תקנת REACH **מס'** 1907/2006 (EC)

מדריך ליצואן:

כיצד משפיעה התקנה על שרשרת האספקה שלך

מתי

מכון התקנים הישראלי

מבוא

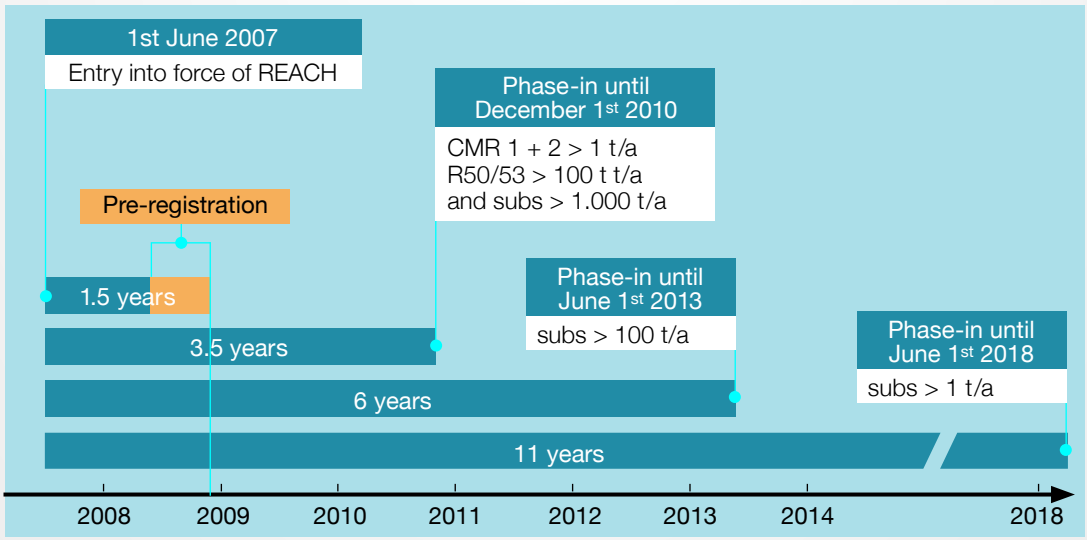
תקנת REACH נכנסה לתוקפה בשנת 2007.
כעת, אחרי שנסגרו שני מועדי הרישום המוקדם, בדצמבר 2010 ובמאי 2013, ניתן לצייר תמונה ברורה של השלכות הדרישות החוקיות על שרשרת האספקה של חברות אירופאיות ולא אירופאיות.

החברות האירופאיות, קטנות ובינוניות כאחת, רואות בתקנת REACH כחוק המעיק ביותר שאי פעם נחקק באיחוד האירופי. רוב החברות האירופאיות מנסות לשכנע את ספקיהן, שאינם אירופאים, לשאת באחריות עבור ההרשמה, ולעתים קרובות מוסרות להם מידע מוטעה בנוגע לדרישות התקנה.
אחת מהתגובות השכיחות של ספקים לא אירופאים לתקנה היא "כיוון ש- REACH היא תקנה אירופאית, באחריות החברות האירופאיות לטפל בכל הדרישות החוקיות הנלוות."

התשובה הזו לגמרי אינה נכונה. יתירה מכך, על החברות הלא אירופאיות להיות מודעות לכך שישנם אף יתרונות מסוימים לטיפול ישיר בדרישות ה- REACH והבנת ההשלכות הפוטנציאליות, על עסקיהן באירופה.

עלון מידע זה בא להציג ניתוח של ההשלכות של REACH על שרשרת האספקה מנקודת המבט של היצואן, זאת לצד סקירה של הציפיות הכלליות מצד היבואנים באירופה.

בנוסף, המסמך מספק ניתוח של הסיכונים השונים שעומדים בפני חברות שאינן אירופאיות, בניסיון לעזור להן להבין טוב יותר מהן הדרישות של REACH, במיוחד בנוגע להזדמנויות עסקיות בשוק האירופאי.



מתי
מכון התקנים הישראלי

מהן המטרות של REACH?

- להבטיח רמת הגנה גבוהה על הבריאות והסביבה.
- לזהות ולמזער את הסיכונים שטמונים בחומרים כימיים.
- ליצור שקיפות ציבורית למאפיינים של חומרים כימיים.
- לעודד שיטות חלופיות להערכת סיכונים של חומרים ולהגביל את הניסויים שנערכים על בעלי חיים.

מתי
מכון התקנים הישראלי

מה זה REACH?

REACH היא תקנה של האיחוד האירופי בתחום הבטיחות והסביבה, אשר עוסקת ברישום, הערכה, אישור והגבלה של חומרים כימיים. תקנת REACH נכנסה לתוקפה בראשון ביוני 2007 והיא מחייבת את היצרנים והיבואנים לרשום בסוכנות האירופאית לכימיקלים (ECHA), שיושבת בהלסינקי, את כל החומרים המיוצרים ו/או מיובאים אל האיחוד האירופי, בכמות שעולה על טון אחד בשנה.

על אף שחברות רבות רואות ב-REACH תקנה שנוגעת לחומרים כימיים, החוק הזה חל גם על מוצרי פלסטיק ומתכת וכן מגוון רחב של מוצרים שמיובאים לאיחוד האירופי. במילים אחרות, יהיה המוצר אשר יהיה, כאשר הוא מיובא לאיחוד האירופי, עליו לעמוד בתקנת REACH.

חברות וישויות המאוגדות באירופה נדרשות להגיש תיקי מידע ל-REACH.
לרשות חברות שאינן אירופאיות עומדות שתי אפשרויות כדי להתמודד עם תקנת REACH. הן יכולות להשתמש בישות חוקית משלהן המאוגדת באירופה, או למנות עבורן ישות חוקית אירופאית בתור "נציג בלעדי" (OR). במידה ונבחרה האפשרות השנייה, "הנציג הבלעדי" לוקח על עצמו את כל המשימות והחובות הקשורות לתקנת REACH בשם לקוחותיו אשר מייצאים אל השוק האירופי.

אחת מהנקודות החשובות והחיוניות ביותר עבור הנציג הבלעדי היא שעליו להחזיק במידע העדכני ביותר בנוגע ליבואנים האירופאים. על החברות לספק לנציג הבלעדי מידע מדויק לגבי כמויות המוצרים ולשמור על גיליונות בטיחות חומרים שתואמים לחקיקה האירופית.
חברות צד-שלישי המספקות שירות של "נציג בלעדי" צריכות להיות מסוגלות להוכיח עמידה ב-REACH, בשם החברה שאינה אירופאית שאותה הם מייצגים, כאשר הרשות האירופאית המוסמכת מבקשת לערוך בדיקה של הנושא. אחת מהעובדות שחשוב לדעת היא כי 23% מהרישומים שהוגשו ב-2013 הוגשו על ידי נציגים בלעדיים.
זהו שיעור גבוה המלמד כי כרבע מכלל הרישומים עד כה הוגשו על ידי חברות שאינן אירופאיות. על כן, לאפשרות של שימוש ב"נציג בלעדי" יש יתרונות רבים, מהם נהנות חברות שאינן אירופאיות.

כשמבצעים את תהליך הרישום עבור כמויות רבות יותר של חומרים כימיים, יש לאסוף מידע מפורט יותר עבור תיק המידע לרישום. המטרה המרכזית של REACH היא להעריך את הסיכונים הממשיים שטמונים בחומרים כימיים.

מתי
מכון התקנים הישראלי

הבדיקות שנדרשות הן:

- בדיקות פיזיות-כימיות
- בדיקות טוקסיקולוגיות
- בדיקות אקו-טוקסיקולוגיות

אם אין מידע בנוגע לאופי השימוש וייעוד של החומר, יהיה צורך לערוך בדיקות רבות ועלות הרישום תתייקר בהתאם. למעשה, עבור חומר שנמצא בחלק הגבוה ביותר בספקטרום הכמויות (יותר מ-1,000 טון בשנה), ללא מידע זמין, עלות הבדיקות יכולה להגיע בקלות לכ-1.5 מיליון אירו.

גם אם כמה חברות הרושמות את אותו חומר מתחלקות בעלויות, הרישום במסגרת REACH מהווה אתגר גדול בפני החברות האירופאיות, שכן העמידה בתקנת REACH אינה דורשת השקעה כספית בלבד, אלא גם לא מעט ידע והשקעה לא מבוטלת של זמן.

חובות היצרנים

- חובת רישום ל-REACH
- חובת העברת מידע
- העברת מידע על שימוש בטוח
- חובת העברת מידע לצרכן
- במידת הצורך: אישור REACH

חובות המפיצים

- חובת העברת מידע לשרשרת האספקה
- העברת מידע על שימוש בטוח לגיליונות בטיחות (במורד השרשרת)
- העברת תנאי השימוש (במעלה השרשרת)

חובות היבואנים

- חובת רישום ל-REACH
- חובת העברת מידע
- העברת מידע על שימוש בטוח
- במידת הצורך: אישור REACH
- הודעה לספקים על חומרים המחייבים התייחסות מיוחדת - SVHC - במוצרים
- חובת העברת מידע לרשויות על חומרים המחייבים התייחסות מיוחדת - SVHC - במוצרים, אם ישים

חובות משתמשי הקצה

- העברת מידע על הוראות השימוש
- שימוש במידע שרשום בגיליונות בטיחות של החומרים
- הכנת דוחות בטיחות כימית לשימושים מיוחדים

הציפיות מצד היבואנים האירופאים

הדרישה החוקית של תקנת REACH חלה על חומרים (בין אם הם עומדים בפני עצמם או משמשים להכנת תכשיר), כך שכל היבואנים האירופאים ששוקלים רישום צריכים מידע מפורט על הרכב המוצרים המיובאים. ללא המידע הזה, היבואנים האירופאים אינם יכולים לעמוד בדרישות תקנת REACH.

במקרים רבים, המידע על החומר/התכשיר נחשב מידע רגיש ואף סודי. ספקים שאינם אירופאים יכולים לשמור על סודיות המידע, מול לקוחותיהם, באמצעות נציג בלעדי. או לחילופין לבחור לקחת על עצמם את חובת הרישום, על כל המשתמע מכך. השימוש באופציה של "נציג בלעדי" מגנה על מוצרים לגביהם קיימת סוגיית זכות הקניין, אינה מעמיסה על היבואנים ועוזרת לחברות לעמוד בדרישות של REACH ולספק מוצר מאושר REACH לשביעות רצון היבואנים האירופאים.

בעיה דומה טמונה בגיליונות הבטיחות של החומרים (MSDS). למעשה, הנציבות האירופית אימצה את תקנה CLP מס' 1272/2008. תקנתה - CLP עוסקת בסיווג, סימון ואריזת חומרים ותערובות כימיות בהתאם להמלצת האו"ם ליצירת מערכת עולמית אחידה (GHS).

על גיליונות הבטיחות של החומרים לציית לשתי התקנות, REACH ו-CLP. שוב, ללא מידע מקיף על הרכב המוצר, חברות אירופאיות אינן יכולות להכין גיליונות בטיחות בהתאם לתקנות ועלולות לספוג קנסות כבדים מהרשויות האירופאיות במקרה של בדיקה.

אילו ענפי תעשייה מושפעים מה- REACH

- תעשיית הכימיקלים
- תעשיית הפלסטיק
- תעשיית המתכת
- תעשיית הצבעים, הציפויים והדיו
- תעשיית הבדים והעור
- עיבוד פלסטיק
- תעשיית הקוסמטיקה
- זיקוק נפט
- תעשיית הדפוס
- תעשיית הריהוט
- תעשיית ציוד הספורט
- תעשיית הצעצועים
- תעשיית המחזור
- תעשיית הנדסת החשמל
- תעשיית המכאניקה העדינה
- תעשיית האופטיקה
- תעשיית מפעלי הייצור והמנועים

מתי
מכון התקנים הישראלי

ההשפעה על שרשראות אספקה שאינן אירופאיות

למעשה, אם חובת הרישום מועברת ליבואנים, כל אחד מהיבואנים צריך לקבל אישור REACH. בגלל היעדר מודעות בקרב רוב החברות, שאינן אירופאיות, לנושא REACH ובמיוחד בכל הקשור לחובות של היבואנים , הדבר עלול לגרום לבעיות עסקיות קשות לספקים הלא אירופאים.
כל לקוח פוטנציאלי חדש צריך אף הוא לקבל אישור REACH לפני שיוכל להתחיל לייבא את המוצרים. הדרישות החוקיות עלולות גם להוביל לכך שקניינים אירופאים פוטנציאליים יאריכו את תהליכי קבלת ההחלטות ואף יחליטו בסופו של דבר שלא לקנות. הם עשויים לבחור מוצר שכבר אושר על ידי REACH במקום לנסות ולעמוד בדרישות של REACH עבור מוצר חדש או מספק חדש.

היבט חשוב שכדאי לשקול הוא שהרישומים של היבואנים האירופאים משויכים רק ליבואן עצמו, ללא קשר למספר ולמיקום של הספקים שלו. על כן, ליבואנים האירופאים יש גמישות רבה יותר באספקת חומרים ולספק שאינו מאושר REACH יש פחות הזדמנויות עסקיות.

עם זאת, אם חברות שאינן אירופאיות ייקחו על עצמן את הציות ל- REACH, הן יהיו במצב של WIN - WIN. הן גם יקלו על היבואנים האירופאים בכך שייקחו מהם את אחריות הרישום וגם יוכלו לחזק את הקשרים עם לקוחות באירופה.

לתקשורת מול שרשרת האספקה סביב תקנת REACH יש חשיבות הולכת וגדלה, כמו גם לתקשורת בין חברות אירופאיות לחברות שאינן אירופאיות. למעשה, יותר ויותר חברות (בעיקר יצרניות/ formulators) שנמצאות במדינות שאינן אירופאיות דורשות מספקי חומרי הגלם אישור עמידה ב- REACH, כדי שיוכלו להבטיח את אותו הדבר ללקוחות שלהן.
ניכרת מודעות ל- REACH בשרשרת האספקה לא רק בקרב מדינות אירופיות אלא גם במדינות שבהן יש תקנות הדומות באופיין ל- REACH (כגון ד. קוריאה, סין). REACH היא תקנה שנחשבת לאחת מהמורכבות ביותר בעולם, אך גם מהמקיפות ביותר, בתחום של חומרים כימיים ומדינות רבות מבקשות לאמץ תקנה כזו ולהוסיף חוקים מקומיים דומים.

לאט-לאט, כל תהליך ניהול החומרים הכימיים לובש צורה אחידה ולחברות שצברו ידע וניסיון בנוגע לתקנת REACH יהיה הרבה יותר קל להתמודד עם תקנות מקומיות דומות.

אחד מהעקרונות המרכזיים של REACH הוא ש"אם אין נתונים - אין שוק". חברות אירופאיות צריכות לקבל אישור REACH בכל מקרה, כיוון שלא ניתן להמשיך לייבא מוצרים ללא מספר רישום. הרשויות השונות במדינות אירופאיות רבות ופקידי המכס בכל המדינות האירופאיות כבר עורכים בדיקות רבות לתאימות ל- REACH.

בגלל המשאבים הרבים, כספיים ואחרים, הדרושים לתאימות ל- REACH, השגת האישור מהווה גורם מכריע עבור מספר הולך וגדל של חברות אירופאיות ששוקלות רכש חיצוני.
על כן, לחברות עם מוצרים בעלי אישור REACH יש הזדמנויות רבות יותר בשוק האירופאי וספקים רבים שאינם אירופאים משתמשים באישור REACH של המוצרים שלהם כנקודת חוזקה בתהליך המכירה.
לאור כל זאת, יש להסתכל על התקנה האירופאית REACH לא רק בתור דרישה חוקית שבה הלקוחות האירופאים צריכים לעמוד, אלא כחלק חשוב בקבלת ההחלטות האסטרטגית, שעשוי להשפיע על ההזדמנויות העסקיות העתידיות באירופה.

על כלל החברות שאינן אירופאיות, לכל הפחות, לנתח את המצב של המוצרים שלהן מבחינת עמידה בדרישות REACH ולהגדיר מה יהיו ההשלכות של התקנה על העסקים שלהן.

מתי
מכון התקנים הישראלי

מכון התקנים הישראלי
REACH

מת"י יחד עם Luxcontrol S.A, חברה בינלאומית אירופית בעלת מוניטין, תומך ביצואנים ומציע לחברות ישראליות שירותי עזרה מקצועיים לרישום מוצרים במסגרת REACH.

המעבדה לכימיה וטקסטיל מסייעת לחברות הישראליות כשותפה חיצונית וניטראלית, אשר יכולה לעזור ליצרנים ויצואנים בכל השלבים במתן ייעוץ ועריכת בדיקות בהתאם לדרישות עד לקבלת אישור REACH. הליווי כולל בחינת החובות, הסיכויים והסיכונים של היצרן במסגרת REACH עבור המוצרים המיועדים ליצוא.

המומחיות שלנו היא היתרון שלך

בעזרת השירותים המקצועיים של מכון התקנים הישראלי בתחום של REACH ניתן:

- להבטיח גישה לשוק האירופאי, באמצעות רישום החומרים הכימיים במוצריכם.
- לסמוך על יועצים מוסמכים ומהימנים לרישום-REACH.
- לקבל אישור REACH מהימן.
- למזער את החשיפה לחבות נזיקית באמצעות תיעוד של תקני בטיחות.
- לשפר את הביטחון של הלקוחות באיכות המוצרים והשירותים המסופקים.
- ליהנות מכל השירותים במקום אחד - מת"י.

ליצירת קשר:

ענף כימיה סביבתית
zisman_keren@sii.org.il

המעבדה לכימיה וטקסטיל
ardi@sii.org.il

אשכנזי זלצמן / Bsa

pr 570, 9/2014

מת"י
מכון התקנים הישראלי