

REACH YÖNETMELİK SEMİNERİ



*Avrupa Birliđi Yetkili Otoritelerince yapılan
REACH UYGULAMALARI*

Manuel Carbó Martínez

Ambiental Kayıt Bölge Şefi

Çevre, Kırsal Alan ve Denizcilik Bakanlığı

Ankara, 11 Kasım 2009

REACH ÖNCESİ AVRUPA MEVZUAT ÇERÇEVESİ

Temel Yatay Mevzuat Düzenlemeleri:

- Direktif 67/548 (tehlikeli maddelerin sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesi)
- Direktif 76/769 (tehlikeli madde ve karışımlara getirilmiş ticari sınırlamalar)
- Tüzük 793/93 (mevcut maddelerin risk değerlendirme ve kontrolü)
- Direktif 1999/45 (tehlikeli karışımların sınıflandırılması, paketlenmesi ve etiketlenmesi)

REACH ÖNCESİ AVRUPA NORMLARINDAKİ EKSİKLİKLER

REGLAMENTO EUROPEO REACH

- **Bakış Açısı:** Toplum sağlığı / çalışanlar / çevre korunması.
- **Risklerle ilgili yetersiz bilgiler:** 2.600 adet 1.000 t/yıl üstünde maddenin yalnızca %3'ünün risk karakter incelenmesi yapıldı. .
- **İspat yükü:** Şirketler yerine yönetimin üzerine düştü (hemen hemen her zaman kaynak eksikti).
- **Yeterince şeffaf olmayışı:** halka sınırlı bilgi edinme yetkisi veriliyordu.
- **Bürokrasinin fazlalığı:** 40'ın üzerinde yönetmelik ve düzenleme vardı.
- **Kontrol politikası:** kontrol politikasına önlem almak dahil değildi.

REACH ÖNCESİ AVRUPA NORMLARINDAKİ EKSİKLİKLER

- Bir maddenin kullanımını kısıtlamak ya da yasaklamadan önce riskleri ayrıntılı bir şekilde değerlendirmeyi amaçlayan bir seri karmaşık analizden geçirilmesi gerekiyordu.
- Bir maddenin değerlendirilmesi çok karmaşık bir çalışmadır. Hemen hemen hep bazı bilgiler eksikti ve yeni bilgiye ulaşmak için geçilmesi gereken süreç oldukça yavaştı.
- Bu değerlendirme için sadece üreticiden ve ithalatçıdan bilgi isteniyor ancak ara kullanıcıdan istenmiyordu. Değerlendirme için en gerekli bilgilerden olan maddelerin son aşamaları ulaşılmaz bilgilerdi.

REACH ÖNCESİ AVRUPA NORMALARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

- Yavaş
- Sayısız kaynağa ihtiyaç duyuluyordu
- Sorumluluk tayini oldukça uygunsuz ve ek deney gerçekleştirilmesi zordur.
- Mevcut maddeler söz konusu olduğunda iki ayrı yasal veritabanı bulunmaktaydı (EINECS'nin 100.016 maddesi) ELINCS'nin 3.000 yeni maddesiyle ilgili çok az bilgi talep ediliyordu.

Elde edilen sonuçlar (ki çok az madde değerlendiriliyordu) bir tarafa bırakılıp değerlendirilirse sistem tatmin edici değildi.

REACH PRENSİPLERİNE GENEL BAKIŞ

➤ AMAÇLAR

- ✓ Çevreyi ve insan sağlığını en üst düzeyde koruma altına almak.
- ✓ Maddelerin tehlikelerini değerlendirmeye yarayan alternatif metodları desteklemek.
- ✓ İç piyasada maddenin serbest dolaşımını sağlamak.
- ✓ Yenilikçiliği ve rekabeti arttırmak.

➤ UYGULAMA ALANLARI

- ✓ Karışım ya da ürün halindeki maddeler.

➤ HİTAP ETTİĞİ KİTLE

- ✓ Üreticiler, ithalatçılar ve alt-kullanıcılar.

REACH'IN TEMEL EYLEMLERİ

- 1 tonun üzerindeki maddelerin kaydedilmesi.
- Ajans ve diğer Üye Devletler tarafından değerlendirme.
- Yüksek önem arz eden maddelerin izni.
- Kısıtlamalar – Güvenlik ağı
- Sistemi yönetmek için Ajans.

REACH'IN TEMEL EYLEMLERİ

1 Haziran 2007 de yürürlüğe giriyor.

Buna rağmen düzenlemelerin büyük bir kısmı daha geç kullanıma geçecek:

1 Haziran 2008:

- ✓ Geçiş dönemi maddelerin önkaydı.
- ✓ PPORD bildirim
- ✓ Önkaydı yapılmamış maddelerin kaydı.
- ✓ Değerlendirme ve izin.
- ✓ Alt-kullanıcıların yükümlülükleri

1 Haziran 2009:

- ✓ Kısıtlandırmalarla ilgili yeni prosedürler.

1 Hralık 2010 :

- ✓ Sınıflandırma ve etiketlemeyle ilgili zorunluluklar.

REACH'IN TEMEL AKTÖRLERİ

- **Sanayi**
 - ✓ Üreticiler
 - ✓ İthalatçılar
 - ✓ Alt-kullanıcılar

- **Yönetim**
 - ✓ Kurul
 - ✓ (AKA) AVRUPA KİMYASALLAR AJANSI
 - ✓ Üye Devletler

- **Üçüncü derece ilgililer**
 - ✓ STÖ'ler
 - ✓ Tüketici Dernekleri
 - ✓ Halk

AKA

AVRUPA KİMYASALLAR AJANSI

REGLAMENTO EUROPEO REACH

REACH Tüzüğü ile Avrupa Kimyasallar Ajansı (AKA) oluşturulmuştur:

Amaçlar:

- Tüzükle ilgili teknik ve bilimsel konuları işletmek ve bazı durumlarda yürütmek üzere.
- Birlik düzeyinde doğru uygulamayı sağlamak için.

AKA

AVRUPA KİMYASALLAR AJANSI

Sorumlulukları:

- REACH'ın sorumluluğunda olan teknik, bilimsel ve yönetim gibi konuları idare ve yürütme işini üstlenir.
- Bilimsel danışma sunar.
- Bilgisayar teknolojisiyle hazırlanmış; veri tabanları, belgeler ve rehberler düzenler.
- Ulusal helpdesklere destek sağlar ve sanayiye danışmanlık hizmeti sunar.
- Kimyasal maddelerle ilgili halka açık bilgi sunar.

AKA KOMİTELER

- Yönetim Kurulu
- Genel Müdür (ED)
- Risk Değerlendirme Komitesi (RAC)
- Sosyo-ekonomik Analiz Komitesi (SEAC)
- Üye Devletler Komitesi (MSC)
- Yürütmeye dair Bilgi Alışveriş Forumu (Forum)
- Danışma Kurulu
- Sekreteryaya

ÜYE DEVLETLER ZORUNLULUKLARI

- Yetkili otorite Belirlenmesi
 - ✓ (RD 1802/2008, BOE 4.11.08'in 266 no)
- AKA organlarında ulusal temsilciler tayini
- Ulusal Yardım Masalarının Kurulması
 - ✓ (REACH 124. ve 44 CLP maddesi)
- Yürütme, Kontrol ve takip
 - ✓ (REACH 125. ve 46 CLP maddesi)
- Cezai Hükümlerin belirlenmesi
 - ✓ (REACH 126. ve 47 CLP maddesi)

YETKİLİ OTORİTE GÖREVLERİ AKA ORGANLARINA DESTEK

- **Yönetim kurulu:** Çevre Bakanlığı İspanya Temsilcisi
- **RAC:** Sağlık Bakanlığı İspanya Temsilcisi + Çevre Bakanlığı İspanya Temsilcisi
- **SEAC:** Sanayi Bakanlığı İspanya Temsilcisi
- **MSC:** Sağlık Bakanlığı İspanya Temsilcisi
- **Forum:** Sağlık Bakanlığı İspanya Temsilcisi

YETKİLİ OTORİTE ANA GÖREVLER

1- KAYIT

- AKA'dan önkaydı yapılmış maddeler ve ülkede tanımlanmış şirketler hakkında bilgi edinmek.
- Kayıtlı dosyalar ve güncellemelerle ilgili AKA'dan bilgi almak (2008 Haziran) **(madde.20, 22)**.
- PPORD'a yönelik ülkede üretilen ya da ithal edilen maddelerin muafiyet kaydıyla ilgili Ajans'ın aldığı kararları yorumlar (2008 Haziran) **(9. madde)**.

YETKİLİ OTORİTE ANA GÖREVLER

2- DEĞERLENDİRME

- **Dosya Değerlendirilmesi** (AKA'nın yetkisinde):
 - ✓ Yetkili Otorite'ler bilgileri alır ve değişiklik önerilerinde bulunurlar.
- **Maddelerin değerlendirilmesi.** (Üye Devlete bağlı yetkili Otorite):
 - ✓ Yetkili Otorite ve AKA: Önceliklendirme kriterleri. AB dahili eylem planı. İlk plan 1.12.2011'den önce.
 - ✓ Yetkili Otorite: Dakili eylem planına yeni maddeler ekleme önerileri.
 - ✓ Değerlendirilecek maddeleri Yetkili Otoriteler belirler. Değerlendirme süreci 12 aydır (1.12.2012). Kayıt ve izin işlemleri için sonuç bilgiler (2012'den itibaren).
 - ✓ Yetkili Otorite: Ülkesi dahilindeki her tip ara maddenin değerlendirilmesi (2008'den itibaren).
 - ✓ Yetkili Otorite: Diğer Üye Devletlerde alınan kararlarla ilgili yorumlarda bulunur (2012'den itibaren).

YETKİLİ OTORİTE ANA GÖREVLER

3- İZİN

- Üye Devlet ve Ajans, ‘aday listesi’ne yeni maddeler eklenmesi amacıyla Ek XV’e uygun bir dosya sunabilir.
- Formular Diğer Üye Devletler ya da Ajans tarafından hazırlanmış dosyalarla ilgili yorumlar hazırlar (2009’dan itibaren).
- Risk Değerlendirme Komitesi ve Sosyo-ekonomik Analiz Komitelerinin fikirleri hakkında yorumlar hazırlar.

YETKİLİ OTORİTE ANA GÖREVLER

4- KISITLAMALAR

- Üye Devlet ve Ajans, Ek XV'e uygun dosya hazırlayabilir (1.06.09 tarihinden itibaren).
- Diğer Üye Devletler ya da Ajans tarafından hazırlanmış dosyalarla ilgili yorumlar hazırlar.
- Risk Değerlendirme Komitesi ve Sosyo-ekonomik Analiz Komitelerine katılabilir.

YETKİLİ OTORİTE ANA GÖREVLER

5- SINIFLANDIRMA VE ETİKETLEME

- Ajans'a Ek XV'e uyumlu sınıflandırma ve etiketleme ile ilgili önerilerinde bulunur (**REACH 11. madde**)
- Sanayi'nin sınıflandırma ve etiketleme ile ilgili değişiklik önerilerini alır (CLP yönetmeliği)
- Sanayi'den gelen ürün etiketlerinde alternatif isim kullanımı ile ilgili önerileri değerlendirir (CLP yönetmeliği)
- Süregelen görevler:
 - ✓ CLP yönetmeliği Ek VI'da yer alan madde isimlerini Üye Devlet diline çevirmek.
 - ✓ UN (GHS) düzeyinde PBT ve vPvB sınıflandırma ve etiketleme kriterlerine uyumu destekler.

YETKİLİ OTORİTE ANA GÖREVLER

6- BİLGİ

REGLAMENTO EUROPEO REACH

- Her 5 yılda bir, REACH Tüzüğü (ilki Haziran 2010'da yapılacak) ve CLP Tüzüğü işlemleriyle ilgili bilgi raporu hazırlar.
- Ajans ve diğer Üye Devlet'lerle sürekli olarak yeni risk bilgileriyle ilgili veri paylaşımı yapar.
- Risklerin Artması durumunda, maddelerin oluşturduğu bu riskleri halka bildirir.

YETKİLİ OTORİTE ANA GÖREVLER

7- YÜRÜTME

- Üye Devletler Resmi bir kontrol Sistemi oluşturmalıdır (2007'den sonra) **(125. madde)**
- Üye Devlet'ler Tüzük ihlalden dolayı verilecek cezalar hakkında hükümler hazırlayacak ve bu Tüzüğün uygulanmasını garanti altına almak için gerekenleri yapacaktır. Öngörülen cezalar yararlı, oranlı ve caydırıcı olmalıdır (1.12.08'den önce) **(126. madde)**
- İspanya 'Çevre, Kırsal Alan ve Denizcilik Bakanlığı' ve 'Sağlık ve Sosyal Politika Bakanlığı', Ceza Rejimi yasasını önproje olarak hazırladı (onay aşamasında).

YETKİLİ OTORİTELERİN GÖREVLERİ

8- “REACH YÜRÜTME 1”

- REACH uygulamasını analiz için AB Projesi 2008-2010
- FORUM programının uyumlaştırmayı kontrol etmesine ilişkin 1. Projesi

Amaçlar:

- ✓ REACH’te Paylaşılan Sorumluluğun Geliştirilmesi
 - ✓ Üretici ve İthalatçıların uyumlaştırma performanslarının değerlendirilmesi
- 2009 yılı sonunda proje çıktıları derlenecektir ve Forum Çalışma Grubu sonuçları analiz ederek 2010 yılında rapor hazırlayacaktır.

YETKİLİ OTORİTELERİN GÖREVLERİ

8- “REACH YÜRÜTME 1”

➤ Faz içi maddelere bakış

- ✓ Sorumlu firma tarafından faz içi maddelerin ön kaydının yapılmasının kontrolü
- ✓ İşletmelerin tedarik zinciri boyunca madde bilgilerini ileterek sorumluluklarını belirlemeleri (kayıt yükümlülüğü)
- ✓ Her üye ülkede birçok firmada denetim
- ✓ Resmi yazı ile firmalara denetim yapılacağı bilgisinin verilmesi (ön-bilgilendirme)

YETKİLİ OTORİTELERİN GÖREVLERİ

8- “REACH YÜRÜTME 1” (devamı)

➤ Doğrulama Faaliyetleri

- ✓ Madde 5: Veri Yok Pazar Yok
- ✓ Madde 6: Maddelerin kendi hallerinde veya karışımlarda (müstahzarlar) içerisinde kayıt yükümlülüğü
- ✓ Madde 7: Eşya içeriğindeki maddelerin bildirim ve kaydı
- ✓ Madde 31: GBF gerekliliği (erişim; resmi dilde; istenen tüm bilgileri içeren ve düzenli)

➤ İspanyada yürütülen Faaliyetler

- ✓ 17 İspanyol Merkezi Otoritenin resmi görevlilerce denetlenmesi
- ✓ 15 Ekim 2009 da, 9 İspanyol Merkezi Otoritenin 36 firmayı denetlemesi

YETKİLİ OTORİTE ANA GÖREVLER

8- YARDIM MASALARI

- **AKA Yardım Masası**
- **Ulusal Yardım Masaları: (27 Üye Devlet)**

1. REACH Help-Net

- ✓ REHCORN: (REACH Helpdesk Correspondent Network): 27 Üye Devlet, AKA, IS, LI, NO temsilcileri ve Sanayi gözlemcileri.
- ✓ RHEP: (REACH Helpdesk Exchange Platform): Bir veri tabanı oluşturmak ve AKA – Üye Devletler arası danışmayı mümkün kılmak için bilgisayar uygulamasına geçilecektir.

2. CLP Yardım-Ağı: (27 Üye Devlet + IS + LI + NO + ECHA)

- ✓ Cevapları birbirine uyarlamak
- ✓ Yardımlaşmayı mümkün kılmak
- ✓ Sorunları tespit etmek

RAKİP YETKİLİ GÖREVLERİ HELPDESK İSPANYA



CLP

Tüzük
CE N° 1272/2008
44. madde

Tüzük
CE N° 1907/2006
124. madde

REACH

Emir
1802/2008

İspanyadaki rakip yetkililer:

Sağlık ve *Sosyal* Politika Bakanlığı

Çevre, Kırsal Alan ve Denizcilik Bakanlığı

PIRYC
Bilgi Potahı
REACH ve CLP

REGLAMENTO EUROPEO REACH

YETKİLİ OTORİTE ANA GÖREVLER İSPANYA YARDIM MASASI

PIRYC

(REACH ve CLP İspanya bilgi portalı)

<http://portalreach.info/reach/w/>

- Teknik ve bilimsel destek
- Rehber döküman ve kullanım kılavuzu hazırlama
- Özellikle PYMES, REACH, CLP ve diğer mevzuatla ilgili olarak şirket sektörüne danışmanlık yapmak,
- İspanyadaki şartlarla ilgili spesifik gelişimlere ortam sağlamak
- Vatadaşı bilgilendirmek
- AKA ile bağlantı halinde olmak

BAŞVURU ADRESLERİ

http://www.echa.europa.eu/reach/legislation_en.asp

http://echa.europa.eu/home_en.asp

<http://www.reach-pir.es>

<http://portalreach.info/reach/w/legislacion>

REGLAMENTO EUROPEO REACH

İLGİ VE DİKKATİNİZ İÇİN TEŞEKKÜRLER