

REACH TÜZÜĞÜ SEMİNERİ
11 KASIM 2009
REACH TÜZÜĞÜNÜN AB DIŞI ÜLKELERDE UYGULANMASI

Registration,
Evaluation and
Authorization of
Chemicals
(REACH)

Dr.Erol Özensoy, Kimya Y.Müh. Met. Y. Müh.

Kimetsan Kimya Grubu

Yönetim Kurulu Başkanı

REACH PROSESİ

PROSESİN TEMEL AMAÇLARI (EU nun İddiaları):

- İnsan ve çevre sağlığını korumak
- Rekabetçiliği korumak ve geliştirmek
- İç pazarın korunması
- Şeffaf bir pazar, bilinçli tüketici yaratmak
- Uluslararası başarılarla ve gelişmelere uyum sağlamak
- Hayvanlar üzerinde yapılmayan test yöntemlerine teşvik etmek
- Dünya Ticaret Örgütü yükümlülüklerini sağlamak

REACH PROSESİ

PROSESİN PRENSİPLERİ :

- Endüstri üretim yapmalı, pazarda yer almalı, insan ve çevre sağlığına zarar vermemelidir.
 - Üreticiler ve ithalatçılar riskin kontrol altında olduğunu dökümante etmelidirler.
 - Üreticiler ve ithalatçılar alt kullanıcılarla riski nasıl kontrol etmek gerektiği hakkında iletişim halinde olmalıdırlar.
 - Alt kullanıcılar riski kontrol etmek için ölçümler yapmalı ve bunu daha alt kullanıcılarla paylaşmalıdırlar.

REACH PROSESİNİN ANA BASAMAKLARI

Yılda 1 ton'dan fazla pazara sürülen tüm kimyasalların kaydı



Yetkili makamlarca değerlendirme süreci



Zararlı kimyasalların belirlenmesi



Tehlikeli görülen kimyasallar için ölçümlerin yapılması

PROSESİNİN ANA BASAMAKLARI

Yılda 1 ton'dan fazla pazara sürülen tüm kimyasalların kaydı

Amaç:

- Üreticilerin, ithalatçıların, profesyonel kullanıcıların kaydı
- Hazırlanmakta olan veya var olan malzemelerin kaydı
- Kimyasal güvenlik raporlarının kaydı
- Güvenlik bilgi formlarının kaydı

>1 ton ise

Üretici/ithalatçı:

- Özellikleri
- Kullanım amaçları
- Güvenli yönetimi hakkında bilgi toplar

Kayıt (REGISTRATION)

Avrupa Kimyasallar Ajansı

European Chemicals Agency

Müşteri için
Güvenlik Bilgileri

Toplum için
Güvenlik Bilgileri

PROSESİNİN ANA BASAMAKLARI

Yetkili makamlarca değerlendirme süreci

Amaç:

- Eklenmesi gereken bilgilere karar verir,
- kayda geçmesi için teklif verir,
- kayıt altına alınması gereken parametreleri belirler.

Avrupa Kimyasallar Ajansı
European Chemicals Agency

Çoğu Maddeler İçin İşlem TAMAM

İşlem TAMAM

Sanayiden ilave Bilgi istenebilir

Daha ileri düzeyde Denetlenecek Maddeler

Çok Zararlı Özelliğe sahip

Kabul edilemez riskler taşıyor

Diğer AB yasalarında kullanılacak bilgiler

Üye Ülkeler/AB Ajansı Dosya Değerlendirmesi:

- Hayvanlar üzerinde deneyler (Mecburi)
- Mevcut yasalara uygunluk (istenirse)

Kimyasal üzerinde Değerlendirilme:

- Şüphelenilen Riskler (istenirse)

PROSESİNİN ANA BASAMAKLARI

Zararlı kimyasalların belirlenmesi

Tehlikeli görülen kimyasallar için ölçümlerin yapılması

AB KOMİSYONUNCA KISITLAMALAR
Üye ülke dosyalarına dayanarak,
AB Komisyonu:

- risk yönetimi türüne karar verebilir **veya**
- maddeyi tamamen yasaklayabilir.

İzin Verme (AUTHORISATION)

eğer Madde : :

- **CMR veya PBT veya vPvB** ise,
- **veya eşdeğer ciddi ve geri dönmeyen etkiye sahip** ise
- **İzinsiz kullanılmalı** ise

Sanayi, izin koşullarını uygulanabilir görürse

Sanayi, izin koşullarını uygulanamayacak kadar aşırı sıkı bulursa

Risk Değerlendirmesi tekrar incelenir

Sosyo-ekonomik yararlar ve ikame kimyasal kullanım olanakları için Karşılaştırılmalı Risk değerlendirme

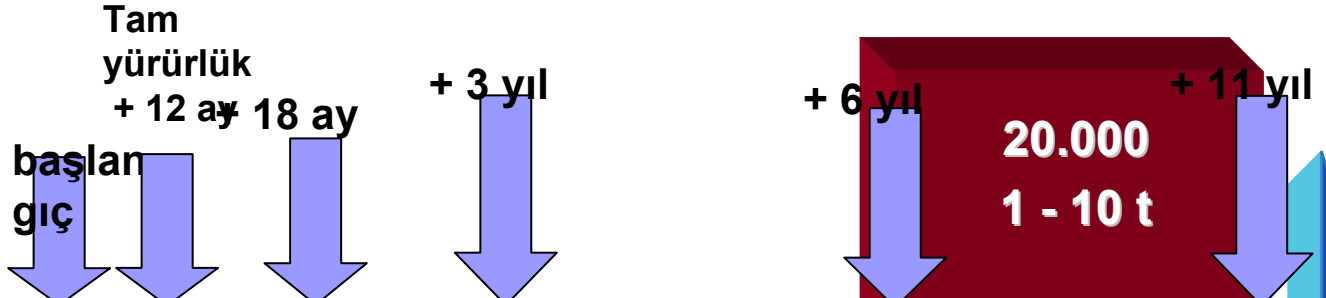
Kullanımı yeterince kontrol edilemez
İzin YOK

AB Komisyonu İzni VERİLİR

Risklerine göre yararları çok küçük/ uygun ikame maddesi mevcut
İzin YOK

PROSESİN SÜRECİ

Madde sayısı



Taslak

Uyumlaştırma

Ön Kayıt

Konsorsyum oluşturulması Katit

Konsorsyum oluşturulması kayıt

Konsorsyum oluşturulması kayıt

test etme, güvenlik değerlendirmesi, kayıt

Faz içi maddeler

2.600
1000 t + CMR ...

2.900
100 - 1000 t

4.600
10 - 100 t

2000

2003

2007

2008

2010

2014

2019

REACH' e Bakış

- Tedbir zorunluluğu– üretimin ,ithalatın veya kullanımın insan sağlığı ve çevreyi olumsuz etkilemediğine dair
- Yaklaşık 30.000 kimyasal maddenin kaydı,yılda 1 ton veye üzeri mikterda üretilen / ithal edilen metal ve alaşımlar
- Tedarik zinciri boyunca bilgilendirme
- Değerlendirme
 - Dosya Değerlendirme
 - Madde Değerlendirme
- İzin
- Kısıtlama

REACH – TTE Anlaşması (1)

- AB DTÖ üyelerine Ticarete Teknik Engeller (TTE) Anlaşmasına uygun olarak hareket edilmesine ilişkin haber gönderdi 21 Ocak 2004.
- REACH – Uluslararası Ticarete önemli etkilere sahip olacak bir Tüzük

REACH – TTE Anlaşması (2)

- REACH ithal edilmiş maddeleri AB de olan maddelerden daha az tercih edilir kılmamalı.
- REACH amaç veya etkileri açısından uluslararası ticarete engel teşkil etmemeli
- Herhangi bir ticaret engellerinin yasal amacı olmalı (insan sağlığı veya çevrenin korunması).
- REACH insan sağlığı veya çevrenin korunması amacı için ticareti engelleri

REACH –DTÖ ÜYELERİNİN KAYGILARI

- Ayrım:
 - Eşyalardaki maddeler;
 - REACH in AB ve AB üyesi olmayan üreticilere uygulanması
- Asgari Ticaret Engelleri;
 - **Riske dayalı değil – kayıt miktara bağlı;**
 - **Veri paylaşımı;**
 - **İzin - authorisation – zorunlu katılım;**
 - **Sanayiye yük– maliyet etkinliği.**
- AB üyelerinin tutarsız uygulamaları
- Kimyasalların kontrolünde uluslar arası çaba
- Gizli verinin korunması.

REACH – TTE Anlaşması ile Karşılaştırma(1)

- Ayrım:- Hayır ?
- Ticaretin Engellenmesi:- Evet
- Yasal Amaç:- Evet
- Amaca hizmettense ticareti engelleyici?
 - Yaklaşık tüm kimyasalların kaydı, riskten bağımsız olarak metal ve alaşımlar dahil;
 - Veri paylaşımı;
 - izin – zorunlu katılım;
 - Dağıtım zinciri boyunca değişim;
 - Mali verimlilik.

REACH – TTE Anlaşması ile Karşılaştırma(2)

- TTE açısından sınırlı başarıya ulaşılabilecektir
– REACH'in zorlukları ile nasıl başa çıkılabileceğinin belirlenmesi.

Bu nedenle REACH ile başa çıkabilmeleri için üretici ve ithalatçının iyi hazırlanması gerekmektedir !!!!

REACH – AB Dışı İthalatcının Bilmesi Gerekenler(1)

- Kayıt ettirilecek ve izni alınacak olan maddelerin tesbit edilmesi.
- Müşteri ile iletişime geçilmesi (tedarik zinciri boyunca değişimler).
- Belirlenen maddenin kullanımının tesbiti.
- Tek temsilci atanması veya kaydı yapacak ithalatcının seçilmesi .
- Faz içi madenin ön kaydının yapılması.

REACH – AB Dışı İthalatcının Bilmesi Gerekenler(2)

■ Konsorsyuma katılma?

- Kayıt Dosyalarının hazırlanması.
- IP hak ve veri korunması, veri paylaşım ve gizlilik kuralları.
- Maliyet kontrolü.

REACH ANAHTAR TARİHLERİ

1 Haziran 2007	Yürürlük
1 Haziran 2008	Kayıt, veri paylaşımı, alt kullanıcı, değerlendirme, izin, vergi ve masraflar ve bilgi başlıklarının yürürlüğe girmesi
1 Haziran 2008 – 1 Aralık2008	Faz içi maddelerin ön kaydı
1 Ocak 2009	Faz içi maddelerin ajansın web sayfasında yayınlanması
1 Haziran2009	Kısıtlamalar eki ek VIII in yürürlüğe girmesi
1 Aralık 2010	Yılda 1 ton ve üzeri miktarda , CMR lar ve sucul ortama çok toksik olan faz içi maddelerin kaydı için son tarih
1 Aralık 2012	1 Aralık 2010 da faz içi maddelerin kaydını yaptıranlar tarafından sunulan test önerilerine ilişkin tavsiye kararları
1 Haziran 2013	Yılda 100 ton ve üzeri miktarda ki faz içi maddeler için son kayıt tarihi
1Haziran2016	1 Haziran 2013 de faz içi maddelerin kaydını yaptıranlar tarafından sunulan test önerilerine ilişkin tavsiye kararları
1 Haziran 2018	Yılda 1 ton ve üzeri miktarda ki faz içi maddeler için son kayıt tarihi
1 Haziran2018	SEIF in sona ermesi
1 Haziran2022	1 Haziran 2018 de faz içi maddelerin kaydını yaptıranlar tarafından sunulan test önerilerine ilişkin tavsiye kararları

GLP Testleri

- İnsan sağlığı ve çevresel güvenlik araştırmaları, düzenleyici amaçlar için gerçekleştirilmektedir:
 - Zehirlilik (Toksosite) Araştırmaları
 - Mutajenlik Araştırmaları
 - Ekolojik zehirlilik (Ekotoksosite) Araştırmaları
 - Çevresel Gelecek ve Biyoakümülasyon Araştırmaları
 - Analitik ve Klinik Kimya
 - Farmako- ve Toksikokinetik
 - Fiziksel ve Kimyasal zellikler
 - Kalıntı Araştırmaları
 - Mezokozm/Ekosistem zerindeki etkilerin üzerinde yapılan araştırmalar
 - Test harcamaları kimyasal başına 30.000-1.500.000 Euro arasındadır. Türkiye deki şirketlerin genelde KOBİ byklgnde oluşu ve Bu harcamaları karşılayacak şirket sayısının çok az oluşu.

EFTA (European Free Trade Agreement)

EEA (European Economic Area)

İzlanda, Lihtenştayn, Norveç, İsviçre – 1994 EEA

EEA - İzlanda, Lihtenştany, Norveç + 27 AB Ülkesi

EFTA + EEA , REACH ile ve ECHA için çalışma yapıyor

AB'de Kimyasal madde üreticisi ve kullanıcılarına REACH'in maliyeti(*)

(11 yıl süresince)

2.8Milyar Euro - 5.2 Milyar Euro

AB DIŞI ÜRETİCİNİN DEZAVANTAJLARI

- İthalatçı veya Tek Temsilci eksta ödemeler/ masraflar
- İthalatçı veya Tek Temsilci ile Gizli Veri Paylaşımı
- GLP Laboratuvarlarının eksikliği, veri iletimi açısından ekstra masraf
- AKA toplantılarına katılamama
- AB mali yardımlarına karşı yaklaşık 5 kat daha fazla banka masrafları
- Kayıt ödemeleri ve dosya paylaşım masrafları için kuruluş eksikliği
- AB üyesi olmayan firmalardan daha ucuz ithalatın gerçekleştirilememesi
- AB kaynaklı kimyasalların daha pahalı fiyatlarına hazır olma
- Birçok işletmenin AB işletmelerine karşı daha küçük olması
- REACH uyumlaştırılmasında kesin uygulama verilerinin bilinmemesi
- SIEF lider şirketlerin / konsorsyumların avantajları (Mali)
- Gümrük Birliği dezavantajları ile karşılaşma

Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH)



REACH sadece yeni bir yönetmelik değildir!!!

- Önemli bir stratejik işletme meselesidir, fakat aynı zamanda bir iş fırsatıdır.
- Uyum işletmenin her birimini kapsamaktadır.

Rakiplerinizin sizin stratejinizi belirlemesine izin vermeyin
ve

siz de bir an önce faaliyete geçin!!! Kayıt için tüm maliyetlere de hazırlıklı olun !