרים באביזרים (סעיף 7),
 - רישום חומרי ביניים מבודדים באתר (סעיף 17),
 - רישום חומרי ביניים מבודדים משונעים (סעיף 18),
 - התנאים לייצור וליבוא של חומרים בהתאם לכללי התקנה (סעיף 21).
- הערה:** הסוכנות רשאית להאריך את דחיית הרישום של חומרים המיועדים למחקר ולפיתוח למוצרים רפואיים לשימוש בבני אדם או בבעלי חיים לתקופה נוספת של חמש שנים או לתקופה של עשר שנים כאשר מדובר בחומרים אשר לא הושמו בשוק בכפוף לבקשה מנומקת בהתאם לתוכנית הפיתוח.

²⁰ תקנת ה-REACH, סעיף 24(A) ו-15(A)

²¹ הנכללים בנספח I של דירקטיבה 91/414/EEC או בתקנה (EEC) 3600/92, תקנה (EC) מספר 703/2001, תקנה (EC) מספר 1490/2002, החלטה 2003/565/EC ועבור כל חומר הנכלל בתקנה 6 של דירקטיבה 91/414/EEC.

²² הנכללים בנספחים I, IA, IB, בדירקטיבה 98/8/EC

5.4 קדם-רישום (pre-registration)

חקיקת ה- REACH מגדירה חומרים המחויבים בקדם-רישום.²³

כל יצרן או יבואן של חומר שהוא phase-in (Phase-in substance) המייצר או מייבא את החומר (באופן עצמאי, בתכשירים או באביזרים) בכמות העולה על טון אחד נדרש לעבור קדם-רישום. יצרנים/יבואנים אירופאים אשר ירשמו בשלב קדם-הרישום את החומרים אשר הם מייצרים/מייבאים לאירופה יזכו להארכת הזמן לביצוע הבדיקות הנדרשות ולהשלמת הרישום המלא כמוכתב ב-REACH, תוך כדי המשך הסחר/השימוש בחומר (טבלה 2).

חומרי phase-in הינם:

- חומרים אשר רשומים ב- EINECS.
- חומרים אשר יוצרו באחת ממדינות האיחוד לפחות פעם אחת במהלך חמש-עשרה השנים לפני כניסת החקיקה לתוקף, אך לא הוחדרו לשוק (למשל חומרי ביניים);
- חומרים המוגדרים כ- no-longer polymers, אשר הוחדרו לשוק באחת ממדינות האיחוד לפני כניסת החקיקה לתוקף. חומרים אלו הם פולימרים עליהם לא ניתן לדווח במסגרת ה- EINECS. עבור שתי ההגדרות האחרונות נדרש היצרן/יבואן אירופאי להציג תיעוד²⁴.

התקופה לביצוע קדם-הרישום תתפרש על פני ששה חודשים החל מה-1 ביוני 2008 ועד ל-30 בנובמבר 2008.

ללא ביצוע קדם-הרישום במועדו לא יוכל יצרן/יבואן של מוצר בו הוא משתמש באופן קבוע, להמשיך לשווק המוצר באירופה ללא ביצוע רישום מלא של החומר. באם לא בוצע קדם-רישום לחומר בו משתמש היצרן/יבואן בפעם הראשונה יתבצע הרישום על פי הנהל המפורט להלן.

בנוסף, אי רישום מקדים על ידי יצרן/יבואן בפרק הזמן המיועד לכך, יוביל לכך שהוא לא יוכל להיעזר בתמיכת ה- SIEF (אשר יורכב מנרשמים שביצעו קדם-רישום לפני ששלב קדם-הרישום יסתיים) ובפורומי מידע פוטנציאליים נוספים. (ראה סעיף 5.5).

במידה שהיצרן/יבואן לא ביצע קדם-רישום:

במידה שהנרשם מייצר/מייבא את החומר או משתמש בחומר (לייצור אביזר) בפעם הראשונה:

- ונותרו פחות מ- 12 חודשים לפני תאריך היעד לרישום המלא הנקבע על ידי הסוכנות (טבלה 2), יידרש הנרשם הפוטנציאלי לרשום את החומר על פי מסלול רישום מלא בדומה לחומרים Non-

²³ הצורך ברישום מוקדם של חומרים בתכשירים המיובאים לאירופה ושל חומרים המשתחררים מאבזרים נדרש להערכה. (כמו כן נדרש לבחון בתשומת לב מקרים בהם תכשיר יכול להכיל מספר חומרים אשר עבור כל אחד מהם נדרש קדם רישום).

²⁴ קיימים מספר חומרים אשר נחשבו כפולימרים תחת כללי הרישום הרלוונטיים עם הקמת רשימת EINECS, ואשר אינם נחשבים כפולימרים בהתאם להגדרה המחודשת של "פולימר" על פי דירקטיבה 92/32/EEC.

phase-in (תרשים 8(ב)) היות והוא אינו יוכל להסתמך על תאריכי היעד שנקבעו על ידי הסוכנות לרישום חומרים Phase-in.

- ונתרו יותר משנים-עשר חודשים לתאריך היעד לרישום המלא הנקבע על ידי הסוכנות (טבלה 2), יידרש הנרשם הפוטנציאלי להגיש לסוכנות תוך שישה חודשים את המידע המפורט להלן:
 1. שם החומר כמפורט בחלק 2 של נספח VI בחקיקת ה-REACH (נספח 4 במדריך).
 2. מידע לרישום כללי כמפורט בחלק 1 של נספח VI (נספח 4 במדריך).
 3. תאריך היעד הצפוי לרישום על ידי הנרשם (שונה מתאריך היעד שהסוכנות קבעה) והטווח המשקלי (בטון) של החומר,
 4. שם החומר (ים) כמפורט בחלק 2 של נספח VI בחקיקת ה-REACH ואם אין, כל פרט זיהוי אחר לחומר שהמידע הזמין רלוונטי ליישום סעיפים 1.3 עד 1.5 של נספח XI (במידע על ניסויים חלופיים לניסויים בבעלי חיים).

נרשם שהגיש את המידע הנ"ל בהתאם לסעיף זה יוכל להמשיך לייצר/לייבא/להשתמש בחומר (לייצור אביזר) לאחר שלושה שבועות מתאריך הגשת המידע, תוך השלמת תיק הרישום עד להגשתו בתאריך היעד הנקבע על ידי הסוכנות (טבלה 2).

במידה שהנרשם מייצר/מייבא את החומר או משתמש בחומר (לייצור אביזר) באופן קבוע:

הנרשם הפוטנציאלי יידרש לרשום את החומר במסלול רישום מלא בדומה לחומרים Non-phase-in בטרם הכנסתו לשוק.

החומרים החייבים בקדם-רישום מפורטים להלן:

חומרים phase-in בעלי התכונות הבאות:

- קרצינוגנים, מוטגניים או חומרים הרעילים למערכת הרבייה (קטגוריה 1,2 בהתאם לדירקטיבה 67/548/EEC) שיוצרו בקהילה או יובאו לקהילה בכמות של טון אחד או יותר לשנה לפחות פעם אחת לפני 1 בינואר 2007;
- רעילים מאוד לאורגניזמים מימיים או שיכולים לגרום לנזק בלתי הפיך לסביבה המימית בהתאם לדירקטיבה 67/548/EEC (בעלי R50/53) ושיוצרו בקהילה או יובאו בכמות של 100 טון או יותר בשנה, לפחות פעם אחת לאחר 1 ביוני 2007;
- חומרים phase-in שיוצרו בקהילה או יובאו לקהילה בכמות של טון אחד או יותר בשנה לפחות פעם אחת לאחר 1 ביוני 2007.

החומרים אשר פטורים מקדם-רישום הם:

- "כימיקלים חדשים" (new chemicals), אשר דווחו (notified) בהתאם לדרישות דירקטיבה 67/548/EEC, ולפיכך נחשבים כרשומים.
- חומרים שהם non-phase-in.

שלב קדם-הרישום יבוצע באופן מקוון לתוך מערכת ה- IUCLID5 (International Uniform Chemical Information Database) אשר תופץ על ידי הוועדה בקיץ 2007. מערכת זו מיועדת לשימוש התעשייה, לשימוש סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) ולשימוש הצוות המקצועי ברשויות המוסמכות של מדינות האיחוד. מידע שאינו חסוי יהיה זמין לציבור גם באתר האינטרנט של הסוכנות. עבור התעשייה תשמש מערכת זו ככלי להכנסה ולאחסון מידע על כימיקלים, כמו גם להכנה ולהגשת תיקי הרישום כנדרש על ידי תקנת ה-REACH.

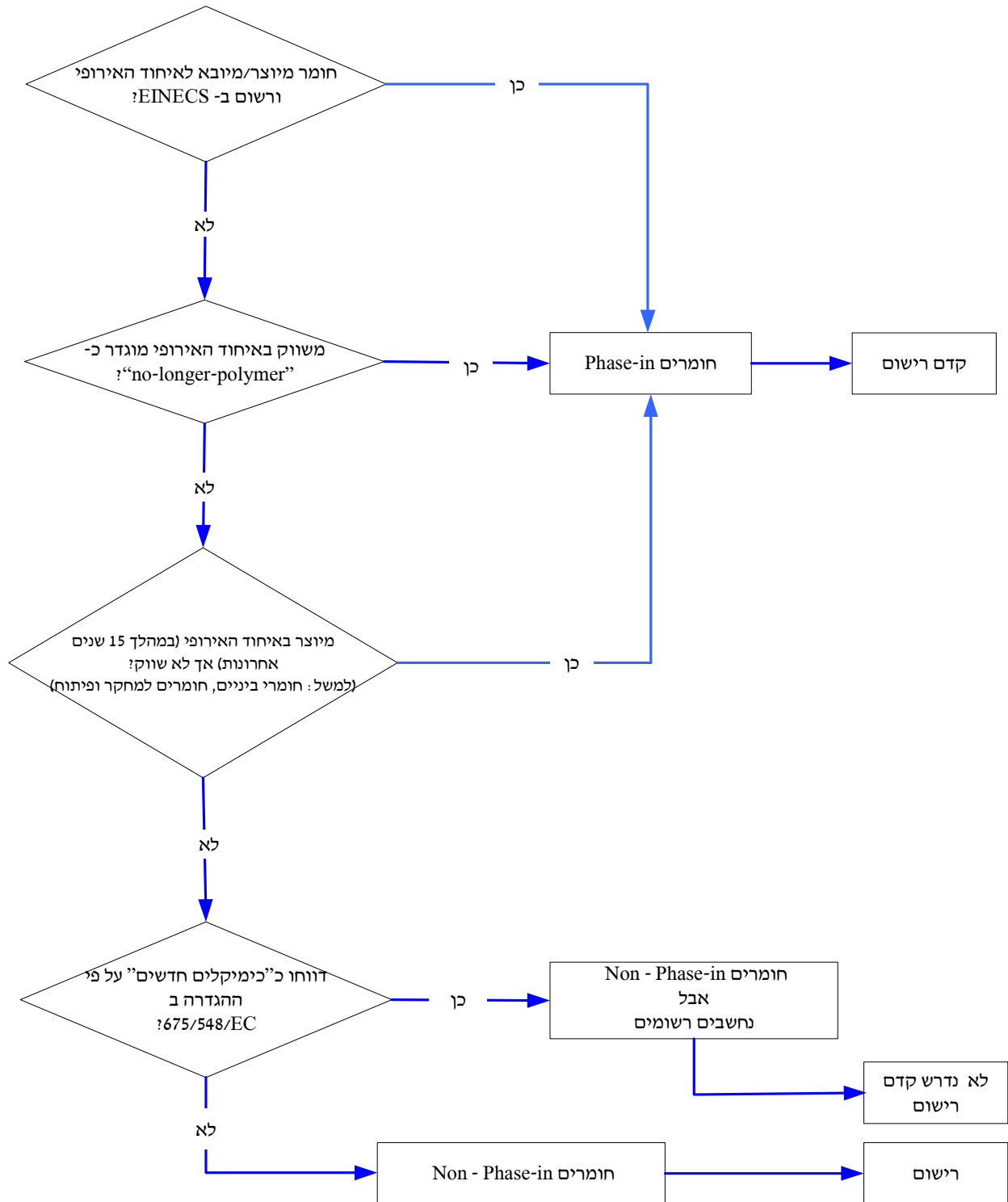
קדם-הרישום יבוצע על ידי:

- יצרן אירופאי של חומר בכמות העולה על טון אחד לשנה.
- יבואן אירופאי של חומר בכמות העולה על טון אחד לשנה.
- נציג הרישום (only representative) של יצרן לא-אירופאי.
- יצרן או יבואן של אביזרים מהם ישתחררו חומרים במהלך השימוש בהם (חומרים אשר לא נרשמו בנפרד).
- יצרנים או יבואנים של פולימרים יידרשו לבחון את הצורך ברישום המונמרים או חומרים אחרים הקשורים לפולימר.
- מחזיקים במידע על אודות חומרים אשר עשוי להידרש עבור רישום חומרים אלו על ידי חברות או פרטים בעתיד.

המידע הנדרש לקדם-הרישום²⁵ כולל את הפרטים הבאים:

- שם החומר לפי סיווג IUPAC או שם בינלאומי אחר, מספר EINECS מספר CAS, או במידה שלא קיים כל קוד זיהוי אחר;
- שם וכתובת הנרשם, שם של איש הקשר, שם וכתובת של הנציג אשר ימונה לתהליך (במידה שקיים);
- תאריך היעד החזוי לרישום וכמות החומר;
- כל מידע קיים אודות הרעילות של החומר בהסתמך על מודלים ממוחשבים (QSARs) או מידע חזוי אודות תכונותיו הטוקסיקולוגיות אשר נבחן על ידי החברה תוך השוואה לחומר אחר בעל מבנה כימי דומה (read-across);
- הסוכנות תפרסם באתר האינטרנט אשר תקים את שמות החומרים אשר עברו קדם-רישום כולל מספרי EINECS ו- CAS עד לתאריך 1 בינואר 2009.

תרשים 5: תהליך קדם-רישום



הערה: יש לרשום חומרים Non-phase-in וחומרים אשר לא נחשבים כרשומים ללא דיוחי במהלך שנים- עשר חודשים לאחר כניסת החקיקה לתוקף (עד יוני 2008).

5.5 לוח זמנים להשלמת תהליך הרישום

בכדי לפשט את המעבר למערכת ה-REACH תהליך רישום החומרים יבוצע בשלבים (עד ליוני 2018) בו ירשמו כל החומרים המיוצרים/מיובאים בכמות של למעלה מטון אחד לשנה. בתהליך זה נקבעו תאריכי יעד בהתאם לטווחי כמויות היצור (בטונות). בנוסף, נקבע תאריך מוקדם לרישום חומרים בעלי רמת סיכון גבוהה (CMR²⁶, PBT/vPvB²⁷ בעלי R50/53)²⁸. תאריכי היעד לרישום חומרים מפורטים בטבלה 2.

טבלה 2. תאריכי יעד לרישום חומרים

טווח זמן	רישום חומרים
יוני 2008 - 30 בנובמבר 2008	קדם-רישום
יוני 2008 – 1 בדצמבר 2010	חומרים מיוצרים/מיובאים בכמות מעל 1,000 טון לשנה
	חומרים מסוכנים בעלי R50/53 המיוצרים/מיובאים בכמות העולה על 100 טון לשנה
	חומרים CMR המיוצרים/מיובאים בכמות העולה על טון אחד לשנה
נובמבר 2010 – 1 ביוני 2013	חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות שבין 100-1,000 טון לשנה
יוני 2013 – 1 ביוני 2018	חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות שבין 10 – 100 טון לשנה
	חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות שבין 1 – 10 טון לשנה

5.6 רישום חומרים טהורים או חומרים בתכשירים

תהליך הרישום דורש מהיצרן/יבואן להציג עבור כל חומר תיק רישום (Registration dossier) המכיל מידע לגבי תכונות החומר, השימושים בחומר, הסיכונים העיקריים ואמצעי הזהירות. עבור חומרים המסופקים בכמות העולה על 10 טון לשנה היצרן/יבואן נדרשים להציג את תוצאות הערכת הסיכונים (risk assessments) בדוח הבטיחות לכימיקל (Chemical Safety Report).

5.7 המידע הנדרש מהיצרן/יבואן

המידע הנדרש מיצרנים/יבואנים למטרת רישום חומר (בפני עצמו, בתכשיר או באביזר) בהתאם לכמות השנתית המיוצרת או מיובאת לאיחוד ועל פי תכונות או ייעוד החומר מפורטות בטבלות 3(א) ו 3(ב) בהתאמה. יצרנים ישראלים באירופה, או יצואנים ישראליים למדינות האיחוד יידרשו לספק את המידע המפורט להלן.

²⁶ חומרים מסרטנים, מוטגניים ורעילים למערכת הרבייה
²⁷ חומרים עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות ורעילים, חומרים מאוד עמידים או מאוד מצטברים במערכות ביולוגיות
²⁸ חומרים המוגדרים על פי Council Directive 67/548/EEC בעלי R50/53 – מאוד רעילים לאורגניזמים מיימים, עלולים לגרום להשפעות שליליות ארוכות טווח לסביבה מיימית.

5.7.1 המידע הנדרש מהיצרן/יבואן בשלב הרישום כתלות בכמות החומר

טבלה 3(א). מידע נדרש לרישום בהתאם לטווח המשקלי של החומר.

מידע נדרש לפי כמות שנתית של החומר	המידע הנדרש להגשה בתיק הרישום	פירוט
10-1 טון	מידע למטרת רישום כללי: 1. חלקים 1-6 של נספח VI,	1. זהות היצרן/יבואן, זהות החומר, מידע על הייצור והשימוש בחומר, סיווג ותיווי של החומר, הוראות לשימוש בטוח בחומר ונתונים לגבי החשיפה לחומר.
	2. במקרה של הגשה משותפת של מידע, בקשה לאי פרסום חלק מהמידע	2. בצירוף הצדקה לבקשה זו.
	מידע כתלות בטווח המשקלי: 3. מחקר המסכם את המידע הנובע מהיישומים של נספח VII, 4. מחקר מקיף המסכם את המידע הנובע מהיישומים של נספח VII, 5. איזה חלק מהמידע שהוגש בסעיף 1,3,4 נבחן על ידי מעריך בעל הכישורים המתאימים	3-4. מידע על חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות של טון אחד או יותר בשנה.
<p>הערה: נרשם יכול לעשות שימוש בסיכומי המחקרים המפורטים בסעיפים 3 ו-4 למטרת הרישום, להוציא מהמקרים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> קיימים נתונים ממחקרים אשר בוצעו במהלך שנים-עשרה השנים הקודמות לתאריך ההגשה לרישום. לא הציג הוכחה לכך כי הוסדרו התשלומים עבור שיתוף המידע עם נרשמים אחרים. הנרשם מסרב לפעול במנגנון שיתוף המידע אודות ניסויים בבעלי-חיים. 		
10-100 טון	מידע למטרת רישום כללי: תיק רישום הכולל: 1. חלקים 1-5 של נספח VI	1. זהות היצרן/יבואן, זהות החומר, מידע על הייצור והשימוש בחומר, סיווג ותיווי החומר, הוראות לשימוש בטוח בחומר.
	2. במקרה של הגשה משותפת של מידע, בקשה לאי פרסום חלק מהמידע שהוגש באתר האינטרנט.	2. בצירוף הצדקה לבקשה זו
	מידע כתלות בטווח המשקלי: 3. מחקר המסכם את המידע הנובע מהיישומים של נספח VIII, 4. מחקר מקיף המסכם את המידע הנובע מהיישומים של נספח VIII, 5. איזה חלק מהמידע שהוגש בסעיפים 1,3,4 נבחן על ידי מעריך בעל כישורים מתאימים.	3-4. מידע על חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות של 10 טון או יותר בשנה.
	דוח בטיחות לכימיקל הכולל הערכת בטיחות כימית בפורמט של נספח I: 6. הערכת סיכונים לבריאות האדם, 7. הערכת סיכונים פיסיקליים-כימיים, 8. הערכת סיכונים סביבתיים, 9. הערכת חומרים PBT וחומרים vPvB.	
	10. הערכת חשיפה כולל בניית תרחיש חשיפה והערכת חשיפה ²⁹ 11. אפיון הסיכון ³⁰ 12. המלצות לבקרת סיכונים ³¹	10-12. אם החומר מוגדר כמסוכן ביותר ³² או שהוערך כ PBT או vPvB.

²⁹ תקנת ה- REACH סעיף 14 (a)(4).

³⁰ תקנת ה- REACH סעיף 14 (b)(4).

³¹ הנדרשים להוספה לגיליון הבטיחות בהתאם לסעיף 31.

³² בהתאם לדירקטיבה 67/548/EEC.

טבלה 3(א). מידע נדרש לרישום בהתאם לטווח המשקלי של החומר.

פירוט	המידע הנדרש להגשה בתיק הרישום	מידע נדרש לפי כמות שנתית של החומר
1. זהות היצרן/יבואן, זהות החומר, מידע על הייצור והשימוש בחומר, סיווג ותיווי החומר, הוראות לשימוש בטוח בחומר.	מידע למטרת רישום כללי: תיק רישום הכולל: 1. חלקים 1-5 של נספח VI,	100-1,000 טון
2. בצירוף הצדקה לבקשה זו.	2. במקרה של הגשה משותפת של מידע, בקשה לאי פרסום חלק מהמידע שהוגש באתר האינטרנט.	
3-5. מידע על חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות של 100 טון או יותר בשנה.	מידע כתלות בטווח המשקלי: 3. הצעות לניסויים כפי שמפורט בנספח IX, 4. מחקר המסכם את המידע הנובע מהיישומים של נספח IX, 5. מחקר מקיף המסכם את המידע הנובע מהיישומים של נספח IX,	
	6. איזה חלק מהמידע שהוגש בסעיפים 1,4,5 נבחן על ידי מעריך בעל כישורים מתאימים.	
	דוח בטיחות לכימיקל הכולל הערכת בטיחות לכימיקל בפורמט של נספח I: 7. הערכת סיכונים לבריאות האדם, 8. הערכת סיכונים פיסיקליים-כימיים, 9. הערכת סיכונים סביבתיים, 10. הערכת חומרים PBT וחומרים vPvB.	
11-13. אם החומר מוגדר כמסוכן ביותר ³⁶ או שהוערך כ PBT או vPvB.	11. הערכת חשיפה כולל בניית תרחיש חשיפה והערכת חשיפה ³³ . 12. אפיון הסיכון ³⁴ . 13. המלצות לבקרת סיכונים ³⁵ .	

³³ תקנת ה- REACH סעיף 14 (a)(4).

³⁴ תקנת ה- REACH סעיף 14 (b)(4).

³⁵ הנדרשים להוספה לגיליון הבטיחות בהתאם לסעיף 31.

³⁶ בהתאם לדירקטיבה 67/548/EEC.

טבלה 3(א). מידע נדרש לרישום בהתאם לטווח המשקלי של החומר.

פירוט	המידע הנדרש להגשה בתיק הרישום	מידע נדרש לפי כמות שנתית של החומר
1. זהות היצרן/יבואן, זהות החומר, מידע על הייצור והשימוש בחומר, סיווג ותיווי החומר, הוראות לשימוש בטוח בחומר.	מידע למטרת רישום כללי: <u>תיק רישום הכולל:</u> 1. חלקים 1-5 של נספח VI ,	מעל 1,000 טון
2. בצירוף הצדקה לבקשה 02.	2. במקרה של הגשה משותפת של מידע, בקשה לאי פרסום חלק מהמידע שהוגש באתר האינטרנט.	
3-5. מידע על חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות של מעל 1,000 טון או יותר בשנה.	מידע כתלות בטווח המשקלי: 3. הצעות לניסויים כפי שמפורט ב נספח X , 4. מחקר המסכם את המידע הנובע מהיישומים של נספח X , 5. מחקר מקיף המסכם את המידע הנובע מהיישומים של נספח X , 6. איזה חלק מהמידע שהוגש בסעיפים 1,4,5 נבחן על ידי מעריך בעל כישורים מתאימים.	
	דוח בטיחות לכימיקל הכולל הערכת בטיחות כימית בפורמט של נספח I: 7. הערכת סיכונים לבריאות האדם, 8. הערכת סיכונים פיסיקליים-כימיים, 9. הערכת סיכונים סביבתיים, 10. הערכת חומרים PBT וחומרים vPvB.	
11-13. אם החומר מוגדר כמסוכן ביותר ⁴⁰ או שהוערך כ PBT או vPvB.	11. הערכת חשיפה כולל בנית תרחיש חשיפה והערכת חשיפה ³⁷ . 12. אפיון הסיכון ³⁸ . 13. המלצות לבקרת סיכונים ³⁹ .	
אם החומר מוגדר כמסוכן ביותר ⁴⁴ או שהוערך כ PBT או vPvB.	7. הערכת חשיפה כולל בנית תרחיש חשיפה והערכת חשיפה ⁴¹ . 8. אפיון הסיכון ⁴² . 9. המלצות לבקרת סיכונים ⁴³ .	
	רישום משותף עבור אותו חומר, על ידי נרשמים שונים: <ul style="list-style-type: none"> סיווג ותיווי החומר, סיכום מחקרי וסיכום מחקרי מקיף, מידע לגבי החלק שנבחן על ידי מעריך בעל כישורים מתאימים והצעות לניסויים יוגשו על ידי נרשם אחד הפועל מטעם כל הנרשמים האחרים ("הנרשם המוביל"). כל נרשם מגיש בנפרד מידע על הטווח המשקלי (בטונות) של החומר המיוצר/מיובא על ידו בלבד. זהות היצרן/יצואן, זהות החומר, מידע על הייצור והשימוש בחומר, מידע על החשיפה לחומר (לחומרים בטווח של 1-10 טון בשנה) ומידע לגבי החלק שנבחן על ידי מעריך בעל כישורים מתאימים אם נחוץ, יוגשו על ידי כל נרשם בנפרד. הערה: במקרה ונרשם אחד מגיש חלק מהמידע בנפרד ⁴⁵ עליו להוסיף לתיק הרישום מסמך המסביר את הצורך בהגשה נפרדת.	מידע כללי עבור כל טווחי המשקל (טון)
כאשר חומר המיוצר/מיובא עובר לטווח המשקלי הבא (בטונות).	מידע על הטווח המשקלי הבא.	

³⁷ תקנת ה- REACH סעיף 14(a)(4).

³⁸ תקנת ה- REACH סעיף 14(b)(4).

³⁹ הנדרשים להוספה לגיליון הבטיחות בהתאם לסעיף 31.

⁴⁰ בהתאם לדירקטיבה 67/548/EEC.

⁴¹ תקנת ה- REACH סעיף 14(a)(4).

⁴² תקנת ה- REACH סעיף 14(b)(4).

⁴³ הנדרשים להוספה לגיליון הבטיחות בהתאם לסעיף 31.

⁴⁴ בהתאם לדירקטיבה EEC/67/548.

⁴⁵ אם עלות הרישום המשותף יקרה בצורה לא פרופורציונלית, או שההגשה המשותפת תגרום לנרשם לנזק מסחרי, או שהנרשם חולק על הנרשם המוביל.

5.7.2 מידע הנדרש מהיצרן/יבואן בשלב הרישום כתלות בייעוד החומר

טבלה 3 (ב). מידע נדרש לרישום בהתאם לתכונות/ייעוד החומר

פירוט	המידע הנדרש	מידע נדרש בהתאם לתכונות/ייעוד החומר
1. זהות היצרן/היבואן של החומר/אביזר, זהות החומר, סיווג החומר, הכמות העתידית בה ייעשה שימוש בחומר.	1. חלקים 1,2,4 ו- 3.1 של נספח VI.	חומרים למחקר ופיתוח
2. שמותם וכתובתם.	2. רשימת הלקוחות העתידיים להשתמש בחומר.	
3. עבור חומרים באביזרים ⁴⁶ .	3. הסוכנות יכולה לדרוש מידע נוסף הקשור לטיפול בחומר.	
1. פרטים אישיים של היצרן/יבואן.	1. חלק 1 של נספח VI	חומרי ביניים מבודדים - on-site מכמות של טון אחד ומעלה לשנה
2. זהות חומר הביניים.	2. חלקים 2.1 עד 2.3.4 של נספח VI,	
3. סיווג חומר הביניים.	3. חלק 4 של נספח VI,	
4. הסיכום המחקרי יוגש אם קיים full study report.	4. מידע פיסיקלי-כימי זמין, תכונות חומר הביניים הקשורות לבריאות האדם או הסביבה המוגש כסיכום מחקר.	
5. הוראות כלליות בנוגע לשימוש בחומר.	5. חלק 3.5 של נספח VI,	
	6. מידע על תוצאות שיטות ניהול הסיכונים המיושמות ⁴⁷ .	
<p>הערה: נרשם יכול לעשות שימוש בסיכום המחקרי המפורט בסעיף 4 למטרת הרישום, להוציא המקרים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> קיימים נתונים ממחקרים אשר בוצעו במהלך שנים-עשרה השנים הקודמות לתאריך ההגשה לרישום⁴⁸. לא הציג הוכחה לכך כי הוסדרו התשלומים עבור שיתוף המידע עם נרשמים אחרים.⁴⁹ הנרשם מסרב לפעול במנגנון שיתוף המידע על אודות ניסויים בבעלי-חיים⁵⁰. 		
1. פרטים אישיים של היצרן/יבואן.	1. חלק 1 של נספח VI,	חומרי ביניים מבודדים משוועים (transported) בכמות של 1 טון ומעלה לשנה
2. זהות חומר הביניים.	2. חלקים 2.1 עד 2.3.4 של נספח VI,	
3. סיווג חומר הביניים.	3. חלק 4 של נספח VI,	
4. הסיכום המחקרי יוגש אם קיים full study report.	4. מידע פיסיקלי-כימי זמין, תכונות חומר הביניים הקשורות לבריאות האדם או הסביבה המוגש כסיכום מחקר.	
5. הוראות כלליות בנוגע לשימוש בחומר.	5. חלק 3.5 של נספח VI,	
	6. מידע על מדידות ניהול הסיכונים המיושמות ⁵¹ , והמצות למשתמש ⁵² .	

⁴⁶ סעיף 9.4 ב- REACH

⁴⁷ Risk management measures. תקנת ה- REACH סעיף 25(3)

⁴⁸ תקנת ה- REACH סעיף 27(6)

⁴⁹ תקנת ה- REACH סעיף 30(3)

⁵⁰ Risk management measures. תקנת ה- REACH סעיף 30(3)

⁵¹ Risk management measures. בהתאם לסעיף 18.4

⁵² בהתאם לסעיף 18.4

טבלה 3 (ב). מידע נדרש לרישום בהתאם לתכונות/ייעוד החומר

פירוט	המידע הנדרש	מידע נדרש בהתאם לתכונות/ייעוד החומר
	<p>הערה: נרשם יכול לעשות שימוש בסיכום המחקרי המפורט בסעיף 4 למטרת הרישום, להוציא המקרים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ קיימים נתונים ממחקרים אשר בוצעו במהלך שנים-עשרה השנים הקודמות לתאריך ההגשה לרישום⁵³. ▪ לא הציג הוכחה לכך כי הוסדרו התשלומים עבור שיתוף המידע עם נרשמים אחרים.⁵⁴ ▪ הנרשם מסרב לפעול במנגנון שיתוף המידע אודות ניסויים בבעלי-חיים⁵⁵. 	
	<p>1. הגשת המידע המתבקש מחומרי ביניים מבודדים משונעים בכמות של טון אחד ומעלה בשנה,</p> <p>2. מידע הנדרש מנספח VII.</p>	<p>חומרי ביניים מבודדים (transported) בכמות של 1,000 טון או יותר לשנה</p>
<p>2. דרישות מידע סטנדרטיות מחומרים מיוצרים/מיובאים בכמות של 2 טון או יותר בשנה.</p>		
<p>אם לא יתמלא תנאי זה יש להוסיף למידע את המתבקש בסעיף 10⁵⁷ של ה- REACH</p>	<p>אישור או ציטוט לגבי מידע מהמשתמש בחומר הביניים⁵⁶.</p>	
	<p>הערה: נרשם יכול לעשות שימוש בסיכום המחקרי המפורט בסעיף 4 למטרת הרישום, להוציא המקרים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ קיימים נתונים ממחקרים אשר בוצעו במהלך שנים-עשרה השנים הקודמות לתאריך ההגשה לרישום⁵⁸. ▪ לא הציג הוכחה לכך כי הוסדרו התשלומים עבור שיתוף המידע עם נרשמים אחרים.⁵⁹ ▪ הנרשם מסרב לפעול במנגנון שיתוף המידע אודות ניסויים בבעלי-חיים⁶⁰. 	
<p>רישום משותף לחומרי ביניים מבודדים (transported-ו on-site) על ידי נרשמים שונים:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ סיווג החומר או סיכום מחקרי יוגשו על ידי נרשם אחד הפועל מטעם כל הנרשמים האחרים (נקרא "הנרשם המוביל") ▪ פרטים אישיים של היצרן/יבואן, זהות חומר הביניים, הוראות כלליות בנוגע לשימוש בחומר ומידע על מדידות ניהול הסיכונים המיושמות והמלצות למשתמש יוגשו על ידי כל נרשם בנפרד. <p>הערה: במקרה ונרשם אחד מגיש חלק מהמידע בנפרד⁶¹ עליו להוסיף לתיק הרישום מסמך המסביר את הצורך בהגשה נפרדת.</p>		

5.7.3 הנתונים הנדרשים לתיק הרישום מפורטים בתרשים 6.

⁵³ תקנת ה- REACH סעיף 25(3)

⁵⁴ תקנת ה- REACH סעיף 27(6)

⁵⁵ תקנת ה- REACH סעיף 30(3)

⁵⁶ המידע כולל תנאי שימוש בחומר ונתונים נוספים, פירוט ניתן למצוא בתקנת ה- REACH סעיף 18(4).

⁵⁷ מידע למטרת רישום כללי.

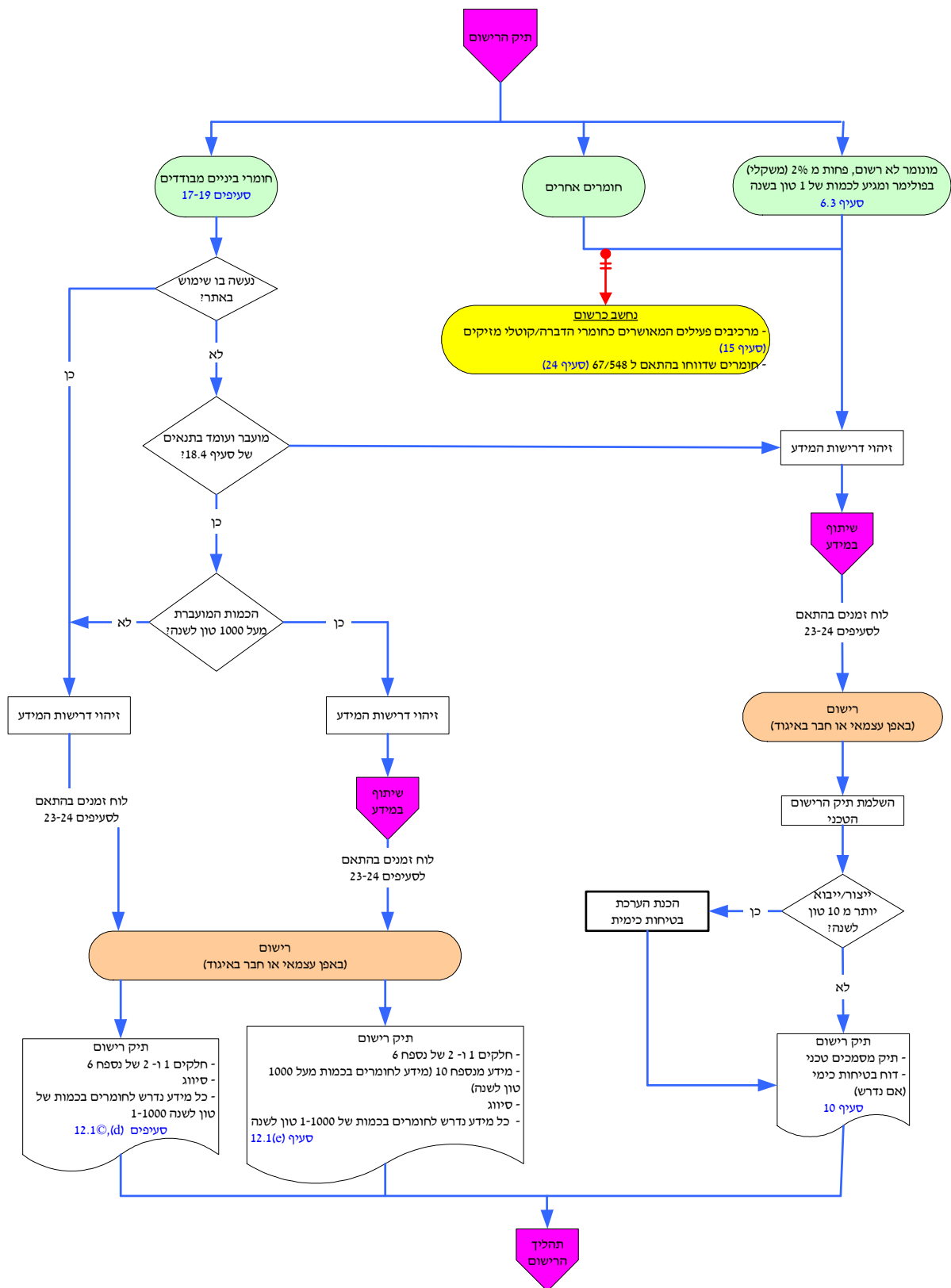
⁵⁸ תקנת ה- REACH סעיף 25(3)

⁵⁹ תקנת ה- REACH סעיף 27(6)

⁶⁰ תקנת ה- REACH סעיף 30(3)

⁶¹ אם עלות הרישום המשותף יקרה בצורה לא פרופורציונלית, או שההגשה המשותפת תגרום לנרשם לנזק מסחרי, או שהנרשם חולק על הנרשם המוביל.

תרשים 6: נתונים נדרשים לתיק הרישום



5.8 רישום ודיווח של חומרים באביזרים (ARTICLES)

חומרים באביזרים חייבים ברישום (registration) או בדיווח (notification) בהתאם לכללים הרגילים.

הרישום או הדיווח נדרש עבור כל חומר בנפרד בהתאם לקריטריונים המפורטים להלן, ובכלל זה עמידה בלוחות הזמנים ובדרישות המידע, בתנאי שתכולתו באביזר היא מעל טון אחד לשנה.

רישום של חומרים באביזרים נדרש על ידי יצרן/יבואן במקרים הבאים:

- החומר מיוצר או מיובא לאירופה בכמות שנתית הגדולה מטון אחד.
- החומר צפוי/מיועד להשתחרר מהאביזר (intended to be released) בתנאי שימוש רגילים או סבירים. שחרור חומר מאביזר צפוי כאשר השחרור הכרחי לשימוש הסופי של האביזר (שחרור דיו מעטים), או כאשר לשחרור החומר מהאביזר ערך מוסף אשר אינו קשור באופן ישיר לשימוש הסופי (שחרור חומר ריח ממחק מבושם).

דיווח (רישום פשוט) של חומרים באביזרים נדרש עבור חומרים בעלי רמת סיכון גבוהה המופיעים ברשימת החומרים המועמדים לאישור, כל עוד מתמלאים שני התנאים הבאים:

- החומר מיוצא או מיובא לאירופה בכמות הגדולה מטון אחד לשנה.
- ריכוז החומר באביזר עולה על 0.1%.

במקרים בהם היצרן או היבואן של החומר יציג כי בתנאי שימוש רגילים וסבירים לא תתרחש חשיפה לאדם או לסביבה, ובכלל זה בתהליכי הטיפול בפסולת ובמקרים בהם החומר נרשם כבר עבור אותו שימוש ספציפי לא נדרש יהיה לדווח על החומר. במקרים אלו יש לספק הוראות בטיחות. המידע לצרכנים יהיה זמין על פי בקשה.

המידע הנדרש לדיווח על חומר באביזר יכלול את הפרטים הבאים:

- זהות ופרטי ההתקשרות של היצרן או היבואן;
- מספר הרישום הניתן על ידי הסוכנות (אם קיים);
- זיהוי החומר;
- סיווג החומר.

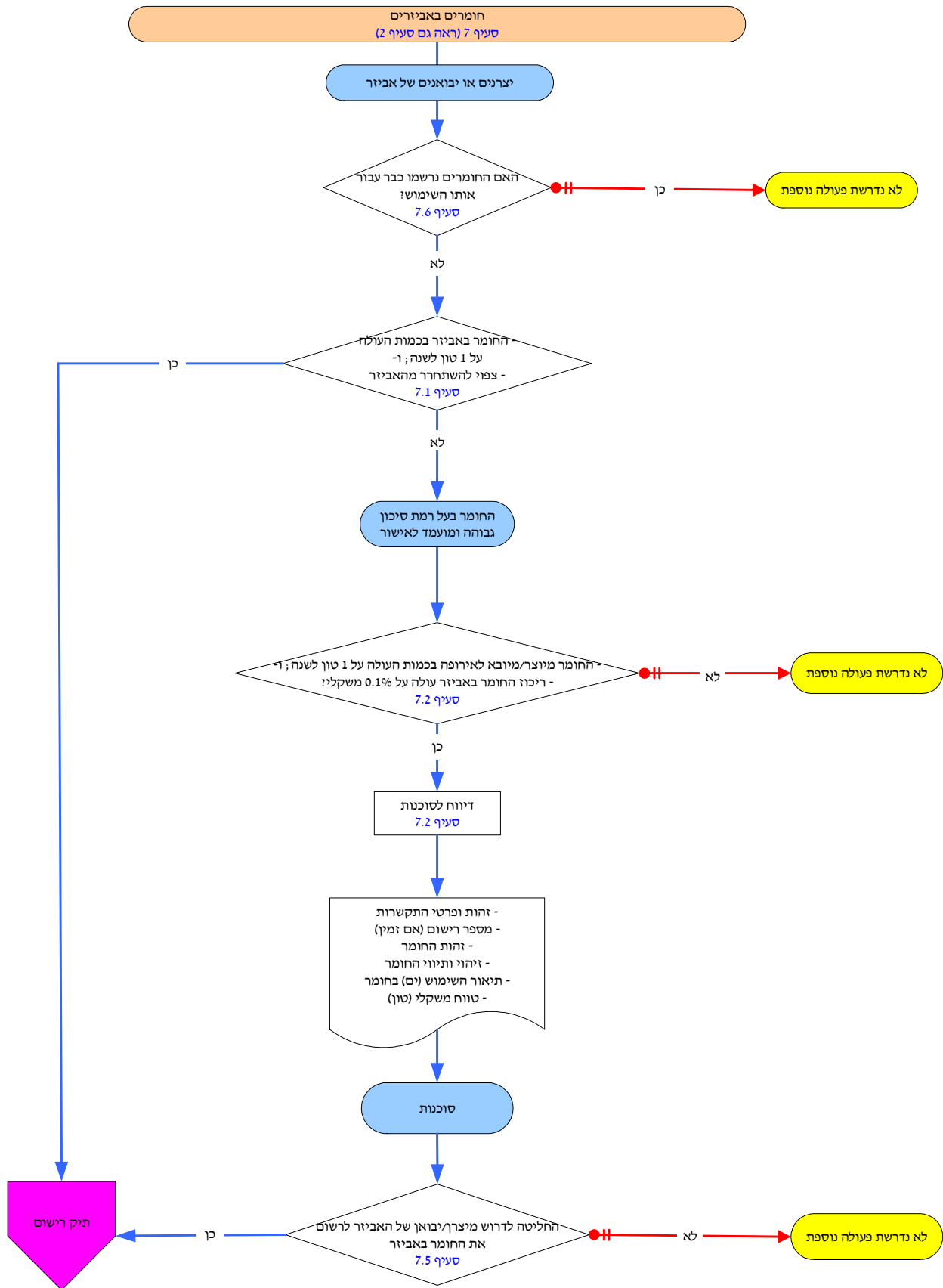
במסגרת הפקת מדריכים טכניים ליישום ה-REACH המובלת על ידי הנציבות האירופאית מוכן מסמך הנחיות לתעשייה (RIP3.8)⁶² בנושא חומרים באביזרים המספק כלים לבחינת הצורך ברישום או בדיווח של חומר באביזר ובכלל זה אופן חישוב כמות החומר באביזר.

כרשת בטחון, תוכל הסוכנות לדרוש בכל זמן רישום עבור חומר באביזר במידה שהיא תעריך כי שחרורו מהאביזר עלול להוות סיכון לבריאות האדם או לסביבה.

תהליך רישום חומרים באביזרים מתואר בתרשים 7.

⁶² http://www.reachready.co.uk/documents/RIP_3.8_Final_report_Draft_TGD_May_2006.pdf

תרשים 7: רישום ודיווח של חומרים באבזורים.



5.9 שיתוף מידע

5.9.1 יידוע על דרישות החקיקה

על הרשויות האחראיות על יישום חקיקת REACH במדינות החברות תהיה האחריות ליידע באופן אלקטרוני את הסוכנות על כל מידע הנוגע לכימיקלים רשומים שתיקי הרישום שלהם אינם מכילים מידע מלא, ובמיוחד כימיקלים שכתוצאה מפעילויות הפיקוח והבקרה, התגלה לגביהם חשד לסיכון הנובע משימוש בהם. כמו-כן, רשויות אלה יקימו Helpdesks שמטרתם לייעץ ליצרנים, יבואנים, משתמשי ביניים וצדדים בעלי עניין בדבר חובותיהם ואחריותם במסגרת חקיקת REACH⁶³. כל זאת, בנוסף למסמכי ההדרכה הטכניים והמדעיים לגבי יישום חקיקת REACH שתפרסם הסוכנות באתר שלה⁶⁴.

5.9.2 נגישות למידע על הכימיקלים

הנגישות למידע צריכה לאזן בין זכות הציבור לדעת על סוגי הכימיקלים שנעשה בהם שימוש והסיכונים הנובעים משימוש זה, במיוחד כאשר הידע חיוני להגנה על בריאות האדם והסביבה אל מול הצורך להשאיר מידע מסחרי רגיש חסוי. הסוכנות, בשיתוף עם הגופים האחראיים במדינות החברות וקבוצות עניין ישתפו פעולה כדי להחליט על אופן הפצת המידע על אודות הסיכונים והשימוש הבטוח בכימיקלים, בין אם בכימיקלים, כתרכובות או כחלק מרכיבים, בצורה אחידה בקרב המדינות החברות⁶⁵.

מידע לא חסוי יהיה נגיש לכלל הציבור, בעיקר בנוגע להיבטים הבטיחותיים וההשפעות הסביבתיות של החומרים דרך אתר הסוכנות באינטרנט. מטרת המידע הינה לאפשר למשתמש בכימיקל להחליט אם ברצונו להיחשף לסיכונים הפוטנציאליים הקשורים לכימיקל הספציפי. החזקה היא שמידע מדויק על תרכובות יישאר חסוי כדי לא לפגוע באינטרסים המסחריים של חברות. מידע שלא נמצא בקטגוריה של מידע חסוי אך גם לא יהיה נגיש לכלל הציבור, יוכל להיות זמין לחברות שיגישו בקשה.

בקשות לקבלת מידע שאינו חסוי⁶⁶ יופנו ישירות לסוכנות ויהיו כפופות לכללי הנגישות למידע הרגילים של מועצת האיחוד האירופאי⁶⁷. הכלים האלקטרוניים של מערכת יישום החקיקה - מערכת REACH-IT - ייבנו כך שהמידע הלא-חסוי שנרשם על כימיקלים וחברות יהיה נגיש לציבור בהתאם לדרישות המופיעות בחקיקת REACH.

הסוכנות תשחרר את המידע, אלא אם כן החברה הרלוונטית תצהיר שהמידע רגיש, זאת כדי להגן על הזכות הלגיטימית של התעשייה לשמור על חיסיון מידע עסקי רגיש. חברה שנרשמה יכולה לדרוש

⁶³ תקנת REACH סעיפים 123-124 .

⁶⁴ תקנת REACH סעיף (g)(2) 77 .

⁶⁵ תקנת REACH סעיף 123 .

⁶⁶ לפירוט על המידע החסוי ראה תקנת REACH סעיפים 118-119 .

⁶⁷ סעיף 115 בתקנת REACH מפנה לתקנה 1049/2001 של חוקי האיחוד האירופאי לגבי נגישות ציבורית למידע.

שהמידע השייך לה יישאר חסוי וישוחרר רק במצב חירום במידה שהיא מגישה הסבר מוצדק לכך. לדוגמה: חברה יכולה לעתור לסוכנות בבקשה מנומקת שהמידע שהיא רשמה יסווג כמידע עסקי רגיש. הסוכנות תעבור על המידע והבקשה ואז תחליט אם לאשר את חיסיון המידע.⁶⁸ תקנת REACH מציינת שעל הנרשמים להימנע מלהחליף מידע על נתח השוק שלהם, יכולות ייצור, היקפי ייצור או מכירות, היקפי יבוא או נתחי שוק.⁶⁹

מבחנית המידע הנגיש לחברות הנרשמות והרשומות, בשלב ההרשמה, חייב כל נרשם לבדוק עם הסוכנות לפני הגשת החומר להרשמה, אם הכימיקל הספציפי כבר נרשם במערכת.

אם מספר נרשמים פוטנציאליים (כלומר חברות אשר עדיין לא סיימו את הליך הרישום) פנו לגבי אותם כימיקל, הסוכנות תיידע אותם לגבי השמות והכתובות של כל הנרשמים הפוטנציאליים האחרים כדי לעודד שיתוף פעולה בהליכי ההרשמה. אם הכימיקל כבר נרשם, הסוכנות תיידע את הנרשם הפוטנציאלי ואת החברה שכבר נרשמה במערכת ותיצור שיתוף במידע בנוגע לשמות, הכתובות והניסויים שנערכו ונרשמו בכימיקל בו מדובר.⁷⁰

בנוסף, דורשת החקיקה כי מידע יזרום לא רק אל היצרנים והיבואנים ומהם אלא גם לצרכנים, משתמשי ביניים והמפיצים, כדי שיהיה בידם מידע שיאפשר שימוש בטוח בכימיקלים. מידע על סוגי הכימיקלים וספרות מקצועית ימצא במאגר המידע של הסוכנות.⁷¹ כמו-כן, לפי חקיקת REACH, על מידע בנוגע לבריאות, גהות תעסוקתית וסביבה, סיכונים ומידות לניהול סיכונים (אך לא מידע מסחרי רגיש), לעבור באופן דו-כיווני לאורך שרשרת האספקה.

הכלי העיקרי להעברת מידע הוא גיליון הבטיחות (SDS). התקנות הנוגעות לגיליון הבטיחות כלולות בחקיקה.⁷² על-כן, כאשר כימיקל או תרכובתו יהוו חומר עמיד, מצטבר במערכות ביולוגיות ורעיל (PBT) או מאוד מצטבר במערכות ביולוגיות ומאוד עמיד (vPvB), אזי על הספק למסור גיליון בטיחות, שייכתב בהתאם להנחיות המופיעות בנספח II בתקנת REACH. כל אדם או גוף שיידרשו לערוך דוח הערכת בטיחות לכימיקל (CSA- Chemical Safety Assessment) יהיו חייבים לוודא שהמידע בגיליון הבטיחות תואם את המידע המופיע בדוח הערכת בטיחות. לכן, על הדוח לכלול תיאורים של מצבים ושימושים אשר צוינו בגיליון הבטיחות.

סעיפים 31-32 בתקנת REACH מונים את דרישות המידע שיש להעביר לאורך שרשרת האספקה עבור כימיקלים המחייבים גיליון בטיחות ואת דרישות המידע שיש להעביר עבור כימיקלים שאינם מחייבים גיליון בטיחות כאמור. (כאשר לדוגמה הכימיקלים אינם נחשבים למסוכנים).

⁶⁸ <http://www.reach-compliance.eu/english/faqs/serie1/start.html>

⁶⁹ תקנת REACH סעיף 25.
⁷⁰ תקנת REACH סעיפים 26-27 מפרטים על הנושא.

⁷¹ <http://www.reach-compliance.eu/english/faqs/serie1/start.html>

⁷² Directive 91/155/EEC

כדי להעביר את המידע לאורך שרשרת האספקה במקרים בהם לפי דרישות הרישום יש צורך בביצוע הערכות בטיחות לגבי הכימיקל, יש להוסיף תרחישי חשיפה (Exposure Scenarios) כנספחים לגיליון הבטיחות. מידע חדש על תכונות מסוכנות או מידע שיכול לשנות את מידות ניהול הסיכונים שנערכו עבור הכימיקל המפורט בגיליון הבטיחות, יועבר גם הוא לאורך שרשרת האספקה. זאת כדי לסייע גם למשתמשי ביניים בהחלטותיהם על ביצוע מידות ניהול הסיכונים שלהם ו/או ליצירת דף מידע לשימושים ייחודיים שלהם.

אם גיליון הבטיחות המועבר למשתמש ביניים אינו מכיל תרחיש חשיפה לגבי שימושיו, אזי גם על משתמש ביניים חלה החובה להגיש דוח הערכת בטיחות לכימיקל לפי דרישות נספח XI בתקנת REACH.

ראוי לציין, כי ישנן מספר שאלות לא פתורות אשר עלו במסגרת סימולציות שערך האיחוד האירופאי עם מספר חברות ומדינות חברות כדי לבדוק את מנגנוני REACH ובמיוחד את יישום תהליך ההרשמה וההערכה. יוזמה זו, המכונה SPORT (Strategic Partnership on REACH Testing), העלתה את הסוגיות הפתוחות הבאות בהקשר של שיתוף במידע: כיצד לטפל בבעיית "הטרמפיסט" (חברה שתהנה מכך שהכימיקל שבשימושה רשום ואין היא משתתפת בהוצאות הרישום); בעיות באחידות של שפה ובמונחים מקצועיים; כמו-כן, במידה שכימיקל מסוים לא נרשם במאגר, יש למצוא דרך לעודד יצרנים ויבואנים לתקשר עם משתמשי ביניים בכל הקשור לכוונתם לרשום או לא לרשום את הכימיקל האמור לפני הגעת תאריך היעד כדי לאפשר למשתמשי ביניים למצוא מקורות אספקה חלופיים.

5.9.3 מידע בנוגע לניסויים וניסויים בבעלי חיים

אחת ממטרות חקיקת REACH הינה צמצום מספר הניסויים בבעלי חיים. לכן חקיקת REACH מעודדת שיתוף פעולה בעריכת ניסויים בבעלי חיים ובחשיפת תוצאות הניסויים. שיתוף זה יסייע בהקטנת מספר הניסויים בבעלי חיים ובאופן כללי יביא לצמצום הוצאות בתעשייה כולה.

שיתוף הפעולה יחייב גם נשיאה שוויונית בהוצאות הכרוכות בניסויים ושקיפות מלאה בנושא. במקרה בו חברות לא תגענה להסכמה, ברירת המחדל תהיה שההוצאות יחולקו במידה שווה ביניהן. האחריות לתיעוד חלוקת ההוצאות הכרוכות בעריכת הניסויים נתונה להחלטת החברות הנרשמות. חברות מחויבות לשלם רק על המידע הרלוונטי להן (לדוגמה: יצרן בכמויות קטנות של כימיקל לא צריך להתחלק באופן שווה בהוצאות של ניסויים הנדרשים לרישום רמות משקליות גבוהות יותר של הכימיקל)⁷³. בכדי להגיע להסכמי שיתוף פעולה בין יצרנים ויבואנים בנוגע לעריכת ניסויים יוקמו מנגנוני תקשורת.

⁷³ <http://www.reach-compliance.eu/english/faqs/serie1/start.html>

החקיקה מעודדת את הצמצום בניסויים בבעלי חיים גם על ידי עידוד עריכת מחקרים אלטרנטיביים לניסויים בבעלי חיים, ככל שמדובר במחקרים למטרות קבלת מידע על תכונות של כימיקלים⁷⁴. כמו-כן, כל שיטות המחקר יעברו ביקורות תקופתיות לצורך הכנסת שיפורים וחלופות לניסויים קיימים על ידי עדכוני חקיקה לסעיפים ולנספחים הרלוונטיים בחקיקת REACH⁷⁵.

חברות הנרשמות בהרשמה המוקדמת עבור כימיקלים השייכים לקטגוריית Phase-in צריכות להירשם בתקופה שבין 12 ל-18 חודשים לאחר כניסת החקיקה לתוקף⁷⁶. מכיוון שבשלב קדם-הרישום, חברות אלה יחויבו לחלוק מידע על ניסויים קיימים בבעלי חיים ומידע נוסף רלוונטי ולהגיע להסכמה לגבי אופן יצירת מידע חדש שנדרש, תוקם עבורן מערכת שתסייע ליצירת קשר עם נרשמים אחרים כדי להחליף מידע ולקבל תמונה כללית בנוגע לסוגי המחקרים הקיימים בשוק. פורום מידע זה, ה SIEF- Substance Information Exchange Forum, ינוהל על ידי הסוכנות.

5.9.4 SIEF- Substance Information Exchange forum⁷⁷

כדי למנוע כפילויות בעבודות ובניסויים וכן הוצאות מיותרות, חברות המשתמשות בכימיקלים בקטגוריית Phase in ירשמו כאמור את הכימיקלים למאגר מידע בהרשמה מוקדמת בסוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) באמצעות המערכת המקוונת של ה IUCLID5.

המידע במאגר יהיה פתוח לקהל המשתתפים האירופאים, או לנציג האירופאי לרישום, שבאים במגע עם כימיקלים בקטגוריית Phase-in המשתמשים או מייבאים כמויות של הכימיקל בכמות של טון אחד או יותר בשנה ולכן מחויבים להירשם בהרשמה המוקדמת. מאגר זה יכלול את המשתתפים הרלוונטיים המגישים מידע לסוכנות לגבי אותם כימיקלים. המאגר יכיל גם נרשמים פוטנציאליים, הנמצאים בהליכי הרישום, המחויבים לספק ולקבל מידע רלוונטי על כימיקלים אותם הם ירשמו, וכן משתתפים אחרים אשר רשאים לקבל תמורה כספית עבור מחקרים שהם ביצעו, אך אינם זכאים לבקש מידע. ניתן יהיה להיעזר בגורם שלישי כדי לרשום את הכימיקלים מבלי להסגיר את שם החברה כדי לשמור על סודיות מסחרית⁷⁸.

עם השלמת קדם-הרישום (30 נובמבר 2008) ובהתבסס על הנתונים אשר הוזנו למאגר יוקם פורום שיתוף מידע לחומר – SIEF, על ידי נרשמים מוקדמים לאותו החומר. הפורום ישמש כמכשיר לשיתופי מידע ושיתופי פעולה לגבי מחקרים קיימים ועתידיים לכלל הנרשמים.

חברות יפנו לפורום לפני שיערכו ניסויים כדי לבדוק האם קיימות תוצאות לסוג הניסוי אותו הם רוצים לערוך (יצרן או יבואן יוכל להשתמש לצורך ההרשמה בתוצאות מחקר של חברה אחרת שנעשו עד לפני

⁷⁴ כאשר התנאים מאפשרים, ניתן להשתמש בתוצאות של מחקרים in vitro ותוצאות של QSARs – כלומר של מחקרים כמותיים או איכותיים היכולים להצביע על נוכחות או היעדרות תכונות מסוכנות- במקום לערוך ניסויים בבעלי-חיים.

<http://news.smtp1.net/Reach/artDetail.asp?ID=4>

⁷⁵ בתקנת REACH פירוט בסעיף 13.

⁷⁶ לגבי דרישות הרישום של כימיקל בקטגוריית Phase-in- תקנת REACH סעיף 28.

⁷⁷ תקנת REACH סעיף 29.

שתיים-עשרה שנים⁷⁹). במסגרת החקיקה, במידה שהניסויים הדרושים להשגת מידע לצורך רישום הכימיקל כבר בוצעו על ידי חברה רשומה אחרת, הרי שחברות נרשמות יוכלו להשיג את המידע תמורת השתתפות בהוצאות שהיו כרוכות בקיום הניסויים.

סעיף 30 בתקנה מפרט את אופן יישום השיתוף בהוצאות, כמפורט להלן: קודם לכך שחברה עורכת ניסוי למטרת השגת מידע לרישום הכימיקל, יהיה עליה לבדוק האם הניסוי נערך בעבר. במידה שכן, הרי שהחברה תבקש את תוצאות הניסוי באמצעות ה-SIEF. בתוך חודש ימים, החברה אשר ערכה את הניסוי תעביר מידע המעיד על ההוצאות שהיו כרוכות בעריכת הניסוי. החברה או חברות המבקשות את המידע מהניסויים יעשו כל מאמץ כדי שההוצאות הכרוכות בשיתוף המידע ייקבעו בצורה הוגנת, שקופה ולא מפלה. החברות יוכלו להיעזר בהנחיות המופיעות בתקנת REACH- סעיף (g)(2)77 לצורך חלוקת ההוצאות. אם החברות לא תגענה להסכמה, אזי ההוצאות יחולקו באופן שווה. הבעלים של המחקר ייתן את הרשות להשתמש בתוצאות לצורך רישום החברה המקבלת את המידע בתוך שבועיים מיום קבלת התשלום.

ככלל, חברות נרשמות מחויבות להתחלק בהוצאות לפי מידת המידע שהן זקוקות לו בכדי להירשם. כמו-כן, במידה שתידרש עריכת ניסויים נוספים, חברות יוכלו לערוך מיזם משותף למטרה זו. שיתופי פעולה אלה יסייעו בהשגת למטרה נוספת של הפורום - אחידות בנושאי סיווג ותיווי בקרב הנרשמים השונים.

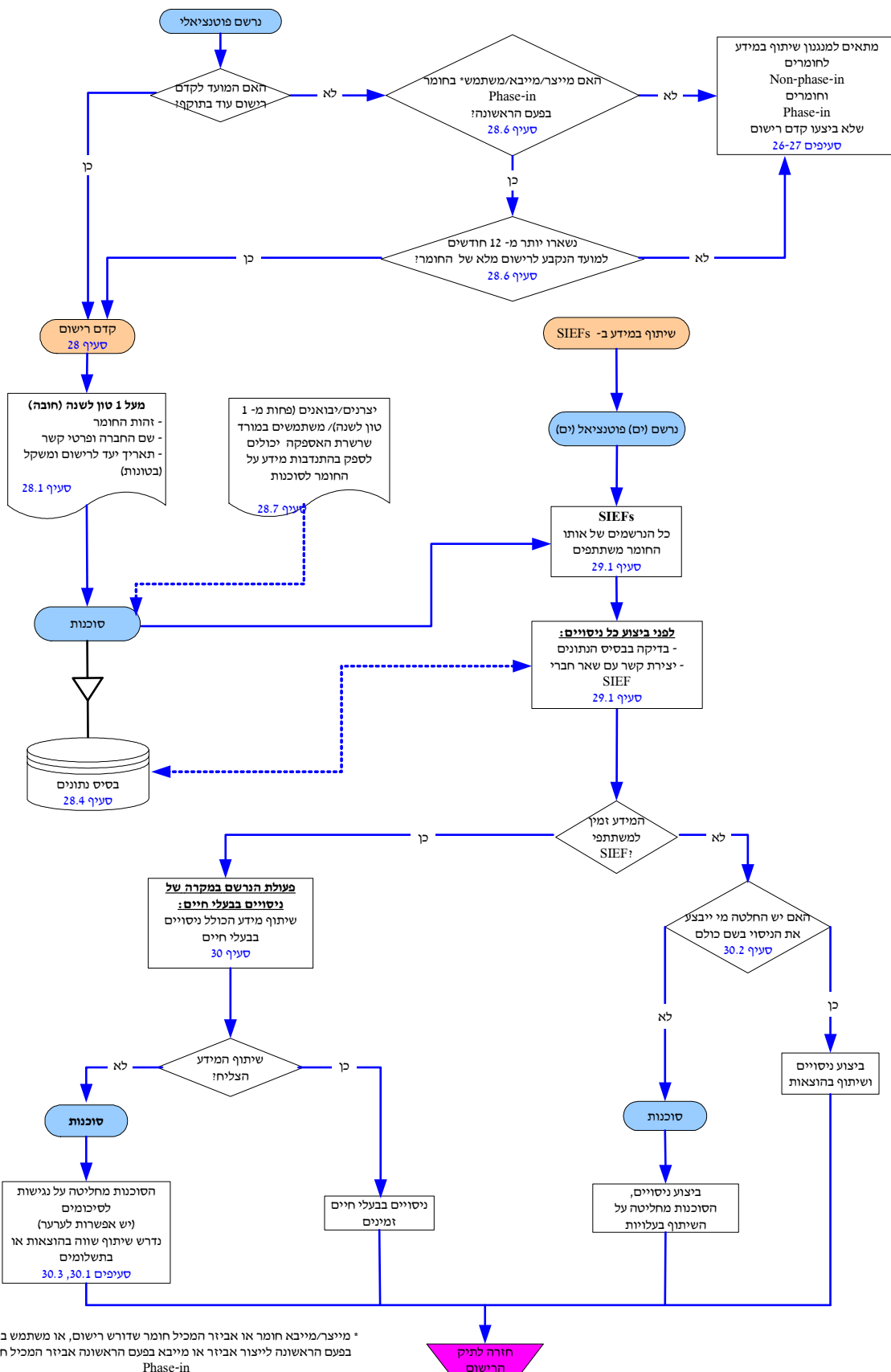
אופן הפעולה של ה-SIEF עדיין לא גובש באופן סופי שכן יש עדיין להחליט בדבר דרכי ענישה כדי לטפל במקרים בהם יצרן או יבואן לא ימלאו את חובותם.

מנגנוני קדם-הרישום ושיתוף במידע לחומרים קיימים (שהם Phase-in) ועבור חומרים שהם non-phase-in (או Phase-in שלא בוצע עבורם קדם-הרישום) מתוארים בתרשימים 8(א) ו 8(ב) בהתאמה.

⁷⁸ <http://news.smtp1.net/Reach/artDetail.asp?ID=4>

⁷⁹ תקנת REACH סעיף (3)25.

תרשים 8(א): מנגנון קדם-הרישום ושיתוף המידע לחומרים קיימים (phase-in).



* מייצר/מייבא חומר או אביזר המכיל חומר שדורש רישום, או משתמש בחומר בפעם הראשונה לייצור אביזר או מייבא בפעם הראשונה אביזר המכיל חומר Phase-in

הסבר לתרשים 8(א).

נרשם פוטנציאלי של חומר המוגדר כ Phase-in צריך לבחון האם המועד הנקבע לקדם-הרישום (עד 1 בדצמבר 2008) חלף.

במידה שהמועד לקדם-רישום חלף:

במידה שהנרשם מייצר/מייבא את החומר או משתמש בחומר (לייצור אביזר) בפעם הראשונה:

- ונותרו **פחות** משנים-עשר חודשים לפני תאריך היעד לרישום המלא הנקבע על ידי הסוכנות (טבלה 2), יידרש הנרשם הפוטנציאלי לרשום את החומר על פי מסלול רישום מלא בדומה לחומרים Non-phase-in (תרשים 8(ב)) היות והוא אינו יוכל להסתמך על תאריכי היעד שנקבעו על ידי הסוכנות לרישום חומרים Phase-in.
- ונותרו **יותר** משנים-עשר חודשים לתאריך היעד לרישום המלא הנקבע על ידי הסוכנות (טבלה 2), יידרש הנרשם הפוטנציאלי להגיש לסוכנות תוך שישה חודשים את המידע המפורט להלן:
 5. שם החומר כמפורט בחלק 2 של נספח VI בחקיקת ה- REACH (נספח 4 במדריך);
 6. מידע לרישום כללי כמפורט בחלק 1 של נספח VI (נספח 4 במדריך);
 7. תאריך היעד הצפוי לרישום על ידי הנרשם (שונה מתאריך היעד שהסוכנות קבעה) והטווח המשקלי (בטון) של החומר;
 8. שם החומר (ים) כמפורט בחלק 2 של נספח VI בחקיקת ה- REACH ואם אין, כל פרט זיהוי אחר לחומר שהמידע הזמין רלוונטי ליישום סעיפים 1.3 עד 1.5 של נספח XI (במידע על ניסויים חלופיים לניסויים בבעלי חיים).

נרשם שהגיש את המידע הנ"ל בהתאם לסעיף זה יוכל להמשיך לייצר/לייבא/להשתמש בחומר (לייצור אביזר) לאחר שלושה שבועות מתאריך הגשת המידע, תוך השלמת תיק הרישום עד להגשתו בתאריך היעד הנקבע על ידי הסוכנות (טבלה 2).

במידה שהנרשם מייצר/מייבא את החומר או משתמש בחומר (לייצור אביזר) באופן קבוע:

הנרשם הפוטנציאלי יידרש לרשום את החומר במסלול רישום מלא בדומה לחומרים Non-phase-in מאחר שהוא אינו יוכל להסתמך על תאריכי היעד שנקבעו על ידי הסוכנות לרישום חומרים Phase-in (תרשים 8(ב)).

במידה שהמועד לקדם-הרישום עדיין בתוקף:

הנרשם נדרש לרשום את החומר במסלול של קדם-הרישום ולהגיש לסוכנות את המידע המפורט להלן:

1. שם החומר כמפורט בחלק 2 של נספח VI בחקיקת ה- REACH (נספח 4 במדריך);
2. מידע לרישום כללי כמפורט בחלק 1 של נספח VI (נספח 4 במדריך);
3. תאריך היעד הצפוי לרישום על ידי הנרשם (שונה מתאריך היעד שהסוכנות קבעה) והטווח המשקלי (בטון) של החומר;
4. שם החומר (ים) כמפורט בחלק 2 של נספח VI בחקיקת ה- REACH ואם אין, כל פרט זיהוי אחר לחומר שהמידע הזמין רלוונטי ליישום סעיפים 1.3 עד 1.5 של נספח XI (במידע על ניסויים חלופיים לניסויים בבעלי חיים).

את המידע יש להגיש לסוכנות תוך שישה חודשים מתאריך הייצור/הייבוא/השימוש בחומר, ולא יאוחר משנים-עשר חודשים מתאריך היעד לרישום הנקבע על ידי הסוכנות (טבלה 2).

לאחר הגשת המידע, הסוכנות תפרסם באתר האינטרנט אשר תקים את המידע שהוגש. הפרסום יכלול רק את שם החומר (כולל מספר EINECS ו-CAS) ותאריך היעד הראשון הצפוי לרישום החומר.

כל נרשם המחזיק מידע על חומר המופיע ברשימה שפורסמה על ידי הסוכנות ומייצר/מייבא/משתמש/משווק את החומר, גם אם בכמות הנמוכה מטון אחד בשנה יכול להגיש לסוכנות את המידע המפורט לעיל או כל מידע זמין אחר. פעולה זו תאפשר לנרשם כזה השתתפות עתידית בפורום שיתוף המידע על החומר (SIEF).

הסוכנות תעביר את המידע שהוגש במסגרת רישום זה לפורום שיתוף המידע על החומר (SIEF).

שיתוף במידע ובעלויות:

כאשר לנרשם שחבר בפורום חסר מידע על התכונות המובנות של החומר, לפני ביצוע ניסויים הוא:

- **חייב**, במקרה של מידע הדורש ניסויים בבעלי חיים,
- **ויכול**, במקרה של מידע שלא כולל ניסויים בבעלי חיים

לבקש את סיכומי המחקרים או את סיכומי המחקרים המקיפים, משאר חברי הפורום למטרת השלמת תיק הרישום. בנוסף עליו לבדוק הימצאות נתונים בבסיס הנתונים המפורסם על ידי הסוכנות.

ניסויים הכוללים ניסויים בבעלי חיים

תוך חודש מתאריך בקשת המידע, חבר בפורום המחזיק במידע צריך לספק הוכחה למבקש המידע על עלויות המחקר של מידע זה. שני הצדדים צריכים להגיע להסכם על שיתוף בעלויות המחקר (ניתן להיעזר בסוכנות בהתאם לסעיף 77(2)(g) בתקנת ה-REACH).

אם הצדדים לא מסכימים על השיתוף בעלויות המידע, הסוכנות כופה חלוקה שווה של העלויות בין המחזיק במידע והמבקש (ים) את המידע. המחזיק במידע צריך לתת אישור למבקש המידע להשתמש במידע לצורך הרישום תוך שבועיים מקבלת התשלום על המידע. חבר בפורום או כל נרשם אחר המבקש מידע מהמחזיק בו, צריך לשלם רק על החלק של המידע בו הוא מעוניין.

אם המחזיק במידע מסרב לתת הוכחה לעלויות המחקריות או אינו ממציא את תוצאות המחקרים עצמם, הוא לא יוכל להמשיך ברישום עד שייתן הוכחה לעלויות המחקר או ימציא את תוצאות המחקר למבקש המידע. מבקש המידע ימשיך ברישום בלי למלא את דרישות המידע הרלוונטיות תוך הסבר לסיבה זו.

לאחר שנים-עשר חודשים, הנרשם מבקש המידע, יכול לחזור על הניסוי, על פי החלטת הסוכנות. אם המידע הנ"ל כבר הוגש לסוכנות, הסוכנות תאשר למבקש המידע לייחס את המידע לרישום ולא יהיה ניתן לחזור על הניסוי שוב.

המחזיק במידע יוכל לבקש מהנרשם מבקש המידע, חלוקה שווה בעלויות המחקריות בתנאי שייתן למבקש המידע את סיכומי המחקרים.

ניסויים שאינם כוללים ניסויים בבעלי חיים

במקרה והמחזיק במידע על ניסויים שאינם כוללים ניסויים בבעלי חיים מסרב לתת הוכחה לעלויות מחקריות או להמציא את סיכומי המחקרים למבקש המידע, יוכלו חברי הפורום האחרים להמשיך ברישום מבלי להיות תלויים במידע זה.

בשלב זה ניתן להגיש ערעור על החלטות הסוכנות.

מחזיק במידע המסרב לתת הוכחה לעלויות מחקריות או להמציא את הסיכום המחקרי ייענש בהתאם לסעיף 126 בתקנת ה-REACH.

אם הצדדים הגיעו להסכם לשיתוף במידע:

הסוכנות תיתן למבקש המידע נגישות למידע המבוקש עם הגשת אישור מהמחזיק במידע לפיו בוצע תשלום עבור השיתוף במידע.

שיתוף במידע לחומרים non-phase-in וחומרים Phase-in שלא ביצעו קדם-רישום.

בניגוד לחומרים phase-in, לחומרים המוגדרים כ non-phase-in, יש מעט נרשמים פוטנציאליים, וסביר שהם יירשמו בנפרד ובזמנים שונים. לכן, לאחר הרישום הראשון של יצרן/יבואן אירופאי, תיידע הסוכנות את הנרשמים החדשים על רישום שבוצע כבר לאותו חומר. הצדדים יסכימו ביניהם על השיתוף בעלויות המידע.

תרשים 8 (ב) מציג את מנגנון השיתוף במידע לחומרים non-phase-in וחומרים Phase-in שלא ביצעו קדם-רישום.

הסבר לתרשים 8(ב):

הנרשם הפוטנציאלי של חומר non-phase-in וחומר Phase-in שלא ביצע קדם-רישום, נדרש לבדוק האם חומר זהה כבר נרשם, או האם קיים נרשם פוטנציאלי אחר שרוצה לרשום את אותו חומר באותו זמן. במקביל, על נרשם חדש לבצע את הפעולות הבאות:

- בדיקה בבסיס הנתונים של הסוכנות אם קיים מידע על החומר;
- הגשת מידע לסוכנות הכולל:
 - פרטי הנרשם,
 - זהות החומר,
 - ניסויים נדרשים בבעלי חיים על מנת להשלים מידע על התכונות המובנות של החומר,
 - ניסויים נוספים שלא כוללים ניסויים בבעלי חיים להשלמת מידע על התכונות המובנות על החומר.

כאשר לנרשם החדש חסר מידע על התכונות המובנות של החומר לפני ביצוע ניסויים הוא:

- **חייב**, במקרה של מידע הדורש ניסויים בבעלי חיים,
 - **ויכול**, במקרה של מידע שלא כולל ניסויים בבעלי חיים
- לבקש את סיכומי המחקרים או את סיכומי המחקרים המקיפים, מהנרשם(ים) הקודם(ים) למטרת הרישום.

הסוכנות תבדוק האם החומר כבר נרשם או עתיד להירשם על ידי נרשם פוטנציאלי אחר, ותודיע לנרשם הפוטנציאלי על תוצאות הבדיקה:

- אם החומר לא נרשם בעבר ואין נרשם פוטנציאלי חדש הרוצה לרשום את החומר, הנרשם החדש יכול במקרים שנדרש כך לערוך ניסויים בבעלי חיים על מנת להשלים מידע על התכונות המובנות של החומר.
 - אם החומר נרשם יותר משתיים-עשרה שנים לפני הרישום החדש, הסוכנות תספק לנרשם הפוטנציאלי את סיכומי הניסויים המבוקשים.
 - אם החומר נרשם פחות משתיים-עשרה שנים לפני הרישום החדש אין לבצע ניסויים בבעלי חיים. הסוכנות תיתן לנרשם הפוטנציאלי את שמות וכתובות של הנרשם(ים) הקודם(ים) ותיידע אותו על קיום סיכומי מחקר מבוקשים. גם במקרים בהם הנרשם(ים) הקודם(ים) דיווח (ו) ברישום שיש ברשותם מידע שלא כולל ניסויים בבעלי חיים שהם מעונינים לשתפו, הסוכנות תודיע על כך לנרשם החדש.
- הסוכנות תודיע לנרשם הקודם על כוונת הנרשם החדש לרשום חומר זהה שיכול לעזור ביצירת הקשר בין שני הנרשמים (הקודם והחדש).

שיתוף בעלויות המידע

הנרשם הקודם והחדש ינסו להגיע להסכם בנוגע לעלויות השיתוף במידע:

כאשר נמסרה בקשה מהנרשם החדש לשיתוף במידע מהנרשם (ים) הקודם (ים), עליהם לעשות כל מאמץ להגיע להסכם בנוגע לעלויות המידע. במידה שהם אינם מגיעים להסכם, מתקיים תהליך בוררות. הנרשם החדש נדרש לשלם רק על מידע שחסר לו להשלמת הרישום.

אם הצדדים הגיעו להסכם - הנרשם הקודם ייתן לנרשם החדש "מכתב גישה" למידע תוך שבועיים מאישור התשלום. "מכתב הגישה" מאפשר גישה לסיכומי המחקר הנדרשים על ידי הנרשם החדש על מנת להשלים את תיק הרישום. לאחר מכן הנרשם החדש יכול לצרף את "מכתב הגישה" לתיק הרישום ועל ידי כך להשלים את המידע החסר לרישום.

אם הצדדים לא הצליחו להגיע להסכם, הנרשם החדש ימסור לסוכנות, את שם הנרשם(ים) הקודם(ים), תוך חודש מקבלת שמות של הנרשם (ים) הקודם (ים). תוך חודש מקבלת המידע על אי ההסכמה בסוכנות, הסוכנות תאפשר לנרשם החדש לייחס את המידע המתבקש על ידו, המסמכים המוגשים על ידו, בתנאי שסיפק הוכחה על כך ששילם לנרשם (ים) הקודם (ים) על חלק המידע הנדרש לו. הנרשם (ים) הקודם (ים) יכול לטעון לחלוקת הוצאות פרופורציונאלית המתבקשת מהנרשם החדש. בקשה זו תהיה קבילה בבית המשפט. ניתן להיעזר בסוכנות לצורך חישוב חלוקת ההוצאות הפרופורציונאלית (בהתאם לסעיף 77(2)(g) בתקנת ה-REACH).

הנרשם (ים) הקודם (ים) יכול (ים) לבקש מהסוכנות להגביל את הנרשם החדש מלהשתמש בחומר לתקופה של עד ארבעה חודשים לאחר שהוגש להם המידע (בהתאם לסעיף 21(1) בתקנת ה-REACH).

ניתן להגיש ערעור על החלטות הסוכנות (בהתאם לסעיפים 91,92 ו-93 בתקנת ה-REACH).

5.10 רישום משותף

כאשר חומר עתיד להירשם על ידי כמה יצרנים/יבואנים באיחוד האירופאי או שהחומר כפוף לרישום לפי סעיף 7 בתקנת ה-REACH (רישום ודיווח של חומרים באביזרים), על הנרשמים לאותו חומר להגיש רישום משותף לחומר.

ברישום המשותף יש להגיש את המידע הקשור בתכונות המובנות של החומר (intrinsic properties) ובהשפעותיהן על האדם והסביבה, על ידי נרשם אירופאי אחד הפועל מטעם כל הנרשמים (שנקרא "הנרשם המוביל").

למרות החובה לבצע רישום משותף לחומר שעתיד להירשם על ידי כמה נרשמים אירופאים, יצרן/יבואן אירופאי יכול להגיש את המידע אודות התכונות המובנות של החומר בנפרד כאשר:

- עלות ההגשה המשותפת של הנתונים יקרה לו באופן לא פרופורציונאלי (לדוגמה אם היצרן/היבואן המייצר/המייבא את החומר בכמות נמוכה משאר היצרנים/יבואנים לאותו רישום משותף), או
- על ידי הגשה משותפת של מידע על התכונות הפנימיות על החומר, ייחשף מידע שעלול לגרום לו לנזק מסחרי (לדוגמה אם בסיכום המחקרי שיש להגיש במשותף קיימים נתונים שעלולים לגרום לחשיפת מידע ליצרן/יבואן מתחרה), או
- כאשר הוא חולק על הנרשם המוביל לגבי בחירת מידע שיש להגיש במשותף על ידי כל הנרשמים בנוגע לסיווג או לתיווי החומר).

כאשר יצרן/יבואן החליט להגיש את המידע הקשור בתכונות המובנות של החומר בנפרד עליו לצרף מכתב מלווה לתיק הרישום בו הוא מסביר מדוע הגיש את המידע בדרך זו.

5.10.1 הגשת מידע משותפת לרישום חומרים

המידע שנדרש להגיש על ידי "הנרשם המוביל" עבור החומר כולל:

- סיווג ותיווי החומר (כמפורט בחלק 4 של נספח VI בתקנת ה-REACH),
- סיכום מחקרי של המידע (הנובע מהיישומים של נספחים VII עד XI),
- סיכום מחקרי מקיף של המידע (הנובע מהיישומים של נספחים VII עד XI), אם נדרש לפי נספח I,
- מה המידע שהוגש (לגבי השימוש בחומר, סיווג ותיווי, סיכום מחקרי וסיכום מחקרי מקיף) נבחן על ידי מעריך בעל כישורים מתאימים,
- הצעות לניסויים (כנדרש בנספחים IX לחומרים המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות של מעל 100 טון בשנה, ו-X לחומרים המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות של מעל 1,000 טון בשנה).

המידע שיש להגיש בנפרד הוא:

- פרטיו האישיים של היצרן או היבואן האירופאי (כמפורט בחלק 1 של נספח VI),
- זהות חומר הביניים (כמפורט בחלקים 2.1 עד 2.3.4 של נספח VI),
- מידע על הייצור והשימוש בחומר (כמפורט בחלק 3 של נספח VI),

5.10.2 הגשה משותפת של מידע משותפת לרישום חומרי ביניים מבודדים

חקיקת ה-REACH מחייבת לבצע רישום משותף לחומרי ביניים מבודדים באתר (on site) ומשונעים (transported), המיועדים להירשם על ידי כמה נרשמים שונים. ברישום המשותף יש להגיש מידע הקשור בתכונות החומר והשפעותיו על האדם והסביבה על ידי נרשם אחד הפועל מטעם כל הנרשמים, וכן מידע הקשור בזהות הנרשמים, זהות החומר ופרטים טכניים כללים באופן עצמאי.

המידע שיש להגיש על ידי נרשם אחד הפועל מטעם כולם הוא:

- סיווג החומר (כמפורט בחלק 4 של נספח VI בחקיקת ה-REACH),
- כל מידע זמין בנוגע ל:
 - תכונות הפיסקליות-כימיות.
 - תכונות הקשורות בבריאות האדם והסביבה של חומרי הביניים
 - אם קיים סיכום מחקרי יש להגישו גם כן.

המידע שיש להגיש בנפרד הוא:

- פרטיו האישיים של היצרן או היבואן האירופאי (כמפורט בסעיף 1 של נספח VI),
- זהות חומר הביניים (כמפורט בחלקים 2.1 עד 2.3.4 של נספח VI),
- הוראות כלליות בנוגע לשימוש בחומר (כמפורט בסעיף 3.5 של נספח VI),
- מידע על האמצעים הקיימים לניהול הסיכונים (Risk management measures)

5.11 משתמשים במורד שרשרת האספקה (Downstream users)

בקטגוריית משתמשים במורד שרשרת האספקה נכללים כל המשתמשים התעשייתיים בכימיקל בין אם השימוש בחומר הוא ליצירת תכשיר (למשל יצרן צבעים), שימוש בתהליכים תעשייתיים אחרים (למשל שמנים וחומרי סיכה) או יצרנים של מוצרי צריכה כדוגמת יצרני רכיבים אלקטרוניים.

משתמשים במורד שרשרת האספקה נדרשים להעריך את דרגת הבטיחות שבשימוש בחומרים ולספק אמצעים מתאימים לניהול הסיכונים. הערכת דרגת הבטיחות מתבססת בראש וראשונה על מידע המתקבל מהספק בגיליון הבטיחות (SDS). כמו כן נדרש משתמש במורד שרשרת האספקה לוודא כי אופן ותנאי השימוש שלו בחומר נכללים בתרחישי החשיפה המופעים בנספח לגיליון הבטיחות.

כדי לקבל את המידע הרלוונטי יש למשתמש במורד שרשרת האספקה הזכות ליידע את הספק על אודות השימושים המתוכננים בחומר. כך יוכל הספק לכלול שימושים אלו בהערכת הבטיחות הכימית כ"שימושים מזוהים" או להעביר את הבקשה במעלה שרשרת האספקה. הובהר על ידי ה- Common

Position שמתמש במורד שרשרת האספקה יכול להגיש לספק תיאור כללי של השימושים בחומר על מנת שהספק יכללם בתרחישי החשיפה הרלוונטיים אשר יפותחו לשימושים אלו ואשר יצורפו לנספחי גיליון הבטיחות.

משתמש במורד שרשרת האספקה יכול לבחור לשמור את המידע על השימוש בחומר חסוי או להשתמש בחומר שלא על פי התנאים אשר מפורטים בתרחישי החשיפה שהוגשו לו. במקרים אלו, משתמש הביניים יצטרך להציג הערכת בטיחות לכימיקל (Chemical Safety Assessment - CSA) הבוחנת את תרחישי החשיפה מן השימוש בחומר ובמידת הצורך, השלמה להערכת הסיכונים של הספק. דרישה זו לא חלה במידה שמתמש במורד שרשרת האספקה משתמש בחומר בכמות שנתית הקטנה מטון אחד.

במקרים נדירים משתמש במורד שרשרת האספקה יכול להציע ניסויים נוספים אם הוא מעריך שהם הכרחיים להשלמת ה-CSA הנעשית על ידו.

6. הערכה

בשלב ההערכה עשויה החברה הרושמת להתבקש לספק מידע נוסף, בעיקר עבור כימיקלים החשודים כטומנים בחובם סיכונים לבריאות או לסביבה. ההליך אף יכול להוביל למסקנה כי יש לנקוט בפעולה אשר תגביל את השימוש בכימיקל. הליך זה יתקיים בשיתוף עם המדינות החברות אשר יבצעו, במידת הצורך, את ההערכה הנוספת. אם כתוצאה מהבדיקה, מחליטה הרשות המוסמכת במדינה החברה כי יש צורך במידע נוסף על הכימיקל, אזי על החלטה זו להיות מקובלת על שאר המדינות החברות, כאשר הסוכנות היא שתחליט באופן סופי בנושא. במידה שלא נתקבלה הסכמה כוללת, מועצת האיחוד תחליט אם יש צורך במידע נוסף. כמו כן, מוטלת על הסוכנות האחריות לוודא כי החלטות המתקבלות בנושאים אלה הינן אחידות ועקביות.

6.1 כללי

שלב ההערכה יבוצע בניהול הסוכנות (ה-ECA) בשיתוף עם הרשויות המוסמכות במדינות החברות. תהליך ההערכה יבטיח שהמידע המסופק יהיה שימושי ואמין ואף יהיה זמין לגופים הרלוונטיים. בשלב זה ייבחנו ויוערכו הצעות לניסויים אשר הוגשו על ידי התעשייה ומידת התאימות לדרישות הרישום. כמו כן תתאם הסוכנות את תהליכי הערכת החומרים של כימיקלים בעלי סיכונים בולטים על ידי הרשויות. הערכה זו עשויה לשמש בשלב מאוחר יותר להכנת הצעות להגבלות או לאישור.

שלב ההערכה יכול להוביל למספר תוצאות:

- הנחייה על נקיטת פעולות אשר יגבילו את השימוש בחומר;
- פניה למדינות לקבלת מידע נוסף;
- אישור החומר כמוגדר ב-REACH;
- העברת מידע לרשויות אחרות האחראיות על חקיקה רלוונטית.

החקיקה מגדירה שני מנגנוני הערכה בעלי מטרות שונות: בדיקת תיקי הרישום והערכת חומרים.

6.2 בדיקת תיקי רישום - Dossier Evaluation

הסוכנות היא זו אשר תבדוק בקפידה את תיקי הרישום. הבדיקה תכלול בדיקת התאמה ובדיקת הצעות לניסויים:

בדיקת התאמה. הסוכנות תבדוק את התאמת מסמכי הרישום לדרישות הרישום כפי שהוכתבו בחקיקה. לפחות 5% מכלל תיקי הרישום ייבדקו באופן מלא.

בדיקת הצעות לניסויים. מטרת בדיקה זו היא למנוע ניסויים לא הכרחיים בבעלי חיים, כדוגמת חזרות על ניסויים קיימים וביצוע ניסויים באיכות ירודה. לשם כך תבדוק הסוכנות את ההצעות לניסויים אשר

הוגשו כחלק מתהליך הרישום לפני שניסויים כאלו מבוצעים, ובכלל זה ייבחן האם הניסויים האמורים אמנם בוחנים היבטים חדשים של פעילות הכימיקלים בהם מדובר, והאם התנאים לעריכת הניסויים הינם נאותים. הסוכנות גם תזמן גופי צד ג' להציג מידע אשר ימנע את הצורך לבצע ניסויים בבעלי חיים.

6.3 הערכת חומרים - Substance Evaluation

הסוכנות, בתיאום עם הרשויות המוסמכות במדינות החברות יכולה במקרה הצורך לפנות לתעשייה בבקשה לקבלת הבהרות או מידע נוסף, במיוחד עבור חומרים החשודים כטומנים בחובם סיכונים לאדם או לסביבה (למשל חומרי ביניים מבודדים on-site). החלטה של רשות מוסמכת במדינה חברה לבקשת מידע נוסף צריכה להתקבל פה אחד על ידי הרשויות המוסמכות במדינות החברות ובאישור הסוכנות, או במקרה של חוסר הסכמה כוללת, על ידי מועצת האיחוד.

בכדי לקיים גישה עקבית, הסוכנות בשיתוף עם המדינות החברות, תגבש הנחיות לגבי תעדוף חומרים עבורם נדרשת הערכה נוספת. כמו כן, הבדיקות הנוספות תיערכנה על ידי מדינות חברות אשר תיבחרנה על ידי הסוכנות.

6.4 קבלת החלטה על ידי הסוכנות

קבלת החלטה לגבי הרישום שהוגש, תתקבל על ידי הסוכנות בשיתוף עם הרשות המוסמכת במדינה החברה. התהליך כולל מתן אפשרות להגשת הצעות לעדכונים על ידי המדינה החברה, במידה שהסוכנות תמצא לנכון.

7. אישור

תהליך אישור נדרש עבור שימוש ושיווק של חומרים בעלי רמת סיכון גבוהה במיוחד (very high concern). על קבוצה זו נמנים:

- חומרים המוגדרים כ- CMR בקטגוריה 1 ו-2 (קרצינוגנים, מוטגניים או רעילים לרבייה);
 - חומרים PBT/vPvBs (חומרים עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות ורעילים, וכן חומרים מאוד רעילים ומאוד מצטברים במערכות ביולוגיות);
 - חומרים לגביהם קיימות עדויות מדעיות על תכונות אשר להם, כפי הנראה, השפעות חמורות לאדם או לסביבה שהן שוות ערך כמו לקבוצות החומרים הקודמות (למשל- הפרעות הורמנליות). על פי ההערכות בקטגוריה זו קיימים 1,500 חומרים.
- אישור של חומרים אלו יבטיחו כי הסיכונים לאדם ולסביבה הנובעים מתכונותיהם, אשר עלולים במקרים רבים להיות בלתי הפיכים, מבוקרים בצורה הולמת על ידי האיחוד. הסוכנות תפרסם רשימה של חומרים הנמנים בקבוצות החומרים המסוכנים המפורטות לעיל.

תהליך האישור מורכב משני שלבים:

- בשלב הראשון תקבע ועדה (Committee) סדר עדיפויות ולוח זמנים לאישור החומרים אשר יזוהו כנדרשים לתהליך האישור.
- בשלב השני, משתמשים או יצרני חומרים אלו יידרשו להגיש רישום עבור כל שימוש בחומר במסגרת לוח הזמנים שנקבעה, ובכלל זה תוצאות בחינה של תחליפים אפשריים בטוחים יותר ושימים מבחינה טכנית וכלכלית. אם בחינות אלו מציגות אפשרות לשימוש בחומרים חלופיים, תוגש גם תוכנית חלופית כחלק ממסמכי האישור. במידה שלא, נדרש יהיה לספק מידע על מחקרים רלוונטיים ופעילויות פיתוח ככל שניתן.

אישור החומר יינתן אם הפונה יציג שהסיכון אשר מקורו בשימוש בחומר, מבוקר באופן הולם. במידה שלא מתאפשר פיקוח הולם ולא נמצאה חלופה בטוחה יותר (חומר אחר או תהליך אחר) יינתן האישור על בסיס שיקולים חברתיים-כלכליים, כלומר אם יוצג כי התועלת הכלכלית-חברתית עולה על הסיכון הבריאותי-סביבתי.

ייתכן וכימיקלים בעלי דרגת סיכון גבוהה- CMR (חומרים מסרטנים, מוטגניים, רעילים למערכת הרבייה, חומרים עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות (ביו-אקומולטיביים) או בעלי דרגת סיכון דומה) יידרשו לקבל אישור מיוחד⁸⁰.

⁸⁰ ההערכה היא כי ידועים כ- 900 כימיקלים בעלי דרגת סיכון גבוהה מאוד. צפוי כי עם כניסת החקיקה לתוקף, יזוהו עוד כ- 600 כימיקלים באותה דרגת סיכון במהלך 11 השנים הבאות. על-כן, החקיקה תהיה רלוונטית ל- 1,500 כימיקלים בדרגה זו.
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/488&format=HTML&aged=0&language=EN&quiLanguage=fr>

במקרה בו חומר מסוים זוהה כחומר הדורש אישור, חברות תהיינה רשאיות לייצרו ו/או לייבאו ו/או להשתמש בו רק עד התאריך הסופי לקדם-רישום ("תאריך השקיעה"). כלומר מתאריך מסוים (הנקבע לכל כימיקל בנפרד) ואילך, אסור לייבא לשוק או להשתמש בכימיקל הספציפי ללא קבלת אישור מיוחד⁸¹.

חברות מחויבות לפנות לסוכנות לקבל את האישור עם הגשת המסמכים (אשר צריכים לכלול ניתוח של האפשרות לשימוש בתחליפים, בתוכניות חלופיות ותוכניות למחקר ופיתוח) במהלך שמננה-עשר החודשים הקודמים ל-"תאריך השקיעה". על האישור לכלול התייחסות למחזור הייצור של הכימיקל לצורך השימוש הספציפי לו ניתן האישור. מטרת שלב זה היא לצמצם ולהחליף ככל הניתן את השימוש בכימיקלים המסוכנים לבריאות האדם ולסביבה, בכימיקלים מזיקים פחות.

במידה שהחברה תוכיח שהיא יכולה להגביל את הסיכונים הפוטנציאליים הטמונים בכימיקל על ידי פיקוח הולם בעת השימוש, יקבל השימוש אישור. אם לא, תצטרך החברה להוכיח שחלופות בטוחות יותר לא קיימות ושהתועלת הכלכלית והחברתית גוברת על הסיכונים הבריאותיים. במקרה כזה ניתן לפנות בבקשה לקבלת אישור מיוחד לשימוש בכימיקל. במסגרת הליך זה הסוכנות תכין חוות דעת מומחה בנושא, ואילו החברה תוכל להעיר על טיטות של חוות דעת. כל אישור, כאמור, יחויב בהליך הערכה בפרק זמן קצוב לכימיקל הספציפי. גם משתמשי ביניים יוכלו להגיש אישורים או להשתמש בכימיקל בשימוש מאושר, כל עוד הכימיקל נלקח מחברה שקיבלה אישור, וכל עוד הם פועלים בהתאם לתנאי האישור ויידעו את הסוכנות בדבר השימוש.

⁸¹ תקנת REACH סעיף 58.

8. הגבלות (Restrictions)

מנגנון ההגבלות מעניק למערכת ה- REACH רשת בטחון.

במקרים בהם קיים סיכון לא קביל לבריאות או לסביבה, מאפשר מנגנון זה לקבוע תנאים לייצור, לשיווק או לשימוש בחומרים מסוימים, ובמידת הצורך אף לאסור לחלוטין את אחת מפעילויות אלו.

הצעות להגבלות תוכנה על ידי המדינות החברות או על ידי הסוכנות בשם המועצה (Commission) בתבנית של תיק רישום (Dossier) הינו מובנה. המידע בתיק הרישום יציג את קיומו של סיכון לבריאות או לסביבה אשר נדרש כי ייבחן ברמת הקהילה וכן ייושם מערך אמצעים מתאימים להפחתת הסיכון. הליך זה יאפשר גם לגופים מעונינים להגיב והסוכנות תספק חוות דעת על כל אחת מההגבלות המוצעות.

9. היערכות באירופה ליישום הדירקטיבה

הנציבות האירופאית, במשותף עם המדינות החברות, התעשייה ובעלי עניין מכינה מדריכים טכניים לתעשייה ולרשויות על מנת להקל על יישום תקנת ה-REACH. העבודה מבוצעת במסגרת המכונה Reach Implementation Projects (RIPs) והיא מתחלקת לתת-פרוייקטים המכסים את התהליכים העיקריים ואת דרישות ה-REACH.

תחומי ה- RIP(s) מפורטים להלן⁸²:

- RIP 1: תיאור תהליך ה-REACH: גיבוש תיאור מפורט של תהליך ה-REACH;
- RIP 2: REACH-IT פיתוח של מערכת IT לתמיכה ביישום ה-REACH;
- RIP 3: מסמך הנחיות: פיתוח מדריכי הנחיות לתעשייה;
- RIP 4: מסמך הנחיות: פיתוח מדריכי הנחיות לרשויות.
- RIP 5 /6: הקמת הסוכנות (ECA)
- מסמך הנחיות כללי.

RIP 3 מכוון לתעשייה ומכיל עשר חוברות נושאות אשר זוהו כאבני מפתח עבור התעשייה לצורך יישום ה-REACH:

RIP 3.1 - תיק הרישום: Registration dossier: מסמך הנחיות ליצרנים וליבואנים לאירופה על אופן הכנת תיק הרישום.

RIP 3.2 - Chemical Safety Report and SDS: מסמך הנחיות ליצרנים, יבואנים ומשתמשי ביניים לגבי הכנת דוח הבטיחות לכימיקל, וכיצד יש להטמיע את המידע הנדרש בגיליון הבטיחות.

RIP 3.3 – דרישות מידע על תכונות מובנות של חומרים (Intrinsic Properties): מסמך הנחיות לתעשייה לגבי אופן השלמת דרישות המידע על אודות תכונות מובנות של חומרים. מידע זה יאפשר לבחון חלופות למידע in-vivo, למשל Chemical category approach, מידע המתקבל in-vitro וכיצד יש להתחשב בנתוני חשיפה.

RIP 3.4 – שיתוף מידע: מסמך הנחיות ליצרנים וליבואנים לגבי אופן שיתוף במידע שמקורו בניסויים בבעלי חיים הקודם לשלב קדם-הרישום עבור חומרים שהם phase-in ושלב החקירה (inquiries) עבור חומרים שהם non-phase in.

RIP 3.5 – דרישות ממשמשי ביניים: מסמך הנחיות עבור משמשי ביניים לגבי המחויבויות שלהם בהתאם לשימוש בחומרים ותרחישי החשיפה ואיזה מידע הם נדרשים להחזיק באופן זמין במעלה ובמורד שרשרת האספקה.

⁸² <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

RIP 3.6 – GHS: מסמך הנחיות לזיהוי ותיווי של חומרים בהתאם למערכת ה-GHS, אשר אמורה להיכנס לחקיקת האיחוד במקביל לחקיקת ה-REACH.

RIP 3.7 – אישור: מסמך הנחיות לתעשייה לביצוע אישור לחומרים ולגבי סדר עדיפות של חומרים המוגדרים בעלי סיכון גבוה (very high concern).

RIP 3.8 – חומרים באביזרים: מסמך הנחיות אשר יאפשר ליצרנים/יבואנים של אביזרים (ולכל אחד אחר, כולל הרשויות האוכפות) לקבוע האם נדרש לרשום או לדווח על חומר באביזר.

RIP 3.9 – אנליזה כלכלית- חברתית: מסמך הנחיות לגבי איך ומתי יש לבצע אנליזה כלכלית חברתית (socio-economic analysis (SEA)).

RIP 3.10 – זיהוי החומר: חומרים אשר נכללים בהגדרת ה-REACH הם ברובם תוצר של ייצור כימי ועשויים להכיל מרכיבים רבים ו/או תוספים או impurities. זהו מסמך הנחיות לאפיון ולבדיקת זהות החומר המכיל הנחיות מפורטות עבור סוגים שונים של חומרים, כמו גם הנחיות לזיהוי חומרים שווי-ערך היות ולמידע זה חשיבות לשיתוף מידע.

מדינות האיחוד האירופאי (וגם מדינות מחוצה לו) בוחנות כיום את השלכות הדירקטיבה ואת ביצוע המעבר לדרישות החדשות. במרבית המדינות החברות באיחוד קיימות רשויות המוסמכות לפקח על כימיקלים "קיימים", כימיקלים "חדשים" והערכת כימיקלים⁸³. ארגונים כגון מועצת התעשייה הכימית האירופאית (CEFIC- European Chemical Industry) מציעים לחבריהם מידע, כלים והדרכה מעשית בנושא⁸⁴.

⁸³ <http://www.senternovem.nl/reach> - באתר ההולנדי ניתן למצוא helpdesk לטיפול בנושא. בצרפת, הרשות המוסמכת הינה:

<http://ecb.jrc.it/links> רשימה מלאה עם קישורים לרשויות במדינות החברות ניתן למצוא ב: <http://www.ecologie.gouv.fr/-REACH.html>.

⁸⁴ <http://www.reachcentrum.com/member-services.htm>

10. REACH ומפעלים קטנים ובינוניים

מפעלים קטנים ובינוניים, (small and medium enterprises) SMEs, מהווים נדבך חיוני לתעשייה באירופה. היות והבטיחות הינה מרכיב מפתח ליישום התקנה ללא קשר לגודל הארגון, דרישות המידע המוכתבות ב-REACH מתייחסות לנפח היצור, שימושי החומרים ותכונותיהם ולא למספר העובדים בארגון.

הערה: ההגדרה הישראלית למפעלים קטנים ובינוניים (עד 10 או עד 100 עובדים בהתאמה) שונה מההגדרה האירופאית (עד 50 או עד 250 עובדים בהתאמה). לעניין ה-REACH יש להתייחס להגדרה האירופאית.

רבים מה SMEs אשר צפוי כי יושפעו מהתקנה מוגדרים כמשתמשים במורד שרשרת האספקה (downstream users). כפועל יוצא ממיקומם בשרשרת היצור, סביר כי מרבית החומרים יהיו כבר רשומים כאשר יעשה בהם שימוש במפעלים אלו, במורד שרשרת האספקה. בעת ביצוע הערכת הסיכונים לחומרים, יצרנים ויבואנים לאירופה יידרשו לזהות גם את השימושים העתידיים בחומר, באמצעות מידע אשר יתקבל משחקנים במורד שרשרת האספקה. שלב זה יבטיח דרגה גבוהה של בטיחות למשתמשים במורד שרשרת האספקה וכן יפחית את העלויות עבורם. משתמשים במורד שרשרת האספקה אשר יבחרו לשמור באופן חסוי את המידע על אודות שימושם בחומר הנדון, יידרשו לבצע את הערכת הסיכונים לחומר בכוחות עצמם.

מתוך כ- 30,000 החומרים הכפופים לתהליך הרישום ב-REACH כ-20,000 מסופקים בכמות של 1-10 טון לשנה בעיקר על ידי מפעלים קטנים ובינוניים.

עבור מפעלים כאלו בהם מבוצעים תהליכי ייצור, מגדירה התקנה אמצעים מיוחדים כדי לעזור לספקי חומרים בטווח כמויות של 1-10 טון לשנה. למשל:

- דרישות המידע עבור חומרים המסופקים בכמות של 1 עד 10 טון לשנה הינן מופחתות, למשל מידע על חומרים שמקורו במבחנים in vitro בלבד;
- תעריפים מוזלים לכל שלבי יישום החקיקה;
- הסוכנות (ECA) תטפל באופן ממוקד בצרכים של מפעלים קטנים ובינוניים בהכנת הנחיות טכניות ובאסטרטגיות אכיפה;
- אפשרות חלקית לשיתוף בעלויות ובחובות אדמיניסטרטיביות בין נרשמים בשלב קדם-הרישום.

פרק ב'

סוכנות הכימיקלים האירופאית- ECA⁸⁵

סוכנות הכימיקלים האירופאית (להלן: "הסוכנות") תהווה את לב המערכת המיישמת את חקיקת REACH.

1. מבנה

הסוכנות תוקם בהלסינקי, פינלנד, ב-2007 ואמורה להגיע לרמת פעילות מלאה תוך שנים-עשר חודשים מכניסת החקיקה לתוקף. המזכירות מתוכננת להגיע לסדר גודל של כ-450 עובדים ב-2010. בראש הסוכנות יעמוד מנהל בכיר. עד למינוי המנהל הבכיר, יחזיק נציב התעשייה של האיחוד האירופאי בסמכויות התפקיד.

הסוכנות תכלול את המרכיבים הבאים:

- מועצת מנהלים אשר תכלול נציג אחד מכל מדינה חברה ועד שישה נציגים של מועצת האיחוד⁸⁶;
- מנהל בכיר האחראי על הניהול היומיומי של הסוכנות ויישום לוחות הזמנים המופיעים בחקיקה; המנהל הבכיר מתמנה על ידי מועצת המנהלים וכפוף לה בדיווחיו⁸⁷;
- ועדה להערכת סיכונים;
- ועדה לניתוח ההשלכות הסוציו-כלכליות הכרוכות ביישום החקיקה;
- ועדה לטיפול בעניינים הקשורים למדינות החברות;
- ועדת ערעור שתדון בערעורים על החלטות הסוכנות⁸⁸;
- פורום לשיתוף ולהחלפת מידע בנוגע לפעולות אכיפה. פורום זה יאגד את הפורום הבלתי-רשמי הנוכחי של רשויות המדינות החברות בתוך הסוכנות;
- מזכירות אשר תספק את התמיכה הטכנית, המדעית והמנהלית לוועדות. המזכירות גם תסייע בפעילויות הנוגעות לשלבי הקדם-רישום, רישום, הערכה, והפצת מידע.

⁸⁵ מידע נוסף ומתעדכן על הסוכנות עצמה ניתן לקבל ב- <http://ec.europa.eu/echa> ו-

⁸⁶ http://www.hel.fi/wps/portal/Helsinki_en/echa?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/en/Helsinki/echa

⁸⁷ לפירוט על הסוכנות, ראה בתקנת REACH, פרק Title X Agency, לפירוט על מועצת המנהלים ראה סעיפים 79-82 ו-96-111.

⁸⁸ לפירוט על מכלול הסמכויות והתפקידים של המנהל הבכיר, ראה בתקנת REACH פרק Title X Agency סעיף 83 ולמינויו סעיף 84.

⁸⁹ לפירוט על הקמת ועדת הערעור, ראה בתקנת REACH, פרק Title X Agency סעיפים 89-90.

2. מטרות

תפקיד הסוכנות הינו ניהול הפעילות היומיומית הכרוכה ביישום חקיקת REACH. הסוכנות תנהל, ובמקרים מסוימים גם תסייע, בביצוע ההיבטים הטכניים, המדעיים והמנהליים של חקיקת REACH. כמו כן, הסוכנות תוודא שקיימת אחידות ברמת הקהילה האירופאית בנוגע לאופן יישומה, תעניק שירותי ייעוץ למדינות החברות ולמוסדות הקהילה האירופאית ותהווה את הכתובת למענה לכל השאלות המדעיות והטכניות הקשורות לרגולציה של הכימיקלים במסגרת חקיקת REACH. על-כן, המינויים לכל התפקידים ייעשו על בסיס ניסיון נושאי המשרה והתמחויותיהם בתחומים הרלוונטיים⁸⁹.

3. סמכויות

הסוכנות תנהל את תהליך הרישום, תעבור על תיקי הרישום, תתאם את תהליך הערכת הכימיקלים ותקבל החלטות לגבי שאלות שיעלו במהלך תהליך ההערכה (להוציא מחלוקות שיעלו בין המדינות החברות- אותן תיישב המועצה). בנוסף לכך, תספק הסוכנות חוות דעת מומחה במטרה לייעץ למועצה בכל הנוגע לתהליכי האישור וההגבלה ותטפל בנושאים הקשורים לשמירת סודיות ולנגישות למידע. כמו-כן, הסוכנות תנהל בקשות למתן פטורים מרישום אביזרים ומחקרי מפתוח, ותסייע בשיתוף מידע על אודות ניסויים בבעלי חיים בשלב קדם-הרישום על ידי יצירת פורומים למאגרי מידע המנוהלים על ידי הסוכנות (SIEF).

4. דרכי פעולה

החל מאמצע 2007, תפעיל הסוכנות אתר אינטרנט. באתר יהיו מסמכי הנחיה ותוכנת ניווט שתסייע למשתמשים להבין את חובותיהם במסגרת חקיקת REACH. האתר גם יפנה להנחיות רלוונטיות, לכלים ולפורמטים שסייעו למטרה זו.

כמו-כן, החל מאביב 2007 תופץ לתעשייה האירופית תוכנה בשם IUCLID5 המסייעת לרישום הכימיקלים, להכנת תיקי רישום, להגשתם ולשימורם במערכת הממוחשבת של הסוכנות⁹⁰. מערכת זאת צפויה לכלול בדיקה אוטומטית של הימצאות כל המידע הנדרש מחברה בתיק הרישום שהיא מגישה (Automated- Completeness Check⁹¹). מידע חסוי יהיה נגיש רק לחברי הסוכנות ולגופים המורשים במדינות החברות, ואילו מידע לא חסוי יהיה נגיש לציבור הרחב ויימצא באתר הסוכנות.

⁸⁹ <http://www.reach-compliance.eu/english/faqs/serie1/start.html>

⁹⁰ <http://ecb.jrc.it/iuclid5/>

⁹¹ <http://www.sport-project.info/report.htm> -See section 2.2.3 at page 26- Completeness check.

5. הליך הגשת ערעורים על החלטות סוכנות הכימיקלים האירופאית

5.1 זכות להגשת ערעור

כל אדם או חברה יכולים לערער על החלטת הסוכנות בעניינם או בעניין גורם אחר כאשר יש להחלטה זו השפעה ישירה ואישית כנגד המערער.

5.2 ועדת הערעורים

על פי החקיקה, ועדת הערעורים תמנה יושב-ראש ושני נציגים נוספים, כאשר לשלושתם זכות הצבעה שווה. לחברים בוועדה יהיה ניסיון רלוונטי ומומחיות בתחום הבטיחות בשימוש בכימיקלים, מדעי החיים ו/או ידע לגבי רגולציה והליכים משפטיים. הם יחויבו לשמור על עצמאות תפקודם בכך שלא יוכלו להחליט במקרים בהם קיים אצלם אינטרס אישי. כל חבר יוכל לשמש בתפקידו חמש שנים עם זכות להארכה לקדנציה נוספת. ועדה זו תתפקד כגוף עצמאי והחברים בוועדה לא יוכלו לשמש בתפקידים נוספים בסוכנות.⁹²

5.3 הליך הערעור

גופים בתעשייה יכולים לערער על כל החלטה של הסוכנות בפני ועדת הערעורים של הסוכנות. יש להגיש לסוכנות את הערעור בכתב, בצירוף נימוקים, תוך שלושה חודשים מיום קבלת ההחלטה, או מהיום שנודע לאדם/חברה על החלטה המשפיעה עליו.⁹³ בעת הגשת הערעור, תשולם אגרה כמפורט בפרק XI בתקנת REACH בנושא אגרות.

בקשת הערעור עוברת בדיקה של יו"ש-ראש ועדת הערעורים והמנהל הבכיר של הסוכנות והם יצטרכו להחליט האם לקבל את הערעור תוך 30 יום מיום הגשתו. בעת בחינת המקרה, למערער תהיה הזכות להופיע בפני ועדת הערעורים ולהציג את טענותיו בעל פה. לוועדת הערעורים הסמכות להגיש את החומר לוועדה הרלוונטית בסוכנות לשם בחינה מחדש או כל פעולה נדרשת אחרת. ועדת הערעורים תפעל בהתאם לכללי הליכים מנהליים שתחוקק מועצת האיחוד האירופאי.⁹⁴

ניתן לפנות לבתי המשפט של האיחוד האירופאי (Court of First Instance or the Court of Justice) בהתאם להנחיות החקיקה של האיחוד האירופאי⁹⁵ כדי לערער על החלטות הבאות: החלטה של ועדת הערעור; החלטה של הסוכנות במקרים בהם אין זכות ערעור במסגרת הדירקטיבה על החלטה של ועדת הערעור; במקרים בהם הסוכנות לא הגיעה לכלל החלטה או לא פעלה כלל⁹⁶. הסוכנות תחויב לפעול לפי החלטת בתי המשפט.⁹⁷

⁹² לפירוט על ועדת הערעור: תקנת REACH פרק Title X Agency סעיפים 89-90.

⁹³ תקנת REACH סעיף 92.

⁹⁴ תקנת REACH סעיף 93.

⁹⁵ סעיפים 230 ו-232 של האמנה של האיחוד האירופאי.

⁹⁶ תקנת REACH סעיף 94.

⁹⁷ תקנת REACH סעיף 94.

בזמן הערעור, החלטת הסוכנות מעוכבת עד לקבלת החלטה סופית בעניין⁹⁸. כמו-כן, ניתן להגיש תלונות לגבי התנהלות בלתי-תקינה של הסוכנות והוועדות השונות שלה, לנציב תלונות הציבור של האיחוד האירופאי שמתפקידו לבדוק תלונות לגבי כל גוף ציבורי השייך לאיחוד האירופאי⁹⁹.

5.4 נקודות בתהליך בהן ניתן להגיש ערעור

סעיף 91 בתקנת REACH מפרט את הסעיפים והמקרים בהם ניתן לערער: בעת הליך הרישום, חברה יכולה לערער על החלטת הסוכנות שלא לקבל את הרישום אותו הגישה החברה מהסיבה שתיק הרישום שלה לוקה בחסר¹⁰⁰. כן ניתן לערער כנגד החלטות הסוכנות על הערכת הכמות ורמת המידע או ההסברים שנתנה חברה (במסגרת ה- Completeness Check)¹⁰¹. חברות אלה יכולות לערער כנגד החובה הכללית לנהל מחקר ופיתוח לגבי אביזרים ותהליכים של PPORD. או לסרב להארכת התאריך הסופי לפטור מחובת ניהול מחקר ופיתוח זה¹⁰². במסגרת הליך ההערכה, חברה יכולה לערער על החלטת הסוכנות שלא לקבל את תיק ההערכה שלה¹⁰³.

במסגרת הליך האישור, גופים מעוניינים יכולים להגיב על טיוטת הצעה להוסיף כימיקל לקטגוריה במסגרת נספח XIII בתקנת REACH. במהלך הליכי ההגבלה והאישור חברות יכולות לעיין בטיטות ההחלטה או חוות הדעת של הסוכנות בנוגע לתיק הרישום או ההערכה שהן הגישו. כמו-כן, חברה רשאית לשלוח תגובה על הטיוטה והסוכנות חייבת להגיב בתשובה מנומקת בנוגע לחוות הדעת הסופית שהיא נותנת והסיבות לחוות דעת זו¹⁰⁴.

במסגרת שיתוף המידע, חברה יכולה לערער על החלטת הסוכנות להפוך את המידע לנגיש עבור נרשם פוטנציאלי¹⁰⁵ ולערער על החלטה להפוך את המידע לנגיש לחברים במסגרת מאגר הנתונים של הסוכנות (SIEF)¹⁰⁶.

⁹⁸ תקנת REACH סעיף 91.

⁹⁹ <http://www.ombudsman.europa.eu>

¹⁰⁰ תקנת REACH סעיף 9(10).

¹⁰¹ תקנת REACH סעיף 20(5).

¹⁰² הפטור ניתן ליצרנים או ליבואנים העוסקים במחקר עצמאי או שיתוף עם לקוחות רשומים. לכן הכימיקלים לשימוש זה אינם דורשים רישום (ודרישות עבור צרכני "מורד הזרם" אינן רלוונטיות) מכיוון שבמקרה כזה הכימיקלים לא ימשיכו לאורך שרשרת האספקה- סעיף 9 בתקנת REACH.

¹⁰³ תקנת REACH סעיף 51(8).

¹⁰⁴ <http://www.reach-compliance.eu/english/faqs/serie1/start.html>

¹⁰⁵ תקנת REACH סעיף 27(6).

¹⁰⁶ תקנת REACH סעיף 30(5).

פרק ג'

אכיפה

1. כללי

חקיקת ה- REACH תוכננה כך שהגופים שיושפעו ממנה, ובעיקר חברות בסדר גודל קטן ובינוני (SME- Small and Medium Size Enterprises) ופקחים יוכלו לפעול ליישום הידע שלהם בניהול סיכונים. הצפי הוא שלגופים אלו סביר שיהיה ניסיון רב יותר בנושא ניהול סיכונים מאשר בהערכת סיכונים. לכן על מנת להקל על גופים אלו, מוצע השימוש בתרחיש חשיפה (Exposure Scenario). הכוונה, לפי סעיף 2(37) של תקנת REACH הינה למכלול התנאים הקשורים בשימוש בכימיקל, לרבות אופן פעולת הכימיקל וניהול הסיכונים הכרוכים בהכנתו או בשימוש בו, אשר יתארו כיצד הכימיקל מיוצר או כיצד משתמשים בכימיקל מראשית ייצורו ועד סיום השימוש בו, וכיצד היצרן או היבואן מגביל, או ממליץ להגביל את החשיפה לסיכוני הכימיקל לבריאות האדם ולסביבה. תרחיש החשיפה יכול לתאר שימוש, ייצור ספציפי, מספר שמושים או תהליכים הקשורים בכימיקל. יישומו של תרחיש החשיפה צריך להבטיח תפעול ושימוש בטיחותי בכימיקל. על תרחיש החשיפה להיות מורכב מאלמנטים שאינם דורשים הבנה מעמיקה בטוקסיקולוגיה כדי שגם מנהל מפעל קטן יוכל להכין אותו. דבר זה אף יקל על עבודת הפקח בהשוואת התרחיש למסמך המידע הבטיחותי (SDS), או לדוח המיוצר על ידי משתמש הביניים¹⁰⁷.

מאגר הנתונים יכול מידע, בדבר סיווג ותיוג הכימיקלים, לרבות מידע על שמות וכתובות של חברות המייצרות או מייבאות אותם. משתמשי הביניים המסווגים או מקטלגים את הכימיקל באופן שונה, יופיעו גם הם במאגר הנתונים. על הפקחים מוטלת האחריות לבדוק אם המידע שדווח תואם את המצב בשטח לגבי פעילות החברות, הסיווג שניתן לכימיקל והמידע המופיע בגיליון הבטיחות (SDS). כמו-כן, על כל רשות מוסמכת לנושא במדינות החברות לעבור על הרשימות שידווחו לה כדי לוודא שישנו תיאום עם דרישות חקיקת REACH ובכך לעודד הרמוניזציה כללית בשוק. על כן, תהיה הפרדה באחריות ובטבע הפעולות: הרשויות האחראיות על יישום החקיקה במדינות החברות (CA) יבדקו את טיב הסיווג והתיוג של המידע שהתעשייה מעבירה, ורשויות האכיפה במדינות החברות יודאו שהתעשייה מיישמת את דרישות הסיווג והתיוג עצמן¹⁰⁸.

2. אופן האכיפה במדינות השונות

סעיף 125 בפרק XIV בתקנת REACH המוקדש לנושא האכיפה, קובע באופן כללי כי המדינות החברות תקיימנה מערכת של מנגנוני אכיפה רשמיים ותבצענה פעילויות אכיפה רלוונטיות. ניתן להבין מכך שלמדינות החברות ניתנה העצמאות להגדיר מי הם הגופים האמונים אצלן על אכיפת חקיקת REACH

¹⁰⁷ <http://www.reach-compliance.eu/english/faqs/serie1/start.html>

¹⁰⁸ <http://www.reach-compliance.eu/english/faqs/serie1/start.html>

ומהם אופני האכיפה היעילים ביותר עבורן. יחד עם זאת, קיימת ציפייה לשיתוף פעולה ואחידות בקרב מדינות האיחוד האירופאי.

3. הגופים האמונים על האכיפה

בסוכנות יוקם פורום למדינות החברות לצורך שיתוף והחלפת מידע בנוגע לפעולות אכיפה. פורום זה ייתאם את פעולות הרשויות האחראיות על אכיפת החקיקה במדינות החברות ויעודד יצירת אחידות באכיפה¹⁰⁹.

כל שלוש שנים, תידרשנה המדינות החברות למסור דוח למועצת האיחוד האירופאי בו הן תדווחנה על יישום חקיקת REACH בשטחן. הדוח יכלול הערכה של האכיפה של חקיקת REACH¹¹⁰. בנושא האכיפה, הדוח יכלול תוצאות של בדיקות רשמיות, תוצאות ניטור, סנקציות שהוטלו ואמצעים נוספים שנקטו לפי המדיניות הספציפית של המדינה החברה. אופן אכיפת הנושאים המשותפים ייקבע על ידי הפורום. הדוחות יפצו לחברי הסוכנות והפורום¹¹¹.

4. אופן הטיפול בהפרות

סעיף 126 בפרק XIV בתקנת REACH קובע כי כל מדינה חברה תחוקק תקנות לגבי סנקציות שיחולו על העוברים על תקנות החקיקה, וכי על כל מדינה לנקוט בכל האמצעים ההכרחיים כדי לוודא שהאכיפה תיושם. חקיקת REACH איננה מגדירה את הסנקציות ובכך מעניקה לכל מדינה חברה את העצמאות לקבוע את אופני הענישה ודרגת חומרתן. החקיקה מציינת באופן כללי שאמצעי הענישה חייבים להיות יעילים, פרופורציונאליים ובעלי כושר הרתעה. על כל מדינה חברה ליידע מהם אמצעי הענישה שלה למועצת האיחוד, לא יאוחר מה-1 בדצמבר 2008. במידה שיהיו תיקונים לחקיקה אשר ישפיעו על אמצעי הענישה, תחויב המדינה החברה לעדכן את המועצה ללא דיחוי.

אין זה ברור עד כמה נוקשה תהיה האכיפה לגבי חברות בסדר גודל קטן ובינוני בנושא דיווח על השימוש בכימיקלים או קנייתם ברמת המרכיבים של מוצריהם, שכן צפוי כי לרבים מהם חסרים המנגנונים לרישום ותיוק מסודר של המידע. כמו כן, משום שהקמת מנגנונים כאלה תהיה כרוכה בהשקעה הונית משמעותית ובזמן רב, אין זה ברור אם יינתנו לחברות קטנות יותר הארכות זמן או הקלות אחרות עד להקמת המערכות הפנימיות הנדרשות.

¹⁰⁹ בתקנת REACH, פרק Title X Agency סעיף 76(f) וגם: <http://www.reach-compliance.eu/english/fags/serie1/start.html>

¹¹⁰ תקנת REACH סעיף 117.

¹¹¹ תקנת REACH סעיף 127.

חלק ב

השפעת חקיקת ה-REACH על היצואן הישראלי

מסמך זה כולל מידע כללי בנוגע לחקיקת ה-REACH ואיננו מיועד לשמש ייעוץ משפטי, מקצועי או אחר בנוגע לחקיקה זו.

להלן תקציר ההשפעות העיקריות של החקיקה על היצואן הישראלי:

חקיקת ה-REACH משפיעה באופן ישיר על יצרנים, יבואנים ומשתמשי ביניים אירופאים בלבד, אולם לחקיקה תהא השפעה עקיפה גם על יצרנים ויצואנים ישראליים של חומרים למדינות האיחוד, אשר תבוא לידי ביטוי בשלבים ובתחומים הבאים:

- רישום – היצואנים הישראליים יידרשו לעמוד בדרישות החקיקה לעניין קדם-הרישום ורישום של חומרים קיימים ודיווח/רישום של חומרים באביזרים. על מנת לרשום את החומרים, על החברות לבסס מאגר ידע, לדאוג לנציג אירופי לביצוע הרישום, ולהיערך לעלויות הכרוכות בתהליך;
 - עמידה בדרישות לביצוע הניסויים, לרבות עריכת ניסויים במעבדות הפועלות על פי עקרון ה-GLP. יש לציין כי בישראל, מעבדות רבות עובדות לפי עקרון זה;
 - השקעת משאבים כספיים וכוח אדם מקצועי – עמידה בדרישות החקיקה תגרור השקעת משאבים בין היתר בניהול המידע הנדרש, איסוף מידע ועריכת ניסויים, עלויות רישום וליווי וייעוץ משפטי;
 - השפעה פוטנציאלית על שרשרת האספקה – העלויות הכרוכות בעמידה בדרישות החקיקה עשויות להביא לשינוי בפוטנציאל הספקים, העלמות חומרים מהשוק, ייקור עלויות של היבואנים האירופאים, ייקור עלויות של המשתמשים הסופיים, שינויים טכנולוגיים ועוד;
 - חשיפה של נתונים מסחריים וקניין רוחני – בשל דרישות שיתוף הפעולה במידע וברישום (לרבות עם חברות מתחרות), על החברה לדאוג לשמירה על מידע חסוי וקניין רוחני;
 - פוטנציאל לחשיפה לתביעות – בעקבות העברת אחריות הדיווח לתעשייה, היצרנים והיבואנים נחשפים לתביעות פוטנציאליות בגין נזק לבריאות האדם או לסביבה כתוצאה מתכולת הכימיקלים או מליקויים במידע שבאזהרות או בהוראות הטיפול והשימוש בכימיקלים. על החברות להיערך במישור המשפטי והביטוחי הן באופן פנימי והן במערכת היחסים מול יבואנים ומשתמשי ביניים אירופאים.
- להבהרת השפעת החקיקה על היצואנים הישראליים, מוצגים ארבעה מקרי בוחן המתארים חתך מצבים המאפיינים יצואנים, ומה נדרש מהיצואן הישראלי בכל אחד מן המקרים.

השפעת חקיקת ה-REACH על היצואן הישראלי

1. כללי

חקיקת ה-REACH משפיעה באופן ישיר על יצרנים, יבואנים ומשתמשי ביניים אירופאים בלבד. יחד עם זאת, ל-REACH השפעה עקיפה, אך מכרעת, על יצרנים ויצואנים ישראלים של חומרים למדינות האיחוד. החקיקה חלה על כל הצורות בהן חומרים מיוצאים לאירופה הן כחומרים עצמאיים, הן בתכשירים והן באביזרים.

בישראל, ההשפעה העיקרית של ה-REACH תהייה על תעשיית הכימיה על ענפיה השונים: תעשיית כימיקלים תעשייתיים (בסיסיים וייעודיים), תעשיית הדשנים, תעשיית הפטרוכימיה וחומרי גלם פלסטיים: תעשיית הדלקים, השמנים, מוצרי נפט ותזקי נפט, תעשיית חומרי הדברה וחיטוי, תעשיית צבעים ולכות, תעשיית תרופות לבני אדם ולשימוש וטרינרי בה מיוצרים כימיקלים המשמשים ליצור התרופות -API (Active Pharmaceutical Ingredients) בלבד, חברות גז ודלק.

יצואנים מסקטורים תעשייתיים נוספים עשויים להיות מושפעים גם הם מדרישות החקיקה. ביניהם ניתן למצוא יצרנים מתעשיית המתכת, תעשיית האלקטרוניקה ותעשיית הטקסטיל.

אי עמידה בדרישות החקיקה תהווה למעשה חסם סחר על היצרן/יצואן ישראלי של חומר המיוצא לאירופה, בין אם לבדו, בתכשיר או באביזר. במידה שיבואן אירופאי מייבא למדינות האיחוד חומר כלשהו בכמות שנתית כוללת הגדולה מטון אחד הוא יידרש לרשום את החומר בסוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA). לפיכך, תעשיין ישראלי המייצא למדינות האיחוד האירופאי יידרש לעמוד בדרישות אשר יוכתבו על ידי היבואן האירופאי באופן אשר יבטיחו את עמידתו בדרישות החקיקה ויאפשרו את המשך הסחר בחומרים אלו במדינות האיחוד האירופאי.

הדרישות הבסיסיות להן יהיה יצואן למדינות האיחוד מחויב (באמצעות בא כוח אירופאי/נציג) הן דרישת קדם-הרישום ודרישת הרישום של כל החומרים המיוצאים למדינות האיחוד בהתאם לכללי החקיקה. יחד עם זאת יבואנים אירופאים עשויים להזדקק למידע על חומרים גם במקרים בהם כמות החומר המיובאת על ידם מישראל קטנה מטון לשנה, היות וחובת הרישום תחול על החומר במידה שסך כל הכמות המוחדרת לשוק האירופאי על ידם בשנה תהיה גדולה מטון אחד. במקרים אלו יידרש היצואן לספק את המידע אשר יוכתב לו על ידי היבואן (גם במידה וכמות החומר המיוצאת על ידו קטנה מטון אחד לשנה).

לכאורה, ניתן להעריך כי לוח הזמנים המדורג המוכתב ליישום החקיקה מותר פרק זמן ארוך להיערכות. אולם מורכבותם של שלבי ההיערכות ליישום השלבים הראשונים (קדם-רישום ורישום), כמו טיפול בניהול

המידע הנדרש וטיפול בנושאים הקשורים לשיתוף במידע ויצירת קבוצות מידע משותפות (consortia) מציגים לוח זמנים "לחוץ".

לוח הזמנים המוגדר להשלמת תהליכי רישום החומרים בסוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) מדורג בהתאם לכמות החומרים המיוצאת למדינות האיחוד ובהתאם לתכונות החומר. תאריכי היעד לרישום חומרים מפורטים בטבלה 4.

טבלה 4: תאריכי יעד לרישום חומרים

רישום חומרים	טווח זמן
קדם-רישום	יוני 2008 - 30 בנובמבר 2008
חומרים מיוצרים/מיובאים בכמות מעל 1,000 טון לשנה	יוני 2008 – 1 בדצמבר 2010
חומרים מסוכנים בעלי R50/53 המיוצרים/מיובאים בכמות העולה על 100 טון לשנה	
חומרים CMR המיוצרים/מיובאים בכמות העולה על 1 טון לשנה	
חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות שבין 100 - 1,000 טון לשנה	נובמבר 2010 – 1 ביוני 2013
חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות שבין 10 - 100 טון לשנה	יוני 2013 – 1 ביוני 2018
חומרים המיוצרים/מיובאים בכמות שבין 1 – 10 טון לשנה	

השפעת החקיקה על היצואן הישראלי תבוא לידי ביטוי בשלבים ובתחומים הבאים:

- רישום: קדם-רישום ורישום של חומרים קיימים (existing chemicals), דיווח/רישום של חומרים באביזרים;
 - עמידה בדרישות לביצוע הניסויים;
 - השקעת משאבים כספיים וכוח אדם מקצועי;
 - השפעה פוטנציאלית על שרשרת האספקה;
 - חשיפה של נתונים מסחריים וקניין רוחני;
 - פוטנציאל לחשיפה לתביעות.
- נושאים אלו מוצגים בהרחבה בעמודים הבאים.

בנוסף להשפעות הללו כל שוק החומרים האירופאי עלול לעבור טלטלה משמעותית הכוללת למשל:

- השפעה כלכלית (על פי הערכות שונות עלות הרישום תעלה את מחיר המוצר בכ- 10%)¹¹²;
- השפעה פוטנציאלית על שרשרת האספקה: היעלמות של מספר מוצרים כתוצאה מעלייה בעלויות הבדיקות, הפחתה במספר הספקים אשר לא יעמדו בעלויות הכרוכות ב-REACH;
- השפעה טכנולוגית: פיתוח חומרי גלם חדשים בהתאם למדיניות ה-REACH עשוי להביא לשינויים טכנולוגיים ולשימוש במוצרים חדשים (למשל: פיתוח שרפים, פיתוח תוספים אשר יפחיתו את פליטת המזהמים לאוויר).

¹¹² <http://www.kpmg.com/Industries/IM/Other/REACH.htm>

2. רישום

אחת מההשלכות המורכבות של החקיקה היא הכבדה על תעשיינים המעוניינים להמשיך ולייצא למדינות האיחוד. שלבי הרישום וקדם-הרישום הינם קריטיים להמשך הסחר בשוק האירופאי. עמידה בדרישות קדם-הרישום במועד, כלומר עד 30 בנובמבר 2008 תאפשר לייצר או לייבא לאירופה את החומרים בד בבד עם הכנת תיק הרישום עד להגשתו בתאריך היעד והשלמת הרישום בהתאם ללוח הזמנים המוגדר ב- REACH.

יצואנים ישראלים לאירופה יידרשו להשלים את שלב קדם-הרישום עד ל-30 בנובמבר 2008 כדי להמשיך ולייצא את החומרים ללקוחות תוך השלמת הנתונים הנדרשים. שלב זה יכול להתבצע אם באמצעות נציג בלעדי (only representative) באירופה, באמצעות מינוי נציג אירופאי המשמש כ"קבלן רישום" עבור מספר חברות, או באמצעות היבואן בעצמו.

2.1 רישום של חומרים קיימים (Existing chemicals)

להלן פירוט ההשלכות האפשריות של תהליך הרישום של חומרים קיימים על חברות ישראליות.

2.1.1 ביסוס מאגר ידע

חברות ישראליות תצטרכנה להקים מאגר ידע כדי לספק את הנתונים הדרושים למטרת הרישום. פעולות אלו כרוכות בעלויות ובהשגת המידע הנדרש ממקורות שונים.

2.1.2 ביצוע הרישום

חברות שאינן אירופאיות לא תוכלנה לרשום את החומרים בעצמן ב-ECA. לשם כך יצטרך היבואן האירופאי או נציג אירופאי אשר ימונה על ידי החברה הישראלית למטרת הרישום, לממש את תהליך הרישום מול ה-ECA. ניתן להעריך כי לא תמיד יהיה היבואן נלהב לבצע פעילות זו, במיוחד כאשר אותו יבואן מייבא מגוון חומרים ממקורות שונים, ולפיכך במקרים רבים יהיה צורך במינוי נציג אירופאי לשם כך. חלופה זו עלולה להיות יקרה, במיוחד במקרים של נפח מסחר נמוך.

2.1.3 שינוי בפרופיל ובמספר הלקוחות

תהליך הרישום מהווה נטל אדמיניסטרטיבי עבור יבואנים אירופאים. במקרה והיבואן של חומרים הוא משתמש ביניים בעצמו – ייתכן והוא יעדיף לקנות את החומרים מיצרן אירופאי מאשר לייבאם ממדינות מחוץ לאיחוד, ובכך לחסוך מעצמו את הנטל הכרוך בתהליך הרישום. שיקול מסוג זה עשוי להשפיע על פרופיל הלקוחות האירופאים של תעשיינים ישראלים ועל מספרם.

2.1.4 השתתפות בפורום שיתוף מידע

יבואן אירופאי הינו נרשם פוטנציאלי ולפיכך יהיה מעורב בשיתוף במידע ובעלויות השיתוף במידע עם חברים אחרים בפורום שיתוף המידע (SIEF). השיתוף במידע מחויב במקרים בהם יבוצעו ניסויים בבעלי חיים. במקרים בהם לא מעורבים בעלי חיים, השיתוף הוא לצורך גישה למידע בפורומי הנתונים ההתנדבותיים. הפורומים ההתנדבותיים אינם מנדטוריים וחברות אירופאיות גדולות עשויות לנצל זאת כאמצעי להוצאת חברות לא אירופאיות מהשתתפות בהם. יצואנים ישראלים אשר יידרשו לספק נתונים מוגדרים ליבואנים האירופאים, עלולים למצוא עצמם מחוץ לפורום שיתוף במידע יחד עם הצורך לספק את המידע הנדרש. מצבים כאלו עלולים לדחוף ליצירת פורומים נוספים כמו גם לביצוע ניסויים מיותרים ו/או כפולים.

2.1.5 השפעת הרישום על מפעלים קטנים

הקשיים בהם יתקלו חברות ובמיוחד מפעלים קטנים הם היעדר משאבי אנוש לביצוע הערכה יסודית של משמעות החקיקה על החברה, ומקורות כספיים לתשלום עבור סיוע חיצוני. יבואנים אירופאים עשויים להעדיף לבצע את פעילות הרישום עבור ספקים גדולים מאשר עבור מספר מפעלים קטנים. מציאת נציג אירופאי לרישום עבור חברות קטנות עלולה להתגלות כמשימה מורכבת ויקרה עבור מפעלים קטנים. כמו כן, לא ברור מה תהיה ההתייחסות של פורומי מידע התנדבותיים לגבי צירוף של נציגי מפעלים קטנים. המשמעות המסתמנת היא כי מפעלים קטנים יהיו צריכים לבסס את מאגר הנתונים אשר מקורו בניסויים אשר לא מערבים ניסויים בבעלי חיים באופן עצמאי, פעילות אשר תהיה כרוכה בעלות גבוהה. כתוצאה מכך, עשויים מפעלים קטנים להיות מוצאים בעל כורחם מהשוק האירופאי.

2.2 דיווח/רישום של חומרים באביזרים

רישום או דיווח (כשהחומר מוגדר כמסוכן) של חומרים באביזרים נדרשים בתנאים המוגדרים בחקיקה¹¹³. במקרים בהם נדרש רישום של חומרים באביזרים, יבואנים יידרשו להתמודד עם נושאים הדומים לאלו המופיעים במקרים של רישום חומרים קיימים (ראה סעיף 2.1), תוך חישוב כמויות החומר באביזר וכמותו הכללית המיוצאת בשנה ליבואן האירופאי. אם החומר נדרש לעבור רק תהליך דיווח (סעיף 7 (2) לתקנה), ההליך יהיה פחות מורכב ופחות יקר. האחריות לדיווח על חומרים מסוימים באביזרים תהיה של היבואן אשר יישען על היצרן כדי לקבל את המידע הנדרש. עבור מפעלים קטנים, אספקת המידע עשויה להוות גם כן משוכה. לכך יש השפעה פוטנציאלית על נפח המסחר של אביזרים מסוימים.

¹¹³ תקנת ה- REACH, סעיף 7. חומרים באביזרים יש לרשום אם (1) הם נמצאים באביזר (כל אביזר בנפרד) בכמות של טון אחד לשנה או יותר ליבואן לאירופה /או ליצרן; ו- (2) החומר עשוי להשתחרר מהאביזר בתנאי שימוש רגילים. יש לדווח על חומרים באביזרים אשר מסווגים כמסוכנים על פי דירקטיבה 67/548/EEC והתכונות המפורטות בסעיף 57 לחקיקה ו- (1) החומר מצוי באביזרים בכמות כללית העולה על 1 טון ליצרן/יבואן לאירופה לשנה; ו- (2) ריכוז החומר באביזרים אלו הוא מעל 0.1% משקלי.

דרישה זו עשויה לגרום לבעיות עבור יצרני/יצואני אביזרים מישראל, כמו למדינות שלישיות אחרות היות והיבואנים האירופאים של אביזרים אלו נדרשים לדווח על כל החומרים המסווגים כמסוכנים אשר נמצאים באביזר בכמות העולה על טון אחד לשנה ואשר ידוע שהם עשויים להשתחרר מהאביזר בתנאי שימוש סבירים, גם במקרים בהם השחרור הפוטנציאלי אינו נובע מהשימוש אליו יועד האביזר, או בכמות אשר יכולה להשפיע באופן שלילי על האדם או על הסביבה. היבואן יידרש לקבל את כל המידע מהיצרן, דרישה אשר תחייב את היצרן הישראלי המייצא לאירופה להיערך אליה, בפרט אם המידע אינו זמין עבורו.

יבואנים אשר יאמצו את הדרך הבטוחה, יכולים לבחור לדווח על כל חומר מסוכן באביזר, אפילו אם אינם יודעים שקיימת אפשרות לשחרור החומר בתנאי שימוש רגילים והאם לשחרור זה עשויה להיות השפעה שלילית על האדם או על הסביבה. גישה זו תכביד על מערכת הדיווח ותעלה את העלויות של היבואן. במקרים אלו, לא מן הנמנע, כי העלויות "יגולגלו" על היצרן/יצואן.

3 עמידה בדרישות לביצוע עריכת הניסויים

3.1 עמידה בעקרון ה- GLP למעבדות (Good Laboratories Practice)

במסגרת חקיקת ה-REACH, ניסויים בבעלי חיים וניסויים שאינם כוללים בעלי חיים המשמשים ליצירת מידע הנדרש לרישום במסגרת ה-REACH, מותרים לביצוע בכל מעבדה בכל מקום בעולם כל עוד המעבדה עומדת בדרישות שהוגדרו ב-REACH. בהתאם לחקיקה, על המעבדות לעמוד בעקרון ה-GLP (Good Laboratories Practice) אשר פותח על ידי ה-OECD ואשר הוטמע בחקיקה האירופאית הקיימת. בישראל, מעבדות רבות מתנהלות על פי דרישות ה-GLP.

על כל מעבדה בה יבוצעו ניסויים שימשו לאספקת מידע למטרת הרישום נדרש לעמוד בדרישות ה-GLP.

החקיקה מאפשרת לחברות, בתנאים מסויימים, לעשות שימוש בנתונים המוגדרים כ- non-GLP הקיימים בידיהן למטרת הרישום (נספח XI סעיף 1.1). הנספח מגדיר את התנאים המאפשרים שימוש בנתונים באופן כללי מאוד, ותהליך ההערכה יבוצע על ידי הרשות המוסמכת במדינה החברה. גישה זו מגבירה את אי הוודאות לגבי התוצאה של תהליך הרישום המשתמש בנתונים קיימים ממקור non-GLP.

4. השקעת משאבים כספיים וכוח אדם מקצועי

העמידה בדרישות החקיקה תגרוור השקעת משאבים במספר מישורים.

- ניהול המידע הנדרש;
- איסוף מידע ועריכת ניסויים;
- עלויות רישום;
- ליווי וייעוץ משפטי.

4.1 ניהול המידע הנדרש

דרישות המידע הנדרש על פי ה-REACH מוגדרות ומורכבות. לפיכך, כדי להבטיח שהמידע שעל היצואנים לספק ליבואנים אירופאים עומד בדרישות, תידרשנה חברות להקים מערכת מתאימה ואפקטיבית לניהול המידע הנאסף. מטרת מערכת כזו הן:

- מעקב שוטף על כמויות החומרים המיוצאים לאירופה;
- אינטגרציה של מעקב אחר כמויות החומרים ותכונותיהם במערכות ניהול הבטיחות ואיכות הסביבה (EHS), במידה שהן מיושמות בחברה;
- אינטגרציה של המידע לאורך שרשרת האספקה.

המשמעות של הקמת מערכת לניהול המידע היא בעיקרה הקצאת כוח אדם ייעודי למטרה זו.

4.2 איסוף מידע ועריכת ניסויים

המידע על תכונות החומרים הנדרש לרישום ייאסף ממקורות שונים כגון, ידע הנצבר בחברה, מאגרי מידע, ספרות מקצועית, מאמרים מדעיים ומקורות נוספים. במקרים בהם לא ימפו כל הנתונים הנדרשים, יהא על החברה להשלים את המידע באמצעות עריכת ניסויים על פי הכללים המוגדרים ב-REACH. הן איסוף המידע והן עריכת הניסויים כרוכים בהשקעת משאבים כספיים וצוות מקצועי.

4.3 עלויות רישום

4.3.1 ביצוע רישום

רישום החומרים בסוכנות הכימיקלים האירופאית תבוצע עבור יצואנים מישראל או על ידי נציג אירופאי אשר ימונה לשם כך על ידי היצואן או על ידי היבואן האירופאי. בכל מקרה פעולה זו תהיה כרוכה בעלות ליצואן.

4.3.2 רישום חומרים

התשלום המדויק עבור הרישום יקבע ב-European Commission Regulation, שנה לאחר כניסת החקיקה לתוקף, דהיינו ביוני 2008. העלות תשקף את ההיקף המשקלי בטונות של החומר הנרשם והאם החומר הוגש לרישום משותף או בנפרד. עלות רישום חומרים עבור מפעלים המוגדרים כמפעלים קטנים

תהיה נמוכה יותר מאשר למפעלים גדולים. כמו כן רישום של חומרים בטווח המשקלי של בין 1 – 10 טון יהיה ללא תשלום בתנאי שכל המידע הנדרש לתיק הרישום הוגש במלואו. (נספח VII).

במחקר שבוצע עבור המשרד להגנת הסביבה הבריטי DEFRA ב-21 בדצמבר, 2004, הוערכו עלויות רישום חומרים על פי סיווג הסיכון, הטווח המשקלי ואופן הגשת הרישום (במשותף או באופן עצמאי). תוצאות מחקר זה מראות כי טווח עלות הרישום נע בין כ-10,920 € לרישום עצמאי של חומר המסווג כמסוכן בכמות של עד 10 טון בשנה, לבין כ-60,000 € לאותו רישום בכמות חומר של מעל ל-1,000 טון בשנה. באופן דומה, הערכת עלות הרישום של חומר לא מסוכן נעה בין כ-7,000 € בכמות של עד 10 טון לשנה לבין כ-20,650 € לכמות העולה על ל 1,000 טון לשנה¹¹⁴.

4.4 ליווי יעוץ מקצועי ומשפטי

הטלת אחריות הדיווח על התעשייה בכל הנוגע לבטיחות הכימיקלים, חושפת יצרנים ויבואנים לתביעות אזרחיות פוטנציאליות בגין נזק שנגרם לבריאות האדם או לסביבה, וזאת כתוצאה מתכולת הכימיקלים במוצרים או כתוצאה מליקויים במידע שבאזהרות או בהוראות הטיפול והשימוש בכימיקלים.

יצואנים מישראל יידרשו לרכז ולספק את המידע הנדרש על אודות החומרים לגורמים האירופאים עמם הם קשורים בחוזים מסחריים כדי לעמוד בדרישות החקיקה. חברות המייצאות לאירופה יידרשו להתאים את חוזי ההתקשרות עם היבואנים באופן אשר יגדיר את מידת שיתוף הפעולה וחלוקת האחריות ביניהם, ובכך להגן על עצמם מפני תביעות.

בנוסף, לשם הבנת דרישות החקיקה המשפיעות על החברה הישראלית, תכולת וסוג המידע הנדרש לצורך הרישום, אנליזה של נתונים וכדומה, תידרש החברה לייעד כוח אדם מקצועי.

5 השפעה פוטנציאלית על שרשרת האספקה

העלויות הכרוכות בעמידה בדרישות לרישום החומרים במסגרת ה-REACH עשויה להשפיע על שרשרת האספקה במספר כיוונים. לדוגמה, מוצרים שונים עשויים להעלים מהשוק כתוצאה מעליה בעלויות הבדיקות, הפחתה במספר ספקי החומרים, במיוחד ספקי חומרים בעלי רווח נמוך אשר לא יעמדו בעלויות הכרוכות ב-REACH, כמפורט להלן:

- 5.1 שינוי בפוטנציאל הספקים. תעשיינים ישראלים הנשענים על ספקים לצורך אספקת חומרי גלם לתהליכי היצור של תכשירים או של אביזרים המיוצאים למדינות האיחוד האירופאי, יידרשו לבחון עם ספקיהם את מידת היערכותם ויכולת עמידתם באספקת המידע הנדרש לתהליך הרישום. יצואנים המעריכים שספקיהם לא יעמדו בעלויות הצפויות, סביר כי יפנו לבדוק אפשרויות התקשרות עם ספקים נוספים/אחרים. המשך פעולה עם ספקים אשר ניתן להעריך כי יעלמו מהשוק האירופאי עלול לפגוע בתהליכי היצור ובהיקף הסחר באירופה. לפיכך, יידרשו יצואנים ישראלים לבדוק מבעוד מועד שימוש בתחליפים.
- 5.2 העלמות חומרים מהשוק. חומרים מסוימים עלולים להיגרע מהשוק במקרים בהם יצרנים אירופאים יחליטו שאין הצדקה כלכלית לרשום אותם (העלויות הנוספות הכרוכות ברישום גבוהות מדי). מצב זה יחייב יצואנים הנסמכים על חומרים מספקים בשרשרת היצור להיערך לשימוש בחומרים אחרים, או לבחון שיטות ייצור אחרות.
- 5.3 ייקור עלויות של היבואנים אירופאים. יבואנים אירופאים יידרשו לעמוד בדרישות החקיקה ובכלל זה רישום של חומרים המיוצרים בישראל ומיובאים למדינות האיחוד. מצב זה עלול לגרום ל"גלגול" העלויות הקשורות בכך ליצרנים/יצואנים ישראלים כדוגמת אספקת המידע הנדרש לרישום.
- 5.4 ייקור עלויות ללקוחות (משתמשים סופיים). העלאת עלויות הכרוכות בעמידה בדרישות החקיקה תוביל לעליית מחירים עבור הלקוחות הסופיים. מצב זה יחייב יצרנים/יצואנים למדינות האיחוד לבחון מקורות חלופיים, שיטות ייצור חלופיות וחומרים חלופיים.

6 חשיפה של נתונים מסחריים וקניין רוחני

פעילות מול חברות מתחרות (אירופאיות וישראליות) בעקבות מנגנוני השיתוף המלווים את יישום החקיקה.

שלבם שונים ביישום החקיקה דורשים פעילות משותפת עם חברות מתחרות. בפעולות לעמידה בדרישות ה-REACH, ניתן למפות שני מנגנוני שיתוף הרלוונטיים ליצואנים ממדינות שלישיות ובכלל זה מישראל - מנגנון שיתוף במידע ומנגנון הרישום המשותף.

יצואנים/נרשמים עבור אותו חומר הינם למעשה מתחרים. שיתוף במידע, הנדרש על ידי ה-REACH, עשוי להוביל לחשיפה של מידע סודי ושל קניין רוחני כגון נפח ייצור, שווקים, פטנטים, סימני מסחר, תהליכי ייצור ועוד.

יצואנים ישראלים המייצאים לאירופה יידרשו להעביר מידע ליבואנים על אודות החומרים המיוצאים בהתאם לדרישות אשר יבואו לידי ביטוי בהתקשרות החוזית ביניהם, או לחילופין לרשום את החומר בסוכנות באופן עצמאי באמצעות מינוי נציג. חברות המייצאות לאירופה את אותם חומרים/אביזרים בין אם הן חברות ישראליות ובין אם הן חברות זרות, יידרשו לספק לפחות את אותו מידע בסיסי על החומר. איסוף המידע יכול להתבצע באופן עצמאי או על ידי שיתוף פעולה בין חברות אלו, בין אם הן מייצאות לאותו יבואן ובין אם ליבואנים שונים.

סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) מעודדת ובמקרים מסוימים אף כופה הסדרי שיתוף במידע בין נרשמים לאותו חומר, במסגרת פורום שיתוף במידע (SIEF). במסגרת הפורום יזרום מידע זמין על החומר בין כל המשתתפים ברבדים שונים: השלמת מידע על תכונות מובנות של החומר, זיהוי הצורך במידע שיכלול ניסויים בבעלי חיים, ומעקב אחר ביצוע ניסויים אלו.

7 פוטנציאל לחשיפה לתביעות

העברת אחריות הדיווח על בטיחות הכימיקלים מהרגולטור לידי התעשייה, חושפת יצרנים ויבואנים לתביעות אזרחיות פוטנציאליות בגין נזק שנגרם לבריאות האדם או לסביבה כתוצאה מתכולת הכימיקלים במוצרים, או כתוצאה מליקויים במידע שבאזהרות או בהוראות הטיפול והשימוש בנוגע לכימיקלים.

מאגר המידע על הכימיקלים, שיהיה נגיש, לפחות בחלקו, לציבור הרחב, בעיקר בנוגע לסיכונים הבריאותיים הקשורים לכימיקלים או למוצרים המכילים את הכימיקלים, עלול להביא לתביעות מצד צרכנים בודדים וקבוצות עניין לגבי בטיחות המוצרים. הדבר רלוונטי הן לגבי מוצרים חדשים שייכנסו לשוק, והן לגבי מוצרים שכבר קיימים בשוק אשר הוראות בטיחות המוצר שלהם חסרות או לוקות בחסר בהתחשב במידע חדש או מידע שמפורסם רק עתה לגבי הסכנות הכרוכות בשימוש במוצר או בכימיקל המצוי בו.

חקיקת REACH פועלת במסגרת העיקרון הכללי של "חובת זהירות"¹¹⁵ (duty of care). עקרון זה מיושם בקרב מדינות האיחוד כעקרון-על ללא הגדרה רשמית או סטאטוס משפטי זהה בחקיקה הפנימית של המדינות החברות. במסגרתו, פועלת החזקה לפיה חובת היצרן הינה לנקוט אמצעי זהירות כדי למנוע נזק בכלל, ולהימנע מייצור מוצר פגום בפרט. על כן, גם אם תביעות נזיקיות ותביעות אחריות מוצר (product liability claims) אינן מכוונות ישירות כנגד יצרניות כימיקלים, עשויים להיווצר מצבים בהם חברות אלה יצורפו לתביעות כנגד משתמשי הביניים של הכימיקלים שהן מייצרות. תביעות כאלה עלולות להצליח במקרה שהתובעים יוכיחו כי יצרן הכימיקלים מסר מידע לא מדויק, חלקי או שגוי לסוכנות הכימיקלים במהלך שלב הרישום של הכימיקל. פוטנציאל החשיפה יגדל אם מחקרים שיתקיימו יציפו סוגיות בטיחות חדשות אשר עלולות לגרום לשינויים בסיווג ובתיוג קיים, ואף לקריאה להחזרת מוצרים (product recall)¹¹⁶.

חברות העוסקות בייצור מוצרים המכילים כימיקלים אשר כבר מוכרים כמסוכנים, עלולות להיות חשופות גם הן לתביעות, במיוחד אם ידוע כי קיימים בשוק מוצרים חלופיים. על-כן, העובדה שסוכנות הכימיקלים אישרה את השימוש המוגבל בכימיקל, לא תמנע תביעות מצד משתמשים כאשר ייוודע להם על הסיכונים האפשריים בעקבות נגישותם למידע. זאת במיוחד לאור מדיניות האיחוד האירופאי בדבר בטיחות מוצר כללית (¹¹⁷general product safety) ואחריות מוחלטת למוצרים (EU strict product liability regime)¹¹⁸ כאשר נגרם נזק כתוצאה ממוצר פגום. האיחוד האירופאי פרסם דירקטיבה בדבר

¹¹⁵ עקרון חובת הזהירות הכללית נזכר בנספח VI בדיקטיבת REACH וקובע: "The Annexes shall be considered as a whole, and in conjunction with the overall requirements of registration, evaluation and the duty of care".

¹¹⁶ www.freshfields.com/publications/pdfs/2005/13148.pdf

¹¹⁷ מידע נוסף ניתן לקרוא ב- http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm

¹¹⁸ Directive [85/374/EEC](http://europa.eu/scadplus/leg/en/lvb/l32012.htm) <http://europa.eu/scadplus/leg/en/lvb/l32012.htm>

חבות למוצרים פגומים¹¹⁹ בהם החיל חובה על החברה המייבאת, מייצרת או מרכיבה את המוצר, בנוגע לנזק שנגרם כתוצאה מפגם במוצר, וזאת ללא קשר לאשם¹²⁰, לכך שניתן למוצר אישור רגולטורי, לכך שהנזק נגרם על ידי גורם אחר¹²¹ (לדוגמה יצרן הכימיקל) או שהידע הטכני והמדעי בזמן נתון לא אפשר לחברה לדעת על הנזק שעלול להיגרם משימוש במוצר¹²² (לדוגמה כתוצאה מהכימיקלים המצויים בו).

כדי להתגונן מפני תביעות בתחום זה, על יצרנים ויבואנים ועל משתמשי הביניים לפעול לעריכת ניסויים או לרכוש מידע עצמאי ממחקרים שנעשו בכימיקלים שבאחריותם בכדי לקבל ערובות בדבר איכות המידע שהם מקבלים מהספקים שלהם¹²³.

כתוצאה מהאמור, חברות יכולות לצפות כי במסגרת חוזים לאספקת כימיקלים, הן יידרשו לספק בטחונות משפטיים שונים באשר לטיב הכימיקלים בהם מדובר, לרבות מצגים¹²⁴ ושיפויים¹²⁵. כן עשויה להידרש במסגרת זו מסירת מידע מסחרי רגיש. ספקים לעומת זאת, ינסו למזער את חשיפתם לתביעות על ידי נקיטת צעדים כגון: צמצום אחריותם החוזית, צמצום אחריותם להוצאות הכרוכות בהחזרים פוטנציאליים של מוצרים (recall costs), צמצום האחריות החוזית לתביעות צד ג' (third party claims), או קבלת כתבי ויתור מלקוחות בדבר מגבלות המידע שבבסיס בדיקות אשר בוצעו על ידי הספקים עצמם.

בנוסף, קיימת חשיפה לתביעות והליכים על רקע טענות אפשריות של פגיעה בתחרות והגבלים עסקיים, במקרים של שיתוף פעולה בין גורמים לצורך איסוף מידע ורישום משותף של כימיקלים ו/או לצורך מינוי נציג אירופאי משותף למטרת רישום.

כיצד ניתן למזער את החשיפה הפוטנציאלית לתביעות?

כאמור, חקיקת REACH אינה משפיעה ישירות על יצרני כימיקלים ויצואנים מחוץ למדינות האיחוד האירופאי, אך החברות ומשתמשי הביניים המייבאים כימיקלים לתוך מדינות האיחוד מושפעים מהחקיקה ויידרשו לאסוף ולספק מידע בטיחותי כדי לעמוד בדרישות החקיקה אל מול גורמים אירופאים עמם הם קשורים בחוזים מסחריים.

¹¹⁹ מאז 1985 חלה דירקטיבה 85/374/EEC של חבות עבור מוצרים פגומים אשר הציגה את העיקרון שהיצרן/ יבואן/ מרכיב המוצר אחראי לפיצוי על נזק פיזי או נזק לרכוש שנגרם לצרכן כתוצאה ממוצר פגום ללא קשר לרשלנות מצדו של היצרן/ יבואן/ מרכיב המוצר. דירקטיבה EC/99/34 מרחיבה את היקף החבות למוצרים חקלאיים ראשוניים לא מעובדים.

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/defect_prod/index_en.htm

¹²⁰ http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/defect_prod/directive_en.htm

¹²¹ סעיף 3 לדירקטיבה 85/374/EEC מגדיר מהו "יצרן":

"1. 'Producer' means the manufacturer of a finished product, the producer of any raw material or the manufacturer of a component part and any person who, by putting his name, trade mark or other distinguishing feature on the product presents himself as its producer. 2. Without prejudice to the liability of the producer, any person who imports into the Community a product for sale, hire, leasing or any form of distribution in the course of his business shall be deemed to be a producer within the meaning of this Directive and shall be responsible as a producer."

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sqa_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&numdoc=31985L0374&model=guichett&lg=en)

[lex.europa.eu/smartapi/cgi/sqa_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&numdoc=31985L0374&model=guichett&lg=en](http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sqa_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&numdoc=31985L0374&model=guichett&lg=en)

¹²² עילה זו עשויה לשמש כהגנה בתביעה אולם דירקטיבה 85/374/EEC אינה מעודדת הגנה זו ומעדיפה שרמת הגנת הצרכן תהיה אחידה עד כמה שניתן בקרב מדינות האיחוד ולכן מעודדת חקיקה מדינתית שאינה מאפשרת את ההגנה.

http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sqa_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&numdoc=31985L0374&model=guichett&lg=en

¹²³ ראה ה"ש 115

¹²⁴ מצגים (representation/s) - הצהרה לגבי עובדה מהעבר או מהווה, אשר נעשית לפני או בעת כריתת חוזה. מצג יכול להיחפך לתנאי בחוזה אם לזה התכוונו הצדדים לחוזה. במידה והמצג לא הופך לתנאי בחוזה, אם המצג הוא מצג שווא (כלומר לא משקף נכונה את הנתון אליו הוא מתייחס) ומצג זה היה אחד הסיבות לכריתת החוזה, אזי הוא מקנה לצד הנפגע אפשרות להשתחרר מהחוזה ולחזור למצב שהיה לפני כניסתו לחוזה.

¹²⁵ שיפוי- פיצוי, תשלום שאדם מקבל מצד שלישי, כגון מחברת ביטוח, לכיסוי דמי נזיקין ששילם מכספו לנפגע

להלן מספר המלצות לחברות המייצאות כימיקלים לגורמים באיחוד האירופאי:

- עריכת רשימה של הכימיקלים ומרכיבי הכימיקלים המיוצאים לגורמים במדינות האיחוד כדי להתכונן טוב יותר לדרישות המידע והבטיחות שיגיעו מלקוחות,
- בחינת מסמכי המדיניות הפנימיים של החברה בנושא ניהול ושמירה של מידע על כימיקלים כדי לוודא שמידע מרכזי נשמר באופן מסודר, לצורך תיעוד בקשות לרישום ו/או הערכה ולסיוע בהתגוננות מפני תביעות אחריות מוצר פוטנציאליות,
- היערכות לחידוש חוזים מסחריים עם יבואנים ומשתמשי-ביניים אירופאים בנוגע ל-
 - חלוקת סיכוני אחריות מוצר בכל הנוגע למידע או לנזק פוטנציאלי ולהוצאות לגבי תביעות להחזר מוצרים ותביעות נזיקיות;
 - ארגון מידע בנושא שימוש בטוח בכימיקלים לצורך אספקה זמינה ליבואנים ולמשתמשי הביניים;
 - הכנת מסמכים לגבי רמת הדיוק או הגבלת ההסתמכות על המידע המסופק ליבואנים או למשתמשי הביניים בכל הנוגע לרמת הבטיחות או השימוש הבטוח בכימיקל המיוצא;
 - הגדרת היקף האחריות לגבי מידת ההתאמה של המידע הנמסר לחברה הרוכשת את הכימיקלים או את המוצרים המכילים כימיקלים ודרישות המידע במסגרת חקיקת REACH;
 - תיחום המידע המסחרי הסודי בו מחזיקה החברה במקרה של דרישה למסירת מידע כאמור;
 - ביצוע שיתופי פעולה לשם איסוף מידע ורישום כימיקלים באופן שימזער חשיפה לתביעות על רקע פגיעה בתחרות והגבלים עסקיים;
 - בחינת אפשרויות לכיסוי ביטוחי לצורך צמצום החשיפה המשפטית בתחום.

8. קשר בין ה-REACH לבין חקיקה ישראלית קיימת

החקיקה ישראלית הדנה בנושאים הקשורים לחומרים מסוכנים מבוססת על דירקטיבות אירופאיות. כך, קיים מעקב אחר שינויים בתחיקה האירופאית והטמעתם בחקיקה הישראלית בהתאם לצורך.

להלן פירוט פרטי החקיקה הישראלית התקפים בהקשר ל-REACH:

- תקנות הבטיחות בעבודה (גיליון הבטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), התשנ"ח 1988
- תקן ישראלי ת"י 2302 חלק 1: חומרים ותכשירים מסוכנים: סיווג, אריזה, תיווי וסימון (יוני 2004)

תקנות הבטיחות בעבודה (גיליון הבטיחות, סיווג, אריזה, תווי וסימון של אריזות), התשנ"ח 1988

מטרת תקנה זו היא להבטיח את השמירה על בטיחותם ובריאותם של העובדים בחומר מסוכן ושל הנמצאים בסביבתו, וכן את ההגנה על איכות הסביבה. על פי התקנה, כל יצרן, יבואן, סוכן או משווק של חומר מסוכן נדרש לצרף לחומר בו הוא עוסק גיליון בטיחות.

פרקי גיליון הבטיחות ותכולתם המוכתבים באמצעות התקנה מושתתים גם על תקנים בינלאומיים וכן על דירקטיבות אירופאיות המוטמעות ב- REACH המתעדכנות מעת לעת:

- Commission Directive 91/155/EEC of 5 March 1991 defining and laying down the detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations in implementation of Article 10 of Directive 88/379/EEC (SDS DIRECTIVE)
- Commission Directive 93/112/EC of 10 December 1993 amending Commission Directive 91/155/EEC defining and laying down detailed arrangements for the system of specific information relating to dangerous preparations in implementation of Article 10 of Council Directive 88/379/EEC.

בחקיקת ה-REACH, גיליון הבטיחות במתכונת זו הינו אחד הכלים העיקריים להעברת מידע על החומר לאורך שרשרת האספקה. במקרים מוגדרים נדרש להרחיב את גיליון הבטיחות על ידי הוספת תרחישי חשיפה לחומרים על פי השימוש המיועד להם. תרחישי חשיפה אלו יוספו לגיליון הבטיחות באירופה כנספחים.

תקן ישראלי ת"י 2302 חלק 1: חומרים ותכשירים מסוכנים: סיווג, אריזה, תיווי וסימון (יוני 2004)

התקן דן בשימוש בחומרים מסוכנים ומגדיר דרישות הנוגעות לאריזה, דרישות סימון ובדיקות ומתבסס בין היתר על דירקטיבות אירופאיות המוטמעות בחקיקת ה-REACH:

- Council Directive 67/548/EEC of June 1967 – Classification, packaging and labeling of dangerous substances (על עדכונה)

- Council Directive 88/379/EEC of 7 June 1988 – Classification, packaging and labeling of dangerous preparations
- Council Directive 1999/45/EC of 31 May 1999 – Classification, packaging and labeling of dangerous preparations

התקן מתבסס על משפטי הסיכון (R-phrase) אשר מהווים את הבסיס לקבוע אם חומר הוא מסוכן או לא בהתאם לחקיקת ה-REACH.

במקביל לתהליך ה-REACH, פותחה שיטה עולמית אחידה לסיווג ולתיווי של כימיקלים - GHS:

. Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

מערכת ה- GHS פותחה על ידי האו"ם כתגובה לגידול הסחר העולמי בכימיקלים וכדי להבטיח שימוש בטוח בחומרים כימיים תוך הצבת המטרות הבאות:

- הגברת ההגנה על האדם והסביבה על ידי יצירת שיטה אחידה לטיפול בחומרים מסוכנים;
- אספקת מסגרת עבודה אחידה לכלל המדינות;
- הפחתת הצורך בבחינה והערכה של החומרים הכימיים (מניעים כלכליים והומניטריים);
- הקלה על סחר בין לאומי בחומרים מסוכנים;
- ריכוז המידע הקיים על אודות חומרים מסוכנים;

תהליך ההרמוניזציה כולל 3 חלקים: (1) סיווג מחדש של החומרים על פי הסיכונים הפיזיקליים שלהם, (2) סיווג מחדש של החומרים על פי הסיכונים הבריאותיים והסביבתיים שלהם ו-(3) קביעת סמלים חדשים בגיליון הבטיחות ותוספת מידע על אודות החומרים כדי להבטיח תקשורת אחידה לגבי הסיכונים. סיווג החומרים על פי ה- GHS יוטמע בחקיקת ה-REACH.

עם כניסת ה-GHS לתוקף בשנת 2008 צפויים עדכונים בסיווג חומרים בהתאם למשפטי הסיכון. שינויים אלו יגרמו לאי התאמה בין החקיקה הישראלית לאירופאית, עד לעדכון התקן הישראלי בהתאם להגדרות החדשות.

הערה: בקרב יצרנים ישראלים קיימת נטייה לקבוע משפטי סיכון מתוך הנחה שעדיף להחמיר מאשר להשקיע מאמצים בסיווג מדויק. מצב זה עלול לגרום לכך שיצואנים יכשילו עצמם בסיווג מחמיר מדי של חומרים כך שיוכפפו שלא לצורך ל-REACH.

9. הדגמת השפעת החקיקה על יצואן ישראלי

כפי שצויין, דרישות ה- REACH אינן חלות על חברות מחוץ למדינות האיחוד האירופאי, ובכלל זה על חברות ישראליות. יחד עם זאת, צפוי כי כדי לעמוד בדרישות התקנה, יבואנים אירופאים יעגנו את דרישותיהם מהיבואנים באמצעות הסכמים חוזיים לפיהם יידרשו יצואנים לאירופה לספק את המידע הנדרש. כמו כן, עשויים יבואנים להחליט להמשיך ולייבא את החומר רק בתנאי שיקבלו תמיכה מתאימה מהיצואן, כגון: המידע הדרוש לרישום, תמיכה טכנית לביסוס ערכת רישום משותפת לחומר, (בהתאם לעקרון ה- One substance one registration), וסיוע בהכנת הערכת הבטיחות לכימיקל (Chemical Safety Assessment) האמורה להתייחס לשימושים בחומר.

פרק זה מדגים באמצעות מקרי בוחן את השפעת החקיקה על יצואנים ישראליים המייצאים לאירופה. מקרי הבוחן מתארים חתך מצבים המאפיינים יצואנים. חשוב לציין כי ההבדלים בין מקרי הבוחן מוגבלים בעיקר לשלב הזיהוי של החומר המדובר ובדיקת חלות דרישות התקנה עליו.

מקרי הבוחן המפורטים הם:

- מקרה בוחן 1 – ייצוא של חומרים טהורים;
- מקרה בוחן 2 – ייצוא של חומרים בתכשירים;
- מקרה בוחן 3 – ייצוא של חומרים באביזרים;
- מקרה בוחן 4 – ייצוא של חומר non phase-in.

מקרה בוחן 1

ייצוא של חומרים טהורים.

מה נדרש מחברה ישראלית המייצאת 500 טון של חומר קיים (למשל חומצה גופרתית) ('existing substance' - בעל מספר EINECS)? (החומר אינו פטור מעמידה בדרישות ה-REACH).

1. זיהוי החומר על פי ה EC inventory.
2. בדיקת חלות התקנה על החומר: חומר המוגדר כחומר קיים existing substance בעל מספר EINECS מוגדר למטרת ה- REACH כחומר phase in.
3. מיפוי דרישות התקנה ביחס לחומר הנדון:
 - 3.1 בדיקה האם חלה חובת עריכת קדם-רישום: ביצוע קדם-רישום בין ה-1 ביוני 2008 עד לתאריך 30 בנובמבר 2008.
 - 3.2 במידה שחלה חובת קדם-הרישום - מיפוי המידע הנדרש לקדם-הרישום.
 - 3.3 מיפוי המידע הנדרש לרישום המלא.
 - 3.4 היערכות להשלמת שלב הרישום המלא בהתאם ללוח הזמנים המדורג, במקרה זה עד יוני 2013.
4. מינוי נציג לרישום.

היבואן יוכל לבחור להיות אחראי ליבוא החומר הנדון עבורו בלבד, או שיוכל לפעול מול נציג (בא כוחו) של היצואן הישראלי באירופה.

יצואן ישראלי יידרש לבחון את אפשרויותיו לרישום החומר תוך בחינת אסטרטגיות הפעולה של היבואן ו/או בשיתוף עימו. צפוי שהבקשה למידע תבוא לידי ביטוי בהסכם החוזי בין היצואן ליבואן. פירוט אפשרויות הפעולה של היצואן מפורט בחלק ג' סעיף 12.
5. אספקת מידע ליבואן/נציג הרישום בהתאם לאסטרטגיית הרישום הנבחרת.
 - 5.1 הספקת נתונים לקדם-הרישום במועד, במידה שחלה חובת קדם-הרישום.

היבואן יידרש לרשום את החומר בתהליך קדם-רישום בסוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) עד ל 30 נובמבר 2008. היצואן מישראל יידרש לספק בזמן את המידע לצורך הרישום הנ"ל:

 - שם החומר, זיהוי החומר (EINECS, CAS);
 - זהות היצרן/נציג מטעמו;
 - תאריך צפי לרישום;
 - טווח משקלי (טון).
 - 5.2 גיליון בטיחות (SDS).

יצרן/יצואן ישראלי, יידרש לספק ליבואן גיליון בטיחות לחומר ולעדכנו באופן שוטף בהתאם. הדרישה לגיליון בטיחות נובעת מהדרישה שחלה על היבואן לספק גיליון בטיחות לכל לקוחותיו. לפיכך נדרש כי גיליון הבטיחות יהיה מעודכן באופן שוטף ויכיל במקרה הצורך תרחישי חשיפה לשימושים מזוהים.

5.3 אספקת נתונים לרישום

הרישום עבור החומר יצטרך להתבצע על פי לוח הזמנים המדורג הנקבע על ידי ה-ECA (ראה חלק א, פרק א סעיף 5.5) (במקרה המפורט כאן עד יוני 2013). הרישום צריך לכלול פירוט לגבי השימושים המזוהים לחומר גם על ידי משתמשי הביניים. כלומר, הערכת הבטיחות לכימיקל - Chemical Safety Assessment אמורה להתייחס גם לשימושים בחומר.

במקרה של חומר המיוצא בכמות העולה על טון אחד לשנה נדרש לספק גם דוח בטיחות לכימיקל (CSR).

המידע הנדרש לרישום המלא בהתאם לטווח המשקלי של החומר וייעודו מפורט בטבלה 3 (א) ו 3 (ב) בחלק א' בסעיפים 5.7.1 ו- 5.7.2.

מקרה בוחן 2

חומרים בתכשירים

מה נדרש מחברה ישראלית המייצאת צבע אדום לאירופה?

במקרה זה מדובר בתכשיר ולפיכך נדרש לבחון מהם המרכיבים של ה"צבע האדום".

1. זיהוי המרכיבים בתכשיר על פי ה EC INVENTORY.
2. קביעת הטווח המשקלי של כל מרכיב בתכשיר.
3. בדיקת חלות התקנה על כל אחד מהחומרים בתכשיר, כתלות בטווח המשקלי בתכשיר.
4. השלמת הפעילות הנדרשת כמפורט במקרה בוחן 1 סעיפים 3-5.
5. אם החומר מוגדר כ"חומר חדש" (לא מופיע ברשימת EINECS), נדרש יהיה לרשמו כחומר non-phase באופן מיידי בטרם התחלת אספקתו. במקרה זה, היצואן יידרש לספק ליבואן את הנתונים באופן מיידי.

מקרה בוחן 3

חומרים באביזרים

מה נדרש מיצואן ישראלי המייצא אביזר לאירופה?

1. מיפוי החומרים הנמצאים באביזר המיוצא.
2. בדיקת חלות דרישות התקנה על החומרים באביזר.
3. בדיקת הצורך ברישום או בדיווח של כל חומר באביזר.
- 3.1 הערכה כמותית של כל אחד מהחומרים באביזר.
- 3.2 קביעה האם החומר המדובר מיועד להשתחרר מהאביזר בתנאי שימוש רגילים וסבירים.
4. במקרה של חומרים המיועדים לאישור (CMR, PBT, vPvB), בדיקת דרישת הדיווח על כל חומר באביזר:
 - 4.1 הערכה כמותית של החומר באביזר.
 - 4.2 הערכת ריכוז החומר באביזר: דרישת הדיווח על החומר היא במקרה בו הוא נמצא באביזר בריכוז משקלי הגדול מ 0.1%.
5. השלמת הפעילות הנדרשת כמפורט במקרה בוחן 1 סעיפים 3-5.

מקרה בוחן 4

ייצוא של חומר non-phase in, בכמות שנתיית של טון אחד.

1. חומר המשתייך לקטגוריית non-phase in נדרש לעבור רישום מיידי ללא תהליך קדם- רישום.
2. מינוי נציג רישום – כמפורט במקרה בוחן 1 סעיף 4.
3. העברת נתוני הרישום ליבואן או לנציג הרישום באופן מיידי. תיק הרישום יכלול:
 - זהות היצרן;
 - זהות החומר;
 - אילו דרישות מידע ידרשו ביצוע ניסויים בבעלי חיים;
 - אילו דרישות מידע יכללו ביצוע ניסויים שאינם כוללים בבעלי חיים.
4. אספקת גיליון בטיחות כמפורט במקרה בוחן סעיף 5.2.
5. את תיק הרישום יש להגיש שנה לאחר כניסת החקיקה לתוקף (יוני 2008 – יוני 2009).
6. היצואן נדרש להיות בקשר עם נציג הרישום/היבואן כדי להשלים את תהליך הרישום כמפורט בחלק א סעיף 5.9.4.

חלק ג'

היערכות היצואן הישראלי ל-REACH

מסמך זה כולל מידע כללי בנוגע לחקיקת ה-REACH ואיננו מיועד לשמש ייעוץ משפטי, מקצועי או אחר בנוגע לחקיקה זו.

להלן תקציר הצעות להיערכות היצואן הישראלי לחקיקה:

למרות שחקיקת ה-REACH משפיעה באופן ישיר על יצרנים, ויבואנים אירופאים בלבד, יצרנים ויצואנים ישראלים המייצאים כימיקלים באירופה יידרשו להיערך על מנת לספק ליבואנים באירופה או לנציג רישום מטעם היצואן את המידע הנדרש להם כדי לעמוד בדרישות ה-REACH.

היערכות היצואן לחקיקה אמורה לכלול:

- הקצאת כוח אדם ייעודי בחברה אשר יפעל בתחומים שונים הקשורים ליישום החקיקה;
- ביסוס הקשר עם היבואן האירופאי;
- מיפוי הלקוחות האירופאים (יבואנים) ולימוד מחויבותם במסגרת החקיקה;
- מיפוי ספקי חומרים לתעשייה הישראלית והחומרים המסופקים על ידם;
- זיהוי ואפיון החומרים המיוצאים לכל לקוח אירופי: שם החומר, הכמות השנתית המיוצאת אליו;
- בחינת חלות החקיקה על החומרים המזוהים;
- מיפוי המידע הנדרש לצורך עמידה בדרישות החקיקה השונות (קדם-רישום, רישום, רישוי, הערכה);
- זיהוי פערי מידע עבור חומרים רלוונטיים;
- איתור מקורות להשלמת מידע נדרש (ידע הנצבר בחברה, ספק, מאגרי מידע וכדומה);
- איסוף והשלמת המידע על חומרים המיוצאים לאירופה;
- בחינת חלופות פעולה לביצוע תהליך קדם-רישום ורישום (מינוי נציג אירופאי בלעדי לרישום, מינוי נציג אירופאי המשמש כ"קבלן רישום" עבור מספר חברות, רישום על ידי היבואן, שיתוף פעולה בין מספר חברות לרישום משותף, שיתוף פעולה בין יצואנים ישראלים למינוי נציג אירופאי משותף לרישום);
- היערכות משפטית מול לקוחות אירופאים ומול ספקים

היערכות היצואן הישראלי ל- REACH

1. כללי

יצרנים ישראלים המייצאים כימיקלים לאירופה בין אם בפני עצמם, בין אם בתכשירים או בין אם באביזרים, בכמות של טון אחד או יותר בשנה (ליבואן), יידרשו להיערך על מנת לספק ליבואנים באירופה או לנציג רישום מטעם היצואן, את המידע הנדרש להם כדי לעמוד בדרישות ה-REACH, במסגרת לוח הזמנים המוגדר בחקיקה. יש להדגיש כי היות וחובת הדיווח חלה על היבואן או היצרן האירופאי, צפויים מקרים בהם יידרשו יצואנים ישראלים לספק מידע ליבואנים האירופאים על אודות החומרים המיוצאים על ידם, גם אם כמותם קטנה מטון אחד של חומר לשנה.

הנציבות האירופית, במשותף עם המדינות החברות, התעשייה ובעלי עניין מכינה מדריכים טכניים לתעשייה ולרשויות על מנת להקל על יישום תקנת ה-REACH. העבודה מבוצעת במסגרת המכונה REACH Implementation Projects (RIPs) והיא מתחלקת לתתי-פרוייקטים המכסים את התהליכים העיקריים ואת דרישות ה-REACH. RIP3 מספק הנחיות טכניות לתעשייה ו- RIP 4 מספק הנחיות טכניות לרשויות (פירוט הנושאים הנידונים ב- RIP3 ראה עמוד 69).

פירוט על אודות ה- RIPs מופיע באתר ה-European Chemical Bureau: <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

היערכות היצואן ל-REACH כוללת:

- הקצאת כוח אדם ייעודי בחברה אשר יפעל בתחומים שונים הקשורים ליישום החקיקה;
- ביסוס הקשר עם היבואן האירופאי;
- מיפוי הלקוחות האירופאים ('בואנים') ולימוד מחויבותם במסגרת החקיקה;
- מיפוי ספקי חומרים לתעשייה הישראלית והחומרים המסופקים על ידם;
- זיהוי ואפיון החומרים המיוצאים לכל לקוח אירופי: שם החומר, הכמות השנתית המיוצאת אליו;
- בחינת חלות החקיקה על החומרים המזוהים;
- מיפוי המידע הנדרש לצורך עמידה בדרישות החקיקה השונות (קדם-רישום, רישום, רישוי, הערכה)
- זיהוי פערי מידע עבור חומרים רלוונטיים;
- איתור מקורות להשלמת מידע נדרש (ידע הנצבר בחברה, ספק, מאגרי מידע וכדומה);
- איסוף והשלמת המידע באשר לחומרים המיוצאים לאירופה;
- בחינת חלופות פעולה לקדם-רישום ולרישום;
- היערכות משפטית מול לקוחות אירופאים ומול ספקים.

2. הקצאת כוח אדם ייעודי אשר יפעל בתחומים שונים הקשורים לישום החקיקה.

עמידה בדרישות החקיקה דורשת היערכות של יצואנים במספר מישורים. לפיכך, הקצאת כוח אדם ייעודי עשויה להקל על החברה בהיערכותה לעמידה בדרישות ה-REACH או בדרישות אשר תגענה מהיבואן בהתאם לאסטרטגיה לפיה הוא יבחר לפעול (כגון: איסוף מידע מספקים לצורך רישום עצמאי, התניית המשך היבוא בהשלמת הרישום ועוד), או ישירות מתוקף דרישות ה-REACH. תפקידים ומשימות להם עשוי להיות צורך במסגרת ההיערכות הם:

- נציג החברה אשר יפעל מול היבואן האירופאי, או מול נציג הרישום;
- קביעת תוכנית פעולה תוך וחוץ מפעלית להיערכות ולישום הדרישות בהתאם ללוח זמנים מוגדר;
- צוות מקצועי אשר יהיה אמון על מיפוי וזיהוי החומרים;
- הטמעת תוכנית הפעולה והדרישות המזוהות במערכת ניהול הבטיחות ואיכות הסביבה במפעל (EHS) במידה שקיימת, ובכלל זה הכללת המעקב בשגרת המבדקים (audits) התקופתיים;
- צוות מקצועי אשר יהיה אמון על פעולות הקשורות לאספקת מידע: מיפוי מידע, מיפוי מקורות להשלמת מידע, השלמות נדרשות וכדומה.
- צוות משפטי אשר יטפל בהתקשרויות חוזיות (למשל: מול ספקים, יבואנים, חברות מקבילות לצורך רישום וכדומה);
- הערכת עלויות הכרוכות בפעילות המבוצעת;
- מעקב אחר תוצאות תהליך הרישום והשפעתן על הסחר בחומר.

3. ביסוס הקשר עם היבואן האירופאי

במסגרת המגעים בין יבואנים אירופאים ליצואנים ממדינות שלישיות, סביר כי יבואנים יציגו את דרישותיהם מהיצואנים בהתאם לאסטרטגיה בה יבחרו לפעול, בעיקר לצורך הרישום בסוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA), דהיינו, ביצוע תהליך הרישום באופן עצמאי או העברת חובת הרישום לספקים (יצואנים). בהתאם להחלטה זו יוגדר על ידי היבואן סוג המידע הנדרש והיקפו. **במקרים בהם יצואנים לא ימנו נציג אירופאי עצמאי למטרת הרישום, ייחשב היבואן "הלקוח", ועליו תהיה חובת ההוכחה להתאמה לדרישות.**

היבואן האירופאי יידרש להציג את דרישותיו גם בהתאם למיקומו בשרשרת האספקה שלו: במידה שהיבואן משתייך לקטגוריית "משתמש ביניים" לחומר המדובר, המידע הנדרש יקיף גם נתונים לגבי שימושי החומר העתידיים. כדי לעמוד בדרישות, סביר כי יבואנים יעבירו את אחריות אספקת המידע לספקיהם ובכלל זה ליצואנים ממדינות שלישיות. במקרים כאלו, יידרשו יצואנים מישראל להיערך לאיסוף המידע.

4. מיפוי הלקוחות האירופאים (יבואנים) ולימוד מחויבותם במסגרת החקיקה.

לצורך המשך המסחר בחומרים המיוצאים לאירופה, יידרש יצרן/יצואן ישראלי לבחון את סוג והיקף שיתוף הפעולה עם היבואן האירופאי מולו הוא פועל, ולהיערך לפעולות הנדרשות בהתאם לאסטרטגית הרישום הנבחרת. בשלב זה על היצואן לוודא כי רשימת הלקוחות האירופאים אליהם הוא מייצא חומרים (לבדם, בתכשיר או באביזר) הינה שלמה ומעודכנת. כמו כן יש לוודא כי קיימים נתונים בנוגע לייעוד השימוש בחומר. נציג החברה יפנה ליבואנים אשר ימופו כדי להבין את אסטרטגיית ההיערכות שלהם ל-REACH. הנתונים אשר ייאספו, יסייעו לחברות הישראליות בבחירת חלופת הפעולה לרישום/רישום מוקדם של החומרים. ראה סעיף 12 להלן.

5. מיפוי ולימוד שרשרות האספקה

- 5.1 מיפוי זרמי החומרים, התכשירים, והחומרים באביזרים מטה ומעלה בשרשרת האספקה.
- 5.2 מיפוי כל אחת משרשרות האספקה, היות ואותו חומר יכול להופיע בכמה תזרימים.
- 5.3 הערכה אם ומי בשרשרת האספקה עלול להיות מושפע מדרישות ה-REACH.
- 5.4 הערכה לגבי מידת הפגיעות של חומרים, תכשירים או האביזרים על פי הפרמטרים הבאים:
 - שולי רווח נמוכים. חומרים בעלי שולי רווח נמוכים עלולים להיפגע בשל העלויות הנוספות הכרוכות בעמידה בדרישות;
 - נפח אספקה נמוך. משמעות של מצב כזה היא שהעלויות הנוספות הנדרשות לעמידה בדרישות תהיינה גבוהות יחסית לערך המוצר;
 - מעמד החברה (היצרן) מול הספק. ככל שהחשיבות הכלכלית של החברה לספק גבוהה יותר, הספק יהיה נכון יותר לספק את הנתונים הנדרשים.
- 5.5 הערכת המוכנות של הלקוחות באירופה והספקים. הכנה לא מתאימה לעמידה בדרישות החקיקה של גורם בשרשרת האספקה עשויה להשפיע על המשך ייצור/יצוא החומר הנדון לאירופה.
- 5.6 הערכת החשיבות של הלקוחות ושל הספקים. ספקים עשויים להחליט בשלבים מוקדמים עבור אילו חומרים הינם נערכים ולהיפך. יצרן ישראלי הנתמך על ספקים לצורכי ייצור ויצוא לאירופה, נדרש לוודא את סטטוס הפעילות של הספקים עליהם הוא נתמך.
- 5.7 הערכת אפשרויות לתחליפים של ספקים, חומרים ותהליכים.

6 זיהוי ואפיון החומרים המיוצאים לכל לקוח אירופי

6.1 עריכת רשימת מצאי עבור כל החומרים המיוצאים למדינות האיחוד:

6.1.1 על היצואן להכין רשימת מצאי (אינוונטר) מפורטת של כל החומרים אשר מיוצאים על ידי החברה למדינות האיחוד. להגדרת המונח "חומר" ראה פרק א' סעיף 4.1. רשימת המצאי תיעשה על פי ה-EC-Inventory, כמפורט בפרק א סעיף 4.1. הרשימה תכלול: שמות החומרים העצמאיים (המיוצאים או המסופקים מספק חיצוני), שמות החומרים בתכשירים ושמות החומרים באביזרים.

6.1.2 כל אחד מהחומרים ברשימה יזוהה באמצעות מספרי EINECS, ELINCS ו- CAS.

6.1.3 חברות המייצאות פולימרים יידרשו לבחון מאילו מונומרים מורכבים הפולימרים.

הנחיות לאפיון ולבדיקת זהות החומר מפורטות ב RIP 3.10¹²⁶.

6.2 הערכת הטווח המשקלי של כל החומרים המיוצאים למדינות האיחוד:

הערכה משקלית של חומרים המיוצאים לאירופה ביחידות של טון לשנה. ההערכה תתבצע עבור כל חומר מזוהה בנפרד- בין אם כחומר בודד, חומר בתכשיר או חומר באביזר. את הטווח המשקלי בטון לשנה מחשבים כממוצע של שלוש שנים אחרונות של ייצור/יבוא/ שימוש. החישוב הממוצע אפשרי בתנאי שהחומר מיוצא שלוש שנים ברציפות.

הכמות הקובעת לרישום החומר תיעשה על ידי היבואן על ידי סיכום משקלי של החומר המיובאת על ידו מכלל היצואנים/ספקים.

הנחיות לגבי אפיון חומרים באביזרים מפורטים - RIP 3.8.

7. בחינת חלות החקיקה על החומרים המזוהים.

על פי הנתונים שנאספו בסעיף 6, על היצואן לבחון אילו חומרים כפופים לתקנת ה- REACH. יש לקחת בחשבון כי קיימים חומרים הפטורים מהתקנה באופן גורף וכאלו הפטורים מסעיפים שונים. מסלולי הבדיקה כוללים את השלבים הבאים:

7.1 מסלול פטור גורף מדרישות התקנה, לפי הפרמטרים המפורטים בחלק א, פרק א, סעיף 3.

7.2 מסלול פטור עבור חומרים הפטורים מרישום בסוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) ו/או מסעיפים נוספים בתקנה.

קיימים חומרים הפטורים מרישום והערכה, אך עם זאת אינם פטורים באופן גורף מחקיקה. במקרים מוגדרים, יחולו על חומרים אלו שלבי הרישוי או ההגבלה. שלבים אלו מהווים "רשת ביטחון" לטיפול בכימיקלים בעלי סכנה לא קבילה לחיי אדם ולסביבה, על ידי הגבלת

¹²⁶ [http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.10_SUBSTANCE_IDENTITY/CWG-43-2006-ANNEX\(RIP-3-10_TGD-Substance-Identity\).pdf](http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.10_SUBSTANCE_IDENTITY/CWG-43-2006-ANNEX(RIP-3-10_TGD-Substance-Identity).pdf)

- הייצור/הייבוא/השימוש/ההשמה בשוק האירופאי של אותם כימיקלים. שלב ההגבלה יכול להיות רלוונטי גם לחומרים המוגדרים כ- Phase-in שלא ביצעו קדם-רישום.
- החומרים הפטורים משלב הרישום מפורטים בחלק א, פרק א, סעיפים 5.3.1-5.3.11 .
- חומרים הפטורים מסעיפי התקנה השונים מפורטים בנספח 5 במדריך זה.
- 7.3 מסלולי פטור עבור חומרים הנחשבים רשומים. חומרים אלו מפורטים בחלק א, פרק א סעיף 5.3.12.
- 7.4 קביעה על אילו מהחומרים חלה חובת קדם-הרישום (חומרים המוגדרים כ- phase-in), אילו חומרים דורשים תחקיר (inquiry) לפני הרישום וקביעת תאריך יעד לרישומם. החומרים החייבים בקדם-רישום מפורטים בחלק א, פרק א סעיף 5.4.
- 7.5 זיהוי ומיפוי חומרים המיועדים למטרות מחקר ופיתוח, להם מוגדר לוח זמנים שונה לרישום, כמפורט בחלק א, פרק א, סעיף 5.3.13.
- 7.6 מיפוי החומרים המחויבים בדיווח לסוכנות: חומרים באביזרים בכמות של טון אחד בשנה וביחס של 0.1% (משקלי), המוגדרים כבעלי רמת סיכון גבוהה- CMR, PBT, vPvB אשר לא קיימת לגביהם מניעת חשיפה לאדם או לסביבה בתנאי שימוש רגילים כולל טיפול בפסולת.

8 מיפוי המידע הנדרש לצורך עמידה בדרישות החקיקה

חקיקת ה-REACH מחייבת את היצרן/יבואן/משתמש ביניים להגיש מידע על התכונות המובנות (intrinsic properties) של החומר במעמד הרישום לרוב החומרים (למעט חומרים הפטורים מהחקיקה באופן גורף או הפטורים מרישום). לכן, על היצואן הישראלי לאסוף מידע כללי ולדאוג לכך שמידע זה יהיה זמין ויעמוד לרשותו. מידע זה כולל את הנתונים הבאים: זהות היצרן/יבואן (עבור היבואן בלבד), זהות החומר, מידע על הייצור והשימוש בחומר, סיווג ותיווי של החומר, הוראות לשימוש בטוח בחומר ונתונים לגבי החשיפה לחומר.

הדרישה למידע על התכונות המובנות של החומר עשויה להגיע מיבואנים אירופאים המחויבים להגיש מידע על החומר. כל דרישה נוספת למידע יכולה להגיע בשלבי הרישום העוקבים (למשל בשלב הקמת פורום שיתוף המידע על החומר, או אם היבואן מחליט לבצע רישום משותף לחומר, או אם יש דרישה מהסוכנות למידע נוסף).

בשלב זה יש לתת את הדעת למשמעויות הרחבות של מסירת המידע, לרבות סודיות מידע מסחרי וחשיפה פוטנציאלית לתביעות על רקע מידע חדש שיימסר.

המידע הנדרש למטרת הרישום:

- סיווג ותיווי החומר;
- מידע על הייצור והשימוש בחומר;
- הוראות לשימוש בטוח בחומר;

- נתוני השפעות החשיפה של החומר;
- גיליון בטיחות לחומר (SDS);
- דרישות מידע כמפורט בנפח VI בתקנה (מידע למטרת רישום כללי);
- כל מידע המתבקש מנספחים VII עד X - מידע הנדרש לרישום על פי הטווח המשקלי בו הוא מיוצר/מיובא/נעשה בו שימוש, או לפי תכונות החומר מפורט בטבלאות 3(א) ו 3(ב) בהתאמה.

יצרנים ישראלים באירופה, או יצואנים ישראלים המייצאים למדינות האיחוד יידרשו לספק את המידע על פי הטווח המשקלי של החומר ועל פי תכונותיו כמפורט בחלק א, פרק א, סעיף 5.7.1 (טבלאות 3(א ו-ב)).

9 זיהוי פערי מידע עבור חומרים רלוונטיים.

מטרת שלב זה היא לזהות את הפערים הקיימים בין המידע הנדרש למטרות הרישום וזמינותו בחברה לבין מידע הנדרש להשלמה בהתאם לאסטרטגיית הפעולה שתיבחר (ראה סעיף 12). תוצאותיו של שלב זה יאפשרו לחברה להעריך את הפעולות ואת העלויות הקשורות בהשלמת המידע.

10 איתור מקורות להשלמת מידע נדרש

המידע החסר ניתן להשלמה ממקורות שונים. בשלב זה ימופו כל מקורות המידע האפשריים ובכלל זה: ידע הנצבר בחברה, ידע המתקבל משחקנים לאורך שרשרת האספקה: ספקים, משתמשים בחומר/תכשיר/אביזר, מאגרי מידע, תוצאות מחקרים וכדומה.

11 איסוף והשלמת המידע על תכונות החומרים המיוצאים לאירופה ועל שימושיהם.

מידע הנדרש להשלמה יושלם ממקורות המידע הפוטנציאליים, כמפורט בסעיף 10.

11.1 מידע על תכונות מובנות של החומר.

11.2 מידע על ההשפעות הסביבתיות והבטיחותיות הנובעות מהשימוש בחומר (כולל בתכשיר ובאביזר). בשלב זה יש לאסוף מידע רחבי בלבד על השימוש בחומר על פי הקטגוריות הנ"ל:

- שימוש תעשייתי;
- שימוש מקצועי;
- שימוש על ידי הצרכן;

המידע כולל נתונים כגון: חשיפה לסביבה, חשיפת עובדים, וחשיפה כתוצאה מהשימוש הסופי בחומר.

12 בחינת חלופות פעולה לביצוע תהליך הרישום.

חובת הרישום חלה על יצרנים/יבואנים אירופאים עבור חומרים המיוצרים במדינות האיחוד או מיובאים לקהילה. בפועל, יצואנים אשר מעונינים להמשיך ולייצא לשוק האירופי, נדרשים לרשום את החומרים המוכנסים לקהילה באמצעות נציג אירופי.

בפני היצואן עומדות מספר חלופות להשלמת תהליך הרישום ב-ECA, כדלקמן:

- מינוי נציג אירופאי בלעדי מטעם היצואן למטרת הרישום;
- מינוי נציג אירופאי המשמש כ"קבלן רישום" עבור מספר חברות;
- רישום על ידי היבואן;
- שיתוף פעולה בין מספר חברות ישראליות/זרות המייצאות את אותו החומר לצורך רישום משותף;
- שיתוף פעולה בין יצואנים ישראלים לצורך מינוי נציג אירופאי משותף למטרת הרישום.

הנציג האירופאי נחשב יבואן לצורך חקיקת ה-REACH ועליו למלא את כל החובות המוטלות על יבואנים. לפיכך, הנציג צריך להיות בעל רקע מתאים בכל הקשור לעיסוק בחומר ובקיא בדרישות המידע לצורך רישום החומר. על הנציג להחזיק במידע עדכני על הטווח המשקלי בו החומר מיוצא, ונגישות למידע על כל הלקוחות (במידה שהוא מייצג יותר מחברה אחת) לכל חומר שהוא מייצג למטרת הרישום. כמו כן, צריכה להיות לו נגישות לגיליון הבטיחות העדכני ביותר שקיים על החומר.

כאשר יצרן שאינו ממדינות האיחוד ממנה נציג למטרה זו עליו ליידע את כל היבואנים שלו לחומר המדובר על מינוי הנציג ופרטיו. יבואנים אלו יחשבו כמשתמשי ביניים למטרה זו במסגרת חקיקת ה-REACH (סעיף 8 בחקיקת ה-REACH).

בחירת שיטת הרישום כתלות באסטרטגיית הפעולה של היבואן

מלבד שיקולים כלכליים ומסחריים בחירה בחלופה כלשהי יכולה להיות מותנית גם באסטרטגיית הפעולה בה יבחר לנקוט היבואן. אפשרויות פעולה של היבואן בהתאם לאסטרטגיית הפעולה של היבואן מסוכמת בטבלה הבא:

אסטרטגיית פעולה של היבואן	אפשרויות פעולה של יבואן
רישום בסוכנות על ידי היבואן	1. הגשת נתונים ליבואן על פי הגדרתו 2. הכנת תיק רישום מלא והגשתו ליבואן לצורך רישום ב-ECA
רישום חומרים על ידי הספקים (יצואנים)	3. רישום עצמאי על ידי מינוי נציג אירופאי לרישום/חברה קבלנית 4. שיתוף פעולה עם חברות ישראליות/זרות לצורך איסוף מידע 5. שיתוף פעולה עם חברות ישראליות לצורך מינוי נציג משותף לרישום

להלן הסבר לגבי חלופות הפעולה תוך פירוט היתרונות והחסרונות של כל חלופה.

מודל 1.

מינוי נציג אירופאי בלעדי מטעם היבואן למטרת הרישום

בחלופה זו ימונה נציג אירופאי אשר יכול להיות חברת בת אירופאית של חברה ישראלית, או סוכן אירופאי מטעם החברה ואשר פועל מטעמה לצורכי הרישום. נציג זה ייצג באופן בלעדי את החברה המייצאת וכל תהליכי הרישום יבוצעו באופן פרטני.

יתרונות:

- פוטנציאל החשיפה של מידע מסחרי בפני מתחרים הינו מינימלי;
- היבואן הישראלי אינו תלוי ביצרנים ישראלים/זרים אחרים ויכול לקבוע לעצמו את תאריך היעד לרישום (לדוגמה במקרה של חומרים המחויבים בקדם-רישום, ובמסגרת לוח הזמנים מוכתב בחקיקה);
- נדרש רישום רק במידה שכמות החומר המיוצאת היא מעל טון אחד (הכמות המינימלית המחויבת לרישום).

חסרונות:

- עלות הרישום העצמאי הינה מקסימלית, היות ועל הנרשם יש לאסוף כל מידע המתבקש על ידי הסוכנות (כגון מידע נצבר של החברה, בסיסי נתונים, רכישת מידע מיצרנים אחרים ולעתים אף עריכת מחקר ליצירת מידע). בנוסף, יש לקחת בחשבון גם עלויות של כוח האדם העוסק באיסוף ועריכת המידע, ביצוע ניסויים ועריכת המידע המתקבל מהניסויים בתיק הרישום.
- ייתכן שזמן ההיערכות לרישום יהיה ארוך יותר היות והנרשם אוסף את המידע ועורך אותו בתיק הרישום באופן עצמי ללא שיתוף פעולה עם נרשמים אחרים. ניתן לקצר את תקופת ההיערכות לרישום על ידי העסקת עובדים רבים, אך הדבר כרוך בעלויות נוספות.

מודל 2.

מינוי נציג אירופאי המשמש כ"קבלן רישום" עבור מספר חברות

בחלופה זו ימונה נציג אירופאי אשר יפעל למען היצואן הישראלי ולמען חברות נוספות. נציג אירופאי כזה ישמש למעשה כ"קבלן רישום".

יתרונות:

- הנציג יוכל לקשר בין מספר חברות המעניינות בשיתוף פעולה למטרת הרישום, ולהמליץ על שיתוף פעולה בין חברות המייעדות לרישום את אותו החומר;
- הקטנת עלויות הרישום כתוצאה משיתוף הפעולה;

חסרונות:

- באמצעות מינוי נציג המוגדר כ"קבלן רישום", קיים פוטנציאל לחשיפת מידע מסחרי על החומרים ותהליכי היצור הנרשמים, היות וקבלן הרישום יכול לעשות שימוש במידע המתקבל מחברה אחת לצורך עריכת תיקי רישום של חברות נוספות. כדי למנוע זאת, נדרש לערוך חוזים אשר יגנו על המידע המסופק על ידי היצואן לנציגו למטרת הרישום ובכך להבטיח ככל שניתן על חיסיון של מידע רגיש בפני יצרנים נוספים לאותו החומר.

מודל 3.

רישום על ידי היבואן

בחלופה זו הרישום יעשה על ידי היבואן באמצעות מידע אשר יסופק לו מהיצואן. היקף המידע והפרטים הנדרשים יוגדרו על ידי היבואן ויבואו לידי ביטוי בהתקשרות החוזית ביניהם. בחלופה זו יש לכלול בחוזה סעיפים אשר מטרתם להגן על המידע המסחרי שיוגש.

יתרונות:

- רישום חומרים באמצעות היבואן על ידי העברת המידע הנדרש מצריך השקעת משאבי זמן וכוח אדם המוגבלים לצורך איסוף המידע והגשתו ליבואן בלבד, ולא טיפול ברישום מול הסוכנות;
- אפשרות להשתתפות בעלויות הרישום בין היבואן לבין היצואן. במקרה כזה עלויות הרישום תהיינה נמוכות מאלו הכרוכות ברישום באמצעות מינוי נציג אירופאי עצמאי.

חסרונות:

- תיק הרישום נמצא בידי היבואן ובכך הוא מקבל יתרון מסחרי רב על פני היצואן (תלות של היצואן בפעילות היבואן).
- היצואן עלול להיאלץ לספק מידע לרישום גם אם הכמות המיוצאת על ידו קטנה מטון אחד.

מודל 4.

שיתוף פעולה בין מספר חברות ישראליות/זרות המייצאות את אותו החומר לצורך

רישום משותף

בחלופה זו יוקם פורום משותף של חברות ישראליות/זרות למטרת רישום משותף של אותו חומר. למעשה חלופה זו מתארת מצב של שיתוף פעולה בין יצרנים מתחרים לאותו חומר. הרישום עצמו יבוצע על ידי חברה זרה אירופאית (אם ישנה כזו בפורום), או על פי כל אחד מהמודלים האחרים המפורטים בסעיפים 12.1-12.3.

בכדי להעריך אפשרות לשיתוף פעולה לביצוע הרישום על היצואן הישראלי:

- לאסוף כל מידע (כגון: תכונות מובנות, רשימת צרכנים, היקף מכירות) השייך לחברה על החומר;
 - לנסות להגיע להסכמים בין חברות ישראליות או אירופאיות על השיתוף במידע והרישום המשותף;
 - להגן על מידע מסחרי רגיש;
 - לבחון אילו חומרים דורשים ניסויים ואילו דורשים ניסויים בבעלי חיים על מנת להשלים את המידע על התכונות המובנות של החומר.
- בין אם מתקיים שיתוף פעולה בין יצרנים ישראלים בלבד או עם יצרנים ממדינות אחרות, חלופה זו תצריך התקשרות חוזית בין הצדדים בכל הקשור לשיתוף במידע ולעלויות הרישום.

יתרונות:

- פוטנציאל גדול לזמינות של מידע נדרש לגבי תכונות החומר הנרשם;
- חסכון בעלויות הנובעות מהשיתוף במידע;
- חסכון בעלויות הנובעות מהשיתוף ברישום;

חסרונות:

- פוטנציאל לחשיפת מידע מסחרי;
- חשיפה לתביעות ולהליכים על רקע טענות לפגיעה בתחרות והגבלים עסקיים.

מודל 5.

שיתוף פעולה בין יצואנים ישראלים לצורך מינוי נציג אירופאי משותף למטרת

הרישום

חלופה זו מציגה אפשרות לשיתוף פעולה בין חברות ישראליות על ידי מינוי נציג אירופאי שיבצע עבור מספר חברות ישראליות את הרישום. ניתן להגדיר נציג זה כ"נאמן רישום". "נאמן הרישום" יהיה אחראי לביצוע הרישום לחומרים שונים המיוצאים למדינות האיחוד.

יתרונות:

- צמצום בעלויות הרישום;
- צמצום בעלויות השגת מידע: "נאמן הרישום" יוכל לבקש שיתוף במידע על תכונות החומר מכמה חברות ישראליות, במקביל, כאשר מדובר בדרישות לאותו מידע;
- במסגרת ההתקשרות החוזית, תהיה ל"נאמן הרישום" מחויבות ישירה כלפי היצרן/יצואן הישראלי.

חסרונות:

- פוטנציאל לחשיפת מידע מסחרי.

13 היערכות משפטית מול לקוחות אירופאים ומול ספקים

יש לזכור כי בהקשר זה, לחברות שמחוץ לאיחוד האירופאי לא נתונים מגוון הכלים המשפטיים העומדים לרשות גורמים בתוך האיחוד במסגרת חקיקת ה-REACH. על כן, על היצואנים להיערך לפעילות במסגרת זו בעיקר במישור החוזי, כמו גם במישור הביטוחי.

על היצואן הישראלי להיערך משפטית במספר מישורים. ראשית, במישור היחסים עם הלקוחות האירופאים, תיתכן דרישה מצד לקוחות אלה למסירת מידע הכרוך בחשיפת סודות מסחריים. במקרה כזה, על היצואן לתחום את המידע הנמסר ולהגן עליו במסגרת חוזית מסודרת. שנית, מערכת היחסים עם לקוחות אירופאים חושפת את היצואן הישראלי לאחריות נזיקית בכלל ואחריות מוצר בפרט, בגין נזקים משימוש בכימיקלים השונים ו/או מסירת מידע לקוי לגבי כימיקלים. בדרך כלל, ישאף היצואן לצמצם חשיפתו לאחריות מעין זו ככל הניתן במסגרת החוזה, בעוד שהלקוח האירופאי ישאף להרחיב את אחריות היצרן באמצעות דרישה למצגים ולשיפוי.

במקביל, טיב המידע הנמסר ליצרן הישראלי על ידי גורמים המספקים לו כימיקלים וחומרים שונים עשוי להשפיע גם הוא על היקף חשיפתו של היצרן מול גורמים באיחוד האירופאי. חלוקת הסיכונים בין היצרן לבין ספקיו תשתקף גם היא במישור החוזי, לרבות במצגים ובהתחייבויות לשיפוי.

בנוסף, מומלץ לבחון ניהול החשיפה לסיכוני היצרן במישור הביטוחי וכן לדרוש כיסוי ביטוחי מקביל מספקי היצרן.

לבסוף, קיימת כאמור חשיפה אפשרית לתביעות והליכים על רקע טענות של פגיעה בתחרות והגבלים עסקיים, במקרים של שיתוף פעולה בין גורמים לצורך איסוף מידע ורישום משותף של כימיקלים ו/או לצורך מינוי נציג אירופאי משותף למטרת רישום. לפיכך, נדרשת היערכות במישור המשפטי טרם עריכת שיתופי פעולה מעין אלה כדי למזער את מכלול הסיכונים במישור זה.

חלק ד'

שאלות ותשובות

מסמך זה כולל מידע כללי בנוגע לחקיקת ה-REACH ואיננו מיועד לשמש ייעוץ משפטי, מקצועי או אחר בנוגע לחקיקה זו.

שאלות ותשובות

1. כללי/מדיניות

1.1 מהן המטרות הכלליות של חקיקת ה- REACH?

המטרות הכלליות של ה-REACH הן להבטיח הגנה גבוהה על בריאות האדם והסביבה מנזקי כימיקלים תוך חיזוק יכולת התחרות והחדשנות של תעשיית הכימיקלים האירופאית. החקיקה מבוססת על עקרון הזהירות (precautionary principle) לפיו, יצרנים, יבואנים ומשתמשי ביניים המחדירים חומרים לשוק האירופאי, לא יסחרו בחומרים בעלי השפעה שלילית על בריאות האדם או על הסביבה.

1.2 מהו לוח הזמנים ליישום ה- REACH?

1 יוני 2007 – כניסת החקיקה לתוקף.
 יוני 2008 – תחילת פעולתה של סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA).
 יוני 2008-30 נובמבר 2008 - תקופת הקדם-רישום עבור חומרים in Phase.
 נובמבר 2010 – יעד סופי לרישום חומרים המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות שנתית של 1,000 טון ומעלה, חומרים קרצינוגנים וחומרים הרעילים למערכת הרבייה (CMR category 1+2) בכמות שנתית של טון אחד לשנה ומעלה, וחומרים המסווגים כרעילים מאוד לאורגניזמים מימיים (R50/53) בכמות שנתית של מעל ל-100 טון.
 יוני 2013 - יעד סופי לרישום חומרים המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות שנתית של 100 טון.
 יוני 2018: יעד סופי לרישום חומרים המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות שנתית של טון אחד ומעלה.

1.3 האם ה- REACH ישמש כחקיקת כימיקלים עולמית? אילו מדינות נוספות עשויות לשנות את

מערך חקיקת הכימיקלים שלהן בהתאם לדרישות ה- REACH?

חקיקת ה-REACH הינה כיום חקיקת הכימיקלים המורכבת בעולם. מספר מדינות מחוץ לאיחוד האירופאי כמו שווייץ, נורבגיה, קנדה, יפן, קוראה, ניו-זילנד ומספר מדינות מתפתחות עוקבות בקפדנות אחר התפתחות החקיקה באיחוד בשנים האחרונות, וזאת במטרה לבחון את הרלוונטיות שיש בחקיקה כלפיהן. בקונגרס האמריקאי החלו דיונים הבוחנים האם החקיקה האמריקאית הקיימת מספיקה בכדי להגן על בריאות האדם והסביבה. מספר מדינות, כמו קליפורניה ומסצ'וסטס הגבירו את ניטור הכימיקלים המצטברים במערכות ביולוגיות ואת האיסור בשימוש בהם, או דורשות להוציא אותם משימוש באופן הדרגתי. הנציבות האירופאית נמצאת בקשר עם מספר גדול של מדינות שלישיות ותשתדל להגיש להן עזרה כדי להתמודד עם החקיקה החדשה.

לפיכך, נראה כי ל-REACH פוטנציאל השראה על תקני הכימיקלים באזורים רבים בעולם.

1.4 על מי חל ה-REACH?

חקיקת ה-REACH חלה על יצרנים /יבואנים אירופאים המייבאים חומרים למדינות האיחוד בכמות העולה על טון אחד ליצרן/יבואן (אירופאים) לשנה (שנה קלנדרית). ה-REACH מגדיר במפורש את החומרים עליהם לא חלה החקיקה. המונח "חומר" מתייחס לכל החומרים - ובכלל זה מתכות - המופעים באופן עצמאי, בתכשירים (preparations) או באביזרים (articles).

1.5 אילו כימיקלים אינם נכללים בחקיקת ה-REACH?

ישנם כימיקלים הפטורים באופן גורף מחקיקת ה-REACH וכאלו הפטורים משלבים מסוימים בתהליך.

הכימיקלים הפטורים באופן גורף הם:

- חומרים רדיואקטיביים;
- חומר לבדו, בתכשיר או באביזר הנתון להשגחת המכס;
- תוצרי ביניים שאינם ניתנים להפרדה;
- הובלה של חומר מסוכן או חומר מסוכן באמצעות רכבת, כביש, ערוצים פנימיים, בים או באוויר.
- במקרים מסוימים, מדינה חברה יכולה לאפשר פטור לחומר (לבדו, בתכשיר או באביזר) שיש בו עניין הגנתי.
- פסולת, אשר אינה נחשבת לחומר, תכשיר או אביזר, על פי ההגדרה בדירקטיבה EC/2006/12 על פסולת.

ישנם חומרים אשר אינם פטורים באופן גורף, אך פטורים מתהליך הרישום, למשל:

חומרים בתכשירים רפואיים עבור שימושים לבני אדם או לשימושים וטרינריים, חומרי מזון, חומרי טעם, תוספי מזון, פולימרים בתנאים מסוימים, חומרים הנכללים בנספח IV בתקנת ה-REACH (נספח 2 במדריך), חומרים הנכללים בנספח V בתקנת ה-REACH (נספח 3 במדריך), חומרים לבדם או בתכשירים שנרשמו ויוצאו מהקהילה על ידי שחקן (actor) בשרשרת האספקה ויובאו מחדש על ידי אותו משתמש או על ידי משתמש אחר בתנאי שלא עברו כל שינוי, חומרי ביניים מבודדים באתר (on-site) ומשונעים- (transported), מונומרים המשמשים כחומרי ביניים on-site ו- transported יהיו פטורים מסעיפים 17 ו- 18 בתקנת ה-REACH בהתאמה, וכן חומרים באביזרים שכבר נרשמו עבור אותו השימוש.

1.6 האם ובאיזה אופן משפיע ה-REACH על תעשיית ישראלים?

חקיקת ה-REACH משפיעה באופן ישיר על יצרנים, יבואנים ומשתמשי ביניים אירופאים בלבד. יחד עם זאת ל-REACH השפעה מכרעת על יצרנים ויצואנים של חומרים המעונינים להמשיך ולסחור בהם במדינות האיחוד. יצרן/יצואן שראלי יוכל למנות בא כוח אירופאי - נציג לביצוע תהליך הרישום - אשר ייצגו מול היבואנים האירופאים, או להסכים עם היבואן האירופאי על דרכי פעולה אשר יאפשרו ליבואן להמשיך ולייבא את החומר המדובר תוך עמידה בדרישות ה-REACH.

המידע העיקרי לו יזדקק היבואן הוא דרישות מידע על החומר ברמות פירוט שונות בהתאם לסיווג החומר לתכונותיו, והכמות הכללית השנתית אותה הוא מייבא מאירופה.

1.7 אילו חומרים נכללים בקטגוריית "חומרים בעלי סיכון גבוה במיוחד" Substances of very high concern? כמה חומרים כאלו יש?

חומרים הנחשבים כחומרים בעלי סיכון גבוה במיוחד הם:

חומרים מסרטנים (קטגוריה 1 ו-2);

חומרים מוטגניים (קטגוריה 1 ו-2);

חומרים רעילים לרבייה (קטגוריה 1 ו-2);

חומרים עמידים, חומרים מצטברים במערכות ביולוגיות וחומרים רעילים (PBTs);

חומרים שהם מאוד עמידים, מצטברים מאוד במערכות ביולוגיות (vPvBs);

חומרים המזוהים, על סמך הוכחות מדעיות, כגורמים להשפעות מקבילות לאלו של החומרים המוזכרים לעיל (למשל חומרים הפוגעים במערכת ההורמונלית);

על פי ההערכה, ידועים היום כ-900 חומרים בעלי סיכון גבוה במיוחד ועל פי ההערכה, במסגרת ה-REACH יתקבל מידע חדש אשר יאפשר לזהות כ-600 חומרים נוספים במהלך אחת-עשרה השנים של יישום החקיקה. לפיכך, מוערכים כ-1,500 חומרים בעלי סיכון גבוה במיוחד.

1.8 כיצד המידע על שיטות בדיקה לחומרים בעלי סיכון גבוה במיוחד יהיה זמין לתעשייה ולבעלי עניין שמחוץ לאיחוד האירופאי?

שיטות הבדיקה הרלוונטיות במסגרת חקיקת ה-REACH תאומצנה בהליך הקבוע של ה-Commission Regulation (סעיף 13 (2-3)). לוח הזמנים לכך עדיין לא הוגדר בתקנה, אך על פי התוכנית הוא יפורסם על ידי הנציבות האירופאית סמוך לכניסת ה-REACH לתוקף ב-1 ביוני 2007.

על פי סעיף 59 ב-REACH, חומרים בעלי סיכון גבוה במיוחד יזוהו ויכללו ברשימה. בכדי להתחיל את התהליך, בהתאם לנספח XV ועל פי החלטת הנציבות, יוכן תיק (dossier) על ידי מדינה חברה או על ידי סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) אשר יכיל את רשימת החומרים הנדרשים לסיווג כבעלי סיכון גבוה במיוחד (CMR) קטגוריה 1, 2; חומרים עמידים, חומרים מצטברים במערכות ביולוגיות ורעילים למערכת הרבייה (PBT), חומרים עמידים מאוד ומצטברים מאוד במערכות ביולוגיות ((vPvB וחומרים בעלי רמת סיכון אקויוולנטית. התיק יכלול גם מידע על חשיפה, חומרים חליפיים וסיכונים הנובעים מהחומרים. הצעה זו תעבור את תהליך האישור (agreement procedure) לפיו כל המדינות החברות צריכות להסכים להצעה או שהנציבות מכריעה. בכל מקרה, טרם תחילת הליך זה, הסוכנות תפרסם באתר האינטרנט אשר תקים, הודעה בנוגע להשלמת תיק החומרים המועמדים לסיווג כבעלי סיכון גבוה במיוחד על פי המוגדר בנספח XV. בשלב זה כל הגופים המעוניינים, ובכלל זה בעלי עניין ממדינות שלישיות (מחוץ למדינות האיחוד), יכולים להגיש התייחסות (סעיף 59 (4)).

1.9 האם השימוש בחומרים מסוכנים יוגבל או ייאסר?

השימוש בכימיקלים מסוכנים מסוימים אפשרי כל עוד ננקטים אמצעי הזהירות המתאימים. במסגרת חקיקת ה-REACH, במידה שאמצעי הזהירות הננקטים בארגון אינם מספיקים בכדי להגן על בריאות האדם או הסביבה, צפוי כי תהיינה הגבלות או אף איסור על השימוש בחומרים מסוימים לשימושים מוגדרים.

חומרים בעלי סיכון גבוה במיוחד יידרשו לעבור את תהליך האישור שבמסגרתו הנרשם נדרש להוכיח שהסיכונים הנובעים מהשימוש בכימיקלים מבוקרים באופן מתאים, או שהרווח הכלכלי-חברתי הנובע מהשימוש בחומרים גובר על הסיכון שהם מהווים.

1.10 האם, ובאיזה אופן נכללים מוצרי קוסמטיקה בחקיקת ה-REACH?

מוצרים קוסמטיים אינם פטורים באופן גורף מחקיקת ה-REACH. מוצרים קוסמטיים המוגדרים בדירקטיבה 76/768/EEC פטורים מחובת העברת מידע בשרשרת האספקה ובכך נכלל:

- דרישה לגיליון בטיחות כימי (SDS);
- שיתוף במידע עבור חומרים להם לא נדרש גיליון בטיחות;
- שיתוף במידע על חומרים באביזרים;
- שיתוף במידע על חומרים בתכשירים;
- גישה לעובדים למידע על החומרים;
- חובת שמירת המידע.

1.11 מהי מערכת REACH - IT?

מערכת ה-REACH-IT (REACH - Information Technology) הינה מערכת מידע המכוונת להבטיח שתהליך ה-REACH בסוכנות הכימיקלים האירופית, ברשויות המוסמכות במדינות החברות, בתעשייה, בנציבות האירופאית ובגופים בעלי עניין אחרים המושפעים מהחקיקה, תיתמך על ידי מערכת IT בעלת ממשקים מתאימים. יעדי המערכת העיקריים הם: תכנון לוח הזמנים של ה-REACH באופן מבוקר ואוטומטי באמצעות מערכת IT; הגשת תיקי הרישום באמצעות מערכת IT; פרסום מידע לא רגיש הקשור ל-REACH באתר האינטרנט; הבטחה שתיוקונים והתפתחויות במערכות ה-REACH-IT וה-IUCLID יבוצעו על ידי הארגונים המתאימים ביותר; הבטחה שמרכזי התמיכה העתידיים יופעלו על ידי הארגונים המתאימים ביותר.

לפירוט על אודות מערכת REACH-IT ראה: http://ecb.jrc.it/reach-it_informatics

1.12 מהו ה-IUCLID5?

ה-International Uniform Chemical Information Database הינו מאגר מידע המיועד לשימוש התעשייה, סוכנות הכימיקלים האירופית (ECA) והרשויות המוסמכות במדינות החברות. מאגר זה יהיה זמין להורדה בחינם של כל הגופים המשתמשים באתר האינטרנט של ה-ECB (European Chemical Bureau) כל עוד אינו משמש למטרות מסחריות.

לפירוט על אודות פרויקט ה-IUCLID5 ראה: <http://ecb.jrc.it/iuclid5/>

1.13 האם אפשר להחמיר את הדרישות המוכתבות ב-REACH?

תקנת ה- REACH מחייבת כלשונה את המדינות החברות באיחוד האירופאי (להבדיל מדריקטיבה האמורה להיות מוטמעת בתחיקה במדינה החברה). לפיכך, לא נראה כי החמרה של דרישות החקיקה תספק ליצרנים/יבואנים אירופאים יתרון להמשך הסחר בחומרים המדוברים.

1.14 כיצד משפיע ה- REACH על מבנה גיליון הבטיחות ואו תכולתו?

במסגרת ה- REACH לא משתנה המבנה הבסיסי על שישה-עשר הסעיפים המוגדר היום בדירקטיבה 91/ 155/EC (Safety Data Sheet Directive) ואשר הוכנס לדרישות ה-REACH. יחד עם זאת, במקרים מסוימים ישנה דרישה להרחבה ולתוספות. למשל, הוספה של מספר הרישום, זיהוי השימושים בחומר, נתונים על חומרים הדורשים אישור. במקרים בהם נדרש לבצע הערכת בטיחות לכימיקל, תרחישי החשיפה יצורפו לגיליון הבטיחות בנספח אשר יועבר לאורך שרשרת האספקה.

1.15 מה הקשר בין GHS לבין חקיקת ה- REACH?

ה- GHS היא השיטה הבינלאומית לסיווג ותיווי של כימיקלים - United National Globally Harmonised System of Classification and Labelling of) (Chemicals). תאריך היעד אשר נקבע לכניסה לתוקף של השיטה בועידה האו"מ בנושא פיתוח בר קיימא אשר התקיימה ביוהנסבורג בשנת 2002 הוא 2008. ה- GHS יספק מערך מידע אחיד על אודות סיכוני בריאות ובטיחות של כימיקלים ותערובות. החקיקה החדשה תחליף את השיטה הקיימת לסיווג ותיווי של כימיקלים כפי שהוגדר בדירקטיבה 67/548/EEC ובדירקטיבה 1999/45/EC על עדכונה. כניסת שיטת ה- GHS לתוקף יחייב את הסיווג והתיווי של החומרים והתכשירים שבמסגרת ה-REACH בהתאם לכללים החדשים שיקבעו.

1.16 אילו אמצעים ינקטו באיחוד האירופאי כדי להגן על סודות מסחריים של חברות החברות בפורום שיתוף המידע (SIEF)?

כללים מפורטים להגנה על סודות מסחריים מפורטים בתקנה 1049/2001/EC של הפרלמנט האירופאי מ-30 במאי 2001. נרשם יכול לבקש שפרט מידע אחד או יותר יישמר חסוי. במקרים בהם תיעתר הסוכנות להשארת המידע המבוקש, חסוי, הוא יישמש רק למקרי חירום. הנרשם חייב יהיה להצדיק את בקשתו, למשל במקרה של גישות מסחרית. בכל מקרה, בסמכות הסוכנות יהיה להחליט על השארת חיסיון של מידע. כמו כן, התכנון של מערכת ה- REACH-IT יבטיח הגנה על מידע או על נגישותו לציבור בהתאם לנסיבות.

1.17 כיצד נערכים באיחוד האירופאי לפרסום מידע לישום ה-REACH על פי לוח הזמנים שנקבע?
 מדריכים מפורטים עבור המדינות החברות ובעלי עניין מופקים לצורך הסבר על אופן יישום החקיקה. (מידע נוסף על פיתוח המדריכים ניתן למצוא באתר: <http://ecb.jrc.it/REACH/>). מדריכים אלו יושלמו באופן הדרגתי וצפויים להיות זמינים בתחילת 2008.
 הנציבות האירופאית גיבשה תוכנית עבודה כדי להבטיח שהסוכנות (ECA) תתחיל בפעולתה במועד, דהיינו, ביוני 2008. מדיי חמש שנים, הסוכנות תפיק עבור הנציבות דוח סטטוס לגבי יישום תקנת ה-REACH. הסוכנות תוכל לכלול בדוח זה מידע לגבי הגשת המידע המשותפת על ידי מספר נרשמים וסקירה על ההסברים הניתנים להגשת מידע באופן עצמאי על ידי נרשמים.

2 רישום

2.1 מהו תהליך הרישום?

תהליך הרישום מחייב יצרנים או יבואנים אירופאים של חומרים לרשום את כל החומרים אשר הם מייצרים/מייבאים בכמות העולה על טון אחד לשנה בסוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA). הרישום יחייב כל יצרן/יבואן להגיש תיק רישום בו היקף המידע המוגדר בהתאם לכמות החומר המיוצרת/מיובאת לשנה, ובהתאם לתכונות החומר. עבור חומרים בכמות של למעלה מ-10 טון לשנה, יידרש היצרן/יבואן להגיש גם דוח בטיחות לכימיקל (CSR) שבו יוגדרו גם השימושים המזוהים של החומר ואופן בקרת הסיכונים הקשורים בהם. הנרשמים נדרשים לחלוק את המידע על אודות החומרים כדי להבטיח את עקרון 'חומר אחד – רישום אחד'. אי ביצוע הרישום על פי המוגדר, לא יאפשר ליצרן/יבואן להמשיך ולסחור בחומר.

2.2 מהו תהליך קדם-הרישום ומי נדרש למלאו?

קדם-הרישום הוא תהליך בו יצרן/יבואן אירופאי נדרש לרשום את החומרים בהם הוא מעוניין להמשיך ולסחור במדינות בסוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA). קדם-הרישום יתבצע במהלך שישה חודשים בין יוני 2008 ל-30 בנובמבר 2008 ולאחריו תפרסם הסוכנות את רשימת החומרים במאגר מידע מרכזי באמצעות אתר אינטרנט שתקים.

חובת קדם-הרישום חלה על כל החומרים שהם phase-in (חומרים באופן עצמאי, בתכשירים או באביזרים):

- חומרים אשר רשומים ב-EINECS;
- חומרים אשר יוצרו באחת ממדינות האיחוד לפחות פעם אחת במהלך חמש-עשרה השנים לפני כניסת החקיקה לתוקף, אך לא הוחדרו לשוק (למשל חומרי ביניים);

- חומרים המוגדרים כ- no-longer polymers, אשר הוחדרו לשוק באחת ממדינות האיחוד לפני כניסת החקיקה לתוקף. חומרים אלו הם פולימרים שלא ניתן לדווח עליהם במסגרת ה-EINECS.¹²⁷
- עבור שתי ההגדרות האחרונות נדרש היצרן/יבואן אירופאי להציג תיעוד.

2.3 האם יש חומרים הפטורים מקדם-רישום, ואילו הם?

החומרים אשר פטורים מקדם-רישום הם:

- "כימיקלים חדשים" (new chemicals) אשר דווחו (notified) בהתאם לדרישות דירקטיבה EEC/67/548, נחשבים כרשומים (ולפיכך אינם נדרשים לעבור את תהליך קדם-הרישום);
- חומרים שהם non-phase-in.

2.4 במה חשיבותו של תהליך הקדם-רישום?

יצרנים/יבואנים אירופאים אשר ירשמו בשלב קדם-הרישום את החומרים אשר הם מייצרים/מייבאים לאירופה, יזכו להארכת הזמן לביצוע הבדיקות הנדרשות ולהשלמת הרישום המלא כמכתב ב-REACH, תוך כדי המשך הסחר/השימוש בחומר. ללא ביצוע קדם-הרישום במועדו לא יוכל יצרן/יבואן של מוצר בו הוא משתמש באופן קבוע, להמשיך לשווק את המוצר באירופה ללא ביצוע רישום מלא של החומר. באם לא בוצע קדם-רישום לחומר בו משתמש היצרן/יבואן, בפעם הראשונה יתבצע רישום על פי הנהל המפורט בסעיף 5.4 למדריך זה.

לפיכך, רישום חומרים Phase-in אשר השלימו את תהליך קדם-הרישום יתפרש על פני אחת-עשרה שנים. בנוסף, יצרנים/יבואנים אשר לא ישלימו את קדם-הרישום עבור החומרים שלהם, לא יוכלו להסתייע במנגנון שיתוף המידע-SIEF, אשר יקום על ידי נרשמים מוקדמים מיד בתום תקופת קדם-הרישום (30 נובמבר 2008), ו/או על התאגדויות מידע נוספות (consortia).

יצרן/יבואן אירופאי אשר מייצר או מייבא חומר המוגדר כ- phase in בפעם הראשונה בתום תקופת קדם-הרישום, יידרש לרשום את החומרים בהתאם ללוח הזמנים המוגדר על פי כמות החומר המיוצר/מייבא לאירופה ו/או בהתאם לתכונותיו תוך העברת המידע הנדרש לקדם-הרישום לסוכנות במהלך שישה חודשים מתאריך הייצור /יבוא הראשון של החומר ולא יאוחר משנים-עשר חודשים לפני מועד היעד הרלוונטי (בהתאם לכמות החומר/תכונותיו).

יצרנים ישראלים המייצאים לאירופה, יידרשו לכוון את פעילותם במשותף עם יבואניהם – הן לגבי חומרים phase-in הנסחרים על ידם באירופה כבר עתה, והן עבור חומרים אשר קיים צפי לסחר בהם.

2.5 חומרים באביזרים סעיף 7(1) בתקנת ה-REACH; מה פירוש המונח מיועד להשתחרר (intended release) ביחס אליהם?

¹²⁷ קיימים מספר חומרים אשר נחשבו כפולימרים במסגרת כללי הרישום הרלוונטיים עם הקמת רשימת EINECS, ואשר אינם נחשבים כפולימרים בהתאם להגדרה המחודשת של "פולימר" על פי דירקטיבה 92/32/EEC.

- חומרים באביזרים יש לרשום אם הם נמצאים באביזר בכמות העולה על טון אחד לשנה (ליצרן/יבוא אירופאי) ושהחומר מיועד להשתחרר בתנאי שימוש רגילים וצפויים. שחרור חומר מאביזר צפוי כאשר:
- השחרור הכרחי לשימוש הסופי של האביזר או לחילופין, ללא שחרור החומרים האביזר לא יימלא את ייעודו באופן יעיל, כמו למשל במקרה של שחרור דיו מעטים, שחרור דטרגנטים ממגבונים;
 - לשחרור החומר ערך מוסף לתפקוד/שימוש האביזר אשר אינו קשור באופן ישיר לשימוש הסופי שלו, כמו למשל במקרה של שחרור חומר ריח ממחק מבושם.
- במסגרת הגדרה זו לא נכללים שחרור של חומרים במקרים הבאים:
- השחרור מתרחש במהלך הסרה של שאריות (impurities) מהאביזר במהלך ייצורו (לפני שיווקו);
 - השחרור מתרחש במהלך שימוש או אחזקה של האביזר במטרה לשפר את איכות המוצר או את בטיחותו. למשל שחרור שאריות צבעים, מרככים, עמילנים וכדומה במהלך שטיפה של בגדים על ידי הצרכן;
 - שחרור של חומרים הנוצר במהלך תגובה כימית, כמו למשל במקרה של שחרור חומרים מאביזרים לוכדי אש ואוזון המשתחררים ממכונות צילום.

2.6 כיצד מחשבים את נפח הכימיקל במוצר ביניים? (downstream product)?

חישוב הכמויות של חומר בתכשירים (לדוגמה תערובות של צבעים או דבקים) הוא קל יחסית משום שבשלב היערכות לחקיקת ה-REACH יש לאסוף את רשימת החומרים המיובאים לאירופה על מנת לסווגם, ולהכין עבורם גיליון בטיחות.

עבור חומרים באביזרים, החישוב עשוי להיות קשה יותר. עם זאת, החובה לרישום חומרים באביזרים היא רק כאשר מתקיימים כל שלושת התנאים:

- כמות החומר עולה על טון אחד בשנה;
- שהחומר עתיד להשתחרר מהאביזר בתנאי שימוש רגילים
- החומר מוגדר כ-CMR, PBT, vPvB או זהה כחומר כזה (על פי סעיף 59 בחקיקת ה-REACH)

כאשר אחד מהתנאים לא מתקיים, אין צורך לבצע רישום או לבצע דיווח לחומר.

3.8-RIP-מפרט את אופן החישוב לחומרים העומדים בקריטריונים לרישום חומרים באביזרים. לפירוט ראה <http://ecb.jrc.it/REACH/>.

כאשר דוח הבטיחות הכימי לחומר אחד בתכשיר (או באביזר) מתאים לחומר אחר, ניתן להגיש את אותו דוח לכמה חומרים במקביל. לדוגמה, במקרים בהם תרחישי החשיפה לכמה חומרים בתכשיר (או באביזר) מאפיינים את אותם הסיכונים.

2.7 מהן דרישות הרישום עבור פולימרים?

פולימרים פטורים מרישום והערכה על פי ה-REACH, אך המונומרים המרכיבים אותם או כל חומר אחר המרכיב את הפולימר חייב ברישום כאשר שני התנאים מתקיימים:

- הכמות הכללית (השנתית) של המונומר או כל חומר אחר בפולימר מגיעה לטון אחד; ו-

- המונמר או כל חומר אחר (בצורה של יחידות מונומריות וקשרים כימיים) בפולימר, מהווה לפחות 2% (משקלי).

2.8 האם נדרש לרשום מתכות?

כן. על פי ה-REACH, מתכות מוגדרות כחומרים. מתכות הוגדרו כחומרים כימיים במדינות האיחוד החל משנת 1967, ונחשבות כחומרים גם במסגרת מערכות סיווג בינלאומיות אחרות, כמו במערכת ה-GHS (Globally Harmonised System for Classification and Labeling). יחד עם זאת, מינרלים ומחצבים אינם כפופים ל-REACH כל עוד לא עברו שינויים כימיים.

2.9 האם קיימת דרישה לרישום פלדות וסגסוגות אחרות?

סגסוגות מוגדרות ב-REACH כתכשירים. במסגרת הגדרה זו לא נדרש לרשום את הסגסוגת אך נדרש לרשום את המרכיבים המתכתיים בה במידה שכמותם בסגסוגת המיוצרת/מיובאת לאירופה גדולה מטון אחד לשנה.

לא נדרש להכין CSR עבור חומרים הנמצאים בתכשירים מתחת לסף הריכוזים המוגדר בסעיף (2)14. אם נדרש CSR למרכיבים, יש להתחשב בדרך בה תכשירים אלו קשורים בתוך הכימיקל. הנציבות האירופית, אמורה להפיק מדריך לעזרת חברות בנושא זה.

2.10 כיצד יש לרשום תכשירים המכילים סוגים רבים של כימיקלים?

במסגרת ה-REACH, חובת הרישום חלה על חומרים בלבד ולא על תכשירים או אביזרים. חובת הרישום על חומרים המצויים בתכשירים או באביזרים חלה על פי תכונות החומר, כמותו, ריכוזו וכו'. בכל מקרה, אם חלקים מסויימים בדוח הבטיחות לכימיקל (CSR) הינם רלוונטיים עבור חומר/ים אחר/ים, ניתן להשתמש בהם עבור חומרים אלו. למשל, אם תרחיש חשיפה (ES) מספק מידע על כל החומרים בתכשיר (בכמות של 10 עשרה טון בשנה ומעלה), תרחיש זה יכול לשמש עבור כל החומרים. במקרה שמופק גיליון בטיחות (SDS) עבור תכשיר, הנרשם יכול לבחור להכין הערכת בטיחות לכימיקל (Chemical safety assessment) עבור התכשיר במקום להכין אותו עבור כל חומר בתערובת. במקרה זה המידע לא יוגש כחלק מתהליך הרישום אף שנתונים מסויימים עשויים להיות רלוונטיים.

2.11 האם חברה ישראלית (או כל חברה לא אירופאית) יכולה לבצע את תהליך הרישום במשותף עם חברה אירופאית?

לא. חקיקת ה-REACH לא חלה על יצרנים מחוץ למדינות האיחוד. יחד עם זאת, יבואן של חומר המיוצר על ידי חברה לא אירופאית או נציג הרישום של חברה כזו (only representative), חייב להגיש במשותף עם יצרנים, יבואנים או נציגי רישום אירופאים אחרים את נתוני הסיכונים אלא אם הם מחליטים לפרוש (opt out).

2.12 כיצד עקרון "חומר אחד- רישום אחד" יפעל מבחינה מעשית?

תהליך קדם-הרישום אשר יסתיים ב-30 בנובמבר 2008 יזהה יצרנים/יבואנים של חומרים phase-in. חברות אלו יפורסמו ויוזמנו להצטרף לפורום שיתוף מידע (SIEF). כל הנרשמים בפורום עבור החומר נדרשים לשתף פעולה להקמת מאגר המידע (הוספה אפשרות יציאה opting out מהפורום בכדי להגמיש את המערכת). הנרשמים נדרשים לחלוק מידע שמקורו בבעלי חיים תוך חלוקה פרופורציונאלית של העלויות. מצופה כי נרשמים עבור אותו חומר יגשו לרישום משותף הכולל הערכת בטיחות לכימיקל CSA משותפת, אך קיימת אפשרות לפרישה (opting out).

2.13 מה קורה אם נרשם/חברה מפספס את מועד קדם-הרישום?

במקרה והנציג של יצואן ישראלי לרישום (only representative) או היבואן שלו לא רשמו את החומר בתקופה המיועדת לרישום המוקדם (עד 30 נובמבר 2008), נדרש לבחון את הסיבה לאי ביצוע התהליך – שימוש בחומר בפעם הראשונה, או אי עמידה בלוח הזמנים מסיבות אחרות. כאשר הנרשם משתמש בחומר בפעם הראשונה, הוא יוכל להסתמך על התקופה המדורגת לרישום חומרים phase-in ובתנאי שיגיש לסוכנות את המידע הנדרש לרישום המוקדם (שם החומר, פרטי היצרן/יבואן, תאריך היעד המבוקש לרישום ומידע זמין אשר מקורו בניסויים כמותיים ואיכותיים שלא מערבים ניסויים בבעלי חיים). נתונים אלו יש להגיש במהלך שישה חודשים מתאריך הייצור /יבוא הראשון של החומר ולא יאוחר משנים-עשר חודשים לפני מועד היעד הרלוונטי.

נרשם ש"פספס" את מועד קדם-הרישום, לא יוכל להסתמך על התקופה המדורגת לרישום חומרים שכן בוצע עבורם קדם-רישום, והוא יידרש לפעול על פי הכללים המוגדרים לרישום חומרים - non phase-in הכולל הגשת תחקיר (inquiry) לסוכנות המכיל מידע על פרטי הנרשם, זהות החומר, מידע הנדרש להשלמת נתונים הכולל ניסויים בבעלי חיים, מידע נדרש אשר אינו כולל ניסויים בבעלי חיים והשלמת הרישום באופן מיידי.

בשני המקרים, אם חסר לנרשם מידע על התכונות המובנות של החומר יהיה עליו להשלים את המידע בדרכים שונות ובניהם ה-SIEF. אם המידע הנדרש קיים ב-SIEF (וכולל ניסויים בבעלי חיים) יהיה עליו לבקש את המידע משאר חברי ה-SIEF, ויתרה מכך, יהיה עליו להצטרף ל-SIEF.

2.14 האם השתתפות בפורום שיתוף מידע הינה מנדטורית?

כן. יחד עם זאת, חברה יכולה להחליט שלא להגיש רישום משותף כאשר היא יכולה להוכיח שעלות הרישום עבורה אינה פרופורציונאלית, שקיימת הפרה של חיסיון, או כאשר יש חוסר הסכמה בין הנרשמים לגבי המידע. מידע מסוים יירשם באופן נפרד על ידי החברה במסגרת עיקרון ה"חומר אחד – רישום אחד", למשל שם החברה, פרטי התקשרות וכמות מדויקת של החומר. כל נרשם של חומר Phase-in או נרשם שהמידע על החומר שלו נמצא בסוכנות (חומר המוגדר כמדווח בסוכנות או חומר הנחשב כרשום) יהיה חבר בפורום שיתוף המידע.

גם נרשם של חומר Phase-in שלא ביצע קדם-רישום לחומר, יהיה חייב להשתתף ב-SIEF במידה שחסר לו מידע המצריך מערך של ניסויים בבעלי חיים.

2.15 האם ומתי חייב יצואן ישראלי להשתתף בפורום שיתוף מידע (SIEF)?

חובת ההשתתפות ב-SIEF הינה על יצרנים/יבואנים משתמשי ביניים וכל נציג גוף שלישי אירופאים בלבד.

2.16 כיצד תבצע חלוקת העלויות של שיתוף המידע?

המנגנון המדויק לחלוקה בעלויות ייקבע על ידי החברות עצמן באופן הוגן, שקוף ולא מפלה. במידה שהחברות לא תגענה להסכמה, העלות תתחלק ביניהן באופן שווה.

2.17 כיצד יבוצע תמחור עבור רישום של חומר ב-ECA? כיצד יכולה חברה להעריך את עלויות

הרישום והכנת תיק הרישום?

התשלום המדויק עבור הרישום יקבע ב-European Commission Regulation שנה לאחר כניסת החקיקה לתוקף, דהיינו, יוני 2008. העלות תשקף את ההיקף המשקלי בטונות של החומר הנרשם והאם החומר הוגש לרישום משותף או בנפרד. עלות רישום חומרים עבור מפעלים המוגדרים כמפעלים קטנים תהיה נמוכה יותר מאשר למפעלים גדולים. כמו כן רישום של חומרים בטווח המשקלי של בין 1 – 10 טון יהיה ללא תשלום בתנאי שכל המידע הנדרש לתיק הרישום הוגש במלואו. (נספח VII).

במחקר שבוצע עבור המשרד להגנת הסביבה הבריטי DEFRA ואשר פורסם ב-21 בדצמבר 2004, הוערכו עלויות רישום חומרים על פי סיווג הסיכון, הטווח המשקלי ואופן הגשת הרישום (במשותף או באופן עצמאי). תוצאות מחקר זה מראות כי טווח עלות הרישום נעה בין כ- € 10,920 לרישום עצמאי של חומר המסווג כמסוכן בכמות של עד 10 טון לשנה לבין כ- € 60,000 לאותו רישום בכמות חומר העולה על 1,000 טון בשנה. באופן דומה, הערכת עלות הרישום של חומר לא מסוכן נעה בין כ- € 7,000 לכמות של עד 10 טון לשנה לבין € 20,650 לכמות העולה על ל 1,000 טון לשנה¹²⁸.

2.18 מה ההבדל בין CSR לבין SDS?

דוח בטיחות לכימיקל (CSR-Chemical safety report) הוא מסמך המספק לתעשייה כלים לשימוש בטוח בחומר. יצרנים ויבואנים אירופאים נדרשים להגיש CSR לחומרים המיוצרים/מיובאים על ידם לאירופה בכמויות העולות על 10 טון בשנה. משתמשי ביניים יכולים לדרוש מספקיהם לייעד את ה-CSR לשימוש המזוהה שלהם לחומר (identified use). לחילופין, משתמשי הביניים יכולים להחליט להגן על המידע הנוגע לשימוש שלהם בחומר, ולהכין CSR בעצמם.

גיליון בטיחות (Safety Data Sheet - SDS) הוא אמצעי יעיל ומבוסס להעברת מידע בטיחותי באשר לחומרים בשרשרת האספקה. גוף המחדיר לשוק חומר/תכשיר נדרש ללוותו בגיליון בטיחות בהתאם לקריטריוני הסיכון שלהם. גיליון הבטיחות מכיל מידע על אודות תכונות החומר ועל אמצעי הבטיחות הנדרשים לשימוש בחומר או בתכשיר. חקיקת ה- REACH מאמצת את הדרישות המוגדרות עבור גיליון הבטיחות ומעלה את האיכות וכמות המידע הנדרשים להצגה. למשל, תרחישי החשיפה המוגדרים ב- CSR יהיו זמינים ויצורפו כנספח לגיליון הבטיחות. יש לציין שנכון להיום גיליון הבטיחות-SDS נדרש בהתאם להנחיות של סעיף 32 בחקיקת ה- REACH וללא קשר לטווח המשקלי של החומר.

2.19 האם במקרה של רישום חומרים בתכשירים יש לרשום רק חומרים המוגדרים כמסוכנים במסגרת דירקטיבה 1999/45/EC ו- 91/155/EEC?

על פי ה-REACH, יש לרשום את כל החומרים בתכשירים המיוצרים/מיובאים לאירופה בכמות שנתית של טון אחד או יותר ללא התניה האם הם מסווגים כמסוכנים או לא. אם כמות החומר בתכשיר עולה על טון אחד לשנה, יש להכין תיק רישום טכני (technical dossier). אם כמות החומר בתכשיר עולה על 10 טון לשנה, יש להכין דוח בטיחות לכימיקל (CSR).

2.20 האם מחויבים לבצע רישום משותף לחומר?

אין חובה לבצע רישום משותף לחומר, אך ישנה חובה לחלוק את המידע על אודות תכונות החומר.

2.21 מי יכול לבצע את הרישום ב-ECA עבור היצואן הישראלי?

כל ישות חוקית מחוץ למדינות האיחוד אשר מייצרת ומייצאת חומרים (עצמאיים/בתכשירים או באביזרים) למדינות האיחוד צריכה לבסס נציג אירופאי לרישום החומרים ב- ECA. בפני היצואן הישראלי קיימות שתי חלופות לרישום החומרים:

רישום על ידי נציג אירופאי

בחלופה זו הנציג שימונה צריך להיות בקיא בדרישות החקיקה ובעל ידע מתאים הנוגע לעיסוק בחומרים אותם הוא עתיד לרשום בסוכנות. בנוסף, נדרש כי הנציג יחזיק ברשותו כל מידע עדכני הקשור לחומר ובכלל זה היקף המכירה ורשימת הלקוחות האירופאים. כמו כן עליו להחזיק בגיליון בטיחות כימי (SDS) עדכני לחומר. בחירה באפשרות זו תחייב את היצואן להודיע על מינוי הנציג ופרטיו ליבואנים האירופאים שלו לחומר אשר ייחשבו כמשתמשי ביניים למטרת החקיקה.

חברות ישראליות אשר להן חברות באירופה, תוכלנה חברות אלו להיות הנציג האירופאי למטרת הרישום.

רישום על ידי היבואן האירופאי

בחלופה זו היבואן האירופאי הוא זה אשר יבצע את הרישום עבור החומרים אותם הוא מייבא. במקרה זה על היצואן לבסס הסדר זה באמצעות עריכת חוזה התקשרות מתאים.

2.22 כיצד סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECA) תבחן באופן שגרתי את הבדיקות הנדרשות מנרשם לגבי חומרים חליפיים? כיצד יועבר המידע על שימוש בחומרים חליפיים והשלכתו על שרשרת האספקה (למשל במקרה של שינויים בפיתוח המוצר)?

מועמד לאישור של חומר צריך לבחון אם קיימות חלופות לחומרים או לטכנולוגיות לייצור חומרים בעלי רמת סיכונים גבוהה (SVHC) הנכללים בנספח XIV (רשימת החומרים שהוגשו לאישור כמפורט בסעיפים 57 ו-58). יצרן של חומר כזה נדרש לנתח את החלופות כולל הסיכונים הקיימים בשימוש חומרים אלו, והישימות למימוש החלופה (טכנית וכלכלית). אם המועמד לרישוי מזהה חומר חליפי, עליו להגיש תוכנית להחלפת החומר כולל לוח זמנים לביצוע התהליך.

אם הנרשם, המועמד לאישור לא יכול להציג את היתרונות של החלופה המוצעת, הוועדה האחראית בסוכנות (Agency's Committee for Socio-economic Analysis) תסקור את הניתוח החברתי-כלכלי ואת מידת הישימות הקשורים לחלופה הנבחנת אשר הוגשה על ידי הנרשם או על ידי גופים שלישיים בעלי עניין (שפנו אליהם באמצעות אתר האינטרנט). כמו כן, הוועדה תהיה אחראית על ביצוע הערכת הסיכונים ובחינת הסיכונים הנובעות מכל חלופה אפשרית המוצגת תוך חודשיים. כלל השיקולים הללו ישתלבו בהחלטה הסופית לגבי השימוש בחומר החלופי. בעת החלטה על הימצאו של חומר חלופי, הנציבות תשקול את כלל ההיבטים הרלוונטיים, ובכלל זה האם משמעות המעבר לחומר זה הינה הפחתה ברמת הסיכון לאדם ולסביבה ותבחן את הסבירות הכלכלית והטכנית הכרוכה במעבר לחומר זה.

אישור לחומר המדובר יינתן במידה שהפונה יכול להציג בקרת סיכונים הולמת. במידה שהפונה לא יכול להציג בקרת סיכונים הולמת לחומר המוגש לאישור הוועדה להערכת סיכונים (Committee for Risk Assessment), הנציבות לא תיתן אישור לחומר החלופי המוצע. במידה שלא יימצא חומר חלופי, יהיה על הפונה להוכיח שהתועלת הכלכלית-חברתית הנובעת משימוש בחומר זה גוברת על הסיכונים. בכל המקרים, המידע על חומרים חליפיים יפורסם על ידי הנציבות בזמן קביעת פרק הזמן שנקבע לאישור החומר. במהלך תהליך האישור לחומר, הסוכנות יכולה לשפר או לדחות את האישור במידה שחומר חליפי נמצא זמין.

2.23 כיצד יכול יבואן של תכשיר להיות בטוח שכל החומרים האמורים להיות רשומים מוצהרים וידועים לו?

במקרים מסויימים יקשה על היבואן לדעת בוודאות אילו חומרים סופקו לו על ידי יצרן ממדינות מחוץ לאיחוד, גם אם על פי החקיקה הנוכחית לסיווג ולתיווג של חומרים קיימת דרישה זו.

במסגרת REACH, ובכדי לעמוד בחובות ה-REACH, על התעשייה חלה החובה לשפר את התקשורת והעברת המידע לאורך שרשרת האספקה. במסגרת זו סביר שיותאמו הדרישות והתנאים למידע מיבואנים כלפי ספקיהם מחוץ למדינות האיחוד.

3. הערכה

3.1 מהו שלב ההערכה?

שלב ההערכה הינו השלב בו ייבחנו תיקי הרישום של החומרים (Dossier evaluation) על ידי הסוכנות בשיתוף פעולה עם המדינות החברות. התהליך כולל בדיקת התאמה לדרישות של לפחות 5% מתיקי הרישום ובדיקת הצעות לביצוע ניסויים במטרה למנוע ניסויים מיותרים בבעלי-חיים. ההערכה תבטיח שמידע אמין ושימושי מסופק והינו זמין לגופים המקצועיים על ידי הסוכנות. שלב זה יכול להוביל למסקנה שהמשך הפעילות יוביל לשלב הרישוי או ההגבלה.

3.2 אילו חומרים יעברו את שלב של הערכה?

הסוכנות (ECA) תגבש תוכנית פעולה (Community rolling action plan) לתקופה של שלוש שנים וקריטריונים לתיעדוף חומרים, אשר יידרשו לעבור את תהליך ההערכה. הקריטריונים יתבססו על רמת הסיכונים של החומרים לאדם ולסביבה, המידע הזמין, נתוני חשיפה, הערכה משקלית של היקף הסחר בחומרים (המתבססת על כלל הנרשמים), כל רשות מוסמכת במדינה חברה תבחר את החומרים להערכה מתוך הרשימה שתופק על ידי הסוכנות.

3.3 האם תהליך ההערכה כרוך בעלויות?

לא. התשלומים אשר יוגשו בשלב הרישום יכסו את עלויות שלב ההערכה.

3.4 כיצד מגישים ערעור על החלטות הסוכנות (ECA)?

גופים בתעשייה יכולים לערער על כל החלטה של הסוכנות בפני ועדת הערעורים של הסוכנות. יש להגיש לסוכנות את הערעור בכתב, בצירוף נימוקים, תוך שלושה חודשים מיום קבלת ההחלטה או מהיום שנודע לאדם/ חברה על החלטה המשפיעה עליו¹²⁹. בעת הגשת הערעור, תשולם אגרה כמפורט בפרק XI בתקנת REACH בנושא אגרות.

בקשת הערעור עוברת בדיקה של יו"ר ועדת הערעורים והמנהל הבכיר של הסוכנות ועליהם יהיה להחליט האם לקבל את הערעור תוך 30 יום מיום הגשתו. בעת בחינת המקרה, למערער תהיה הזכות להופיע בפני ועדת הערעורים ולהציג את טענותיו בעל פה. לוועדת הערעורים הסמכות להגיש את החומר

¹²⁹ תקנת REACH סעיף 92.

לוועדה הרלוונטית בסוכנות לשם בחינה מחדש, או לשם כל פעולה נדרשת אחרת. ועדת הערעורים תפעל בהתאם לכללי הליכים מנהליים שתחוקק מועצת האיחוד האירופאי¹³⁰.

ניתן לפנות לבתי המשפט של האיחוד האירופאי (Court of First Instance or the Court of Justice) בהתאם להנחיות החקיקה של האיחוד האירופאי¹³¹ כדי לערער על ההחלטות הבאות: החלטה של ועדת הערעור; החלטה של הסוכנות במקרים בהם אין זכות ערעור במסגרת הדירקטיבה על החלטה של ועדת הערעור; במקרים בהם הסוכנות לא הגיעה לכלל החלטה או לא פעלה כלל¹³². הסוכנות תחויב לפעול לפי החלטת בתי המשפט¹³³.

בזמן הערעור, החלטת הסוכנות מעוכבת עד לקבלת החלטה סופית בעניין¹³⁴.

כמו-כן, ניתן להגיש תלונות לגבי התנהלות בלתי-תקינה של הסוכנות והוועדות השונות שלה, לנציב תלונות הציבור של האיחוד האירופאי, אשר מתפקידו לבדוק תלונות לגבי כל גוף ציבורי השייך לאיחוד האירופאי¹³⁵.

4. אישור והגבלה

4.1 מהו שלב האישור?

האישור נדרש עבור חומרים המוגדרים כבעלי תכונות מסוכנות במיוחד (SVHC), אשר מוערך כי השפעתם על האדם והסביבה עשויה להיות חמורה ובלתי הפיכה. הרישוי נדרש עבור השימוש בחומרים ועבור החדרתם לשוק. לפירוט על חומרים אלו, ראה שאלה 1.7. פרטי החומרים אשר יידרשו לעבור שלב זה, יוזנו למערכת האישור בהתאם למשאבים המוקצים. השימוש בהם ייאסר אלא אם הפונה יכול להצדיק את המשך השימוש או באמצעות הוכחת בקרת סיכונים מתאימה, או על ידי הערכת הרווח הסוציו-אקונומי ביחס לסיכונים והצגת של חלופות בטוחות יותר.

4.2 מתי חומר מבוקר ב"אופן הולם" (Adequately controlled)?

חומר מבוקר באופן הולם כאשר חשיפת האדם אליו נמוכה מ-DNEL (Derived No-Effect Level) או מתחת לריכוז מנובא בעל השפעה - Predicted Effect Concentration (PNECs) ביחס לתחום הסביבתי הרלוונטי. מועצת האיחוד הבהירה שמתן רישוי המבוסס על בקרה הולמת לא יחול על חומרים אם לא ניתן יהיה לקבוע ערכי DNEL או PNECs. באופן ספציפי הכוונה היא לחומרים עמידים, מצטברים במערכות ביולוגיות וחומרים רעילים (PBT), מצטברים מאוד ומצטברים מאוד במערכות ביולוגיות (vPvB), קרצינוגנים, מוטגניים או רעילים למערכת הרבייה.

¹³⁰ תקנת REACH סעיף 93.

¹³¹ סעיפים 230 ו-232 של האמנה של האיחוד האירופאי.

¹³² תקנת REACH סעיף 94.

¹³³ תקנת REACH סעיף 94.

¹³⁴ תקנת REACH סעיף 91.

¹³⁵ <http://www.ombudsman.europa.eu>

4.3 כיצד משתלבים תחליפים בתהליך האישור?

על בקשה לאישור חומרים להיות מלווה בבדיקה של חלופות אפשריות המתחשבות בשימות הטכנית והכלכלית שלהן.

4.4 האם תהליך האישור כרוך בתשלום?

כן. העלות הסופית תקבע ב-European Commission Regulation תוך שנים-עשר חודשים מיום כניסת חקיקת ה- REACH לתוקף.

4.5 מהו תהליך ההגבלה ולמה הוא נדרש?

תהליך ההגבלה משמש כרשת בטחון אשר יאפשר תנאים (ובכלל זה איסורים) אשר יופנו ליצרן, לגוף המחדיר לשוק על השימוש בחומרים (בעצמם, בתכשירים או באביזרים). ההגבלות תיושמה אם ניתן יהיה להציג שהסיכונים שמקורם בחומרים או בשימושים בהם אינם מבוקרים באופן הולם. שימוש/פעילות בחומר מוגבל מותרת כל עוד החומר נכלל במערכת הרישוי (כל עוד ההגבלה אינה ספציפית).

5. משתמשי ביניים

5.1 מהן הדרישות לגבי משתמשי הביניים?

- להזין את ספקיו במידע על אודות השימושים המזוהים של החומר להם נדרש לבצע הערכת בטיחות לכימיקל (chemical safety assessment). על המידע המוגש להיות מפורט ברמה אשר תאפשר בחינה של תרחישי החשיפה (exposure scenarios) לשימושים המזוהים;
- להטמיע את המידע על אודות האמצעים לניהול הסיכונים אשר נקבעו בתרחישי החשיפה כנספח בגיליון הבטיחות בהתאם לשימוש החומר, או לפעול על פי דוחות הבטיחות הכימית;
- להכין גיליון בטיחות הכולל את נספח תרחישי החשיפה עבור משתמשי ביניים נוספים בשרשרת האספקה;
- לעמוד בהגבלות היצור, ההשמה בשוק והשימוש של החומר או התכשיר (תקנת ה- REACH נספחים 16, 17).

5.2 כיצד ישיגו משתמשי ביניים את המידע הנדרש על אודות החומרים?

משתמשי ביניים ישיגו את המידע הנדרש על חומרים בעיקר מספקיהם באמצעות גיליון הבטיחות המורחב. בנוסף, יכולים משתמשי הביניים לפנות למידע הפומבי אשר יפורסם על ידי הסוכנות, לספרות מקצועית ולמאגרי מידע זמינים אחרים. משתמשים באביזרים המכילים חומרים בעלי סיכונים גבוהים במיוחד (SVHC) המזוהים ברשימת המועמדים בריכוז הגובה מ- 0.1% יוכלו לקבל מידע לגבי שימוש בטוח בהם.

יצאנים לאירופה ממדינות שמחוץ לאיחוד אשר יידרשו להעביר מידע על אודות חומרים המסופקים על ידי ספק נוסף ליבואנים אירופאים, יפעלו באותה דרך להשגת המידע. הגישה למקורות המידע בסוכנות תהיה באמצעות הנציג האירופאי לרישום, או על ידי היבואן עצמו.

5.3 כיצד פועלים במקרה שמתמש ביניים אינו מספק מידע לספק שלו על אודות שימושי החומר?

מתמש ביניים נדרש להפיק הערכת בטיחות לכימיקל (CSA) בעצמו עבור שימושים לא מוגדרים עליהם נדרש לדווח באופן נפרד לסוכנות הכימיקלים האירופית (ECA). בדרך זו, מתמש ביניים יכול לבחור להחזיק באופן חסוי את המידע על אודות השימוש שלו בחומר, או להשתמש בחומר שלא על פי התנאים המתוארים בתרחישי החשיפה שבגיליון הבטיחות. הערכת הבטיחות הכימית של מתמש הביניים תכלול, במידת הצורך, תרחישי חשיפה עבור השימוש הצפוי שלו, וכן את הערכת הסיכונים של הספק.

מקורות:

- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals.
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_396/l_39620061230en00010849.pdf
- <http://www.reachready.co.uk/faqs.php>
- Draft Technical Guidance Document on requirements for substances in articles Reach Implementation Project (RIP) 3.8
http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.8_ARTICLES/RIP_3.8_Final_report_Draft_TGD_May_2006.pdf
- Question and Answers on REACH, February 2007,
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/qa.pdf>
- <http://www.defra.gov.uk/environment/chemicals/reach/index.htm>
- [http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/All/AA28ACA3CE661BF2C2256E84001C54FC/\\$file/Q%20and%20A%20on%20the%20new%20Chemicals%20Policy%2031.1.07.doc](http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/All/AA28ACA3CE661BF2C2256E84001C54FC/$file/Q%20and%20A%20on%20the%20new%20Chemicals%20Policy%2031.1.07.doc).
- Room Document for the TBT Committee meeting on 21 March 2007. G/TBT/N/EEC/54 – REACH – and EC Trade Policy Review (26 and 28 February 2007; WT/TPR/G/177 and WT/TPR/S/177) Question & Answers

חלק ה'

נספחים

מסמך זה כולל מידע כללי בנוגע לחקיקת ה-REACH ואיננו מיועד לשמש ייעוץ משפטי, מקצועי או אחר בנוגע לחקיקה זו.

נספח 1

מבנה החקיקה של תקנת REACH

I- נושאים כלליים

- פרק 1- מטרה, היקף ותחולת החקיקה
- פרק 2- הגדרות ומתן אפשרות למינוי נציג צד ג' להתקשרות בהתחייבויות מול הסוכנות

II- רישום כימיקלים

- פרק 1- התחייבות כללית להירשם ודרישות מידע לרישום
- פרק 2- כימיקלים המוגדרים כרשומים
- פרק 3- החובה להירשם ודרישות המידע לרישום למרכיבים מבודדים בשלב הביניים
- פרק 4- תנאים משותפים לכל ההרשמות
- פרק 5- תנאי מעבר ליישום רישום של כימיקלים בקטגוריית Phase-in ("קיימים")

III- שיתוף מידע ומניעת ניסויים לא חיוניים

- פרק 1- מטרת והנחיות כלליות
- פרק 2- הנחיות לכימיקלים שאינם בקטגוריית Phase-in ולחברות הרשמות כימיקלים בקטגוריית phase-in שלא נרשמו בהרשמה המוקדמת
- פרק 3- הנחיות לכימיקלים בקטגוריית Phase-in

IV- מידע בשרשרת האספקה

V- משתמשים במורד שרשרת האספקה

VI- שלב ההערכה

- פרק 1- תיק ההערכה
- פרק 2- הערכת הכימיקל
- פרק 3- הערכה של כימיקלים שעוברים סינתזה
- פרק 4- הוראות כלליות (זכויות, אימוץ החלטות, שיתוף עלויות ופרסום מידע)

VII- שלב האישור

- פרק 1- דרישות למתן אישור
- פרק 2- מתן אישורים
- פרק 3- אישורים לאורך שרשרת האספקה

VIII- הגבלות ייצור, הכנסה לשוק, ושימוש בחומרים ותרכובות כימיות מסוכנים

פרק 1- נושאים כלליים

פרק 2- הליך ההגבלות

IX- אגרות וחובים

X- סוכנות הכימיקלים האירופאית

XI- מיון וסיווג ברשימת המצאי

XII- מידע (דיווחים שעל הגופים השונים להגיש)

XIII- רשויות מוסמכות של המדינות החברות

XIV- אכיפה

XV- תנאי ביניים ותנאים סופיים

נספחים:

I	תנאים כלליים להערכת כימיקלים ולהכנת דוחות הבטיחות הכימיים
II	מדריך להכנת גיליונות בטיחות (SDS)
III	קריטריונים לרישום כימיקלים בכמויות של 1-10 טון
IV	פטורים מהחובה לרשום כימיקלים לפי סעיף 2(7) (a) (בעלי רמת סיכון נמוכה מאוד)
V	פטורים מהחובה לרשום כימיקלים לפי סעיף 2(7) (b) (אינם דורשים רישום)
VI	מידע על הדרישות בסעיף 10 (מטרות רישום כלליות)
VII	סטנדרט דרישות המידע עבור כימיקלים המיוצרים או מיובאים בכמויות של טון אחד ומעלה
VIII	סטנדרט דרישות המידע עבור כימיקלים המיוצרים או מיובאים בכמויות של 10 טון ומעלה
IX	סטנדרט דרישות המידע עבור כימיקלים המיוצרים או מיובאים בכמויות של 100 טון ומעלה
X	סטנדרט דרישות המידע עבור כימיקלים המיוצרים או מיובאים בכמויות של 1000, טון ומעלה
XI	חוקים כלליים להתאמת הסטנדרט להסדרת ניסויים לפי נספחים X-VII
XII	תנאים כלליים עבור משתמשי ביניים להעריך כימיקלים ולהכין דוחות בטיחות כימיים
XIII	קריטריונים לזיהוי חומרים מתמידים (Persistent), מצטברים במערכות ביולוגיות Bio-accumulative ורעילים (Toxic) בדרגותיהם השונות

XIV	רשימת כימיקלים המצויים בשלב האישור
XV	קווים מנחים כלליים להכנת תיקי הרישום
XVI	ניתוח סוציו-כלכלי
XVII	הגבלות ייצור, הכנסה לשוק ושימוש בחומרים מסוכנים, תרכובות ופריטים

נספח 2

חומרים פטורים מרישום בהתאם לסעיף 2 (7) (א) (נספח IV ב REACH)

<u>CAS No</u>	<u>Name/Group</u>	<u>EINECS No</u>
50-70-4	D-glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆	200-061-5
50-81-7	Ascorbic acid C ₆ H ₈ O ₆	200-066-2
50-99-7	Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆	200-075-1
56-87-1	L-lysine C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	200-294-2
57-10-3	Palmitic acid, pure C ₁₆ H ₃₂ O ₂	200-312-9
57-11-4	Stearic acid, pure C ₁₈ H ₃₆ O ₂	200-313-4
57-50-1	Sucrose, pure C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	200-334-9
58-95-7	α -tocopheryl acetate C ₃₁ H ₅₂ O ₃	200-405-4
59-51-8	DL-methionine C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	200-432-1
69-65-8	D-mannitol C ₆ H ₁₄ O ₆	200-711-8
87-79-6	1-sorbose C ₆ H ₁₂ O ₆	201-771-8
112-80-1	Oleic acid, pure C ₁₈ H ₃₄ O ₂	204-007-1
123-94-4	Glycerol stearate, pure C ₂₁ H ₄₂ O ₄	204-664-4
124-38-9	Carbon dioxide CO ₂	204-696-9
137-08-6	Calcium pantothenate, D-form C ₉ H ₁₇ NO _{5.1/2} Ca	205-278-9
143-07-7	Lauric acid, pure C ₁₂ H ₂₄ O ₂	205-582-1
143-18-0	Potassium oleate C ₁₈ H ₃₄ O ₂ K	205-590-5
150-30-1	DL-phenylalanine C ₉ H ₁₁ NO ₂	205-756-7
527-07-1	Sodium gluconate C ₆ H ₁₂ O ₇ .Na	208-407-7
822-16-2	Sodium stearate, pure C ₁₈ H ₃₆ O ₂ .Na	212-490-5
1317-65-3	Limestone A noncombustible solid characteristic of sedimentary rock. It consists primarily of calcium carbonate	215-279-6
1338-43-8	Sorbitan oleate C ₂₄ H ₄₄ O ₆	215-665-4
1592-23-0	Calcium distearate, pure C ₁₈ H ₃₆ O _{2.1/2} Ca	216-472-8
7440-37-1	Argon Ar	231-147-0
7440-44-0	Carbon C	231-153-3
7727-37-9	Nitrogen N ₂	231-783-9
7732-18-5	Water, distilled, conductivity or of similar purity, H ₂ O	31-791-2
7782-42-5	Graphite C	231-955-3
8001-21-6	Sunflower oil Extractives and their physically modified derivatives. It	232-273-9

<u>CAS No</u>	<u>Name/Group</u>	<u>EINECS No</u>
	consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, and oleic. (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	
8001-22-7	Soybean oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	232-274-4
8001-23-8	Safflower oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid linoleic (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	232-276-5
8001-26-1	Linseed oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, linolenic and oleic (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	232-278-6
8001-30-7	Corn oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic. (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	232-281-2
8001-79-4	Castor Oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid ricinoleic (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	232-293-8
8002-13-9	Rape oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids erucic, linoleic and oleic (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	232-299-0
8002-43-5	Lecithins The complex combination of diglycerides of fatty acids linked to the choline ester of phosphoric acid.	232-307-2
8029-43-4	Syrups, hydrolyzed starch A complex combination obtained by the hydrolysis of cornstarch by the action of acids or enzymes. It consists primarily of d-glucose, maltose and maltodextrins.	232-436-4

<u>CAS No</u>	<u>Name/Group</u>	<u>EINECS No</u>
8030-12-	Tallow, hydrogenated	232-442-7
9004-53-9	Dextrin	232-675-4
9005-25-8	Starch	232-679-6
	High-polymeric carbohydrate material usually derived from cereal grains such as corn, wheat and sorghum, and from roots and tubers such as potatoes and tapioca. Includes starch which has been pregelatinised by heating in the presence of water.	
9050-36-6	Maltodextrin	232-940-4
11103-57-4	Vitamin A	234-328-2
14906-97-9	Sodium D-gluconate $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	238-976-7
26836-47-5	D-glucitol monostearate $C_{24}H_{48}O_7$	248-027-9
61788-59-8	Fatty acids, coco, Me esters	262-988-1
61788-61-2	Fatty acids, tallow, Me esters	262-989-7
61789-44-4	Fatty acids, castor-oil	263-060-9
61790-37-2	Fatty acids, tallow	263-129-3
65996-61-4	Cellulose Pulp	265-995-8
67701-01-3	Fatty acids, C_{12-18}	266-925-9
	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₂-C₁₈ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 16-005-00.	
67701-03-5	Fatty acids C_{16-18}	266-928-5
	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 19-005-00.	
67701-05-7	Fatty acids, C_{8-18} and C_{18} -unsaturated.	266-929-0
	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₈-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 01-005-00.	
67701-06-8	Fatty acids, C_{14-18} and C_{16-18} -unsaturated.	266-930-6
	This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 04-005-00	
67701-08-0	Fatty acids, C_{16-C18} and C_{18} -unsaturated.	266-932-7
	This substance is identified by SDA Substance	

<u>CAS No</u>	<u>Name/Group</u>	<u>EINECS No</u>
	Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 11-005-00	
67701-30-8	Glycerides, C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated trialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-001-00.	266-948-4
67762-26-9	Fatty acids, C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -unsaturated., Me esters This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> and SDA Reporting Number: 04-010-00.	267-007-0
67762-36-1	Fatty acids, C ₆₋₁₂ This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₆-C₁₂ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 13-005-00.	267-013-3
68002-85-7	Fatty acids, C ₁₄₋₂₂ and C ₁₆₋₂₂ unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₂₂ and C₁₆-C₂₂ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 07-005-00	268-099-5
68131-37-3	Syrups, corn, dehydrated	268-616-4
68308-53-2	Fatty acids, soya	269-657-0
68308-54-3	Glycerides, tallow mono-, di- and tri-, hydrogenated	269-658-6
67701-30-8	Glycerides, C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated trialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-001-00.	266-948-4
67762-26-9	Fatty acids, C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -unsaturated., Me esters This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> and SDA Reporting Number: 04-010-00.	267-007-0
67762-36-1	Fatty acids, C ₆₋₁₂ This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₆-C₁₂ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 13-005-00.	267-013-3

<u>CAS No</u>	<u>Name/Group</u>	<u>EINECS No</u>
68002-85-7	Fatty acids, C ₁₄₋₂₂ and C ₁₆₋₂₂ unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₂₂ and C₁₆-C₂₂ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 07-005-00	268-099-5
68131-37-3	Syrups, corn, dehydrated	268-616-4
68308-53-2	Fatty acids, soya	269-657-0
68308-54-3	Glycerides, tallow mono-, di- and tri-, hydrogenated	269-658-6

נספח 3

חומרים פטורים מרישום על פי סעיף 2(b)(7) (נספח V ב REACH)

1. חומרים אשר נוצרים בתגובה כימית המתרחשת כתוצאה מחשיפה מקרית של חומר אחר או אביזר לגורמים סביבתיים כמו אויר, לחות, אורגניזמים מיקרוביאליים או אור שמש.
2. חומרים אשר נוצרים בתגובה כימית המתרחשת במקרה במהלך אחסון של חומר אחר, תכשיר או אביזר.
3. חומרים אשר נוצרים בתגובה כימית המתרחשת בשימוש סופי של חומרים, תכשירים או אביזרים אחרים ואשר אינם מיוצרים, מיובאים או מוחדרים לשוק בעצמם.
4. חומרים אשר אינם מיוצרים, מיובאים או מוחדרים לשוק בעצמם, ואשר יכולים להיווצר בתגובה כימית המתרחשת כאשר:
 - (א) מייצב, חומר צבע, חומר טעם, חומר מונע חמצון, חומר מילוי, ממס, נשא, חומר פעיל שטח, פלסטיסייזר, מעכב קורוזיה, מונע הקצפה antifoamer or defoamer, דיספרסנט, מעכב משקע precipitation, חומר ייבוש, חומר מקשר binder, יוצר אמולסיה, מונע אמולסיה, חומר dewatering, חומר מונע גיוש deagglomerating, adhesion promoter, flow modifier, חומר לנטרול pH, sequesterant, חומר הפתה flocculants, קואגולנטים, מונעי בעירה, חומרי סיכה, chelating agents, ריאגנטים לבקרות איכות.
 - (ב) חומר המיועד לספק תכונות פיסיקוכימיות מסוימות בלבד.
5. חומרי לוואי, כל עוד אינם מיובאים או מוחדרים לשוק בעצמם.
6. תוצר ממוים (hydrate) של חומר או של יונים, הנוצרים על ידי קישור של החומר עם מים, ואשר החומר נרשם על ידי היצרן/היבואן המבקש להשתמש בפטור זה.
7. חומרי הטבע הבאים אם לא עברו שינוי כימי:
 - מינרלים, מחצבים ores, ore concentrate, cement clinker, גז טבעי, גז פחמימני מעובה, natural gas condensate, process gases and components thereof, נפט גולמי, פחם, coke.
8. חומרים המופעים בטבע, אשר אינם רשומים בפסקה 7, אם לא עברו שינוי כימי, אלא אם הם מסווגים מסוכנים על פי דירקטיבה EEC/67/547.
9. יסודות לגביהם ידועים הסכנות והסיכונים:
 - מימן, חמצן, גזים אצילים (ארגון, הליום, ניאון, קסנון), חנקן.

נספח 4

מידע נדרש לצורכי רישום כללי

חלק 1 של נספח VI של חקיקת ה- REACH

1. מידע כללי על הנרשם

1.1 נרשם

שם, כתובת, מספר טלפון, מספר פקס וכתובת דואר אלקטרוני.

איש קשר.

מיקום אתר הייצור ואתר(ים) בהם נעשה שימוש בחומר, לפי העניין.

1.2 הגשת מידע משותפת

על פי סעיפים 11 או 19 צפוי שחלקים מהרישום יוגשו על ידי "נרשם מוביל" בשמם של הנרשמים האחרים.

במקרה כזה, "הנרשם המוביל" יזהה את הנרשמים תחת חסותו:

- שמותם, כתובתם, מספרי הטלפון שלהם, מספרי הפקס שלהם וכתובות הדואר האלקטרוני שלהם.
- אלו חלקים מהרישום המשותף מתייחסים לשאר הנרשמים תחת חסותו.

כל נרשם אחר יזהה את הנרשם המוביל המגיש עבורו את הרישום המשותף:

- שמו, כתובתו, מספר הטלפון שלו, מספר הפקס שלו וכתובת הדואר האלקטרוני שלו
- אלו חלקים מהרישום המשותף מוגשים על ידי "הנרשם המוביל".

1.3 מינוי נציג למטרת ביצוע הרישום על פי סעיף 4 בחקיקת ה- REACH

1.3.1 שם, כתובת, מספר טלפון, מספר פקס וכתובת דואר אלקטרוני.

1.3.2 איש קשר.

2. זיהוי החומר

המידע הניתן בחלק זה צריך להספיק לזיהויו של כל חומר. במידה שמבחינה טכנית או מבחינה מדעית אין אפשרות להציג את כל המידע לגבי סעיף אחד או יותר, יש לפרט את הסיבה לכך.

2.1 שם או כל פרט זיהוי אחר כל חומר

2.1.1 שם (ות) במינוח IUPAC או שם (ות) כימי בינלאומי אחר

2.1.2 שמות אחרים (שם מקובל, שם מסחרי, קיצור)

2.1.3 מספר EINECS או ELINCS (אם קיים ומתאים)

2.1.4 שם CAS ומספר CAS (אם קיים)

2.1.5 קוד זיהוי אחר (אם קיים)

- 2.2 מידע הקשור למבנה ולנוסחה המולקולרית של כל חומר
- 2.2.1 נוסחה מולקולרית ומבנית (כולל סימול SMILES במידה שקיים)
(SMILES - simplified molecular input line entry specification)
- 2.2.2 מידע על פעילות אופטית ויחס אופייני של איזומרים (סטריאו) (אם קיים ויישומי)
- 2.2.3 משקל מולקולרי או טווח משקלי מולקולרי.
- 2.3 הרכב החומר
- 2.3.1 דרגת ניקיון (purity) של החומר (%)
- 2.3.2 אופי אי הניקיונות (impurities) בחומר, כולל איזומרים ותוצרי לוואי
- 2.3.3 חלק באחוזים של אי הניקיונות העיקריים (משמעותיים)
- 2.3.4 אופי (לדוגמה חומר מייצב או חומר מעכב) וסדר גודל (ppm, %) של כל תוסף
- 2.3.5 מידע ספקטראלי (UV- אולטה סגול, IR – אינפרה אדום, NMR- תהודה מגנטית גרעינית או mass spectra - ספקטורגראמת מסות)
- 2.3.6 כרומטוגרמות: High-pressure liquid chromatogram, Gas chromatogram
- 2.3.7 תיאור השיטות האנליטיות או סימוכין ביבליוגרפיים לזיהוי החומר, וכאשר מתאים, לזיהוי אי ניקיונות ותוספים. המידע הנ"ל צריך לאפשר חזרה על ביצוע שיטות אלו.

נספח 5

פירוט החומרים הפטורים מדרישות הסעיפים השונים ב REACH

אישור	הערכה	משתמשים במורד שרשרת האספקה	מידע בשרשרת האספקה	שיתוף במידע ומניעת ניסויים מיותרים	רישום חומרים	
VII	VI	V	IV	III	II	REACH ב Title פירוט
פטור	פטור	פטור	פטור		פטור	מוצרים רפואיים עבור שימושים לבני אדם או לשימושים וטרינריים כמפורט בתקנה 726/2004/EC, בדירקטיבה 2001/82/EC ובדירקטיבה 2001/83/EC. ¹³⁶
פטור	פטור	פטור	פטור		פטור	חומרים הנמצאים במזון או במוצרי האכלה (feedingstuff) בהתאם לתקנה 178/2002/EC הכולל שימושם כ: <ul style="list-style-type: none"> תוספי מזון במוצרי מזון הנכללים בדירקטיבה 89/107/EEC;¹³⁷ חומרי טעם במוצרי מזון בהתאם לדירקטיבה 88/388/EEC;¹³⁸ החלטת הוועדה 1999/217/EC;¹³⁹ תוספים במוצרי האכלה (feedingstuffs) בהתאם לתקנה (EC) מספר 1831/2003;¹⁴⁰ תזונת בעלי חיים בהתאם לדירקטיבה 82/471/EEC.¹⁴¹
			פטור			מוצרים קוסמטיים בהתאם לדירקטיבה 76/768/EEC;
			פטור			מכשירים רפואיים פולשניים או הבאים במגע ישיר עם גוף האדם, אשר המסווגים על פי דירקטיבה 1999/45/EC
	פטור	פטור			פטור	חומרים המפורטים בנספח IV
	פטור	פטור			פטור	רשימת המאפיינים לפטור המפורטת בנספח V
	פטור	פטור			פטור	חומרים לבדם או בתכשירים שברשמו ויוצאו מהקהילה ע"י שחקן (actor) בשרשרת האספקה ויובאו מחדש על ידי אותו שחקן או על ידי שחקן אחר בשרשרת האספקה והוצג לגביהם ש: <ul style="list-style-type: none"> החומר שיובא מחדש הוא אותו חומר כמו זה שיוצא;

¹³⁶ המתייחסים לתכשירים רפואיים לשימוש בבני אדם ובבעלי חיים.

¹³⁷ מתאריך 21 בדצמבר 1988 בהערכת תוספי מזון המיועדים לשימוש על ידי האדם.

¹³⁸ מתאריך 22 ביוני 1988, המתייחסת לחומרי טעם לשימוש במוצרי מזון ולחומרי מוצא לייצורם.

¹³⁹ מתאריך 23 בפברואר 1999, המאמצת רישום חומרי טעם לשימוש בעל/מול מוצרי מאכל הנובעים באפליקציות של תקנה (EC) מספר 2232/96 של הפרלמנט האירופאי והוועדה.

¹⁴⁰ של הפרלמנט האירופאי והוועדה מתאריך 22 בספטמבר 2003 המתייחסת לתוספים לשימוש בתזונת בעלי חיים.

¹⁴¹ מתאריך 30 ביוני 1982 המתייחסת למוצרים מסוימים לשימוש בתזונת בעלי חיים.

¹⁴² הדרישה לגיליון בטיחות.

¹⁴³ שיתוף מידע בשרשרת האספקה במקרים בהם לא נדרש גיליון בטיחות.

אישור	הערכה	משתמשים במורד שרשרת האספקה	מידע בשרשרת האספקה	שיתוף במידע ומניעת ניסויים מיותרים	רישום חומרים	
VII	VI	V	IV	III	II	REACH ב Title פירוט
						<ul style="list-style-type: none"> סופק מידע המתבקש על פי סעיפים 142 ו-143 בתקנת ה- REACH המתייחסות לחומר המיוצא.
	פטור	פטור			פטור	<p>חומר לבדו, בתכשיר או באבזר שנרשמו והושבו (recover) בקהילה, בתנאי ש:</p> <ul style="list-style-type: none"> החומר המתקבל כתוצאה מתהליך ההשבה הוא אותו חומר שנרשם; ו- המידע הנדרש בסעיפים 31 ו-32 בתקנת ה- REACH נגיש למפעל בו נעשה תהליך ההשבה.
פטור					פטור	<p>חומרי ביניים מבודדים באתר (on-site) ומשונעים (transported):</p> <p>1. פטורים מפרק 1 של Title 2 בחקיקת ה- REACH¹⁴⁴ ומסעיפי האישור.</p> <p>2. מונמרים המשמשים כחומרי ביניים מבודדים באתר ומשונעים יהיו פטורים מסעיפים 17¹⁴⁵ ו-18¹⁴⁶ בתקנת ה- REACH בהתאמה.</p>
					פטור	<p>חומרים באביזרים: חומרים באביזרים שנרשמו בעבר עבור אותו השימוש</p>
					פטור (דיווח)	<p>חומרים באביזרים המוגדרים כמסוכנים על פי סעיף 57 ב- REACH ושניתן למנוע חשיפתם לאדם או לסביבה, בתנאי שימוש רגילים (כולל טיפול בפסולת) יהיו פטורים מחובת דיווח לסוכנות על פי סעיף 7.2. במקרים אלו היצרן או היבואן יספקו הוראות מתאימות למקבל האבזר.</p>
					<ul style="list-style-type: none"> איסור לייצור ושיווק של חומר ללא רישומו (no data-) (no market) (סעיף 5) רישום חומרים בעצמם או בתכשירים (סעיף 6) רישום ודיווח של חומרים באביזרים 	<p>חומרים המיועדים למחקר ופיתוח יהיו פטורים מסעיפים מסוימים של חובת הרישום לתקופה של 5 שנים. הערה: הסוכנות רשאית להאריך את דחיית הרישום של חומרים המיועדים למחקר ולפיתוח למוצרים רפואיים לשימוש בבני אדם או בבעלי חיים לתקופה נוספת של 5 שנים או לתקופה של 10 שנים כאשר מדובר בחומרים אשר לא הושמו בשוק בכפוף</p>

¹⁴⁴ אך יחולו עליהם סעיף 8 (מינוי נציג למטרת הרישום) ו-9 (חומרים הקשורים למחקר ופיתוח) בתקנת ה- REACH.

¹⁴⁵ חובת הרישום לחומרי ביניים מבודדים באתר (on-site).

¹⁴⁶ חובת הרישום לחומרי ביניים מבודדים המשונעים (transported).

אישור	הערכה	משתמשים במורד שרשרת האספקה	מידע בשרשרת האספקה	שיתוף במידע ומניעת ניסויים מיותרים	רישום חומרים	
VII	VI	V	IV	III	II	REACH ב Title פירוט
					<ul style="list-style-type: none"> ▪ רישום חומרי ביניים מבודדים באתר (סעיף 7) ▪ רישום חומרי ביניים מבודדים משונעים (סעיף 17) ▪ התנאים לייצור וליבוא של חומרים בהתאם לכללי התקנה (סעיף 21). 	<p>לבקשה מנומקת בהתאם לתוכנית הפיתוח.</p>
					פטור	<p>חומרים הנחשבים רשומים¹⁴⁷:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. מוצרים המכילים חומרים פעילים או תוספים (co-formulants) שיוצרו או יובאו לצורך הגנת הצומח בלבד, בהתאם לנספח I של דירקטיבה 91/414/EEC או בתקנה (EEC) מספר 703/2001, תקנה (EC) מספר 703/2001, תקנה (EC) מספר 1490/2002, החלטה 2003/565/EC, ועבור כל חומר בהתאם לסעיף 6 של דירקטיבה 91/414/EEC. 2. חומרים פעילים שיוצרו או יובאו לשימוש במוצרים קוטלי מזיקים בלבד, בהתאם למוגדר בתקנת ה-REACH סעיף 15.2. 3. חומרים אשר דווחו בהתאם (notification) למוגדר בדירקטיבה 67/548/EEC¹⁴⁸.

¹⁴⁷ תקנה ה- REACH סעיפים 15 ו- 24.
¹⁴⁸ כאשר חומר עובר מסיווג משקלי אחד לסיווג משקלי גבוה או נמוך יותר יש להגיש לוסכנות את המידע הנדרש בהתאם לסעיפים 10 ו- 12 בתקנת ה- REACH אלא אם כן המידע כבר הוגש.