


**AVRUPA BİRLİĞİNİN YENİ KİMYASAL MADDELER STRATEJİSİ – REACH**  
**TOBB BÜYÜK TOPLANTI SALONU – ANKARA**  
**13/12/2006**


Avrupa Birliği'nin "Yeni Kimyasallar Stratejisi – REACH" hakkında kimya, tekstil ve kozmetik sektörlerinin bilgilendirilmesi amacıyla, Ankara'da Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği – TOBB Büyük Toplantı Salonu'nda 13.12.2006 tarihinde bir toplantı yapıldı.

Toplantının açılış konuşmasını TOBB Türkiye Kimya Sanayi Meclisi Başkanı Sayın Timur ERK yaparken, Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği Genel Sekreteri Sayın Mustafa BAĞAN da REACH konusunda bilgi veren bir sunum yaptı.










Toplantıya dinleyici olarak, Dış Ticaret Müsteşarlığı, Sağlık Bakanlığı, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, Tekstil İşverenleri Sendikası, Türk Plastik Sanayicileri Araştırma, Geliştirme ve Eğitim Vakfı, Devlet Planlama Teşkilatı, İktisadi Kalkınma Vakfı, Eskişehir Sanayi Odası'ndan temsilciler katılırken, PETKİM, UNILEVER, Akdeniz Kimya ve Hayat Firması'ndan yetkililer de iştirak etti.

Toplantıda Sayın BAĞAN tarafından aşağıdaki bilgiler verildi.

 Kimya Sanayi'nin hammaddeleri 3 gruba ayrılmaktadır. Petrol ve doğal gaz, mineraller ve tarım ürünleri. Bu hammaddelerden; sentetik elyaf ve plastikler, boya, dolgu maddeleri, yapıştırıcılar, v.b., farmasötikler, deterjanlar ve kozmetikler üretilmektedir. Bu ürünler; tekstil, ambalaj, elektrik, elektronik, otomotiv, inşaat, sağlık, gıda, temizlik ve kişisel bakım alanlarında tüketilmektedir.

 Yaşanan afetlerin bazılarında kimyasallar da karışmıştır. Bunlardan bazıları aşağıda verilmektedir.


- 1 Haziran 1974'de, İngiltere Filxborough'da sikloheksan oksidasyonu yapan tesiste bir buhar bulutu patladı. 28 kişi öldü, tesis ve çevresindeki bir çok yer tahrip oldu.
- 10 Haziran 1976'da İtalya Seveso'da TCDD (2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin) yayılması sonucu 70.000 hayvan öldü veya imha edildi. Bitkiler öldü. Bölgeden 600 kişi tahliye edilirken, 2.000 kişi de tedavi görmek zorunda kaldı. Zarar 50 milyon €'ya ulaştı. Bu teknolojik kazadan sonra, AET, SEVESO I Directive (82/501/EEC)'ini yayınladı. Bu direktifleri, Council Directive 87/216/EEC ve 88/610/EEC izledi.
- 3 Aralık 1984 - Bhopal, Hindistan'da bir fabrikada meydana gelen 40 ton metil izosiyanat kaçağı sonucu 2.000 kişi ölü, 100.000 kişi yaralandı. Çevredeki pek çok hayvan ölürken, bitki örtüsünde büyük hasar meydana geldi. Uluslararası Tıp Komisyonu raporuna göre (1994) 50.000 kişi kısmen veya tamamen sakat kaldı.
- 19 Kasım 1984'de Meksika Mexico City'de LPG patlaması sonucu 650 kişi ölü, 4.000 kişi yaralandı. AB'nin SEVESO II Directive (96/82/EC) yayımlandı.

- 13 Mayıs 2000'de Hollanda **Enschede**'de, havai fişek fabrikasının patlaması sonucu 22 kişi öldü (4'ü itfaiyeci), 944 kişi yaralandı. 350 ev yok olurken 1000'in üstünde ev ve fabrika hasar gördü.
  - 21 Eylül 2001'de, Fransa AZF – Toulouse'da, amonyom nitrat patlaması sonucu 30 kişi öldü, 2500 kişi yaralandı.
-  Kimyasalların karıştığı bu teknolojik felaketler yaşanırken, ülkeler de kendilerini korumak için çeşitli çalışmalar başlattı. ABD'de, 1990'lı yıllarda başkan Yardımcısı olan Al GORE, kimyasal maddeler hakkındaki yeterli bilgilerin bulunmadığı ve eldeki bilgilerin de güvenilir olmadığını, endüstrinin bu problemi çözmesi gerektiğini dile getirdi. Bunun üzerine ICCA, 3000 HVP kimyasal maddeden 1000 kimyasal maddenin 2004 yılına kadar SIDS verilerinin hazırlanması için çalışmalara başladı.
-  1982 yılında Birleşmiş Milletler'in doğa (World Charter for Nature, UN General Assembly in 1982) hakkındaki toplantısında dile getirilen "The Precautionary Principle - İhtiyat Prensibi" 1992 Yılında Rio zirvesinde Agenda 21'de ele alındı. Bu prensibe göre, "Çevrenin korunması için ülkeler imkanları çerçevesinde ihtiyatlı yaklaşım prensibini uygulayacaklardır. Ciddi veya geri dönüşü mümkün olmayan hasar şüphelerinin olduğu yerde, bilimsel verilerin yetersiz veya olmaması çevrenin korunması için gereken tedbirlerin alınmasını önleyecek bir neden değildir." Avrupa Birliği de aynı prensibi (Brussels, 02.02.2000, COM (2000) 1- COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle ) İnsan, hayvan ve bitkiler için detaylandırarak hayata geçirmek üzere yayınladı.
-  Kimyasalların karıştığı afetler ve bunlara karşı AB direktifleri yayınlanırken, Nisan 1998 tarihinde AB Çevre Konseyinin Chester'deki gayri resmi toplantısında kimyasallar hakkında yeterli bilgi olmaması ve AB'deki kimyasalların yönetimi konusundaki problemler dile getirildi. AB Komisyonu yeni bir "Kimyasal Madde Stratejisi"nin hazırlanması girişimini başlattı.
-  AB'nin dört anayasal kuralı hakkında bir rapor Kasım 1998'de [SEC (1998) 1986 final] hazırlandı. Bundan sonra 22 Şubat 1999'da ilgili tarafların da katılımıyla bir beyin fırtınası yapıldı (WRC Report Ret EU 47/9).
-  Bu çalışmalar AB Çevre Konseyinin 26 Haziran 1999 (Council Doc 11265/99) kararını alınmasına katkıda bulundu. Bu kararla Konsey, AB Komisyonunu 2000 yılının sonuna kadar bir "yeni kimyasal madde stratejisinin" taslağını hazırlamaya davet etti.
-  Komisyon, Konsey'in bu davetine karşı, 13 Şubat 2001 tarihinde kabul edilen "The White Paper on a strategy for a future chemicals policy – Kimyasallar hakkında geleceğin stratejisi hakkındaki beyaz yaprak"ı, kimya sanayiinin rekabet edebilirlik uyarılarını (COM 96/187) ve (COM 2000/1) sayılı "İhtiyat Prensibini" de göz önüne alarak yayınladı.
-  2 Nisan 2001 ve 21 Mayıs 2002 tarihlerinde ilgili tarafların katıldığı toplantılar yapıldı.
-  Daha sonra AB web sayfasına konuldu ve ilgili tarafların bu taslak metin hakkında görüşlerine açıldı. Bu görüşlerin iletilmesi için de 15 Mayıs - 10 Temmuz 2003 tarihleri arasında süre tanındı.
-  29 Kasım 2003 Komisyon taslağı kabul etti.

## REACH'İN TANIMI

REACH, AB'nin, kimyasal maddelerin kayıt edilmesi, değerlendirilmesi, üretim ve ithalatı ile ilgili izinlerin alınması ve sınırlandırılması için yeni bir düzenlemedir. AB'nin bu yeni kimyasal madde strateji, Registration (kayıt), Evaluation (değerlendirme), Authorisation (izin) ve Chemicals (kimyasallar) kelimelerinin baş harflerinin bir araya getirilerek oluşan REACH kelimesi ile anılmaktadır.

REACH'in amacı, kimyasal maddelerin AB'de üretilmesi, kullanılması veya AB'ye ithal edilmesi nedeniyle oluşabilecek insan ve çevre için potansiyel zararları ve riskleri kontrol etmek ve yönetmek, aynı zamanda da AB Kimya Endüstrisi'nin rekabetçiliğini geliştirmektedir.

 REACH, COUNCIL REGULATION (EEC) No 793/93 (Mevcut maddelerin risklerinin değerlendirilmesi ve kontrol edilmesi), COMMISSION REGULATION (EC) No 1488/94 (mevcut maddelerin risk değerlendirme prensipleri), COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 (76/769/EEC) (Bazı madde ve müstahzarların kullanım ve pazara verilmesindeki kısıtlamalar), COMMISSION DIRECTIVE of 5 March 1991 (91/155/EEC) (Güvenlik Bilgi Formu – Safety Data Sheet), COMMISSION DIRECTIVE 93/67/EEC Bildirimi ((notification) yapılan maddelerin risk değerlendirme prensipleri), Directive 93/105/EEC (Teknik dosyada yer alması gereken bilgiler), COMMISSION DIRECTIVE (2000/21/EC Bildirim ve izin alma zorunluluğu olan mevzuat listesi (pestisit ve biyosidal ürünler için)) mevzuatlarının hepsini tek bir mevzuatta toplamaktadır.

## REACH'in KAPSAMI

**Kendi halinde, müstahzar veya eşya içinde olan maddeler aşağıdaki şartlarda kapsam içinde olup, Avrupa Kimyasallar Ajansı'na kayıt ettirileceklerdir:**

- ⇒ yılda 1 ton veya daha üstünde üretilen veya ithal edilen maddeler,
- ⇒ polimerlerin içinde serbest halde bulunan ve %2'nin üzerinde olup, yılda 1 ton veya daha üzerinde olan monomer veya maddeler.

Ancak, radyoaktif maddeler, gümrük kontrolü altında izole edilmemiş ara ürünler, tehlikeli maddelerin taşımacılığı, ülke savunması için getirilen istisnalar, REACH kapsamı dışındadır.

Bu kapsam dışı maddelerin yanında, REACH'in bazı başlıklarını uygulamada tıbbi beşeri ve veterinerlik ilaçlarında, gıda ve yemlerde kozmetik ürünlerinde, tıbbi gereçlerde istisnalar vardır.

Ayrıca, hakkında yeterli bilgiye sahip olunan ve riskleri çok düşük olan bazı kimyasallarda da REACH uygulaması ile ilgili istisnalar vardır.

## KAYIT VE ZAMANLAMA

**Yıllık 1-10 ton arası kullanılan veya ithal edilen maddeler, ön kayıt oldukları takdirde kayıt olmak için 11 yıl süreye sahiptir.**CSR (Chemical Safety Assessment/Report) – KGR (Kimyasal Güvenlik Raporu) istenmiyor.

**Yıllık 10-100 ton arası kullanılan veya ithal edilen maddeler, ön kayıt oldukları takdirde kayıt olmak için 11 yıl süreye sahiptir.** KGR (Kimyasal Güvenlik Raporu) isteniyor.

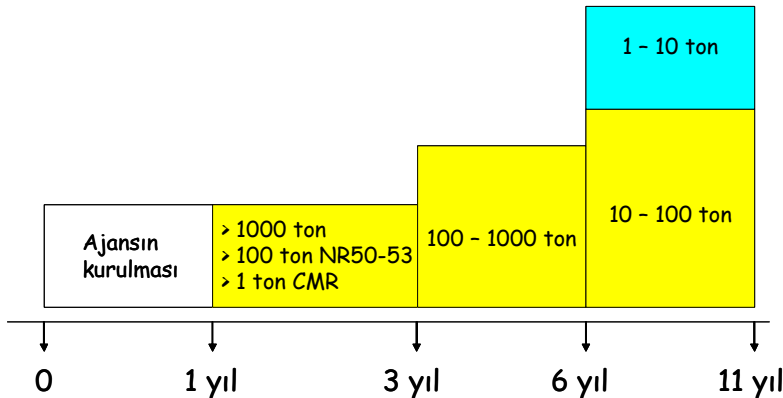
**Yıllık 100-1.000 ton arası kullanılan veya ithal edilen maddeler, ön kayıt oldukları takdirde kayıt olmak için 6 yıl süreye sahiptir.** KGR (Kimyasal Güvenlik Raporu) isteniyor.

**Yıllık 1.000 ton arası kullanılan veya ithal edilen maddeler, ön kayıt oldukları takdirde kayıt olmak için 3 yıl süreye sahiptir.** KGR (Kimyasal Güvenlik Raporu) isteniyor.

CMR'ler (kanserojen, mutajen, üreme için toksik- Kat. 1&2) ile NR50-53 (sudaki organizmalar için çok toksik, su ortamında uzun süreli olumsuz etkilere neden olabilir) maddeler için kayıt olmak için verilen süre 3 yıldır.

**Aşağıdaki grafik ve tabloda özet olarak bilgiler verilmektedir.**

Ton »	1-10	10-100	100-1,000	> 1,000
Veri - Annex	VII	VII & VIII	VII - (VIII)-IX	VII - (VIII-IX-) X
KGR	Yok	✓	✓	✓
Yürürlükten* sonra	11 yıl	11 yıl	6 yıl	3 yıl
CMRs 1 & 2 N:R50-53	3	3	3	3



CMR: Kanserojen, Mutajen, Üreme için Toksik- Kat. 1&2NR50-53 : Sudaki organizmalar için çok Toksik, su ortamında uzun süreli olumsuz etkilere neden olabilir.

Very High Concern – CMR Cat 1&2, PBT ve vPvB

KGR: Kimyasal Güvenlik Raporu

(\*) Ön kayıt halinde

**KİMYASAL GÜVENLİK RAPORU -Chemical Safety Assessment/Report**

**(Art 14, Annex I)**

CSR (Chemical Safety Assessment/Report) belirlenen kullanım alanında her aşamada life-cycle göz önüne alınmalı ve aşağıdaki bilgileri içermelidir :

1. İnsan sağlığı açısından değerlendirme
2. Fiziko-kimyasal özelliklerinin insan sağlığı açısından değerlendirilmesi (67/548/EEC)
3. Çevreye olan etkilerin değerlendirilmesi
4. PBT ve vPvB değerlendirilmesi  
- - - - eğer tehlikeli (67/548/EEC) veya 99/45/EC veya PBT veya vPvB - - - -
5. Maruziyet değerlendirmesi
6. Risk karakterizasyonu

**Faz-içi (phase-in) maddeler**

⇒ European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)'de listelenenler

⇒ AB'de veya 01/01/1995'te veya 01/05/2004'te AB'ye giren ülkelerde üretilmiş veya ithal edilmiş ancak REACH yürürlüğe girmeden 15 sene öncesine kadar önce bir defa dahi pazara verilmemiş maddeler (Ü/İ belgelemesi gerekir)

⇒ REACH yürürlüğe girmeden önce AB'de veya

⇒ 01/01/1995'te veya 01/05/2004'te AB'ye giren ülkelerde pazara verilmiş, 67/548/EEC Art. 8(1)'ine göre bildirim yapılmış ancak REACH'teki tanıma göre polimer olmayan maddeler (no-longer polymer) (Ü/İ belgelemesi gerekir)

**Avrupa Birliği Kimyasallar Envanterleri**

***European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)***

Avrupa Birliği, 79/831/EEC sayılı Direktifi ile 18 Eylül 1981 tarihine kadar piyasada bulunan kimyasal maddelere "existing substances – mevcut maddeler" denilmesine karar vermiş ve bu tarihten sonra pazara verilen kimyasallara da "new chemicals – yeni kimyasallar" adını vermiştir.

Bu kimyasal maddeler için bir envanter yapılmasına karar verilmiş ve bu envanterin detayını da 81/437/EEC Direktifi ile getirmiştir. EINECS'te 100.204 tane kimyasal madde bulunmaktadır.

XXX-XXX-X şeklinde ve 200-001-8 başlangıç

***European List of Notified Chemical Substances***

***(ELINCS)***

18 Eylül 1981 tarihinden sonra pazara verilen kimyasal maddeler için notification-bilgilendirme sistemini getirmiş ve bu ürünler için bilgilendirme esnasında “ürün dosyası” verilmesini istemiştir.

İlgili otoriteye yapılan bilgilendirme sonucu ortaya çıkan kimyasal maddeler için de bir envanter yapılmasına karar verilmiş ve bu envanter de ELINCS adını almıştır.

XXX-XXX-X şeklinde 400-010-9 başlangıç

#### Dosya İçeriği –Annex VII

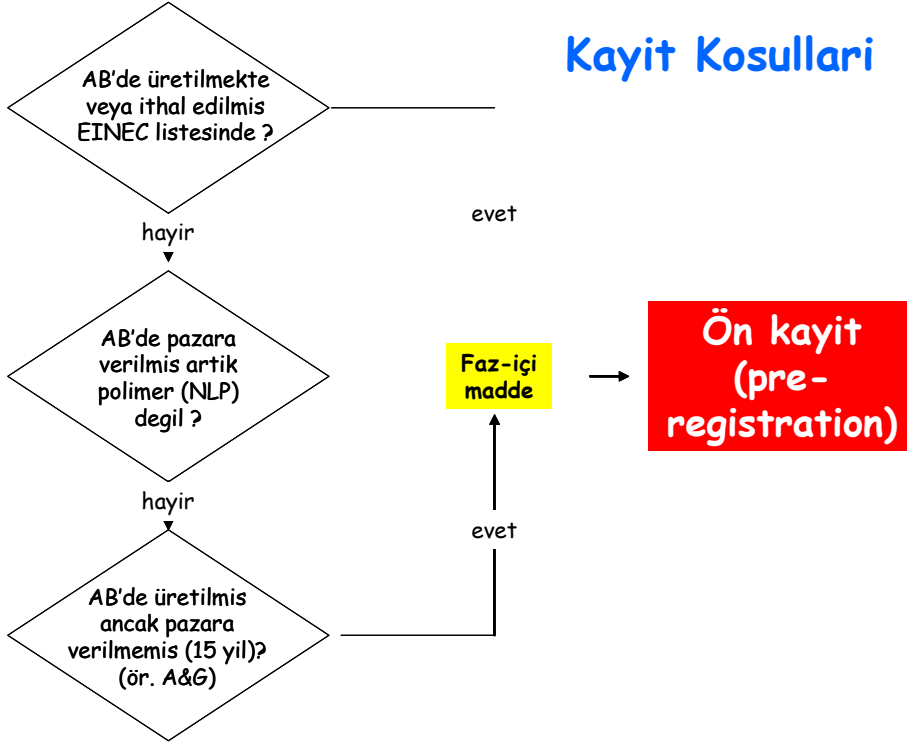
- ➔ Üretici veya ithalatçının tanımı, maddenin tanımı
- ➔ Üretim prosesi hakkında bilgi ve üretim miktarı (bilinen tüm kullanım alanları)
- ➔ Sınıflandırma ve etiketleme önerisi
- ➔ Güvenli kullanım için öneriler (depolama,bertaraf, ilk yardım,..)
- ➔ Test verileri hakkında özet -“robust study summaries” of test data (Annex V-IX)
- ➔ Test verilerinin omurgalılar üzerinde yapıldığına dair bilgi
- ➔ Ek testler için öneriler
- ➔ CSR > 10 t/yıl
- ➔ Omurgalılar üzerinde yapılmayan testlerin paylaşılması konusunda beyan

#### REACH'e BAŞLAMA

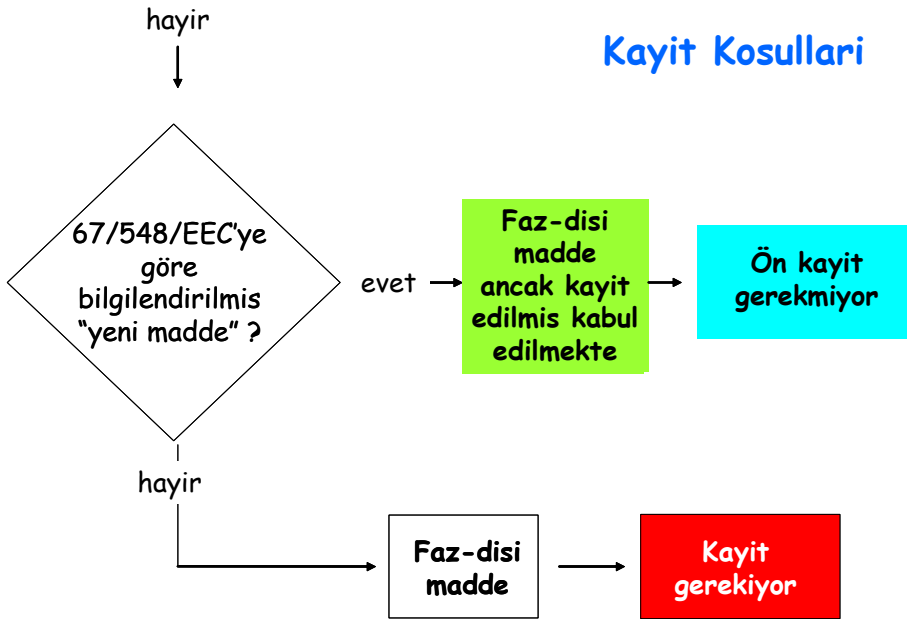
Adım 1	Firmanızın kimyasal madde veya müstahzarlarının <b>envanterini</b> yapın.
Adım 2	Her madde veya müstahzar için REACH çerçevesindeki durumunuzu [Üretici (Ü), İthalatçı (İ), dağıtıcı, Alt Kullanıcı (AK), yasal durum] ve tedarik zincirindeki yerini belirleyin. Not : REACH, belirli bir madde veya müstahzar için firmaların Ü/İ veya AK durumunu belirtmesini istemektedir .
Adım 3	Madde veya müstahzarın aşağıdaki kategorilere göre durumunu tespit edin: <ul style="list-style-type: none"><li>· Firmanız tarafından AB içinde üretilmiş</li><li>· Firmanız tarafından AB içine ithal edilmiş</li><li>· Firmanız tarafından AB içindeki tedarikçiden temin edilmiş</li></ul>
Adım 4	Üretilmiş ve/veya ithal edilmiş polimerlerin hangi monomerlerden oluştuğunu tespit edin.
Adım 5	Üretilen veya ithal edilen madde veya müstahzarlar için yıllık hacimlerini tespit edin aynı şekilde müstahzarların içerdiği maddeleri belirleyin.
Adım 6	Üretilen veya ithal edilen maddelerin CAS numaralarını ve mümkünse EINECS veya ELINCS numaralarını belirleyin.
Step 7	Tüketicilerinizi tespit edip listeleyin (madde ve/veya müstahzar bazında) <ul style="list-style-type: none"><li>· Eğer Üretici/İthalatçı (kayıt yapacak) iseniz :</li></ul> Adım 8'e geçin
	<ul style="list-style-type: none"><li>· Alt Kullanıcı (kayıt yapacak) iseniz :</li></ul> Adım 11'e geçin
Adım 8	Aşağıdaki bilgilerin madde için varlığını araştırın:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Yapısal özellikler için tüm verileri (kuruluşunuzdaki veya kamuya açık kaynaklardan) ve bazı konularda sarfınazar (edilebilmesini sağlayacak (Annex V, VI ve VIII'in ikinci kolonuna, Annex IX'a bakınız) tüm bilgileri ve müşterek inceleme ile ilgil</li> <li>· Firmanın kendisine ait omurgalı hayvanlar üzerinde test verileri olup olmadığının belirtilmesi faydalı olacaktır.</li> <li>· Sınıflandırma ve etiketleme bilgileri</li> <li>· <a href="http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/sds_en.htm">Mevcut mevzuat ile uyumlu Güvenlik Bilgi Formu (GBF): örneğin http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/sds_en.htm</a>'a bakın. GBF kayıt dosyasının bölümlerinden birisi değildir ancak dağıtım zincirinin bilgilendirilmesinde anahtar</li> </ul>
Adım 9	<p>Firmanıza ait olan veri/bilgilerin, diğer yasal birimlerle veri/bilgilerin paylaşılması ve gerekli karşılığın verilmesi hakkında hukuki bir anlaşma dışında, firmanızın mülkiyeti altında olup olmadığını kontrol edin.</p> <p>Bir gönüllü programa dahil olduğunuz zaman, paylaşılan veri/bilgilerin mülkiyeti ve kullanılması hakkında açıklık olmasını sağlayın. Örneğin konsorsiyum üyeleri arasındaki anlaşma kuralları konusu.</p>
Adım 10	<p>Firma grubunun hukuki olarak üretici veya ithalatçı veya her iki pozisyonda olup olmadığını belirleyin.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Eğer Üretici/İthalatçı (kayıt yapacak) iseniz :</li> </ul> <p>Aşama 12'ye geçin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Alt Kullanıcı (kayıt yapacak) iseniz :</li> </ul> <p>Aşama 11'e geçin</p>
Adım 11	<p>Tedarikçilerinizi belirleyip listeleyin (madde ve/veya müstahzar bazında)</p>
Adım 12	<p>Madde veya müstahzarın kullanımı ve kullanım koşulları hakkında mevcut tüm bilgileri derleyin. Örneğin çevre maruziyeti, çalışanların maruziyeti, müşterinizin çalışanlarının maruziyeti ve son kullanım hakkındaki maruziyetler. Bu aşamada madde veya müstahzarlar için aşağıdaki geniş anlamdaki kullanım kategorilerini belirtmek yeterlidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Endüstriyel kullanımı</li> <li>· Profesyonel kullanımı</li> <li>· Tüketici kullanımı</li> </ul>
Başlangıç envanteri tamamlanmıştır.	

## Kayıt Kosullari



## Kayıt Kosullari



### Ön Kayıt

- ➔ Faz-ıç i maddeler
- ➔ Geçiş sürecinden yararlanma
- ➔ Başlangıçta başvuru dosyası daha basit
- ➔ Zamanı : REACH yürürlüğe girdikten 12 ay sonra başlayıp 6 aylık bir süre (muhtemelen Nisan 2008 –Ekim 2008, veya Haziran 2008 –Aralık 2008)
- ➔ Ajans ön kayıt yapılan maddelerin, CAS, EINECS numaraları da dahil olmak üzere varsa kros okuma listeleri yayınlayacak.



Ön kayıt için hangi bilgiler gerekmektedir ?  
(12 Haziran 2006)

- Maddenin ismi
- IUPAC veya diğer uluslararası kimyasal ismi
- Diğer isimler (genel ismi, ticari ismi, kısaltmalar)
- EINECS veya ELINCS numarası (eğer varsa ve uygunsa)
- CAS ismi ve CAS numarası (eğer varsa)
- Diğer tanımlama kodları (eğer varsa)
- Kayıt yaptıranın adı ve adresi
- Temas edilecek kişinin adı
- Tek temsilcinin adı ve adresi
- Öngörülen kayıt süresi/tonaj aralığı
- Hangi madde (ler) aracılığıyla kros okuma veya (Q) SARs (Structure Activity Relationships) kullanılacağına belirtilmesi

**Bazı maddeler kayıttan muaftır:**

Annex IV, Mevcut Maddeler Tüzüğü'ne (793/93/EEC Regulation) göre kayıttan muaf olan maddeleri listelemektedir.

EINECS no	Name/Group	CAS no
200-061-5	D-glucitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>	50-81-7
200-075-1	Glucose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	50-99-7
200-294-2	L-lysine C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	56-87-1
.....	.....	.....

Mineraller, cevherler, konsantre cevherler, klinker, doğal gaz, sıvılaştırılmış petrol gazı, doğal gaz kondansesi, proses gazları ve onların komponentleri, ham petrol, kömür ve kok. Bunların bir çoğu değişik muafiyete sahiptir. İlave olarak , tehlike ve riskleri iyice bilinen belirli sayıda elementel maddeler kayıttan muaftır :hidrojen, oksijen, bir kaç soygaz (argon, helyum, neon, ksenon) ve azot.

**AVRUPA KİMYASALLAR AJANSI - EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
(TITLE X)**

Avrupa Kimyasallar Ajansı, REACH yürürlüğe girdikten 1 sene sonra devreye girerek, REACH'in başvuru işlemini yönetecek, başvuru dosyalarının içerik kontrolü ve dosya değerlendirmesini yapacak, izin ve kısıtlama çalışmalarında Komisyon'a uzmanlık desteği verecektir. Bunun yanında, kayıt yapacaklara yardım için TGD – Teknik Rehberler hazırlayacaktır.

**REACH VE UYGULAMASI İLE İLGİLİ SORU VE CEVAPLAR**

***Plastik ürün, tekstil ve oyuncak gibi bitmiş ürünlerde kullanılanların kayıt edilmesi için detaylı kurallar var mıdır ?***

Hayır, ancak yılda 10 ton veya daha fazla madde üreten veya ithal eden kayıt yaptıran kişi Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR) – Chemical Safety Report hazırlamak zorundadır. Bu KGR, üretici veya ithalatçının öngördüğü veya kullanıcıların bu kurumlara bildirdiği kullanım alanlarını ayrıca eşyaların üretiminde kullanım alanını da kapsamalıdır. Belirlenmiş kullanım alanları için,

üretici veya ithalatçı kullanıcılar için KGR’da atık yönetim önlemlerini de önermelidir. KGR müstahzarda veya eşyada (ör. plastik, tekstil ve oyuncak) kullanılan kimyasallar hakkında tüketicilerin kullanım ve kullanım sonrası oluşacak atıklarının yönetimini de içermelidir.

***Bir çok çeşitli kimyasal madde içeren müstahzar nasıl kayıt edilecektir ?***

REACH’in altındaki kayıt işlemi sadece maddeler için olup, müstahzar veya eşyalar için geçerli değildir. Müstahzar veya eşya içindeki maddeler kayıt potansiyeline sahiptir. Bununla beraber eğer bir KGR, bir veya daha çok maddeler için geçerli ise diğer maddeler için de kullanılabilir.Ör. bir maruziyet senaryosu – Exposure Scenario (MS), bir müstahzardaki tüm kimyasalların risklerini kapsıyorsa (10 ton veya daha üzerindeki maddeler için) bu MS tüm maddeler için kullanılabilir

***Bir müstahzarı ithal edenler, sadece Tehlikeli Müstahzarlar Direktifi (1999/45) ve GBF Direktifi (91/155) tarafından tanımlanan maddeleri mi kaydettirecektir ?***

REACH’e göre bir müstahzarda 1 ton veya daha üzerindeki miktarda olan maddeler, sınıflandırılmış olsun veya olmasın kayıt ettirileceklerdir.

Bir madde tek başına veya müstahzarın içinde, ithalatçı başına 1 ton/yıl seviyesine ulaştığı takdirde bir teknik dosya hazırlanacak ve eğer miktar 10 ton’a ulaşır veya aşarsa KGR hazırlanacaktır. Müstahzardaki maddelerin miktarı 1999/45/EC’de verilen limit değerlerin altında ise KGR kapsamına alınmaz ve eğer madde PBT/vPvB olarak sınıflandırılmamışsa maruziyet değerlendirmesine gerek yoktur.

Not : REACH, GBF koşullarını mevcut direktiften almaktadır.

***Bir maddeyi (kendi halinde veya müstahzar içinde) kim kayıt ettirebilir ?***

AB üreticileri ve ithalatçıları, AB üyesi olmayan ülkenin üreticisinin AB’de yerleşik temsilcisi (“ tek temsilci” olarak anılmaktadır).

***AB dışında bir firma ile AB içindeki bir firma müşterek kayıt yaptırabilir mi?***

Hayır, AB dışındaki üreticiler REACH kapsamı dışındadır. Bununla beraber AB dışındaki üretici tarafından üretilen bir maddeyi ithal edenler veya bu firmanın “tek temsilci”si olanlar diğer AB üreticileri, ithalatçıları veya tek temsilcileri ile müştereken maddenin tehlikeleri hakkındaki bilgileri vermelidir. KGR’yi de isterse müşterek verebilir.

***Bir AB üyesi olmayan müstahzar veya eşya üreticisi tek temsilci atayabilir mi?***

Evet, “tek temsilci”, AB içinde olmayan, madde (kendi halinde veya müstahzarın içinde) üreticisi, müstahzar formülatörü veya eşya üreticisi tarafından atanabilir. “Tek temsilci” atanması halinde ithalatçı kullanıcı olarak görülmektedir.

***Hangi ülkede, hangi laboratuvar veya kuruluş test verileri veya bilgileri vermek için tanınmış veya atanmıştır ?***

REACH uygun bilgi verilmesi görevini endüstriye vermiştir. REACH koşulları altında hiçbir laboratuvar tanınmayacak veya atanmayacaktır. İyi Laboratuvar uygulamaları – Good laboratory Practice (İLU)’na veya Komisyon veya Ajans tarafından tanınan diğer uluslararası standartlara uygun yeni toksikolojik veya ekotoksikolojik testlere ihtiyaç vardır.

***Bir eşyayı ithal edenler, içindeki bir maddenin tehlikeli olarak sınıflandırılma kriterlerine uygunluğunu değerlendirecekler mi?***

Eşyalardan salınımı öngörülen maddelerin kayıt ettirilmesine ihtiyaç olabilir. Bir eşyadan salınım öngörülen maddelerin üretici veya ithalatçı tarafından kayıt ettirilmesi için en düşük seviye 1 ton veya üzerindeki tonajdır.

***Polimerler REACH kapsamına nasıl girmektedirler ?***

Polimerler kayıt ve değerlendirme dışında kalmaktadırlar ancak izin ve kısıtlama kapsamında olabilirler. Bununla beraber, üretilen veya ithal edilen monomer olarak kullanılan maddeler 1 ton veya daha üstünde ise kayıt ettirilmeli, gereken kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmalı, polimer üretiminde kullanılması halinde riskler belirlenmeli ve değerlendirilmelidir

***Kullanıcıların KGR hazırlamaları için bir tonaj seviyesi var mıdır?***

Evet, şayet kullanıcılar (KU) yılda toplam 1 ton'un altında madde veya müstahzar kullanırlarsa KGR hazırlamalarına gerek yoktur.

Bir KU sadece GBF'de verilen MS ile belirtilen koşullar dışında bir kullanım yapıyorsa KGR hazırlamakla yükümlüdür. Pratikte, KU'nun kullanım alanının tedarikçi tarafından bilinmesini istememesi, bu kullanım alanı için tedarikçinin sağlık ve çevrenin korunması için verdiği bilgilerin destek sağlamaması veya KU tedarikçinin verdiği senaryoyu dikkate almaması ve kendi senaryosunu yapmak istemesi halinde oluşur.

***KU'lar REACH'in kapsamındaki maddeleri nasıl öğrenebilirler ?***

Temel olarak tedarikçilerinden öğrenebilirler; geliştirilmiş GBF'leri kullanarak. Ayrıca, Ajans tarafından hazırlanacak kamuya açık bilgilere ulaşabilirler ve diğer mevcut veriler ve literatürden yararlanabilirler.

***Hangi maddeler madde değerlendirmesi altında ele alınacaktır ?***

Ajans, madde değerlendirmesi için öncelikleri olan maddeleri saptamaya yönelik kriterler geliştirecektir ve sağlık ve çevre için riskli olduğu şüphelenilen maddelere dayalı topluluk eylem planı için maddeleri seçecektir. Topluluk eylem planı başlangıçta üç yıl için olacak ve her yıl güncelleştirilecektir; ilk plan REACH'in yürürlüğe girdikten sonra dört yıl içinde hazırlanacaktır.

***Hangi maddenin izne tabi olduğu endüstri tarafından önceden bilinebilir mi? Yeterli açıklıkta kriterler var mı?***

İzne tabi olabilecek değişik gruptaki maddelerin belirlenmesi açıkça belirtilmiştir. CMR (kanserojen, mutajen ve üreme için toksik - KMÜT) kategori 1 ve 2 maddeleri için mevcut mevzuat (67/548/EEC) ile kriterler uzun süredir belirlenmiştir.

***PBT (Kalıcı, Biyobirikimli Toksik - KBT) ve vPvB (Çok kalıcı Çok Biyobirikimli - ÇKÇB) nasıl belirlenecek ve mutabık kalınacaktır ?***

PBT (Kalıcı, Biyobirikimli Toksik - KBT) ve vPvB (Çok kalıcı Çok Biyobirikimli - ÇKÇB) için kriterler Annex XIII'te verilmektedir. KMÜT kategori 1 ve 2, KBT, ÇKÇB etkisine eşdeğer seviyede, insanı ve çevreyi muhtemelen ciddi olarak etkileyeceğine inanılan diğer maddeler için bilimsel kanıt olmalıdır.

## **YAPILAN REACH TOPLANTISINA EK BİLGİLER**

### **REACH'İN TEKSTİL ENDÜSTRİSİ ÜZERİNE OLASI ETKİSİNİN DEĞERLENDİRMESİ**

Etki değerlendirme sürecinin bir parçası olarak Komisyon tarafından yayınlanan 29.10.2003 tarihli "Comission Staff Working Paper" da, REACH'in genişletilmiş etki değerlendirilmesi verilmektedir.

Burada verilen bilgilere göre, tekstil sanayi başarılı bir şekilde yüksek değerli ve önemli ürünlere doğru tekrar yapılanmıştır. Ancak sanayi 2004 yılında AB'nin genişlemesi ve 2005 yılında kotaların kaldırılması dolayısıyla çeşitli zorluklarla karşı karşıyadır.

Tekstil endüstri AB'nin en fazla kimyasal hassaslığına sahip endüstrilerinden biridir. Kimyasallar tüm sermaye devrinin %5,6'sından sorumludur. Tekstil endüstrisi yağlama, haşılama, merserizasyon, ağartma v.b. gibi çeşitli işlemler için temel kimyasalları kullanmasının yanında endüstrinin en önemli kimyasal girdileri boyarmaddeler ve tekstil yardımcı kimyasal maddeleridir. Bunlar genel olarak 1-100 ton gibi düşük miktarlar ve küçük kâr marjlarında üretilirler.

Tekstil endüstrisi üzerinde REACH'in potansiyel etkisi, endüstrinin kullanmakta olduğu kimyasal ürünlerde muhtemel fiyat artışları şeklinde olacaktır.

Bazı kimyasal maddelerin piyasadaki geri çekilmesinin olumsuz etkileri, tekstil zinciri boyunca görülebilir. Boyarmadde ve temel yardımcı kimyasallar gibi bazı preparatların olası pazardan geri çekilmesi, diğer ürünlerin onların yerine bir süre kullanılması veya tekstil endüstrisinin kendi içinde tekrar formülasyonu ile halledilebilir.

Bu preparasyonların kaybı, daha düşük üretim hızı, ürün özelliklerinin kaybı ve tekrar mühendislik ve yeniden formülasyon maliyetlerine ve zaman kaybına neden olabilir. Daha da büyük etki, tekstil terbiyesinde kullanılan bazı kimyasalların pazardan geri çekilmesiyle olur. Örneğin kir tutmazlık ve kolay temizlenebilme özellikleri kazandırmak amacıyla kullanılan preparasyonların tekstil endüstrisi tarafından yeniden formülasyonu mümkün değildir.

Bununla beraber, REACH'in beklenildiği kadar yüksek maliyete sebep olmayacağı düşünülmektedir. Komisyon, maddelerin pazardan geri çekilişinin etkisini ve kimyasallardaki önemli fiyat artışlarını, özellikle düşük tonajlarda test etme ile kayıt maliyetlerini azaltarak düzelterebileceğini gözönüne almaktadır.

Özellikle bazı boyarmadde ve yardımcı kimyasal maddelerin pek çoğu 10 tonun altında üretilmekte ve kâr edilmemesi durumunda sanayinin bunları pazardan çekilmesinden korkulmaktadır. Bu nedenle REACH uygulamasında bu maddelerin kayıt edilmesinde ve test edilmelerinde gereken işlemlerin azaltılmasında fayda görmektedir.

Boyarmadde ve yardımcı kimyasal maddelerin etkilendiği yerlerde, pazardan geri çekme ancak, devam edecek üretimin kârsız olduğu durumlarda olabilir. Örneğin, yakın özelliklere sahip bir maddenin onun yerine kullanılabildiği durumlarda. Tekstil endüstrisi temsilcileri, kimyasal tedarik zinciri boyunca iletişimin gerekliliğine işaret

ederek, hangi ürünün ne zaman pazardan çekilebileceğinden birlikte karar vermenin önemini vurgulamaktadır.

24 Mart 2004 tarihli Avrupa Çevre Bürosu-European Environmental Bureau'nun "EUROPEAN CHEMICALS POLICY REFORM – FROM EMOTIONS TO FACTS" Konferansı'nda TEGEWA (Alman Kimya Sanayi Birliği)'nin sunduğu "Textile Industry: major problems and approaches for improvements", başlıklı sunumda, 100 üyelerinden 30'unun tekstil kimyasalları ürettiğini belirterek; KOBİ (Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler) başına 500-1000 ürün üretildiği, genel ürün aralığının 500-50.000 kg olduğu, genel ürün fiyatının kg başına 2-4 € olduğu, pazar tarafından yılda, bir ürünün tekrar formülasyonunun 6-20 ay sürdüğü belirtilmektedir. REACH kaydının (5 yıldan daha fazla bir süreye yayılan maliyetlerin) tahmini fiyat artışı etkisinin kg başına 0,10-3 € olacağı, kimyasal ürünlerin %30-40'nın tekrar formülasyonunun yapılmasının zorunlu olduğu belirtiliyor.

Bilgilerinize arz olunur.

**Dr. Türkân BAYRAKTAR**  
**İTKİB AR&GE ve Mevzuat Şubesi,**  
**Aralık 2006.**

Ek bilgi için yararlanılan kaynaklar:

[www.ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/eia-sec-2003\\_1171.pdf](http://www.ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/eia-sec-2003_1171.pdf)  
[www.eeb.org/activities/chemicals/Alex-Foeller.pdf](http://www.eeb.org/activities/chemicals/Alex-Foeller.pdf)