



**'REACH ve CLP Tüzükleri kapsamında Türk Kimya Sanayinin Bilgilendirilmesi ve Bölgesel Sanayi Temas Noktalarının kurulması' Projesi**

**Ve**

**REACH  
TÜZÜĞÜ**

**EZEL HEPDÜZYOL  
EBSO  
16 Aralık 2010**



# **'REACH ve CLP Tüzükleri kapsamında Türk Kimya Sanayinin Bilgilendirilmesi ve Bölgesel Sanayi Temas Noktalarının kurulması' Projesi**

Hollanda, MATRA Katılım Öncesi Projeler kapsamında AB müktesebatının uygulanması kapsamında geliştirilen ikili işbirliği projeleri vasıtası ile aday ülkelere yardımcı olmayı amaçlamaktadır.

- Hollanda Hükümeti ile Matra Katılım Öncesi Projeler Programı, G2G.NL Programı ve G2G.NL-çevre Programı çerçevesinde;
- Çevre ve Orman Bakanlığı (ÇOB)
- Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM)

tarafından yürütülecek “REACH ve CLP Tüzükleri kapsamında Türk Kimya Sanayinin Bilgilendirilmesi ve Bölgesel Sanayi Temas Noktalarının kurulması” konulu proje, 1 Ocak 2010 tarihinde başlamıştır.

## **Projeye**

- İstanbul Maden ve Metaller İhracatçı Birlikleri (İMMİB),
  - Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB),
  - Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı (KOSGEB),
  - Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği (TKSD)
- paydaş olarak katılmıştır.

Proje, sanayinin yoğun olarak yer aldığı 7 ilde TOBB ve KOSGEB temsilcilerinden oluşacak; İstanbul, İzmir, Ankara, Kocaeli, Bursa, Mersin, Konya

**Temas Noktalarının kurulması ve bu noktaların İMMİB REACH ve CLP Yardım Masası'na bağlanmasını temel almaktadır.**

## Projenin Hedefi

Projede, REACH ve CLP Tüzüklerinin uygulanması için gerekli olan eğitimin, **bölgesel temas noktaları** Aracılığıyla sanayiciye ulaşması hedeflenmektedir.

## **Bölgesel Temas Noktaları Nasıl Çalışacak ?**

Proje paydaşları ve yürütücüleri ile yapılan toplantılarda Temas noktalarının görev tanımları aşağıda yer aldığı şekilde düzenlenmiş olup, ilerleyen zamanlarda netlik kazandırılacaktır:

- Bölgesinden gelecek soruların cevaplanması, Soru bankası oluşturmak amacıyla gelen soruların kayıt altına alınması,
- Web sitesi vasıtasıyla sanayicinin bilgilendirilmesi,
- REACH ve CLP ile ilgili gündemin ve gelişmelerin takip edilmesi.
- Proje kapsamında bir server oluşturulması ve bu çerçevede temas noktalarına gelen soruların standart bir forma aktarılarak sisteme girilmesi ve temas noktası tarafından verilen cevabın İMMİB ve Bakanlık tarafından görülmesini ve uygun bulunması durumunda sanayiciye iletilmesi sorunun temas noktası tarafından cevaplanamaması durumunda İMMİB tarafından cevaplanması ve cevabın yine bütün taraflarca görülmesi ve sanayiciye iletilmesi,

Çevre ve Orman Bakanlığı bünyesinde “Ulusal Yardım Masası” kurulduktan sonra oluşturulacak yapının, Bakanlığın yürüteceği IPA projesi neticesinde şekilleneceği öngörülmektedir.

# REACH nedir?

- 1) **R**egistration..... (Kayıt)
  - 2) **E**valuation.....(Değerlendirme)
  - 3) **A**uthorization..... (İzin)
  - 4) **and R**estrictions of.....(ve Kısıtlamalar)
- CH**emicals.....(Kimyasallar)

- REACH, kimyasalların kaydı, değerlendirilmesi, izni ve kısıtlanmasını öngören bir Avrupa Birliği mevzuatıdır. 1 Haziran 2007'de yürürlüğe girmiştir ve bir dizi AB Yönetmelik ve Tüzüğünü kapsamakta ve onları tek bir sistem altında toplamaktadır.
- REACH Tüzüğü kapsamına sadece kimyasal madde ve karışımlar değil, üretim sürecinde kimyasallar kullanıldığı için eşyalar da dahil olmaktadır.
- REACH faaliyetlerini yürütmek üzere, Finlandiya-Helsinki'de Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) kurulmuştur.

# Avrupa Kimyasallar Yönetimi

40 Sene

- 1967 → Tehlikeli Maddeler Direktifi - 67/548/EEC
- 1976 → Kısıtlamalar Direktifi - 76/769/EEC → Piy.Arz ve Kul.Kıs.
- 1991 → Güvenlik Bilgi Formları Direktifi - 91/155/EEC → GBF Haz.Dağ.
- 1993 → Mevcut ve Yeni Mad. Risk Değ. İlişkn. Direktif 93/793 – 93/67
- 1999 → Tehlikeli Müstahzarlar Direktifi - 99/45/EEC → SAE
- 2001 → REACH Politikasının Oluşturulması
- 2003 → Taslak kabulü 2003  
REACH tartışmaları  
2003-2006
- 2006 → REACH 30/12/2006
- 2006 → 2006/121/EC
- 2008 → CLP 1272/2008/EC

# REACH'İN AMAÇLARI

**“Mevcut” ve “Yeni Ürün” ayırımı yerine “Risk ve Miktar” kısıtlaması ayırım esas alınarak;**

- İnsan sağlığı ve çevrenin korunması,
  - Kimyasallar hakkında var olan bilgilerin paylaşılması ve şeffaflık,
  - Hayvanlar üzerinde yapılan testlerin azaltılması ve,
  - Tedarik zinciri boyunca bilgi iletimini kuvvetlendirmek,
- böylece risklere karşı alınan ve/veya alınması gereken önlemlerin sorumluluğunun kamudan sanayiye geçmesi amaçlanmaktadır.**

# REACH'İN KAPSAMI

- REACH, AB pazarında üretilen veya dışarıdan giren yılda 1 ton veya daha fazla miktardaki maddelere uygulanmaktadır. Genel olarak, kendi halindeki, bir karişim içindeki veya eşya içerisindeki (eğer maddenin normal ve açıkça öngörülebilir koşullarda kullanım sırasında eşyadan salınımı isteniyorsa) bütün maddelere uygulanır. Bazı maddeler özel olarak kapsam dışı bırakılmıştır:

- Radyoaktif maddeler
- Gümrük kontrolü altındaki maddeler
- Maddelerin taşınımı
- İzole Edilmemiş Ara Ürünler
- Atıklar
- Doğal olarak oluşmuş bazı az-zararlı maddeler

Bazı maddeler için de özel yasalar kapsamında önlemler alınmıştır:

- İnsan ve veteriner ilaçları
- Gıda ve gıda katkı maddeleri
- Bitki koruma ürünleri ve biyositler



**RACH**  
**kapsamına**  
**dahil**  
**DEĞİLDİR!**

- Avrupa pazarında yılda 1 ton veya üzerinde sunulan çok fazla madde vardır. Bütün bu maddeleri bir anda kayıt ettirmek hem sanayi hem de düzenleyici kurumlar için çok zor olacağı için bu yükün üstesinden gelebilmek için halihazırda üretilen ve piyasaya sunulan maddelerin kaydının üç aşamada yapılması öngörüldü.
- [Bu aşamalarla](#), kayıt yükümlülüğü 2018'e dek yayılmıştır.
- Ön-kayıt, yasal bir gereklilik değilse de [geçiş periyotlarından](#) faydalanabilmek için yapılması önerilmektedir.

# Kayıt Takvimi



**\*CMR :Kanserojen, Mutajen, Üreme için Toksik Maddeler, Kategori 1 & 2,**  
**\*\*NR50-53: Sudaki organizmalar için çok Toksik, su ortamında uzun süreli olumsuz etkilere neden olabilen maddeler.**

# Registration= KAYIT

- Kayıt, sanayicilerin (üretici/ihracatçı) **yılda 1 ton ve üzerinde** ürettikleri ve piyasaya sundukları maddelerin özellikleri hakkında bilgi toplamaları ve karşılaştırmalarını gerektirir.
- Bu bilgiler, bir maddenin ortaya çıkardığı risk ve zararın değerlendirilmesini ve kontrol edilmesini sağlar. Bu bilgi ve değerlendirme Helsinki'de bulunan Avrupa Kimyasallar Ajansı'na kaydedilir.
- Kayıt sürecinde yapılması gereken bazı testler vardır;
  - fiziko-kimyasal,
  - Ekotoksikoloji ve
  - toksikoloji testleri

# Evaluation= Değerlendirme

## Amaç;

Değerlendirme endüstrinin sorumluluklarını yerine getirdiğine güven sağlamak ve gereksiz testleri önlemek için yapılacaktır. REACH kapsamında kayıt ettirilen dosyaların üç şekilde değerlendirilmesi yapılır:

## Kim Neyi Deęerlendirecek?

### Ajans (ECHA) - Dosya Deęerlendirmesi

- Test önerilerini değerlendirerek omurgalılar üzerinde yapılan gereksiz testleri engellemek ve test sonuçların kabul edilebilir olmasını incelemek.
- Teknik dosyaların kayıt işleminin bütün gerekliliklerini yerine getirip getirmediğini incelemek.

### Uygunluk Kontrolü:

- Verilen bilgilerin niteliğinin kontrolüdür.

### Ajans ve Üye ülkeler – Madde Deęerlendirmesi

- Eğer madde risk teşkil ediyor ise daha fazla veri gerektirdiği düşünülebilir, bu durumda yeni testler gerekebileceğinden madde izin veya kısıtlamaya tabi tutulabilir.

# Authorisation= İzin

## Amaç

Yüksek Önem Arz eden Maddelerin (SVHC) kullanım veya pazara sürülmesi durumunda gündeme gelmektedir.

- Kanserojen, Mutajen, Üreme için Toksik (Kategori 1&2)
- Kalıcı ve Biyobirikimli ve Toksik – PBT (ANNEX XIII),
- Çok kalıcı ve Çok Biyobirikimli – vPvB (ANNEX XIII),
- Bu maddelere eşdeğer maddeler (Hormon yıkıcılar)

- Bir kimyasal madde “İzne Tabi Maddeler” listesinde yer alırsa, izin prosedürü söz konusu maddeyi kendi halinde veya müstahzar içinde veya eşya içinde AB pazarına veren her üretici / ithalatçı veya alt kullanıcı için zorunludur ve Başvuru Ajans’a yapılır.
- İzin kararı, Komisyon tarafından riskler ve sosyo-ekonomik değerlendirmelerin sonucunda yerine ikame maddelerin de kullanılıp kullanılmayacağı değerlendirilerek verilir.
- “İzne Tabi Maddeler” listesi REACH Tüzük metninde Ek XIV’te (ANNEX XIV) kamuya duyurulmaktadır.

- **SVHC maddelerinin listesine İMMİB'in <http://reach.immib.org.tr/web> adresinden ve Ajans'ın ([http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp)) internet adresinden erişilebilmektedir.**

# Kısıtlama



- Bazı kimyasal maddelerin AB pazarında kullanılması ve/veya pazara sürülmesi, ECHA tarafından yapılacak değerlendirme sonucu *kısıtlanabilir veya tamamıyla yasaklanabilir.*
- Kısıtlı Maddeler Listesi REACH Tüzüğü'nün Ek XVII sinde yer almaktadır.

## TÜRK FİRMALARI NE YAPACAK?

- Türkiye'de pek çok sektörde üretim ve ihracat yapmakta olan iş dünyasının şu anda REACH kapsamında yeni sorumluluk ve yükümlülükleri var. REACH'e göre aşağıda açıklanan üç temel rol tanımlanmıştır. Hangi rolü üstlendiğinizi anlamak için AKA'nın programı olan [Navigator](#)'ı da kullanabilirsiniz.
- Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) tarafından hazırlanmış olan, NAVIGATOR programı AB'de yerleşik üreticiler ve ithalatçıların REACH Tüzüğü'ne göre yükümlülüklerini göstermek için hazırlanmıştır.
- Programa immib'in web sayfasından ulaşabilirsiniz.

- Eğer AB ülkelerine (+Norveç, İzlanda ve Lihtenştayn'a) bir maddeyi kendi halinde ya da bir karışım içinde, yılda 1 ton ve üzerinde ihraç ediyorsanız bu madde kayıtlı olmalıdır. Ancak madde üreten, karışım formüle eden ya da eşya üreten AB-dışı gerçek veya tüzel kişiler, kendi başlarına kayıt yaptıramazlar. AB pazarına girebilmek (ya da ihracata devam edebilmek) için AB-dışı şirketlerin önünde üç seçenek bulunmaktadır:
- **AB'deki şube / bayi / temsilci aracılığıyla kayıt:** Eğer şirketinizin AB Üye Ülkelerinde tüzel kişilik gerekliliklerine uygun bir şubesi/bayisi/temsilcisi varsa, AB'deki temsilciniz aracılığıyla kayıt yaptırılabilir.
- **AB'deki ithalatçı aracılığıyla kayıt:** AB pazarına soktuğunuz ürün konusunda yasal sorumluluk AB'deki ithalatçı firmadadır. İthalatçı firma, ilgili maddelerinizi AKA'ya kayıt edebilir.
- **'Tek Temsilci' aracılığıyla kayıt:** Tek Temsilci, ithal edilen maddelerin AKA'ya kaydı amacıyla AB'de kurulmuş bir tüzel kişiliktir. Tek Temsilci, bir 'kayıt ettiren' olarak ithalatçı firmaların sahip olduğu bütün yükümlülükleri yerine getirmelidir

# Tek-temsilci nedir ?

AB dışında yerleşik, kendi başına, bir preparatın içinde veya bir ürünün parçası olarak bir maddeyi üretenler, müstahzar formülatörleri veya eşya üreticileri topluluk içinde bulunan doğal ya da tüzel bir kişiyle karşılıklı anlaşmaya vararak bu kişiyi Tek Temsilcisi olarak ithalatçıların kayıt yükümlülüklerini yerine getirmek üzere atayabilir.

## Tek temsilcinin yükümlülükleri nelerdir ?

- Ön-kayıt/kayıt,
  - Firmaların SIEF'lerde temsil edilmesi,
  - Tedarik zinciri boyunca bilgi iletimi,
  - Eşyalardaki Yüksek Önem Arz Eden Maddelerin (SVHC) bildirimini,
  - İzin ve kısıtlamalar sonucu doğabilecek yükümlülükler,
  - Kimyasal Güvenlik Raporu Hazırlanması,
  - Kayıt sonrası dosya takibi, güncellenmesi...
- gibi görevleri de yerine getirmekle yükümlüdürler.

## Veri Paylaşımı

### SIEF ve Konsorsiyum Nedir?

- *SIEF (Substance Information Exchange Form/Madde Bilgi Alışverişi Forumu)* farklı kayıtlı firmalar arasında bilgi ve fiyat alışverişini paylaşmak ve aynı zamanda bu bilgi paylaşımıyla hayvanlar üzerinde yapılan deneyleri azaltmak için oluşturulan bilgi paylaşımı forumudur.
- *Konsorsiyum*, ilgili taraflar arasındaki işbirliğinin daha resmi ve organize edilmiş hali olup, düşük kayıt maliyeti, teknik ve bilimsel bilgi paylaşımı ve Ajans'a karşı güçlü duruş gibi avantajlar sağlamak amacıyla kurulan bir işbirliği organizasyonudur.

- **SIEF**; aynı maddenin tüm ön-kayıt ettirenlerini yeniden gruplandırır (ilgili ve diğer veri sahipleri) ve SIEF'e katılım zorunludur.
- **Konsorsiyumlara** katılmak gönüllü olup ve SIEF katılımcılarının tamamını içermeyebilir.
- Konsorsiyum, birden fazla madde ile ilgili olabilirken, SIEF yasal olarak sadece bir madde ile ilgilidir.

## **Madde Bilgi Paylaşım Forumlarının (SIEF) amaçları**

- a) Potansiyel kayıt ettirenler arasında, kayıt süreci için gereksinimlerin paylaşılmasını kolaylaştırmak, böylece çalışmaların tekrarlanmasının önüne geçmek.
- b) Sınıflandırma ve Etiketlendirme üzerine anlaşmak.

## **SIEF Katılımcıları Kimlerdir?**

- 1) Potansiyel Kayıt Ettirenler
- 2) Veri Sahipleri (Alt Kullanıcılar ve Üçüncü Şahıslar)

- **AKA'nın web sitesinde şöyle denilmektedir: "AB sınırları dışında kurulmuş olan tüzel kişiliklerin REACH'e dayalı bir yükümlülükleri yoktur ve ön-kayıt ve kayıt yaptıramazlar.**
- **Ancak AB'ye ihracatı yapılan bir madde / karışım ya da eşyanın AB-dışı üreticisi, bir Tek Temsilci atayabilir.**
- Bu Tek temsilci, ithal edilen maddelere ilişkin ön-kayıt dahil REACH yükümlülüklerini yerine getirir.
- **Eğer ithalatçı, maddeyi zaten kaydetmişse yukarıda açıklandığı şekilde bir Tek Temsilci atanmasına gerek yoktur."**

# **AB'YE MADDE, KARIŞIM VE EŞYA İHRAÇ EDEN FİRMALARIMIZ:**

- **Ajans tarafından yayımlanan kaydı yapılması planlanan maddeler listesini kontrol etmelisiniz.**
- **REACH' e uygun Güvenlik Bilgi Formu hazırlamayı unutmayınız.**
- **Yüksek Önem Arz Eden Maddeler Listesini (SVHC Liste/Aday Liste) kontrol ediniz**
- **İzne Tabi Maddeler Listesini (ANNEX XIV) kontrol ediniz**
- **Kısıtlamalar Listesini (Annex XVII) kontrol ediniz.**
- **Tedarik Zincirindeki Yükümlölüklerinizi kontrol ediniz ve bilgi iletimini sağlayınız.**

# Kaynaklar ve Faydalı Linkler

## İSTANBUL MADEN ve METALLER İHRACATÇI BİRLİKLERİ

- <http://reach.immib.org.tr/web/index.php>

## AB bağlantılı resmi Sayfalar

- Avrupa Kimyasallar Ajansı Resmi Web Sitesi
- [http://ec.europa.eu/echa/home\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/home_en.html)
  - REACH Yardım Programı - REACH Navigator
- <http://reach.jrc.it/>
- Avrupa Komisyonu Ana Sayfası REACH
- [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)
- Avrupa Kimyasallar Bürosu
- <http://ecb.jrc.it/>
- Avrupa Komisyonu Çevre Genel Müdürlüğü - Yardım Sayfası REACH
- [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)

## **Türkiye'den REACH'le İlgili resmi site ve Bilgi notları**

- REACH Nedir ? - Dış Ticaret Müsteşarlığı Bilgi Notu
- <http://www.dtm.gov.tr/dtmadmin/upload/AB/SanayiSektorDb/REACH.doc>
- REACH Yardım Masalarına İlişkin DTM Tarafından Hazırlanmış Bilgi Notu
- [http://www.dtm.gov.tr/dtmadmin/upload/AB/SanayiSektorDb/reach\\_yardim\\_masalari.doc](http://www.dtm.gov.tr/dtmadmin/upload/AB/SanayiSektorDb/reach_yardim_masalari.doc)
- Çevre ve Orman Bakanlığı Kimyasallar Dairesi
- <http://www.kimyasallar.cevreorman.gov.tr/sources/default.asp>

## **Diğer REACH İle İlgili kuruluşlara ait Siteler**

- Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği (TKSD)
- <http://www.tksd.org.tr/>
- İhracat TV
- <http://www.ihracat.tv/>



TEŞEKKÜR EDERİM