



REACH TÜZÜĞÜ VE TÜRKİYE'DE UYGULANABİLİRLİĞİ

ÇEVRE VE ŞEHİRCİLİK BAKANLIĞI

Haydar HAZER

Kimyager

KMO Sempozyumu

Ankara, Ocak 2012

İÇERİK

- REACH Nedir?
- Neden REACH?
- REACH'in Aşamaları
- Türkiye'de Uygulanabilirliği



REACH?

Registration

Kayıt

Evaluation

Değerlendirme

Authorization

İzin

Chemicals

Kimyasallar

REACH

(Registration,
Evaluation,
Authorization and
Restriction of
Chemicals-

Kimyasalların Kaydı,
Değerlendirmesi, İzni
ve Kısıtlamaları
Tüzüğü)

REACH?

- ◎ **1907/2006/EC Tüzüğü**
(Avrupa Toplulukları Resmi Gazetesi
L 396, 30 Aralık 2006, son haliyle
L136, 29 Mayıs 2007)
- ◎ **Mevcut ve yeni, üretilen ve
ithal edilen maddeler için tek
bir sistem**

REACH?

- Madde (≥ 1 ton/yıl ise)
- Müstahzarı oluşturan maddeler (≥ 1 ton/yıl ise)
- Eşya içerisindeki madde
 - Normal veya öngörülebilir şartlarda eşyadan salınıyorsa
 - Eşyadaki toplam miktarı yılda 1 tondan fazlaysa
- Polimer içindeki maddeler (monomerler ve diğer kimyasal maddeler)
 - Polimerin içerisindeki monomer maddeler veya diğer kimyasal olarak bağlanmış maddelerin ağırlıkça oranları %2 veya daha fazla ise
 - Bu monomer maddelerin ve diğer kimyasal olarak bağlanmış maddelerin toplam miktarı 1 ton/yıl veya daha fazla ise

NEDEN REACH?

- Yeni ve mevcut kimyasal maddeler için farklı yasal sistemler
- Mevcut maddeler hakkında bilgi eksikliği
- Rekabetin kaybedilmesi
- Risk değerlendirme ve risk yönetimi prosedürlerinin yoğun kaynak gereksinimleri
- Sorumlulukların paylaşılması
- Endüstri ve yan sanayi kullanıcılarına daha fazla sorumluluk
- Mevcut sorumluluk uygulamasının yetersizliği



REACH'İN AŞAMALARI - KAYIT

1 Haziran 2007

1 Haziran 2008

1 Aralık 2008

30 Kasım 2010

31 Mayıs 2013

31 Mayıs 2018

Avrupa
Kimyasallar
Ajansının
Kurulması

Ön Kayıt (*Faz-ıçî Maddeler*)

>1 ton/yıl **KMÜT***
>100 ton/yıl **NR 50-53****
>1000 ton/yıl
maddeler için son kayıt tarihi

>100 ton/yıl maddeler için son kayıt tarihi

>1 ton/yıl maddeler için son kayıt tarihi

* **KMÜT**: Kansorejen, mutajen, üreme için toksik. Kategori 1 ve 2

****NR 50-53**: Sudaki organizmalar için çok toksik, su ortamında uzun süreli olumsuz etkilere neden olabilir.

REACH'İN AŞAMALARI - KAYIT

- ◉ Kayıtlar AKA'ya yapılmaktadır.
- ◉ Kayıt işlemi 3 evrede tamamlanacaktır.
- ◉ Kayıt Dosyası elektronik ortamda AKA'ya sunulmaktadır.
- ◉ 1 Aralık 2010 tarihine kadar 3861 maddenin kaydı yapılmıştır.



REACH'İN AŞAMALARI - KAYIT

- i. Üretici ya da ithalatçının tanımı;
- ii. Maddenin tanımı;
- iii. Üreticinin tasarladığı kimyasal madde kullanım(lar)ı;
- iv. Maddenin güvenli bir şekilde kullanımına yönelik öneriler;
- v. Ek VII-XI kapsamındaki testlerden elde edilen bilgilerin çalışma özetleri;
- vi. Ek I doğrultusunda gerekli olması halinde Ek VII-XI kapsamındaki çalışmalardan elde edilen bilgilerin güvenilir çalışma özeti.



REACH'İN AŞAMALARI - KAYIT

- viii. Bilgilerin deneyim sahibi olan bir değerlendirme uzmanı tarafından incelendiğine dair belge;
- ix. Ek IX ve X'da listelendiği durumlarda yapılacak testler için teklifler;
- x. 1 ila 10 ton arasındaki miktarlarda bulunan kimyasal maddeler için maruz kalma bilgisi
- xi. Gizlilik talebi
- xii. Ek-I'de belirtilen formatta bir kimyasal güvenlik raporu (10 ton ve üzeri)

REACH'İN AŞAMALARI - DEĞERLENDİRME



- ◉ Dosya Eksiklik Kontrolü
- ◉ Uygunluk Kontrolü
- ◉ Test Tekliflerinin İncelenmesi
- ◉ Madde Değerlendirmesi

REACH'İN AŞAMALARI - İZİN

◉ İzin aşaması **iki adımdan** oluşmaktadır:

1. Üye ülkeler veya Komisyonun isteği üzerine AKA'nın hazırladığı teklife dayanarak maddenin **SVHC** olup olmadığı AKA Üye Ülkeler Komitesi tarafından belirlenir.
2. AKA bu maddelerden hangilerinin **İzne Tabi Maddeler Aday Listesinde** yer alıp almayacağına karar verir ve İzne Tabi Maddeler Listesinde öncelikle yer alması gereken maddeler için öneride bulunur. İzne Tabi Maddeler Listesinde yer alacak yüksek önem arz eden maddelere ise Avrupa Komisyonu karar vermektedir

REACH'İN AŞAMALARI - İZİN

- ⦿ İzne Tabi Maddeler Aday Listesinde şu anda 53 tane madde yer almaktadır.
- ⦿ İzne Tabi Maddeler Listesi - REACH Tüzüğü Ek XIV' da ise 6 madde listelenmiştir.



REACH'İN AŞAMALARI - KISITLAMALAR

- ◉ **Kısıtlama teklifleri** üye ülkeler tarafından ya da Komisyon isteği üzerine Ajans tarafından bir dosya halinde hazırlanarak AKA'ya sunulmaktadır.
- ◉ Gizli bilgiler hariç AKA internet sayfasında yayınlanır ve ilgili tarafların ve halkın görüşü alınır.
- ◉ **Forum**, teklif edilen kısıtlamanın uygulanabilirliği ile ilgili görüşünü sunar.
- ◉ Dosya hakkında **Risk Değerlendirme Komitesi (RAC)** ve **Sosyo-Ekonomik Analiz Komitesi (SEAC)** görüş oluşturur.

REACH'İN AŞAMALARI - KISITLAMALAR

- ◉ AKA bu görüşleri Avrupa Komisyonuna sunar.
- ◉ Komisyon taslak kısıtlama listesini hazırlar.
- ◉ Avrupa Parlamentosu ve Konseyi karşı görüş bildirmezse kısıtlama resmi gazetede yayımlanır.
- ◉ Kısıtlanan Maddeler Listesi - REACH Tüzüğü Ek XVII' de 60 madde veya madde grubu listelenmiş.
- ◉ Madde grupları kanserojen, mutajen veya üreme sistemine toksik olarak sınıflandırılan yaklaşık 1100 tane maddeyi içermektedir.

REACH'İN TÜRKİYE'DE UYGULANABİLİRLİĞİ

- Deneyim
- Maliyet
- İdari ve Teknik Kapasite



REACH'İN TÜRKİYE'DE UYGULANABİLİRLİĞİ



© Deneyim-Mevzuat

Avrupa Birliği	Türkiye
67/548/EEC sayılı “Tehlikeli Maddelerin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi” Direktifi - 1967	Zararlı Kimyasal Madde ve Ürünlerinin Kontrolü Yönetmeliği- 1993 ve 2008
76/769/EEC sayılı Kısıtlamalar Direktifi- 1976	Zararlı Kimyasal Madde ve Ürünlerinin Kontrolü Yönetmeliği-
87/17/EEC sayılı “ İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesi” Direktifi - 1987	İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesi Yönetmeliği- 2002
91/155/EEC sayılı Güvenlik Bilgi Formları- 1991	Güvenlik Bilgi Formlarının Düzenlenmesine İlişkin Usul ve Esaslar Tebliği- 2002- 2008

REACH'İN TÜRKİYE'DE UYGULANABİLİRLİĞİ



© Deneyim-Mevzuat

Avrupa Birliği	Türkiye
Tehlikeli Maddeler Direktifini 7.kez değiştiren 92/32/EEC sayılı Direktif-1992	-
93/67/EC sayılı “Yeni Maddelin Risk Değerlendirmesi” Direktifi-	-
793/93/EEC sayılı Mevcut Maddelerin Risklerinin Değerlendirmesi ve Kontrolü Tüzüğü- 1993	Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Hakkında Yönetmelik-2008

REACH'İN TÜRKİYE'DE UYGULANABİLİRLİĞİ



Deneyim-Uygulama

Avrupa Birliği	AB	Türkiye
67/548/EEC sayılı “Tehlikeli Maddelerin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi” Direktifi	1967- 4000 madde tehlikeli olarak sınıflandırılmış	1993- 400 madde 2008- 4000 madde
76/769/EEC sayılı Kısıtlamalar Direktifi- 1976	1976-2009- 51 madde kısıtlanmış	1993-3 madde 2008- 9 madde
87/17/EEC sayılı “ İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesi” Direktifi - 1987	AB Ülkelerinin çoğunda en az bir belgeli laboratuvar var	2002- Belgeli laboratuvar yok
91/155/EEC sayılı Güvenlik Bilgi Formları- 1991	Güvenlik Bilgi Formlarının en az 5% her yıl denetleniyor.	-

REACH'İN TÜRKİYE'DE UYGULANABİLİRLİĞİ

© Deneyim-Uygulama



Avrupa Birliği	AB	Türkiye
Tehlikeli Maddeler Direktifini 7.kez değiştiren 92/32/EEC sayılı Direktif-1992	1993-2006- 5292 yeni maddenin bildirimi yapıldı	Uygulanmıyor
93/67/EC sayılı “Yeni Maddelerin Risk Değerlendirmesi” Direktifi-1993	Yaklaşık 1100 yeni madde RD	Uygulanmıyor
793/93/EEC sayılı Mevcut Maddelerin Risklerinin Değerlendirmesi ve Kontrolü Tüzüğü- 1993	100204 mevcut madde ile ilgili envantere bilgi sunuldu 141 öncelikli madde 137 RDR	2010- 3000 madde Önceliklendirme devam ediyor.

REACH - MALİYET



© AKA'ya Kayıt Ücreti (Avro)

Kayıt Tonaj Aralığı	BKÜ*	OKÜ**	Oöi ¹ BKÜ	Oöi ¹ OKÜ	Köi ² BKÜ	Köi ² OKÜ	Möi ³ BKÜ	Möi ³ OKÜ
1-10 ton	1600	1200	1120	840	640	480	160	120
10-100 ton	4300	3225	3010	2258	1720	1290	430	323
100-1000 ton	11500	8625	8050	6038	4600	3450	1150	863
> 1000 ton	31000	23250	21700	16275	12400	9300	3100	2325

*Bireysel Kayıt Ücreti, **Ortak Kayıt Ücreti

¹ Orta Ölçekli İşletme, ² Küçük Ölçekli İşletme, ³ Mikro Ölçekli İşletme

REACH - MALİYET

○ AKA'ya Kayıt Güncelleme Ücreti (Avro)

Kayıt Tonaj Aralığı	BGÜ*	OGÜ*	Oöi ¹ BGÜ	Oöi ² OGÜ	Köi ² BGÜ	Köi ² OGÜ	Möi ³ BGÜ	Möi ³ OGÜ
1-10 dan 10-100 tona	2700	2025	1890	1418	1080	810	270	203
1-10 dan 100-1000 tona	9900	7425	6930	5198	3960	2970	990	743
1-10 dan > 1000 tona	29400	22050	20580	15435	11760	8820	2940	2205
10-100 dan > 100-1000 tona	7200	5400	5040	3780	2880	2160	720	540
10-100 dan > 1000 tona	26700	20025	18690	14018	10680	8010	2670	2003
100-1000 dan > 1000 tona	19500	14625	13650	10238	7800	5850	1950	1463

*Bireysel Kayıt Ücreti, **Ortak Kayıt Ücreti

¹ Orta Ölçekli İşletme, ² Küçük Ölçekli İşletme, ³ Mikro Ölçekli İşletme

REACH - MALİYET



○ Gizlilik Talebi Başvuru Ücreti (Avro)

Gizlilik talebi	GTBÜ* BB ¹	GTBÜ OB ²
Saflık % ve/veya safsızlıkların veya katkı maddelerinin kimliği	4500	3375
Tonaj aralığı	1500	1125
Çalışma özeti veya güçlü çalışma özeti	4500	3375
Güvenlik bilgi formundaki bilgi	3000	2250
Maddenin ticari adı	1500	1125
Tehlikeli maddenin IUPAC adı	1500	1125

* *Gizlilik talebi başvuru ücreti, ¹ Bireysel başvuru, ² Ortak başvuru*

REACH - MALİYET

© İzin Başvuru Ücreti (Avro)

	Ücret (Avro)
Sabit ücret	50.000
Her bir madde için ilave ücret	10.000
Her bir kullanım için ilave ücret	10.000
Her bir farklı başvuran için ilave ücret	37.500
	30.000 (Orta Ölçekli İşletme)
	18.750 (Küçük Ölçekli İşletme)
	5.625 (Mikro Ölçekli İşletme)



REACH - MALİYET

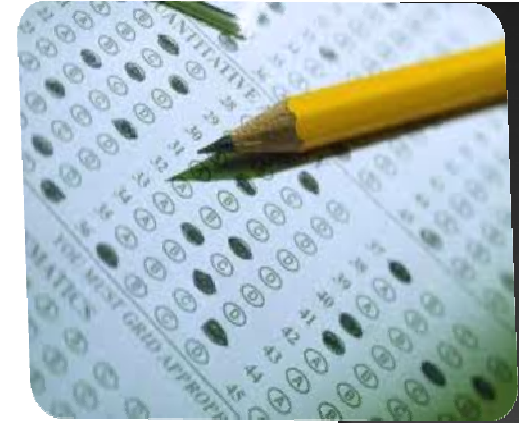


○ Veri Toplama, Kayıt, Güncelleme Maliyeti (Avro)

Kayıt Tonaj Aralığı	Kayda Tabi Madde Sayısı	Her Bir Madde İçin Veri Toplama, Kayıt ve Güncelleme Ücreti	Tonaj Aralığı Veri Toplama, Kayıt ve Güncelleme Ücreti
1-10 ton	750	7 500	5 625 000
10-100 ton	950	17 000	16 150 000
100-1000 ton	700	44 000	30 800 000
> 1000 ton	600	58 000	34 800 000
Toplam	3000 madde		87 375 000

REACH - MALİYET

○ Test Maliyeti (Avro)



Tonaj Aralığı	Test Yapılacak Madde Sayısı	Her Bir Madde İçin Test Ücreti	Tonaj Aralığı Test Ücreti
1-10 ton	250	8600	2 150 000
10-100 ton	400	113 000	45 200 000
100-1000 ton	400	268 000	107 200 000
> 1000 ton	250	386 000	96 500 000
Toplam	1300 madde		251 050 000

REACH - MALİYET

◉ İzin Maliyeti (Avro)

İzne Tabi Madde Sayısı	Her Bir Madde ve Tek Kullanım Alanı İçin İzin Sabit Ücreti (Avro)	İzin İçin Toplam Ücret
250	55 000	13 750 000

REACH - MALİYET

- Veri Toplama, Kayıt, Güncelleme, Test ve İzin Maliyeti (Avro)

Faaliyet	Maliyet (Avro)
Veri Toplama, Kayıt ve Güncelleme	87.375.000
Test	251.050.000
İzin	13.750.000
Toplam	352.175.000



REACH'İN TÜRKİYE'DE UYGULANABİLİRLİĞİ



◉ İdari ve Teknik Kapasite

- Kimyasalların yönetim ve koordinasyonundan sorumlu olan kurumda, en az 40 üniversite mezunu teknik personelin görevlendirilmesi ve eğitilmesi
- Sanayide veri toplama faaliyetlerini yürütecek teknik personelin eğitilerek kaliteli veri toplama ve veri toplama maliyetini en aza indirilmesinin sağlanması
- Sanayi birliklerinde maddelere ilişkin veri tabanı oluşturarak sanayicilerin katkı yapmasının ve verilerin paylaşımının sağlanması

REACH'İN TÜRKİYE'DE UYGULANABİLİRLİĞİ

◉ İdari ve Teknik Kapasite

- Ekotoksikolojik ve toksikolojik testleri gerçekleştirecek ve kar amacı gütmeyen belgeli en az bir test laboratuvarının kamu bünyesinde kurulması
- Üniversitelerin ilgili bölümlerinde “Kimyasalların Yönetimi”nin lisans düzeyinde ders olarak okutulması
- Risk değerlendirme dersinin üniversitelerin ilgili bölümlerinde yüksek lisans düzeyinde verilmesi ve tez çalışmalarında ülkemiz için öncelikli olan kimyasalların risk değerlendirmesinin yapılmasının tez konusu olarak teşvik edilmesi ve sanayicilerin bu konuda tez ekibini desteklemesi gerekmektedir.



TEŞEKKÜRLER

Haydar HAZER
haydar.hazer@cevresehircilik.gov.tr