

AB REACH

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması



AB REACH Mevzuatı (1)

- REACH, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlandırılması ile ilgili 18 Aralık 2006 tarihli Konsey ve Avrupa Parlamentosu'nun (EC) Nu 1907/2006 Yönetmeliği'dir.
- 1 Haziran 2007 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
- REACH, yılda 1 ton veya daha fazla miktarlarda üretilen veya AB'ye ithal edilen maddeler içindir.
- Üretilen, ithal edilen, piyasaya sürülen, kullanılan kendi halindeki, eşya içindeki veya karışım içindeki maddeleri kapsar.



AB REACH Mevzuatı (2)

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması

- Kimyasalların neden olabileceği risklerden insan sağlığını ve çevreyi korumak
- Tehlike değerlendirilmesi için alternatif yöntemleri destekleyerek hayvan deneylerini azaltmak
- Kapsam: yılda 1 ton veya daha fazla üretilen veya ithal edilen maddeler (kendi halinde, karışım veya eşya içinde)



REACH süreci

Kayıt:

- Bir madde, bir kayıt
- Ortak kayıt



Dosya Değerlendirmesi:

- ECHA, kayıt dosyalarındaki bilgilerin kalitesini ve yeterliliğini inceler.

REACH zaman çizelgesi

Haziran, 2007
REACH
yürürlüğe
konması

Ocak, 2009
ECHA ön kaydı
yapılmış maddelerin
listesini yayınladı

Haziran, 2013
100 ton üzerindeki phase-in
maddeleri için son kayıt tarihi

Haziran 2020
Ön kayıtlar
geçersiz hale
geldiğinden sorgu
dosyası
gönderilmesi
gerekir

2007

2008

2009

2010

2013

2018

2020

Kasım, 2008

Aralık, 2010

Haziran, 2018

Phase-in maddeleri
için ön kayıt son tarihi

Ön kaydı yapılmış phase-in maddeler için son
kayıt tarihi

1 ton üzerindeki phase-in
maddeler için son kayıt
tarihi

- 1000 tondan fazla phase-in maddeleri
- 100 tondan fazla maddeler için R50/53
- 1 tondan fazla maddeler için 1 ve 2 CMR kategorileri

Giriş: İlgili Roller



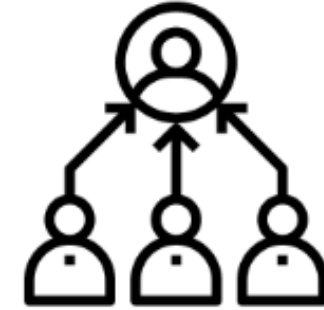
Üreticiler



İthalatçı



Alt Kullanıcılar



AB dışındaki üretici
Tek Temsilci (OR)

Ön Kayıt

- Phase-in maddeleri için öngörülen uzatılmış kayıt tarihlerinden yararlanmak isteyen şirketlerin ön kayıt yaptırmaları gerekir.
- Yalnızca phase-in maddeleri için ön kayıt yapılabilir. Bunlar:
 - EINECS'de listelenen maddeler
 - REACH'in yasalaşmasından önceki 15 yılda en az bir kez üretilen ancak AB pazarına arz edilmeyen maddeler (buna ilişkin belgesel kanıtlar sağlanmalıdır)
 - 'Artık Polimer Olmayan Maddeler' denilen maddeler

İstisnalar: farklı kullanımlar, özel denetim, radyoaktif madde, kozmetik, ilaç ve gıda yönetmelikleri kapsamında düzenlenen maddeler

- Asıl ön kayıt süreci 1 Haziran ve 1 Aralık 2008 tarihleri arasındaydı. Bu süre içerisinde 144 madde kaydı yapılmıştır.
- Ön Kayıt için gerekli veri türü:
 - Kimyasalın adı (CAS veya EINECS numarası)
 - Şirketin adı, adresi ve bir iletişim kişisi
 - Kayıt için öngörülen son tarih ve tonaj bandı
 - İlk tedarik tarihi
 - Kullanım
- 1 Aralık 2008 tarihinden sonra yılda bir ton veya daha fazla miktarlarda bir phase-in madde üreten veya ithal eden şirketler **geç ön kayıt** yaptırabilir.
 - 31 Mayıs 2018 tarihine kadar kaydı yapılması gereken maddeler için 31 Mayıs 2017 tarihine kadar geç ön kayıt yapılabilecektir
 - Yeni kayıtlar için hala mümkündür

Kayıt

- Şirketler, yılda bir tonun üzerinde ürettikleri veya ithal ettikleri maddelerin özellikleri ve kullanımları hakkında bilgi toplamakla yükümlüdür. Ayrıca, maddenin tehlikelerini ve potansiyel risklerini de değerlendirmek zorundadırlar.
- Bu bilgi, tehlike bilgisini içeren **bir kayıt dosyası** aracılığıyla ECHA'ya iletilir ve ilgili olduğunda, maddenin kullanımının oluşturabileceği risklerin ve bu risklerin nasıl kontrol edilmesi gerektiğinin bir değerlendirmesi yapılır.
- Kayıt, kendi halindeki maddeler, karışım içindeki maddeler ve eşya içindeki bazı maddeler için geçerlidir. İlaçlar veya radyoaktif maddeler gibi halihazırda başka mevzuatlar tarafından düzenlenen kimyasal maddeler veya radyoaktif maddeler, REACH gerekliliklerinden kısmen veya tamamen muaftır.
- Kayıt "**tek madde, tek kayıt**" ilkesine dayanmaktadır. Bu, aynı maddenin üreticilerinin ve ithalatçılarının kayıtlarını ortak olarak sunmaları gerektiği anlamına gelir. Sağlanan analitik ve spektral bilgiler tutarlı ve madde kimliğini doğrulamak için yeterli olmalıdır.
- Madde kaydı için genellikle bir **ücret** alınır.

Kayıt için temel adımlar

- Maddenin ön kaydı veya kuruluşunuz tarafından kaydı yapılmadığında, tek seçenek, maddenin doğrudan ihracattan önce kaydedilmesidir.

Sorgulama yolu ile doğrudan kayıt için prosedür detayları aşağıda verilmiştir.

- İlk verilerin doğrulaması
- Sorgulamanın sunulması için temel gereklilik, NMR spektrumları, UV spektrumları ve IR spektrumları, GC/HPLC'yi içeren maddenin spektral analizidir.
- Doğrudan kayıt sürecinde her bir madde için REACH – IT'de bir Sorgulama süreci başlatılmalıdır.
- Başvuru formuyla birlikte bir sorgulama dosyası ECHA'ya sunulduğunda, ECHA, başvuranın soruşturmasını değerlendirmek ve bu değerlendirmenin sonucu hakkında kendisini bilgilendirmek için prosedürü başlatacaktır.
- Bundan sonra aynı maddenin imalatçıları ile veri paylaşımı (veri ticareti) başlayacak ve kayıt dosyası ortak veya bireysel olarak sunulacaktır.
- Daha sonra ECHA tamlık kontrolünü yapacak, uygun bir ücret için faturayı düzenleyecek ve son olarak bir kayıt numarası gönderecektir.

Veri paylaşım süreci

- Bir sorgulamanın başarılı bir şekilde sunulmasının ardından GPC olarak, LOA maliyetini öğrenmek için Lider Kayıt ettiren (LR) ile iletişime geçip ve buna paralel olarak üye dosyası faaliyetini başlatırız
- LOA (erişim mektubu) maliyetini diğer maliyet ayrıntılarıyla birlikte şirketle paylaşırız
- Şirket LOA (erişim mektubu)'yu onayladığında şirkete fatura göndeririz
- Şirket LOA (erişim mektubu)'yu ödediğinde MDBF (SIEF) anlaşmasını imzalarız
- Ödemeyi Lider Kayıt ettirene (LR) yönlendiririz
- Lider Kayıt ettiren (LR), ortak kayıt ayrıntılarını (JS adı ve REACH IT Tokeni) düzenler
- JS (ortak kayıt) üyeliğini onaylar ve şirket adına üye dosyasını göndeririz
- Şirket ilgili madde için kayıt numarası alır

Sorgulama ve Üye dosyası aktivitesi

Sorgulama / Üye dosyası şirketle ilgili aşağıdaki bilgileri içerir

- Madde kimlik detayları
- Spektral ayrıntılarla desteklenen maddenin saflık profili
- Spektral ayrıntılar şunları içerir:
 - Organik için (HPLC/GC, IR, UV, NMR)
 - İnorganikler için (XRD/XRF, AAS)
- Tek Temsilci (OR) atama mektubu
- İhraç edilen tonaj detayları– **Üye dosyası**
- Kullanım ayrıntıları (aynısı, lider tarafından sağlanan Kimyasal Güvenlik Raporunda bulunmalıdır)– **Üye dosyası**
- Kullanımlar eksikse, Lider Kayıt ettiren (LR) tarafından sağlanan kullanımlar için ek maruz kalma değerlendirmesi yapılmalıdır – **Üye dosyası**

REACH kaydına dahil olan ücretler

- Ana maliyet ögesi Erişim Mektubu (LOA) ücretidir
 - LOA (erişim mektubu) ücreti, çalışmaların maliyetini ve idari maliyetleri içerir.
 - Ayrıca dosya hazırlama ve CSR oluşturma maliyetleri de aynı kapsamdadır.
- ECHA kayıt ücretleri
 - Şirket büyüklüğüne göre değişecektir
 - Kayıt tonajı
- OR (Tek Temsilci) kayıt ücretleri
- Sorgu ve Üye dosyası ücretleri
- Spektal analiz
- SDS/eSDS
- Kayıt sonrası yıllık ücretler

Kayıt için veri gereksinimleri

- Veri gereksinimleri, kaydın tonajına bağlıdır
- Daha yüksek tonaj – daha fazla gereksinimler

	Ek VII (1-10)	Ek VIII (10-100)	Ek IX (100-1000)	Ek X
Fizikokimyasal Parametreler	Fiziksel görünüş, KN, EN, BB, Parçacık boyutu, yoğunluk, SÇ, PN, KA, vb.	Viskozite, pH, Ayrışma sabiti	-	-
Çevresel Akıbet	Kolay biyobozunabilirlik	KOC simülasyon testi	BCF	-
Ekotoks Parametreleri	Algler ve su piresi toksisitesi	Balık ve mikroorganizmalar için toksisite	Karasal organizmalar için toksisite	-
Toksikolojik Parametreler	Akut oral In Vitro cilt tah, Vitro göz tah, In vitro cilt hassasiyeti, Ames testi	Akut dermal, soluma Tekrarlı doz toksisitesi Üreme sistemi toksisitesi Gen toksisitesi	Uzatılmış tek-nesil üreme sistemi toksisitesi Gelişimsel toksisite Mutajenite	Kanserojenlik In vivo Mutajenite

KOBİ Kriterleri

Firma Kategorisi	Çalışan Sayısı: Yıllık Çalışma Birimi (AWU)	Yıllık Ciro (Euro cinsinden)	YA DA	Yıllık Toplam Bilanço (Euro cinsinden)
Orta ölçekli	< 250	≤ €50 milyon	YA DA	≤ €43 milyon
Küçük	< 50	≤ €10 milyon	YA DA	≤ €10 milyon
Mikro	< 10	≤ €2 milyon	YA DA	≤ €2 milyon

ECHA kayıt ücretleri

Tonaj bandı	Mikro	Küçük	Orta	Büyük
1-10	65	457	848	1304
10-100	175	1227	2279	3506
100-1000	469	3282	6094	9376
1000+	1264	8846	16428	25274

Yukarıda belirtilen ücretler **Euro** cinsindedir

Bugün İtibariyle...

- Yaklaşık olarak 23.000 madde kayıtlıdır
- Kayıt süreci tamamlanmıştır, ancak yeni girişler için geç kayıtlar devam ediyor
- Değerlendirme süreci devam ediyor, 4000'den fazla madde değerlendiriliyor
- Tehlikeli kimyasallar izin sürecinde
- Yüksek Önem Arz Eden Madde (SVHC) olarak tanımlanan 233 madde
 - Yükümlülük: SCIP kaydı, SDS

Thank You!

“ *Your Seamless Extension in
Global Regulatory Compliance.* ”



IDEON Science Park, Beta 5.
Scheelevägen 17,
223 63 Lund, Sweden



compliance@gpcregulatory.com



+ 46 (0) 46 211 46 15



www.gpcgateway.com



GPC

Global Product Compliance