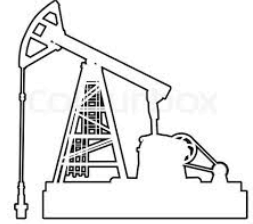
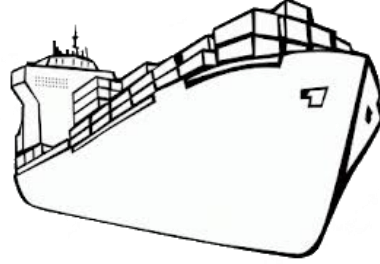


**No data, no market**  
**The “new” Regulation No 1907/2006 -  
REACH**

**Veri yoksa, pazar da yok**  
**1907/2006 sayılı yeni REACH**  
**Yönetmeliği**



**EU Regulations on  
CHEMICALS**  
**Kimyasallara ilişkin AB  
Yönetmelikleri**



REGULATION (EC) No 1907/2006 (REACH)

REGULATION (EC) No 1272/2008 (CLP)

COMMISSION REGULATION (EU) No 453/2010

## REGULATION (EC) No 1907/2006 (REACH)

This Regulation lays down specific duties and obligations on manufacturers, importers and downstream users of substances on their own, in preparations and in articles.

**Bu yönetmelik kendi halinde, karışım içinde veya bir eşya içinde bulunan maddelerin üreticilerine, ihracatçılara ve alt kullanıcılarına belli görevler ve sorumluluklar şart koşturmaktadır.**



It entered into force on 1<sup>st</sup> June 2007 and contains a number of deadlines which will be progressively implemented until 1<sup>st</sup> June

**Yönetmelik 1 Haziran 2007'de yürürlüğe girmiş olup, 1 Haziran 2018 tarihine kadar aşamalı bir şekilde uygulanacak olan bir sürece sahiptir**

## REACH

Acronym of:

- **R**egistration: all substances (M/I  $\geq$  1 ton/year)
- **E**valuation: all substances registered
- **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals: for Substances of Very High Concern.

## KKDİK

Kısaltma:

- **K**imyasalların **K**aydı: Tüm maddeler (M/I  $\geq$  1 ton/yıl)
- **D**eğerlendirilmesi: Kayıt edilen tüm maddeler
- **İ**zin ve **K**ısıtlanması: Yüksek önem arz eden tüm maddeler için

## REACH

### Article 1

1. The purpose of this Regulation is to ensure a **high level of protection of human health and the environment**, including the promotion of alternative methods for assessment of hazards of substances, as well as the free circulation of substances on the internal market while enhancing competitiveness and innovation.
2. [...] shall apply to the **manufacture, placing on the market or use** of such substances on their own, in preparations or in articles [...]
3. This Regulation is based on the principle that it is for **manufacturers, importers and downstream users** to ensure that they manufacture, place on the market or use such substances that **do not adversely affect human health or the environment**.

### Madde 1

1. İşbu tüzük'ün amacı, maddelerin tehlikelerinin değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemlerin özendirilmesi dahil, **yüksek bir insan sağlığı ve çevre koruma düzeyinin** sağlanmasının yanı sıra bir taraftan rekabeti ve yeniliği arttırırken bir yandan da maddelerin iç pazarda serbest dolaşımının sağlanmasıdır.
2. [...] bu hükümler tek başlarına, müstahzarlarda ya da eşyalarda bulunan maddelerin **üretiminde, pazara sunulmasında** ya da **kullanımında** uygulanacaktır [...]
3. İşbu Tüzük **insan sağlığını ya da çevreyi olumsuz etkilemeyen** maddelerin üretilmesini, pazara sunulmasını ya da kullanılmasını sağlamanın **üreticilerin, ithalatçıların ve alt kullanıcıların** görevi olduğu ilkesini temel almaktadır.

## REACH



### Article 5 - No data, no market

[...] substances on their own, in preparations or in articles shall not be manufactured in the Community or placed on the market unless they have been registered [...]

### Madde 5 - Veri yoksa, pazar da yok

[...] tek başlarına bulunan, müstahzar içindeki ya da eşya içindeki maddeler kayıt edilmedikleri takdirde Topluluk içinde imal edilemez ya da pazara sunulamazlar. [...]



## REACH

# Registration

## Key element of REACH!

Requires industry to obtain appropriate information on substances (technical dossier and, where requested, chemical safety assessments) and to communicate such information to the Agency.

## Kayıt

## REACH Anahtar Elementi!

Maddeleri hakkında uygun bilgileri elde etmek (teknik dosya ve istendiğinde kimyasal güvenlik değerlendirmeleri) ve ilgili bilgileri Ajans'a iletmek için endüstriye ihtiyaç duyulmaktadır.

## REACH

### ROLES IN THE SUPPLY CHAIN: WHO IS SUBJECT TO REACH REGULATION?

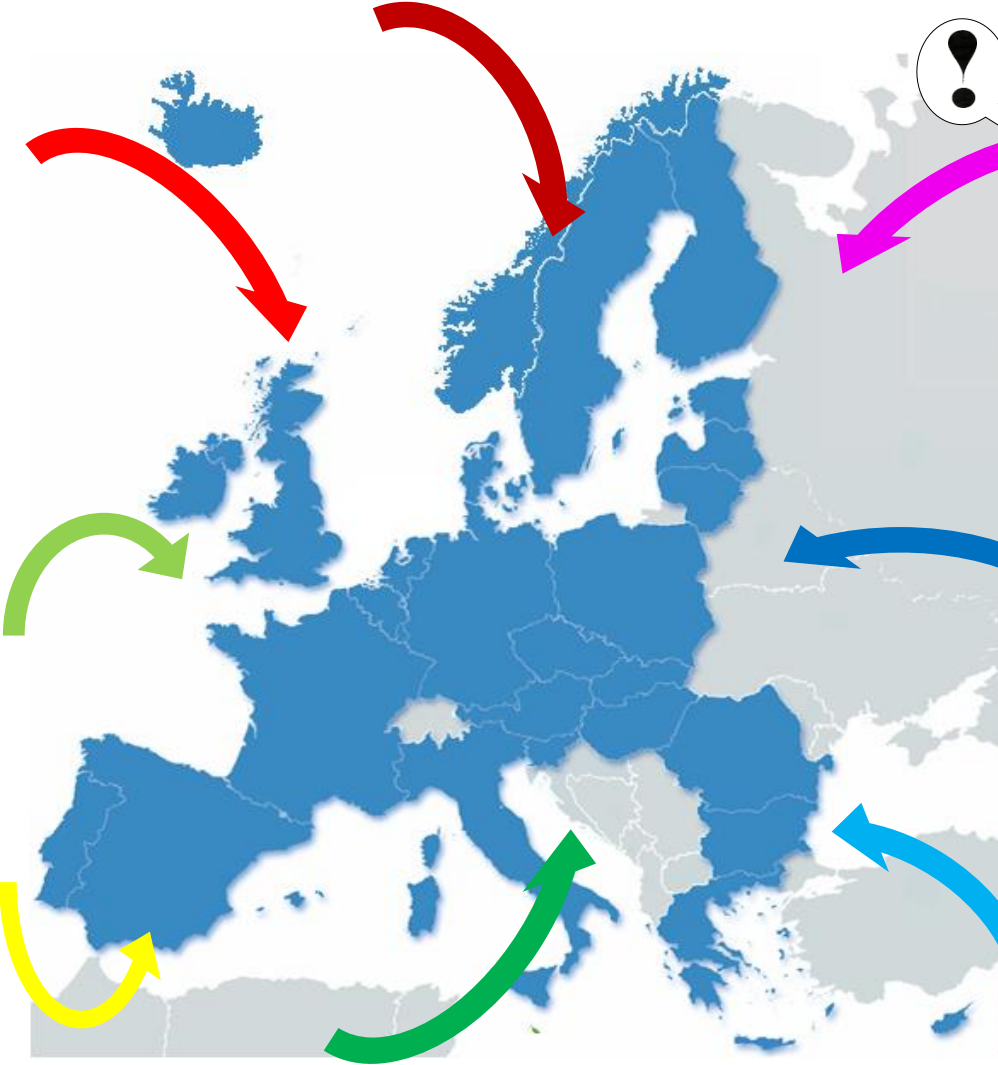
### TEDARİK ZİNCİRİNDE ROLLER: REACH YÖNETMELİĞİNE KİMLER TABİ?

<b>Manufacturer:</b>	Any natural or legal person established within the Community who manufactures a substance within the Community (Article 3(9))
<b>İmalatçı:</b>	Topluluk içinde yerleşik olan ve Topluluk içinde bir madde imal eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişi
<b>Importer</b>	Any natural or legal person established within the Community who is responsible for import (Article 3(11))
<b>İthalatçı</b>	Topluluk içinde yerleşik olan ve ithalattan sorumlu olan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi
<b>Only Representative</b>	Any natural or legal person established within the Community and appointed by a manufacturer, formulator or producer of an article established outside the EU to fulfill the obligations of importers
<b>Tek Temsilci</b>	İthalat zorunluluklarını yerine getirmek üzere, bir eşyayı üreten veya formüle eden AB dışında yerleşik olan gerçek veya tüzel kişi tarafından atanan AB içinde yerleşik gerçek veya tüzel kişi



## REACH

# ROLES IN THE SUPPLY CHAIN: IMPORTER TEDARİK ZİNCİRİNDE ROLLER: İTHALATÇI



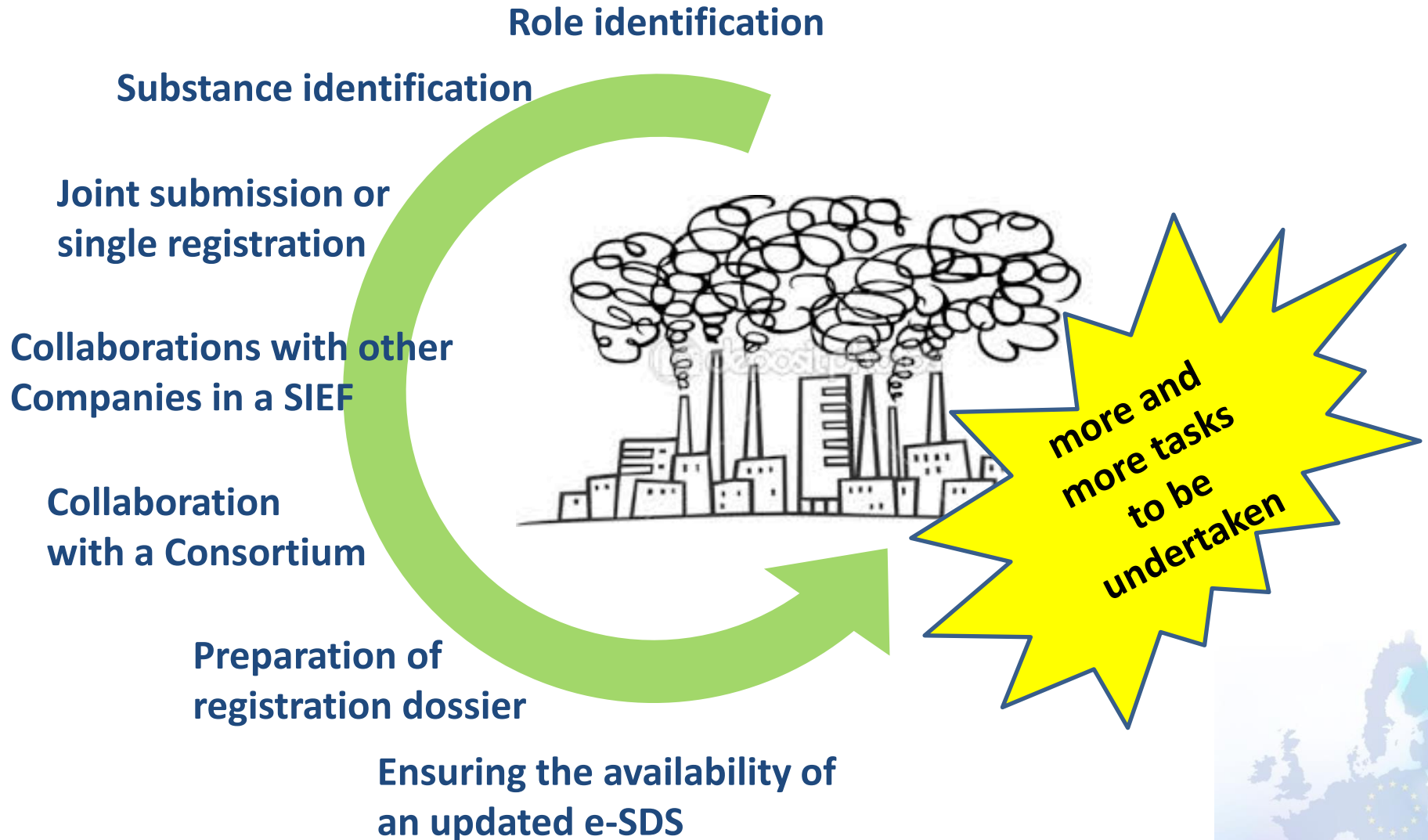
*Who is responsible for the registration in case of import?*

In case of import, the registration should be made by the legal entity established in the EU who is responsible for the import. The responsibility for import depends on many factors such as who orders, who pays, who is dealing with the customs formalities, but this might not be conclusive on its own.

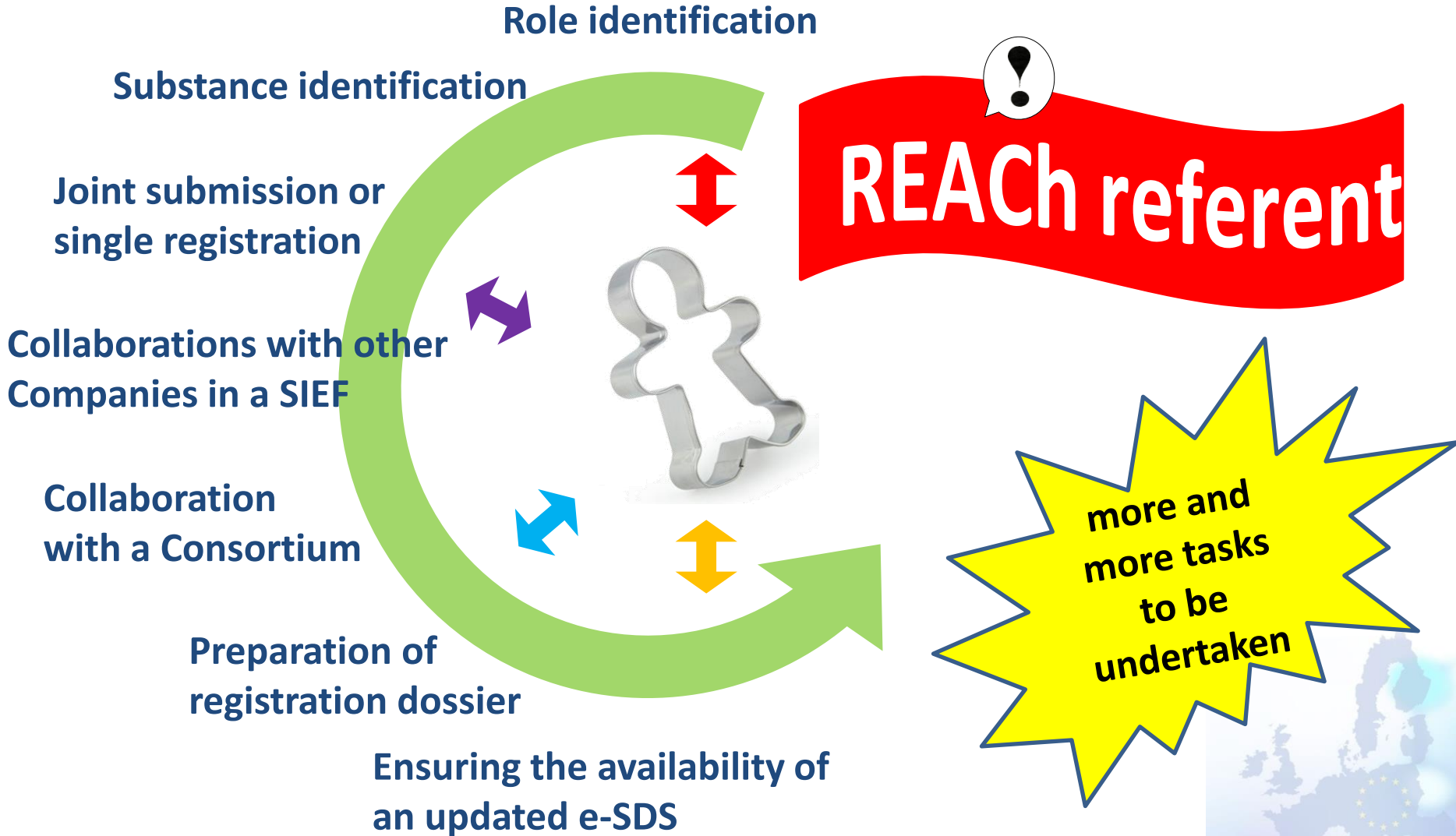
*Maddelerin ithalatı halinde kayıttan kimler sorumludur?*

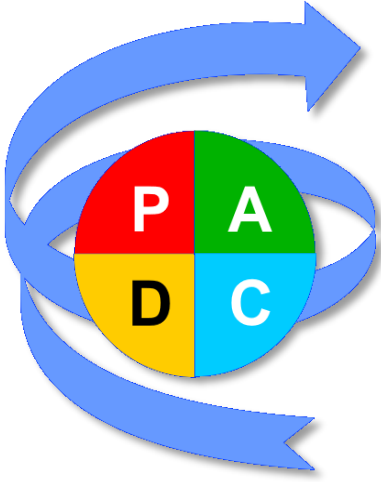
İthalat söz konusu olduğunda, AB içinde ithalattan sorumlu tüzel kişi tarafından maddelerin kayıt işlemi gerçekleştirilmelidir. İthalat sorumluluğu kimin talep ettiği, kimin ödediği, gümrük formaliteleri ile kimin ilgili olduğu gibi pek çok faktöre bağlıdır ancak bu tek başına ikna edici olmayabilir.

# What does all this really mean to my company?



# What does all this really mean to my company?





## PLAN (PLANLA)

- Check of any new requirements and duties (preliminary analysis)
  - Yeni zorunlulukların ve sorumlulukların kontrolü (ön analiz)
- ## DO (YAP)
- Implementation of the planned actions
  - Planlanan eylemlerin uygulanması



## CHECK (KONTROL ET)

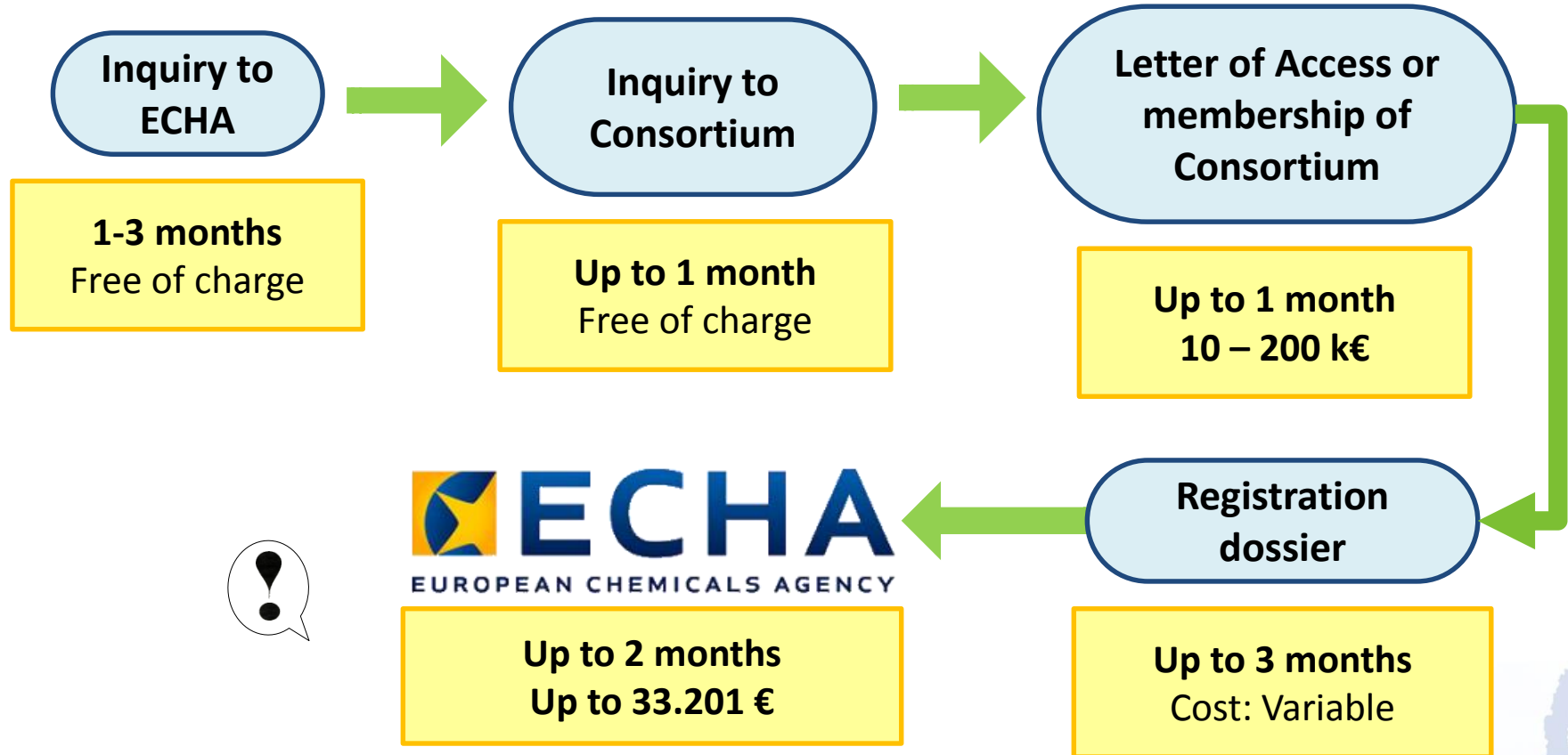
- Check that the actions have been implemented as had been planned (identifying roles, training, collecting of documents, sharing the documents, etc.)
- Planlanmış olan eylemlerin planlandığı gibi uygulanıp uygulanmadığının kontrolü (rollerin belirlenmesi, dökümanların toplanması, paylaşılması vb.)

## ACT (UYGULA)

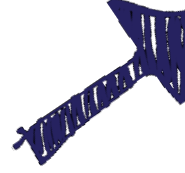
- Periodic verification of compliance with current regulations, and with internal company procedures
- Güncel yönetmelikler ve şirket içi prosedürler ile uygunluğun periyodik doğrulamaları

## Exemplified REACH Registration process

### Örneklendirilmiş REACH Kayıt süreci



**Time consuming and sometimes expensive!!**



Registration number

01-XXXXXXXXXX-XX-XXXX  
to be reported also in SDS



no data, no market  
no registration, no  
production  
no registration, no import

Veri yoksa, pazar yok  
Kayıt yoksa, üretim yok  
Kayıt yoksa, ithalat yok



**MARKET!!**  
**PAZAR!!**



## Registration

Companies will have to draw up a technical dossier containing information on:

- Legal entity registering the substance
- Properties (chemical-physical, tox, eco-tox...)
- Uses identified
- Manipulation
- Classification
- etc..

of the substance in its own that will be sent to the European Chemicals Agency (ECHA)

## Kayıt

Şirketler Avrupa Kimyasallar Ajansı'na (ECHA) gönderilecek olan ve aşağıdakiler ile ilgili bilgileri içerecek bir teknik dosya hazırlamak durumundadır:

- Maddeyi kayıt ettiren tüzel kişi
- Maddenin özellikleri (kimyasal-fiziksel, toksik, ekotoksik...)
- Maddenin belirlenen kullanımları
- Sınıflandırma gibi..



## REACH

A **substance** is defined in REACH (Article 3(1)):

*“**substance**: means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition”.*

Bir **madde** REACH yönetmeliğinde şu şekilde tanımlanmaktadır (Madde 3(1)):

*“**madde**: doğal hali veya bir üretim süreci sonucu elde edilmiş, tüm katkıları ve süreç sırasında oluşmuş tüm safsızlıklar dahil, kararlılığı etkilenmeksizin veya bileşimi değişmemek koşulu ile ayrılacak çözücüler hariç, kimyasal bir element ve bunun bileşikleridir.”*

## REACH

**Mono-constituent Substance:** Concentration of the main constituent  $\geq 80\%$  (w/w)

**Tek bileşenli madde:** Temel bileşenin derişimi  $\geq 80\%$  (w/w)

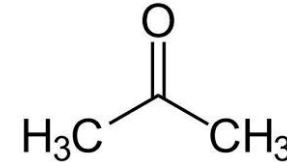
Example:

**Acetone**

**CAS 67-64-1**

**EC**

**200-662-2**



**Multi-constituent Substance:** Concentration of the main constituents present at concentrations generally  $\geq 10\%$  and  $< 80\%$  (w/w).

**Çok bileşenli madde:** Temel bileşenlerin derişimi genellikle  $\geq 10\%$  ve  $< 80\%$  (w/w) arasındadır

Generally named as:

“Reaction mass of [main constituent 1] and [main constituent 2]

and ...”

## REACH

### Substances of Unknown or Variable composition (UVCB):

- Relatively large number of constituents, a large part of the composition may be unknown, and the variability of composition is relatively large or poorly predictable;
- Correct identification based on many factors, depending also on production process as well as the starting material.

### Bilinmeyen ya da Çeşitli bileşim maddeleri (UVCB):

- Kısmen çok sayılı bileşenler, büyük oranda bilinmeyen bileşime sahip, kısmen büyük oranda değişken veya tahmin edilmesi zor bileşim
- Bileşimi doğru belirleme pek çok faktöre ve başlangıç materyalinin yanı sıra üretim prosesine de bağlıdır.

## REACH

**UVCB Substance looking at the production process, quite similar composition but different production process:**

EC 265-056-2: Naphtha (petroleum), light catalytic cracked (A complex combination of hydrocarbons produced by the distillation of products from a catalytic cracking process. It consists of hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C4 through C11 and boiling in the range of approximately -20°C to 190°C. It contains a relatively large proportion of unsaturated hydrocarbons.)

**UVCB maddeler oldukça benzer bileşimde olmalarına rağmen farklı üretim prosesleri gösterebilirler:**

EC 265-075-6: Nafta (petrol), hafif termal parçalanma (cracking) (Bir termal parçalanma prosesinde ürünlerin distilasyonu ile oluşan hidrokarbonların kompleks bir kombinasyonudur. Kaynama noktası yaklaşık olarak -10°C ile 130°C arasında ve karbon sayısı ağırlıklı olarak C4 ile C8 arasında değişkenlik gösteren büyük oranda doymamış hidrokarbonlardan oluşmaktadır.)

## REACH

# THE TECHNICAL DOSSIER

In general, the technical dossier contains information about:

- The identity of the substance
- Information on the manufacture and use of the substance
- The classification and labelling of the substance
- Guidance on its safe use
- **(Robust) study summaries of the information on the intrinsic properties**

Genellikle, teknik dosya aşağıdakiler hakkında bilgiler içermektedir:

- Maddenin kimliği
- Maddenin üretimi ve kullanımı hakkında bilgi
- Maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi
- Maddenin güvenli kullanımı için rehberlik
- **Maddenin kendine has özelliklerine ait bilgilerin özetleri**

## REACH

# Strategy for decisions: the case of toxicity data

**Data sharing** between registrant and **literature data** are essential steps to prepare the specific sections of the technical dossier.

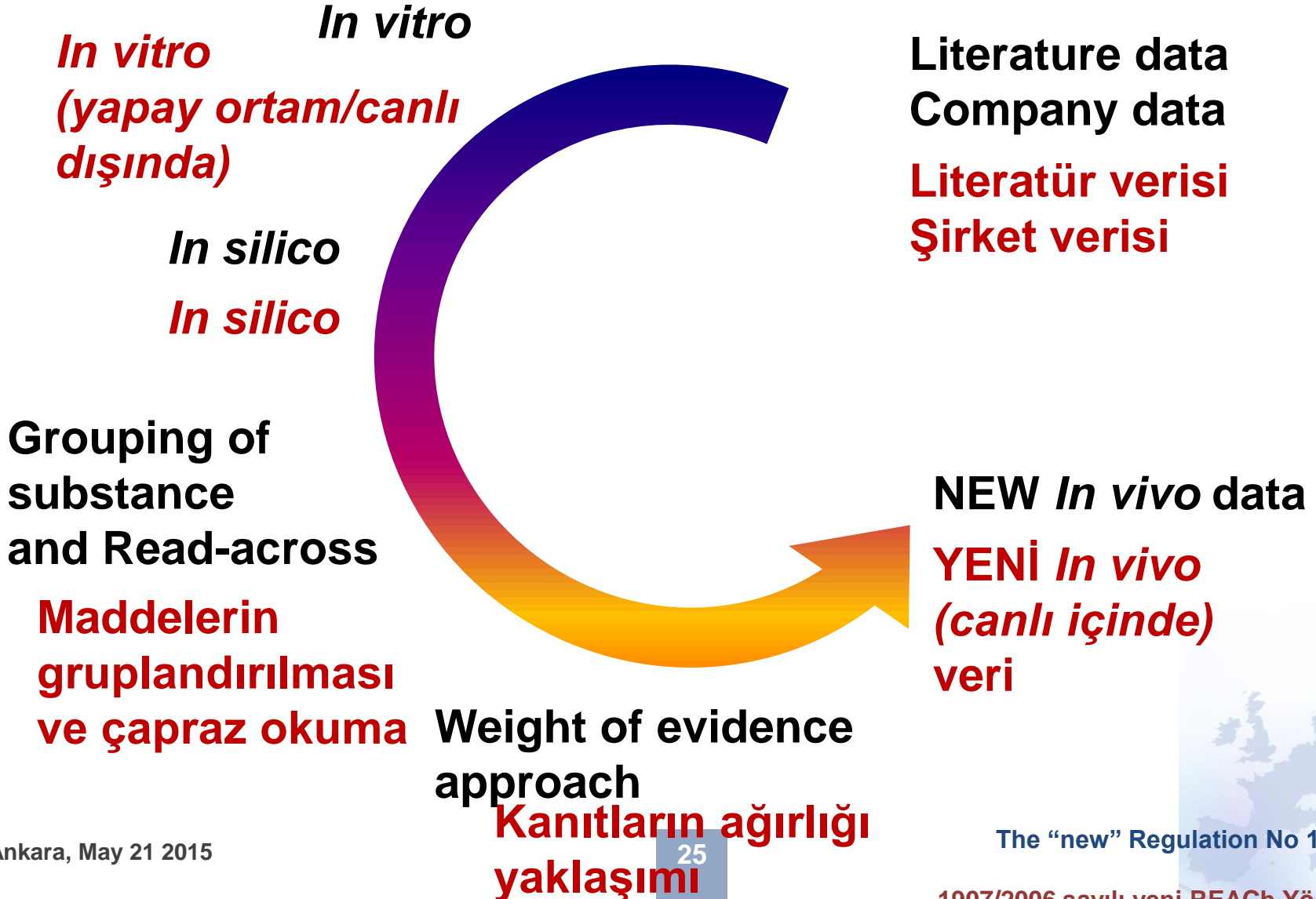
The lack of data on an intrinsic property essential for classification and labelling trigger the need for **new data to be obtained**.

Kayıt ettiren ve **literatür verisi** arasındaki **veri paylaşımı**, teknik dosyanın spesifik bölümlerini hazırlamak için gerekli bir aşamadır.

Sınıflandırma ve etiketleme için gerekli olan temel özelliklere ait bir veri eksikliği, **yeni veri temin etme** gerekliliğine yol açmaktadır.

## REACH

### Strategy for decisions: the case of toxicity data







# Wrap up

IF substances Produced/imported > 1t/y



Article 5

No data, no market



## Exemptions

*Giustification document about the production of substance in compliance with art. 2 (7)(b)*



*In all cases, the burden of proof rests with the manufacturer/importer that wishes to use this exemption for his substance*



## EU Registration deadlines

≥ 1000 t/y December 2010  
≥ 100 t/y May 2013  
≥ 1t/y 2018



## Registration documents

