



İSTANBUL  
SANAYİ ODASI

# REACH ve CLP

## Bilgilendirme Toplantısı

Erbil BÜYÜKBAY

İSO Çevre Şb Mdr.Yrd

22 Şubat 2011

**G**

**Kayıt**

Gecikmeli Ön Kayıt

Nelerin Kaydı Yapılmalı/ Yapılmamalı

Kimler / Ne zaman Kayıt Yapmalı

Kayıt Başvuruları neleri içermeli

**Ü**

**Değerlendirme**

SVHC maddeler nelerdir

SVHC yükümlülükleri

**N**

**İzin**

**D**

**Kısıtlama**

**E**

**Eşya ihracatı**

**M**

**Yorumlar**

**Veri kaynakları**

# REACH

Ön Kayıt

Kayıt

Bildirim

Değerlendirme

İzin

Kısıtlama

Kimyasal Güvenlik Raporu

Risk Karakterizasyonu

Maruziyet Senaryosu

Güvenlik Bilgi Formu

- 18 Aralık 2006'de kabul edildi
- 1 Haziran 2007'de yürürlüğe girdi
- İlk fiili Uygulaması olan **Ön Kayıt** 1 Haziran - 1 Aralık 2008 sürdü

REACH, resmi bir paradigma değişikliği ve rekabet için AB'nin stratejisinin neoliberal yorumudur.

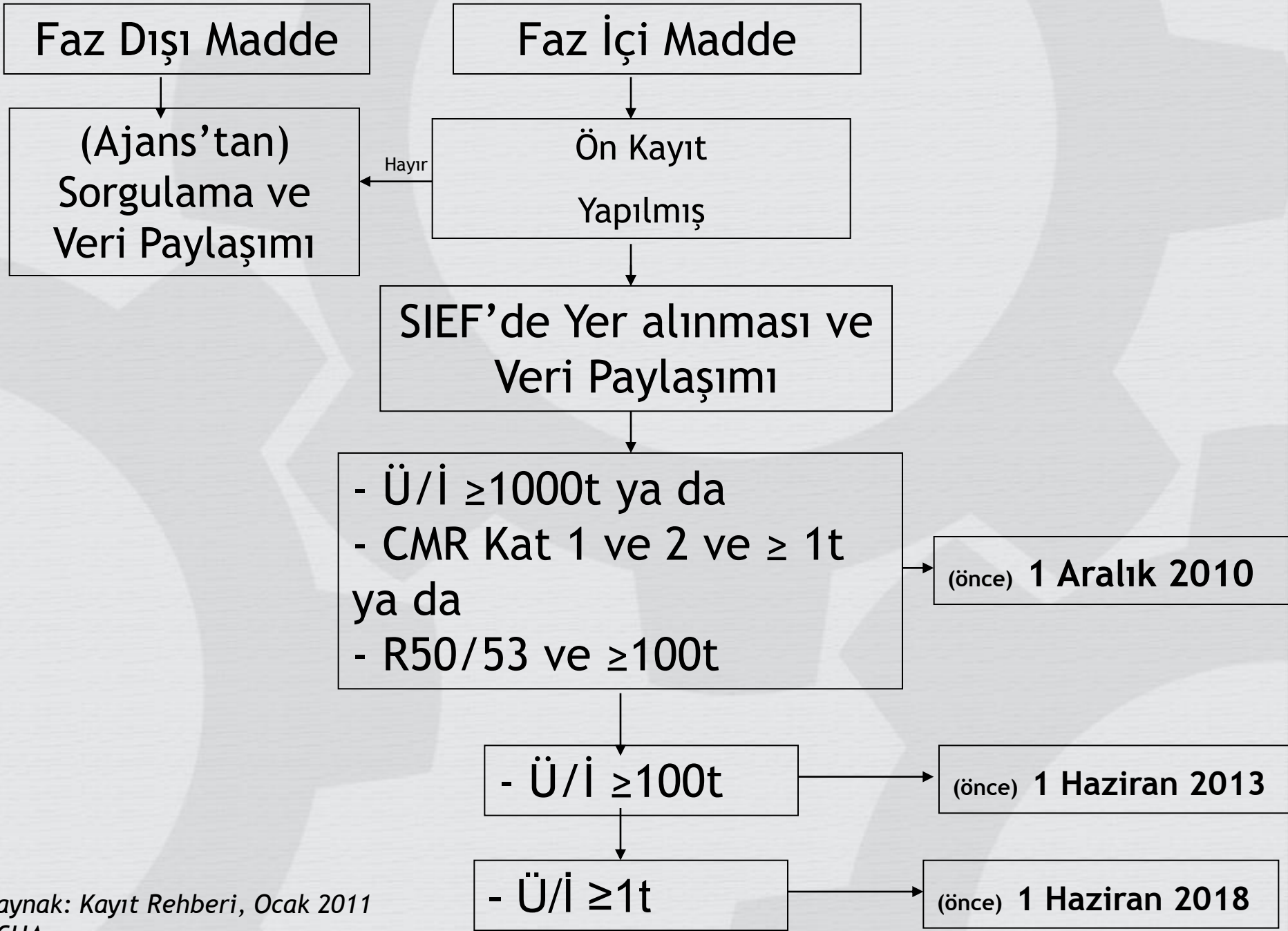
*Pesendorfer, 2006*

# Gecikmeli Ön Kayıt

1 Aralık 2008'den sonra ilk defa AB pazarına 1 ton ve üzeri madde ihraç edilmesi durumunda,

İhracata başlanan tarihten itibaren ilk 6 ay içinde ve kayıt başvuru tarihlerinden en az 12 ay önce

Madde	Gecikmeli Ön Kayıt	Kayıt
Ü/İ $\geq$ 100t/yıl	31 Mayıs 2012	(son) 31 Mayıs 2013
Ü/İ $\geq$ 1t/yıl	31 Mayıs 2017	(son) 31 Mayıs 2018



## *Faz dışı maddeler & ön kaydı yapılmamış faziçi maddeler*

# Kayıt Öncesi Soruşturma, Madde 26

- Daha önce bir kayıt başvurusu yapılmış olup olmadığı Ajansa sormalıdır.
- Potansiyel kayıt ettirenin ve maddenin kimliği, omurgalı hayvan deneyleri ve diğer çalışmalar için hangi verilerin gerekli olduğuna dair bilgiler de soruşturma talebi ile birlikte Ajansa iletilmelidir.
- Ajans aynı maddenin daha önce kaydı olmaması durumunda potansiyel kayıt ettirene bilgi verecektir.
- Aynı maddenin 12 yıldan daha kısa bir süre önce kayıt ettirilmiş olması halinde, önceki kayıt ettiren(ler)in adresleri ve bu kişiler tarafından hazırlanmış bulunan ilgili özetler ya da kapsamlı çalışma özetleri konusunda bilgilendirecektir (Önceki kayıt ettirenler de eş zamanlı olarak Ajans tarafından bilgilendirilecektir).
- Omurgalı hayvan deneyleri tekrarlanmayacaktır.

# Nelerin Kaydı Yaptırılacak?

Kapsamın gözden geçirilmesi



Kayıt için tonajın belirlenmesi

Tonaja bağlı kayıt muafiyeti

Toplam tonajın hesaplanması

Faz içi ve faz dışı maddelerin yıllık tonaj hesabı

Karışım ve madde içerisindeki miktarların hesaplanması

Kayıtlı kabul edilen maddeler



Biosidlerde kullanılan aktif maddeler

Bitki koruma ürünlerinde kullanılan aktif maddeler

Tehlikeli Maddeler Direktifine (67/548/EEC) kapsamında bildirilen maddeler

# Nelerin Kaydı Yaptırılmayacak?

REACH  
Kapsamı Dışında

Radyoaktif maddeler

Gümrük kontrolü altında mdler

Savunma Amaçlı Mdler

Atıklar

İzole Edilmeyen Ara Mdler

Transit halinde olan mdler

Kayıt  
Kapsamı Dışında

Gıda ve besi md

Tıbbi ürünler

Ek IV

Ek V

Geri kazanılmış kayıtlı mdler

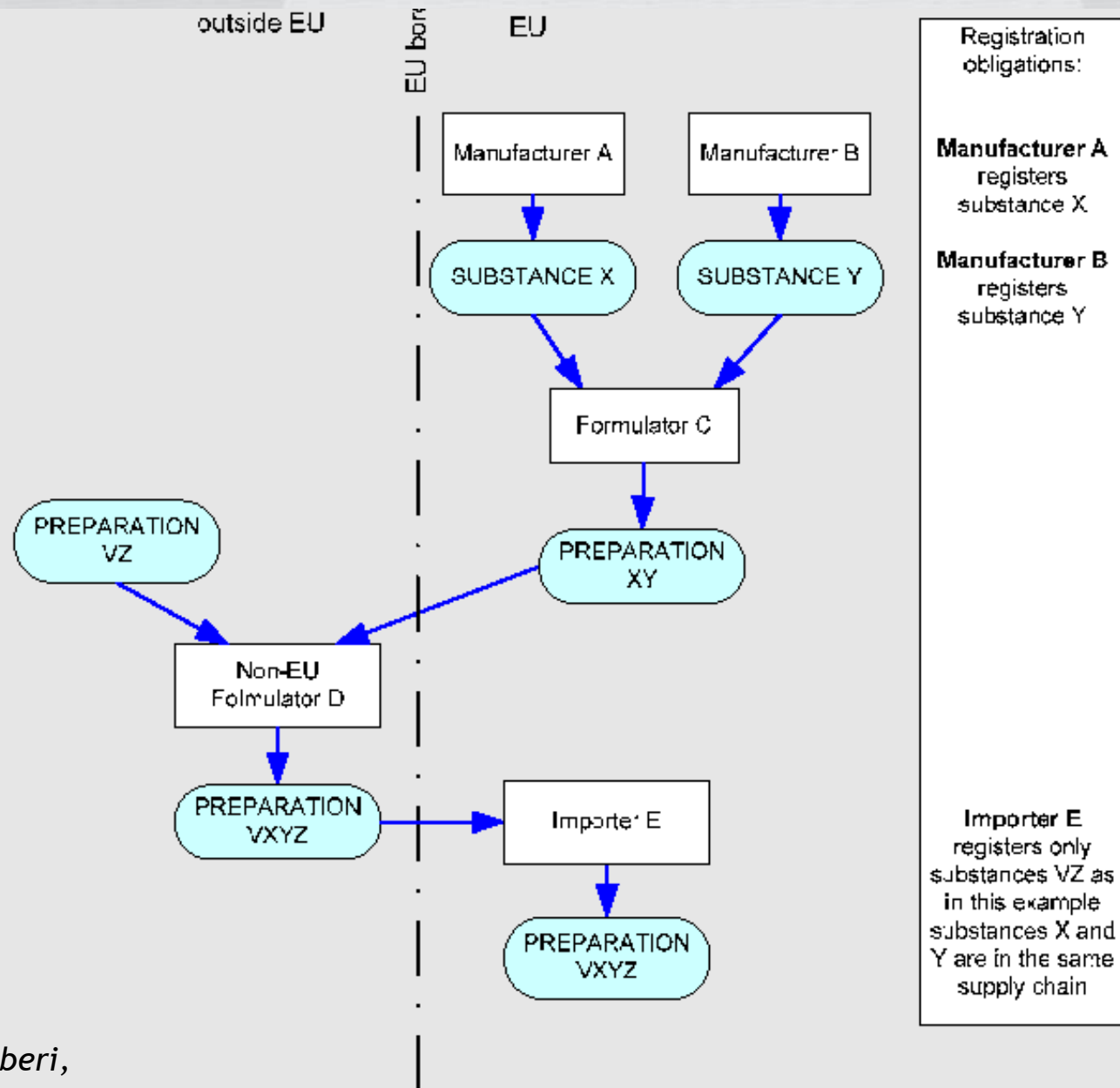
Tekrar ithalat

Polimerler

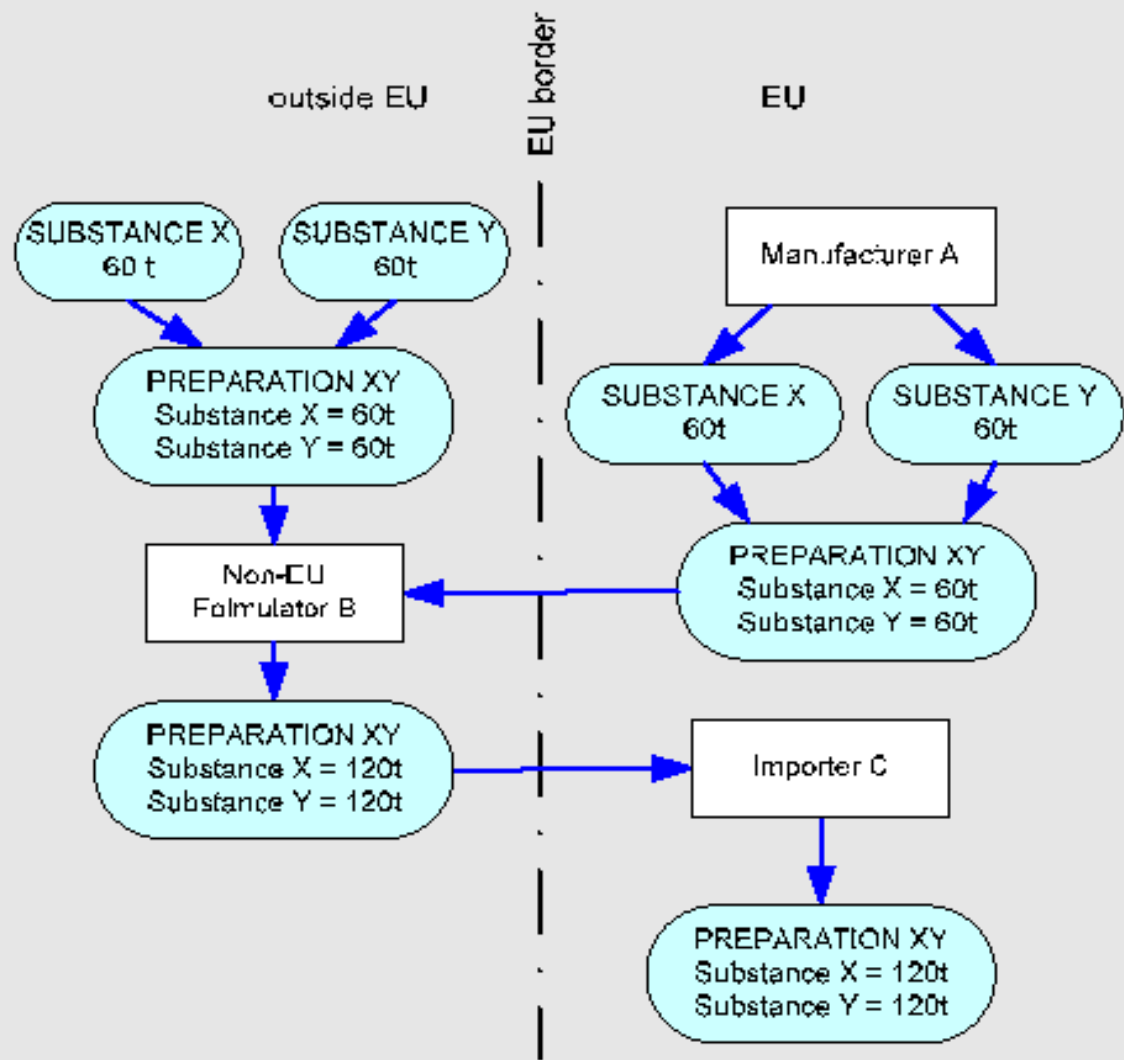
ürün ve sürece yönelik araştırma  
ve geliştirme PPORD



# Re-import Örnek 1



# Re-import Örnek 2

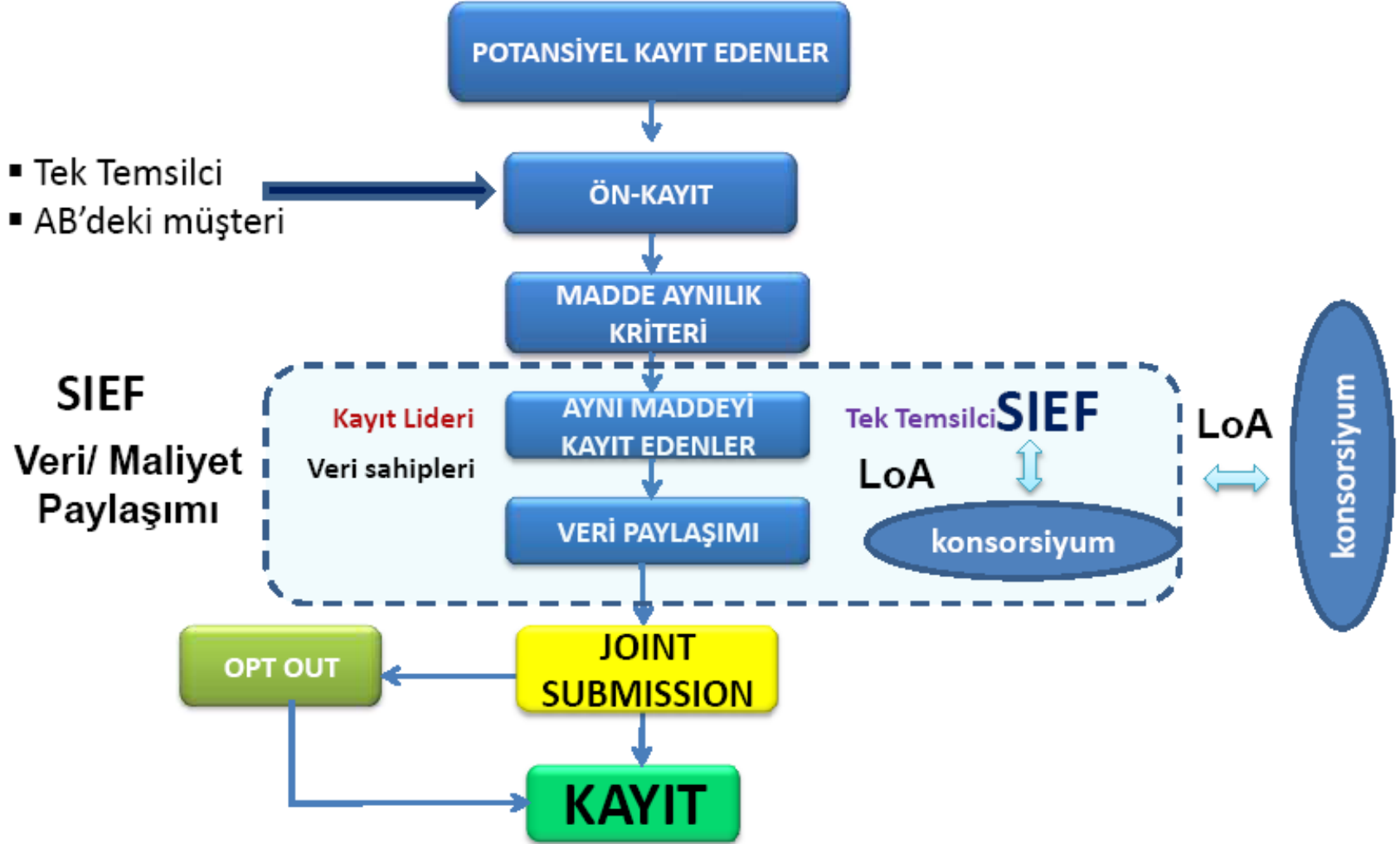


Registration obligations:

**Manufacturer A** registers 60t of substance X and 60 t of substance Y

**Importer C** imports preparation consisted of 120t of substance X and 120t of substance Y but registers only 60t of substance X and 60 t of substance Y

# Kimler Kayıt Yapabilir?



# Madde Bilgi Paylaşım Forumları (SIEFs)

## SIEF'lerin amacı

Bilgi paylaşımını sağlamak,  
CLP konusunda anlaşmazlıkları önlemektir.

## SIEF Katılımcıları;

Potansiyel Kayıt Ettirenler

Veri Sahipleri (Alt Kullanıcılar ve Üçüncü Şahıslar)

## SIEF içinde İletişim

- Madde aynılığı
- Sınıflandırma&Etiketleme
- Madde bilgileri
- Test önerileri
- Ortak dosyanın kapsamı
- İsteğe bağlı olarak;
  - Kullanım ve maruziyet
  - Kimyasal güvenlik raporu(KGR) ve Maruziyet senaryosu(MS)

<b>Lider</b> ( <b>LEAD REGISTRANT</b> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• SIEF'te aktif olmaya karar verir,</li><li>• Kaydı tamamlayacak kadar veriye sahiptir.</li></ul>
<b>Katılımcı</b> ( <b>INVOLVED</b> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kayıt yaptırır, SIEF'te yer alır,</li><li>• SIEF gelişme raporu, fatura gönderilir,</li><li>• Yorum yapmaya davet edilir,</li><li>• Gerekğinde danışılır.</li></ul>
<b>Pasif</b> ( <b>PASSIVE</b> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kayıt ettirmeye niyetlidir,</li><li>• Aktif yada katılımcı olmaz istemez,</li><li>• SIEF gelişme raporu, fatura gönderilir.</li></ul>
<b>Hareketsiz</b> ( <b>DORMANT</b> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kayıt yaptırmaya ve para harcamaya niyetsizdir,</li><li>• SIEF üyeleri ile iletişimi yoktur,</li><li>• Fatura gönderilmez.</li></ul>

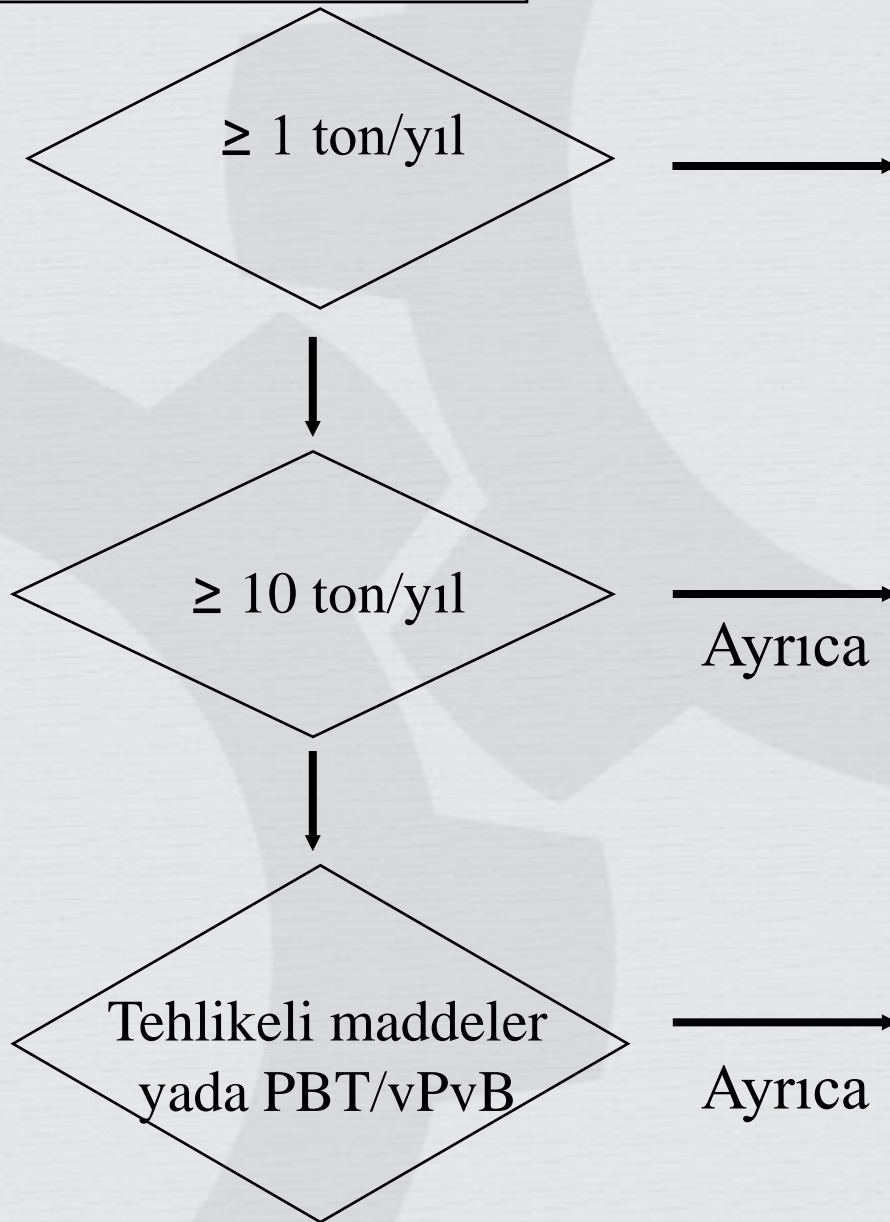
## **Konsorsiyum**

Aynı SIEF içinde ya da dışında konsorsiyum kurularak bir veya birkaç madde için ortak kayıt dosyasının hazırlanması mümkündür. Konsorsiyumlar, SIEF'deki veri paylaşımına ve kayıt dosyasının hazırlanmasına destek sağlamak üzere AKA'ya kayıt dosyası teslim edecek firmalar tarafından kurulan işbirliğinin daha resmi halidir.

### **Bilgiye erişim izni “Letter of Access”**

Kayıt Lideri, konsorsiyum tarafından hazırlanan ortak kayıt dosyasında yer alan verileri kullanabilme hakkına sahip olmak için konsorsiyum ile anlaşma yaparak Letter of Access (LoA) satın alır ve SIEF üyeleri arasında maliyeti paylaşır. Letter of Access (LoA) için ödenecek ücret LoA anlaşmasının içeriğine bağlıdır.

# Kayıt dosyası- içerik



**Teknik dosya**

- Üretici/ithalatçının tanımlanması
- Maddenin tanımlanması
- Üretici ve maddenin kullanım amacı
- Sınıflandırma ve etiketleme
- Maddenin güvenli kullanım rehberi
- Çalışma özetleri- maddenin özellikleri
- Test önerileri
- Maruziyet bilgisi

**Kimyasal güvenlik raporu**

- Tehlike ve PBT değerlendirme

**Kimyasal güvenlik raporu**

- Tehlike ve PBT değerlendirme
- Maruz kalma değerlendirme
- Risk karakterizasyonu ve
- Maruz kalma senaryoları

# SINIFLANDIRMA VE ETİKETLEME ENVANTERİ

Madde 112 - 116

Kayda tabii maddeler

67/548/EEC'in 1 nolu madde kapsamına giren ve tehlikeli olarak sınıflandırılan maddeler

1999/45/EC'de belirtilen derişim limitlerinin üzerine çıkan karışımda piyasaya sürülen maddeler için,

Kaydın bir parçası olarak Ajansa sunulmamış ise 113. maddede belirtilen bilgileri vermek zorundadır.(1 Aralık 2010 tarihinden itibaren)

Tekrar girişleri önlemek için endüstri mutabakata varmalıdır.

S&E'ye etki edecek teknik ve bilimsel veriler ortaya çıktığında güncelleme yapılmalıdır.

Veriler Ajans tarafından halka açık web sitesinde yayınlanacaktır.

Üye Devletlerin Yetkili Otoriteleri S&E konusunda uyumlaştırma için Ajansa öneri sunabilirler.

# Tonaja Bağlı Bilgi Gereklilikleri

Tonaj	Ek VI	Ek VII	Ek VIII	Ek IX	Ek X	Ek XI
1 – 10 t/y	X	X (Ek III dahil)				X
10 – 100 t/y	X	X	X			X
100 – 1000 t/y	X	X	X	X		X
≥1000 t/y	X	X	X	X	X	X

EK VI MADDE 10'DA BAHSEDİLEN BİLGİ GEREKLERİ

EK VII 1 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARLARDA ÜRETİLMİŞ YA DA İTHAL EDİLMİŞ MADDELER İÇİN GEREKLİ STANDART BİLGİLER

EK VIII 10 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARLARDA ÜRETİLMİŞ YA DA İTHAL EDİLMİŞ MADDELER İÇİN GEREKLİ STANDART BİLGİLER

EK IX 100 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARLARDA ÜRETİLMİŞ YA DA İTHAL EDİLMİŞ MADDELER İÇİN GEREKLİ STANDART BİLGİLER

EK X 1 000 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARLARDA ÜRETİLMİŞ YA DA İTHAL EDİLMİŞ MDLER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLERİ

EK XI EK VII İLE X ARASINDA BELİRTİLMİŞ OLAN STANDART TEST REJİMİNE UYUM SAęLANMASI İÇİN GENEL KURALLAR



## Tonaja Bağlı Bilgi Gereklilikleri

- Ek XI'daki verilerin karşılanması için, kimyasal maddenin kendine özgü özelliklerine (*Intrinsic Property*) ilişkin bilgiler in vivo testleri yerine diğer bilgi kaynakları kullanılarak sağlanmalıdır.
- Kayıt ettiren QSAR, in vitro testler, madde ve kategori gruplama ve çapraz okuma gibi çeşitli alternatif metotlar kullanılabilir.

# Kayıt Başvuruları

- **Müşterek** başvuruda **zorunlu** olanlar  
Sınıflandırma ve etiketleme (Ek VI)  
(Güçlü) çalışma özeti  
Ek IX ( $\geq 100$  ton) ve X ( $\geq 1000$  ton) için test önerisi

**Lider !**

+

**Konsorsiyum  
üyeleri ve  
paylaşılan  
veriler**

- **Tercihe bağlı** müşterek başvuru :  
Kimyasal Güvenlik Raporu(CSR) (madde  $>10$   
t/yıl)  
Güvenli kullanım rehberi  
Uzman tarafından incelendiğine dair bilgi

- **Kişisel** başvuru :  
Üretici ve maddenin tanımı (Ek VI ) ve (Ek VI)  
Belirlenen kullanım alanları (Ek VI)  
Maruziyet bilgileri (1-10t /yıl) (Ek VI)

**Konsorsiyum  
üyeleri**

+

**Lider ve  
paylaşılan  
veriler**

# SIEF Zorluklar

- ✓ Lider Kayıt eden adaylığının SIEF'de görüşülmesi
- ✓ Madde Aynılığı üzerinde hem fikir olma, örnek Madde Bilgi Profili
- ✓ (Katılımcılar) tarafından hazırlanması gereken doküman
- ✓ Süresinde ve düzenli olarak SIEF'lerin bilgilendirilmesi
- ✓ Etkili bir faturalama ve ödeme sisteminin kurulması
- ✓ Ortak Başvurunun kapsamında hem fikir olunması ve iletişim kurulması (*Kimyasal Güvenlik Raporunu içerecek mi?*)

# Kayıt Maliyetleri

## 1. AKA'ya ödenecek Standart Kayıt Başvuru Ücreti

Tonaj	Büyük ölçekli	Orta ölçekli	Küçük ölçekli	Mikro ölçekli
1-10 ton	1200 €	840 €	480 €	120 €
10-100 ton	3225 €	2258 €	1290 €	323 €
100-1000 ton	8625 €	6038 €	3450 €	863 €
>1000 ton	23 250 €	16 275 €	9300 €	2325 €

## 2. Tem temsilci hizmet bedeli

3. Ortak kayıt dosyasındaki test verileri / çalışma özetleri için satın alınan LoA ücreti veya ortak kayıt dosyasının hazırlanması için konsorsiyum üyelik ücreti

# Kayıt Dosyasının AKA'ya Teslim Edilmesi

1. Kayıt lideri, SIEF üyeleri adına IUCLID 5.2'de hazırladığı ortak kayıt dosyasını REACH IT üzerinden AKA'ya ilettikten sonra “token numarası” alır
2. Kayıt lideri, token numarasını ve ortak kayıt dosyasının adını tek temsilcinin/ithalatçının yer aldığı SIEF üyelerine gönderir
3. Tek Temsilci/ithalatçı, REACH IT hesabına token numarasını ve ortak kayıt dosyasının adını girerek, Kayıt Lideri tarafından daha önce sunulan ortak kayıt dosyasına dahil olur ve IUCLID 5.2'de hazırladığı üye kayıt dosyasını REACH IT'ye aktararak kayıt işlemini tamamlar

# Kayıt Dosyasının Güncellenmesi

**REACH Madde 22(1) güncellemeyi gerektiren değişiklikler:**

1. Kayıt edenin kimlik/adres bilgilerinin deęiřmesi/hata/eksik bilgi

2. Tonaj bandı

3. Sınıflandırma

4. Kompozisyon

5. AKA'nın talebi halinde

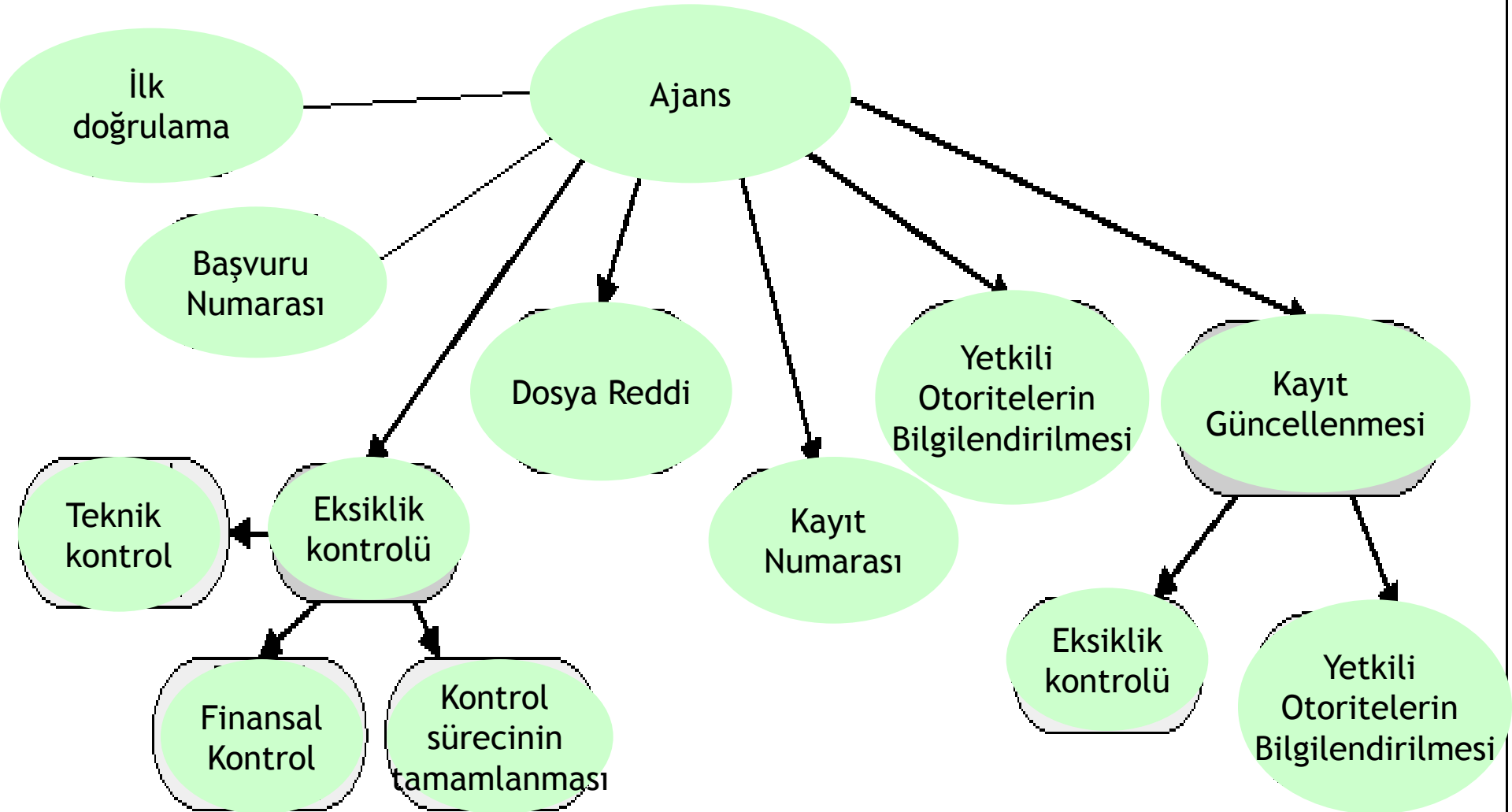
o Test tekliflerinin deęerlendirilmesinden sonra

o Dosya uyumunun deęerlendirilmesinden sonra

***Kayıt yapan, üretimi/ihracatı durdurması halinde AKA'yı bilgilendirmeli***

***(REACH Tüzüğü Madde 50(2)).***

# Kayıt Sonrası Ajansın Görevleri



# Değerlendirme

AKA

Yetkili Otoriteleri

Dosya değerlendirme

Madde değerlendirme

Test teklifi  
kontrolü

Uygunluk  
Kontrolü

Madde hakkında her  
bilginin kontrolü

Sonuç:

- Daha fazla bilgi için karar
- REACH'in diğer kısımları/diğer kanunlar için bilgi



# Yüksek Önem Arz Eden Maddeler -SVHC

## Madde 57

- 67/548/EEC sayılı Tehlikeli Maddeler Direktifi uyarınca
  - a) Kanserojen b) Mutajenik c) Toksik Kategori 1 & 2 **CMR**
- REACH Ek XIII (Kalıcı, Biyolojik Birikimli ve Toksik Kimyasal Maddeler ile Çok Kalıcı ve Biyolojik Birikimli Maddelerin Tanımlanması için Kriterler) ekinde belirtilen kalıcı, biyolojik birikimli ve toksik olan maddeler **PBT**
- REACH Ek XIII uyarınca çok kalıcı ve çok biyolojik birikimli olan maddeler **vPvB**
- Değınilen maddelerin arz ettiği kaygı düzeyine denk düzeyde insan sağlığı ve çevreye yönelik olarak ciddi etkiler taşıma olasılıkları olduğuna ilişkin bilimsel kanıt bulunan ve vaka bazında tanımlanan maddeler: Örnek endokrin yıkıcı maddeler

# Yüksek Önem Arz Eden Maddeler -SVHC

**ECHA** English

European Chemicals Agency Contact Search

## Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of a substance as Substance of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step of the [authorisation procedure](#). Companies may have [immediate legal obligations](#) following such inclusion which are linked to the listed substance on its own, in preparations and articles. Further documentation or more detailed information on the identification process of substances of very high concern can be found on the [pages of ECHA's Member State Committee](#).

You can download this Candidate List as XML or CSV file from the below links.

To download the Candidate List, you must first accept the [terms and conditions provided in the linked legal notice](#).

I accept the terms and conditions applicable to the download of the Candidate List as set out in the legal notice.

Download in XML format [\(XML\)](#)  
Download in CSV format [\(CSV\)](#)

You can sort the Candidate List by clicking on the relevant heading

<a href="#">Substance name</a>	<a href="#">EC No.</a>	<a href="#">CAS No.</a>	<a href="#">Substance composition</a>	<a href="#">Date of inclusion</a>	<a href="#">Reason for inclusion</a>	<a href="#">Supporting documentation</a>	<a href="#">Decision number</a>
			<b>Impurities (where relevant for C&amp;L, PBT/vPvB)</b>				
2,4-Dinitrotoluene	204-450-0	121-14-2	-	13.01.2010	Carcinogenic (article 57a)	(support doc)	ED/68/2009
2-Ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5	-	15.12.2010	Toxic for	(support	ED/95/2010

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp#download](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp#download)

[http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com\\_content&task=view&id=62&Itemid=97](http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com_content&task=view&id=62&Itemid=97)

# Yüksek Önem Arz Eden Maddeler -SVHC



European Chemicals Agency

HOME

ABOUT

REACH

DATA SHARING

ENFORCEMENT

CONSULTATIONS

CHA CHEM

EACH-IT

HELP

GUIDANCE

REGISLATION

HELP

NEWS

NEWS AND EVENTS

Press material

Image library

## Press Release

ECHA/PR/11/04  
Media enquiries: [ECHA Press](#)  
Helsinki, 21 February 2011

### Public consultation on potential Substances of Very High Concern

The European Chemicals Agency (ECHA) has today published proposals to identify seven chemicals as Substances of Concern (SVHC) and possible candidates for authorisation. In addition, an amendment to one substance already on the list is proposed. Interested parties are invited to comment on the proposals by 7 April 2011.

The seven new substances are proposed because of their potentially serious effects on human health. All substances are carcinogenic for reproduction. The names of the substances, the reasons for their proposal as SVHC and their uses are provided in the attached document.

Belgium (in co-operation with Austria and Poland), Denmark, France, and ECHA, at the request of the European Commission, have today published proposals to identify seven chemicals as Substances of Very High Concern (SVHC). There is an additional proposal to align the identification of cobalt dichloride with its revised classification as both carcinogenic and toxic for reproduction. Cobalt chloride was identified in October 2008 as SVHC only because of its carcinogenic properties.

Anyone can comment on these eight proposals within the next 45 days. Comments should focus primarily on the hazard properties of the chemicals as SVHCs. In addition, comments and further information are welcomed on the market, uses of and exposures to the chemicals, and on the availability of safer alternatives. Commentators should be aware that these aspects will be considered at the next stage of the selection of substances for possible inclusion in the Authorisation List, Annex XIV of the REACH Regulation, which includes a public consultation.

The Member State Committee (MSC) will review comments on hazard properties when seeking agreement on the identification of SVHCs. Comments on market, uses and exposures should be sent to the ECHA Secretariat.

21 Şubat 2011,

Ajans tarafından SVHC ve izne aday yedi kimyasal önerisi yapıldı. İlave olarak aday listede bir maddede değişiklik önerildi. İlgili taraflar 7 Nisan 2011'e kadar görüş verebilecekler.



[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp#download](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp#download)

# SVHC'ye Dair Yüklümlülükler

Eşyada SVHC yer alıyor ise;

## A) Tedarik zinciri boyunca eşya içindeki SVHC maddelere ilişkin bilgi iletimi;

28 Ekim 2008'den (ilk aday listenin yayım tarihinden) itibaren AB veya AEA Ülkeleri'ne (Norveç, İzlanda ve Lihtenştayn) eşya ihracatı yapan firmalar, Aday Listesi'ndeki maddelerden herhangi birini, eşya içerisinde ağırlıkça % 0.1'den fazla kullanıyorsa,

- söz konusu maddeler ile ilgili yeterli bilgileri hazır bulundurmalı,
- eşyanın müşterisine ve talep halinde (toplam 45 gün içerisinde) tüketicisine; en azından maddenin ismi ve eşyanın daha güvenli bir şekilde kullanmasıyla ilgili bilgileri temin etmelidir.

Kaynak:

[http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com\\_content&task=view&id=63&Itemid=120](http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com_content&task=view&id=63&Itemid=120)

# SVHC'ye Dair Yüklümlülükler

Örnek Bilgilendirme (İMMİB REACH Yardım Masası Web sitesinden)

<b>Madde Adı</b>	Diarsenik trioksit
<b>CAS Numarası</b>	1327-53-3
<b>Kayıt Numarası (Eğer tedarikçi tarafından sağlandı ise)</b>	01-1234567-49-00
<b>Sınıflandırma ve SVHC özellikler</b>	Kanserojen Kat.1; R45; kansere yol açabilir T+; R28; Yutulduğunda çok zehirli C; R34; Yanıklara yol açar N; R50/53; Suda yaşayan organizmalara karşı çok toksik, su ekosisteminde uzun süreli olumsuz etkilere yol açabilir.
<b>Eşyadaki Konsantrasyon</b>	% 1 a/a (ağırlıkça yüzde)
<b>İlgili durumlarda güvenli bertaraf dahil olmak üzere güvenli kullanım hakkında bilgi</b>	60 C'nin üstüne ısıtmaktan kaçının. Eşyayı çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Bu eşya tehlikeli atık olarak değerlendirilmelidir. Evsel atık olarak atmayın.

Kaynak:

[http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com\\_content&task=view&id=63&Itemid=120](http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com_content&task=view&id=63&Itemid=120)

# SVHC'ye Dair Yüklölülükler

## B) Avrupa Kimyasallar Ajansı'na eşya içindeki SVHC maddenin Bildirimi Yüklölülüğü;

AB ve diğer AEA Ülkeleri'ne eşya ihracatı yapan firmalar, eşya içerisinde ağırlıkça % 0.1'den ve yılda 1 tondan fazla Aday Liste maddesi kullanıyorsa, Avrupa Kimyasallar Ajansı'na (AKA - ECHA) bildirim yapmak zorunda kalacaktır.

Aday Listeye alınma tarihi	Bildirim son tarihi
1 Aralık 2010'dan önce	1 Haziran 2011'e kadar
1 Aralık 2010 ve sonrasında	En geç 6 ay içinde

Kaynak:

[http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com\\_content&task=view&id=63&Itemid=120](http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com_content&task=view&id=63&Itemid=120)

# SVHC'ye Dair Yükümlülükler

SVHC madde ya da SVHC içeren karışım ihracı,

- Madde Ü/İ için

28 Ekim 2008'den itibaren, Aday Liste'de yer alan maddeleri AB ve AEA Ülkeleri'ne ihracatını yapan firmalar, söz konusu maddeler için **müşterilerine güvenlik bilgi formlarını (SDS)** sağlamak zorundadır.

- Karışım Ü/İ için

28 Ekim 2008'den itibaren, AB ve AEA Ülkeleri'ne, aday listedeki maddelerden en az birini içeren ve aşağıdaki şartları sağlayan karışım (Direktif 1999/45/EC'e göre tehlikeli olarak sınıflandırılmayan) ihracatını yapan firmalar istenildiği takdirde **müşterilerine güvenlik bilgi formu (SDS)** sağlamalıdır;

Gaz olmayan karışım içinde aday listede yer alan maddenin derişiminin ağırlıkça en az % 0.1 olduğu durumlarda.

Gaz olan karışım içinde aday listede yer alan maddenin derişiminin hacimce en az % 0.2 olduğu durumlarda.

Kaynak:

[http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com\\_content&task=view&id=63&Itemid=120](http://reach.immib.org.tr/web/index.php?option=com_content&task=view&id=63&Itemid=120)

# İzin

SVHC maddeler, belirli prosedürler çerçevesinde Tüzüğün Ek XIV “İzne Tabi Maddeler Listesi”ne dahil edilebilecek maddelerdir.

- SVHC maddeleri aşamalı olarak izne tabi olacak
- Ek XIV’e giren maddeler için belirlenecek son kullanım tarihinin ardından izin belgesi alınmaksızın AB’de kullanımını ve pazara sürülmesi yasaklanacaktır.
- İzin başvurularının maddenin son kullanma tarihinden en geç 18 ay önce yapılması gerekmektedir.
- İzin başvuruları kullanım alanları için yapılacaktır.



# 18.02.2011 itibariyle 143/2011 Sayılı Tüzük ile EkXIV

## 18.2.2011 itibarıyla 143/2011 sayılı tüzükle belirlenen REACH İzin Listesi (Ek XIV)

Madde Adı	EC No.	CAS No	İzinle ilgili tarihler		Dahil edilme nedeni	Örnek kullanım alanı
			Son başvuru tarihi	Yasaklanma tarihi*		
4,4'-Diaminodifenilmetan (MDA)	202-974-4	101-77-4	21 Ocak 2013	21 Temmuz 2014	Kanserojen	Poliüretanlar, epoksi reçineler, yapıştırıcılar, yüksek performanslı polimerler
5-tert-butil-2,4,6-trinitro - m-ksilen (musk ksilen)	201-329-4	81-15-2	21 Ocak 2013	21 Temmuz 2014	vPvB	Koku içeriği, Temizlik ve kozmetik ürünler
Benzil butil ftalat (BBP)	201-622-7	85-68-7	21 Temmuz 2013	21 Ocak 2015	Üreme için toksik	Akışkanlaştırıcı, PVC, zemin kaplamaları, boya, mürekkep, yapıştırıcı, dolgu macunları
Bis (2-etilhekzil)ftalat (DEHP)	204-211-0	117-81-7	21 Temmuz 2013	21 Ocak 2015	Üreme için toksik	Akışkanlaştırıcı, tıbbi ürünler, PVC ürünler, tutkal, vernik, boya, mürekkep, kauçuk, ambalaj malzemeleri
Dibutil ftalat (DBP)	201-557-4	84-74-2	21 Temmuz 2013	21 Ocak 2015	Üreme için toksik	PVC'de yumuşatıcı, solvent, akışkanlaştırıcı
Hekzabromosiklododekan (HBCDD) ve bütün ana tanımlı diastereoisomerleri:	247-148-4	25637-99-4	21 Ocak 2014	21 Temmuz 2015	PBT (article 57d)	PC ve televizyon kasaları, Yalıtım panelleri, ambalaj malzemeleri, elektrik ve elektronik cihazlar, döşemelik kumaşlar ve giysiler
	221-695-9	3194-55-6				
Alfa-HBCDD		134237-50-6				
Beta-HBCDD		134237-51-7				
a-HBCDD		134237-52-8				

\* Maddenin izinsiz olarak kullanılmayacağı tarih.

# İzin Alma

Ek XIV'deki maddeleri tek başına veya karışım içinde AB pazarına sunmak isteyen firmalar;

- izin başvurusunda bulunmalıdır.
- Daha önce izin alınmış maddeleri kullanmalı
- İkame madde arayışına girmelidir.
- İzin başvurusunda:
  - Maddelerin ismi
  - Başvuruda bulunanın ismi
  - Hangi kullanım için izin istediği
  - Kayıt dosyası ile birlikte sunulmadı ise Kimyasal Güvenlik Raporu

# Kısıtlamalar

Bir maddenin tek başına, bir karışım içinde imalatının, pazara sunumunun veya kullanımının insan sağlığı ve çevreye yönelik kontrol edilemeyecek derecede bir risk oluşturduğu tespit edildiğinde, AB komisyonu tarafından bu maddenin pazara sunumuna yönelik kısıtlamalar getirilebilecek ya da mevcut kısıtlamalarda değişiklikler yapılacaktır.

# EK XVII BELİRLİ TEHLİKELİ MADDELERİN, KARIŞIMLARIN VE EŞYALARIN ÜRETİMİ, PİYASAYA SÜRÜLMESİ VE KULLANIMINA DAİR KISITLAMALAR

COMMISSION REGULATION (EU) No 276/2010

of 31 March 2010

amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annex XVII (dichloromethane, lamp oils and grill lighter fluids and organostannic compounds)

(Text with EEA relevance)

3. The following entry 59 is added:

59. Dichloromethane

CAS No 75-09-2

EC No: 200-838-9

1. Paint strippers containing dichloromethane in a concentration equal to or greater than 0,1 % by weight shall not be:

- (a) placed on the market for the first time for supply to the general public or to professionals after 6 December 2010;
- (b) placed on the market for supply to the general public or to professionals after 6 December 2011;
- (c) used by professionals after 6 June 2012.

For the purposes of this entry:

- (i) "professional" means any natural or legal person, including workers and self-employed workers undertaking paint stripping in the course of their professional activity outside an industrial installation;
- (ii) "industrial installation" means a facility used for paint stripping activities.

Kaynak:[http://echa.europa.eu/legislation/reach\\_legislation\\_en.asp#implementing\\_legislation](http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp#implementing_legislation)

# EŞYA İHRACATI YAPAN FİRMALARIN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Malzemenin  
Yüzey/Şekil/Tasarımı >  
Kimyasal yapısı

EŞYA

TASARLANAN  
SALINIMDA

TÜM EŞYA  
İÇİNDE

> 1 ton/yıl  
?

>%0.1 (w/w)  
SVHC?

KAYIT

MÜŞTERİ  
BİLGİLENDİRME  
Şİ

AJANS'A  
BİLDİRİM

Madde aynı kullanım alanı için  
daha önce kayıt ettirilmemiş ise.  
(Madde 7(6) kontrol edilmeli)

(> 1 ton/ yıl)

Madde 7(6) kontrol  
Madde 7(3) kontrol

## Yorumlar...

- AB'ne 2004 yılında üye olan Macaristan, Litvenya, Polonya ve Estonya'da kimyasallara ilişkin AB mevzuatının uyumlaştırılması açısından problem sorumlu bakanlıklar ve kurumlar arasındaki koordinasyonda yaşanmıştır.
- Politik düzeyde kimyasal mevzuatının getirdiği sorumluluklar Ekonomi, Çevre, Sağlık, Çalışma ve Sosyal Güvenlik ve Tarım Bakanlıklarına dağıtılmıştır.
- Çoğunlukla lider bakanlık Çevre ya da Sağlık Bakanlığı olarak belirlenmiştir.
- Uygulamada, çeşitli ülkelerde **Ulusal Kimyasallar Bürosu** koordinasyon birimi olarak kurulmuştur.
- Yürütme aşamasında, Çevre - Sağlık - Çalışma ve Gümrük denetimleri yapılmaktadır.

## Yorumlar...

$$K_N = \frac{wPA}{f_N} - I_0,$$

$$f_N = \frac{(1+p)^N p}{(1+p)^N - 1},$$

KN: Bugünkü Değer - Net Present Value

W:  $0 < W < 1$  (kimyasalların kar marjini)

A: Kimyasalın yıllık üretim miktarı (kg/yıl)

P: Kimyasalın birim fiyatı (€/kg)

fN: Yıl katsayısı (1/yıl)

p:  $0 < p < 1$  Discount oranı (1/yıl)

N: Geri Dönüş Zamanı (yıl)

I<sub>0</sub>: Kayıt maliyeti (€)

- Düşük miktarlarda kimyasal üreten ve kullanan sektörlerin sayısının fazlalığı nedeniyle REACH uyum maliyetinin daha yüksek olduğu söylenebilir.
- Negatif etki potansiyel olarak beklenenden fazla büyüme veya kimya sektöründe verimlilik artışı ile telafi edilebilir.
- KOBİ'ler aynı kimyasalı büyük miktarda üreten firmayla benzer kayıt masrafı ile baş etmek zorundadır. KOBİ yüksek satış fiyatı yüküyle karşı karşıyadır. Rekabetçi piyasada büyük rakibinin fiyatından daha düşük satabilirse kazanacaktır.

## Yorumlar...

- REACH yaklaşık 850 sayfalık mevzuat ve endüstrinin yükümlülüklerini yerine getirebilmek için önemli bilgileri içeren 3500 sayfalık rehberlerden oluşmaktadır.
- Endüstri mevcut formda REACH'i uygulayabilmek için birçok konuyu öğrenmelidir.
- Bilgi gerekliliği KOBİ'ler için ağır bir yük olarak düşünülebilir.



# S O N U Ç 1

- Tek temsilci- ithalatçı ve AB'deki veya AB ile bağı olan müşteriler ile sağlam bir koordinasyon için REACH'e hakim olunmalıdır.
- SVHC ve İzne Tabii Maddeler listeleri AKA ve İMMİB Web sitelerinden takip edilmelidir.
- İzin listesindeki maddelerin kullanım için son tarihleri göz önüne alınmalıdır.
- Kısıtlama için ikame madde arayışına gidilebilir.
- Eşyalarda SVHC (% 0.1'den ve yılda 1 tondan fazla) kullanılması halinde 1 Haziran 2011'e kadar Ajansa bildirimde bulunulmalıdır.
- AB'ye (1 ton ile 100 ton /yıl) ilk kez ihracat yapılacaksa gecikmeli ön kayıt tarihleri kaçırılmamalıdır. (100 ton için 31 Mayıs 2012 & 1 ton için 31 Mayıs 2017)

- Kurumlar arası koordinasyon artarak devam etmelidir.
- Başta KOBİ'lerimiz olmak üzere REACH uyum maliyeti desteklenmelidir.

# REACH Bilgi Kaynakları

- Çevre ve Orman Bakanlığı REACH Bilgi Sistemi: [www.kimyasallar.cevreorman.gov.tr](http://www.kimyasallar.cevreorman.gov.tr)
- Dış Ticaret Müsteşarlığı:  
<http://www.dtm.gov.tr/dtmweb/index.cfm?action=detay&yayinID=1782&icerikID=1925&dil=TR>
- REACH Yardım Masası: <http://reach.immib.org.tr>
- REACH Global Services: [www.reach-gs.eu](http://www.reach-gs.eu)
- Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği (TKSD): <http://www.tksd.org.tr>
- REACH Yardım Programı – REACH Navigator: <http://reach.jrc.it/>
- Avrupa Kimyasallar Ajansı : [http://ec.europa.eu/echa/home\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/home_en.html)
- Avrupa Komisyonu 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/>
- IUCLID 5 – REACH Kayıt Yazılımı: <http://ecbwbiu5.jrc.it/>
- Avrupa Komisyonu Çevre Genel Müdürlüğü – REACH Yardım Sayfası:  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)
- REACH Uygulama Rehberleri – REACH Implementation Projects (RIPs):  
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/preparing/implementation.htm>
- Avrupa Kimyasal Endüstri Konseyi CEFIC: <http://www.cefic.be/>

**Teşekkür Ederiz...**

**İSO Çevre Şubesi**

**Erbil Büyükbay**

**Ömer İnan**

**Tel: 0212 252 29 00 / 151-152**

**[ebuyukbay@iso.org.tr](mailto:ebuyukbay@iso.org.tr)**

**[oinan@iso.org.tr](mailto:oinan@iso.org.tr)**