



Bu proje AB tarafından finanse edilmektedir.

tepav

türkiye ekonomi politikaları araştırma vakfı

Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV) kamu politikaları tasarımı sürecine katkıda bulunmak amacıyla kuruldu ve Aralık 2004'te faaliyete geçti.

Bu amacına ulaşmak için Türkiye'deki fikir tartışmalarının bilgi-veri içeriğini arttıracak araştırmalar yapan TEPAV, araştırmalarını politika üretilecek somut konular üzerinde yoğunlaştırırken, sonuçları da somut ve uygulanabilir politika önerileri şeklinde ortaya koyuyor.

TEPAV, politika önerileri geliştirmenin yanı sıra, bazı alanlarda somut projeler geliştirerek, gerçekleştirilmelerine katkı sağlıyor. Uygulanmakta olan kamu politikalarının izlenmesi ve değerlendirilmesi çalışmalarında da bulunan TEPAV, çalışmalarını destekleyecek eğitim programları ve toplantılar organize ediyor.

TEPAV çalışmalarını, “objektif ve partiler-üstü” yaklaşımından ayrılmadan sürdürüyor.

TEPAV bünyesinde, Ekonomi Politikaları Araştırma Enstitüsü (Economic Policy Research Institute - EPRI), İstikrar Enstitüsü (Economic Stability Institute - ESI) ve Uluslararası Politika Araştırmaları Enstitüsü (International Policy Research Institute - IPRI) faaliyet gösteriyor.



9 789944 927376

REACH Süreçlerine İlişkin Bilgilendirme Kılavuzu

tepav

REACH Süreçlerine İlişkin Bilgilendirme Kılavuzu

Kasım 2009

tepav

türkiye ekonomi politikaları araştırma vakfı



This project is co-financed by the European Union and the Republic of Turkey

tepav

türkiye ekonomi politikaları araştırma vakfı

ERCIT

REACH Tüzüğü'nün Türk Kimya Sanayiine
Ekonomik Etkisinin Değerlendirilmesi Projesi

REACH Süreçlerine İlişkin Bilgilendirme Kılavuzu

Kasım 2009

Proje Ortakları

Proje İştirakçileri



Raporu Hazırlayanlar

Sibel Güven – Proje Direktörü

Burcu Afyonoğlu (alfabetik sırayla)

Selin Arslanhan

Sema Demirci

Sarp Kalkan

Bengisu Özenç

Derya Sevinç

Teoman Tinçer

TEPAV Yayınları No: 46

REACH Süreçlerine İlişkin Bilgilendirme Kılavuzu

ERCIT Projesi, ABGS tarafından yürütülen Sivil Toplum Diyalogu Programı kapsamında AB ve Türkiye Cumhuriyeti'nin mali desteği ile yürütülmüştür. Proje kapsamında hazırlanan kılavuz ve rapor, TEPAV'ın ve proje ortaklarının görüşleri ile hazırlanmış olup AB'nin görüşlerini yansıtmamaktadır

Kaynak göstermek suretiyle kısmen veya tamamen alıntı yapılabilir.

© Kasım 2009 / 1. Basım

Matsa / +90 312 395 2054

TEPAV

Söğütözü Cad. No: 43 Söğütözü/Ankara

Tel: +90 312 292 5500

Tel: +90 312 292 5500

www.tepav.org.tr

tepav@tepav.org.tr

İçindekiler

GİRİŞ	5
I. Kayıt süreci	6
1. REACH'e ilişkin gerekliliklerin, fayda-maliyetlerin ve stratejinin belirlenmesi	9
2. Kayıt kanalının belirlenmesi ve anlaşmaların yapılması	11
3. Var olan verilerin derlenmesi ve Veri ihtiyaç analizi (Data Gap Analysis)	15
4. Veri paylaşımı ve işbirliği	15
5. Dosya Hazırlama Süreci	20
6. REACH dosyasının ECHA'ya gönderilmesi.....	32
7. Dosyanın takip edilmesi, güncellenmesi ve müşterilerle iletişimin sağlanması	33
II. Kayıt sürecine ilişkin tahmini maliyetler	33
1. ECHA dosya ücretleri	33
2. Tek temsilci maliyetleri.....	34
3. Test, veri paylaşımı maliyetleri	36
4. Konsorsiyum maliyetleri	38
III. Diğer REACH süreçlerinde dikkat edilmesi gereken noktalar	40
1. Gecikmeli Ön Kayıt	40
2. Bildirim	40
3. Değerlendirme.....	41
4. İzin	43
5. Kısıtlama	44
IV. REACH'in diğer kimyasallara ilişkin düzenlemelerle ilişkileri.....	44
1. CLP ve REACH	44
2. GHS ve REACH	45
V. Sonuç ve Değerlendirmeler	46
Referanslar	48
EK 1 – Tek Temsilci Yeterliliği Kontrol Listesi	51
EK 2. Tonaja Göre Yaptırılması Gereken Testler	60
EK 3. Tek Temsilci Maliyetlerinin Hazırlanmasında Görüşülen Tek Temsilci Firmalar ve İletişim Bilgileri	63
EK 4. IUPAC isimleri ve EC/CAS numaralarının bulunabileceği kaynaklar	64

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği; European Union
CAS	Kimyasal Kuramlar Servisi; Chemical Abstract Service
CLP	Sınıflandırma, Etiketleme ve Paketleme; Classification, Labeling and Packaging
CMR	Kanserojen, Mutajen, Üreme için Toksik Madde; Carcinogen, Mutagen or Reprotoxic Substance, Category 1 or 2.
CSA	Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi; Chemical Safety Assessment
CSR	Kimyasal Güvenlik Raporu; Chemical Safety Report
DNELs	Türetilmiş Etki Gözlenmeyen Seviyeli Madde; Derived No-Effect Level Substance
EC	Avrupa Kimyasalları; European Chemicals
ECB	Avrupa Merkez Bankası; European Central Bank
ECHA	Avrupa Kimyasallar Ajansı; European Chemicals Agency
ELINCS	Avrupa Bildirilmiş Kimyasal Maddeler Envanteri; European List of New Chemical Substances
EINECS	Avrupa Mevcut Ticari Kimyasallar Envanteri; European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
ERCIT	REACH Tüzüğü'nün Türk Kimya Sanayisine Ekonomik Etkisinin Değerlendirilmesi Projesi; Economic Assessment of the REACH Regulation on the Chemicals Industry of Turkey
GHS	Küresel Harmonize Sistem ; Globally Harmonized System
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları; Good Laboratory Practice
HPV	Yüksek Üretim Hacimli; High Production Volume
IUCLID 5	Uluslararası Kimyasal Standart Bilgiler Veritabanı; International Uniform Chemical Information Database
IUPAC	Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği; International Union of Pure and Applied Chemistry
LPV	Düşük Üretim Hacimli; Low Production Volume
RMM	Risk Minimizasyonu Yönetimi; Risk Minimizing Management
NLP	Artık Polimer olmayan Madde; No-Longer Polymer
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü; Organization for Economic Cooperation and Development
PBT	Kalıcı, Biyobirikimli ve Toksik; Persistent, Bioaccumulative and Toxic
PNECs	Öngörülen Etkisiz Konsantrasyonlu Madde; Predicted No-Effect Concentration Substance
PPORD	Ürün ve Sürece Yönelik Araştırma ve Geliştirme; Process Oriented Research and Development
vPvT	Çok Kalıcı Çok Biyobirikimli; Very Permanent Very Toxic
(Q)MRF	Kantitatif Yapı-Aktivite İlişkisi Model Raporlama Formatı; (Q) SAR Model Reporting Format
(Q)SAR	Kantitatif Yapı-Aktivite İlişkisi; Quantitative Structure-Activity Relationships
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals Regulation (EC) No1907/2006
SDS	Güvenlik Bilgi Formu; Safety Data Sheet
SIEF	Madde Bilgisi Paylaşım Forumu; Substance Information Exchange Forum
SVHC	Yüksek Önem Arz Eden Maddeler; Substances of Very High Concern
TEPAV	Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı, Economic Policy Research Foundation of Turkey
TT	Tek Temsilci; Only Representative

GİRİŞ

AB’de üretilen ve AB pazarına ithal edilen kimyasal ürünlerin kayıt, değerlendirme, izin ve kısıtlama prosedürlerini yeniden belirleyen REACH Tüzüğü, AB üyesi ülkelerde faaliyet gösteren ve yılda 1 tondan fazla kimyasal madde üreten veya ithal eden şirketlerin, ürettikleri veya ithal ettikleri kimyasal maddeleri Avrupa Kimyasallar Ajansı’na kaydettirmelerini gerektirmektedir.

REACH’in getirdiği mali ve idari yükümlülükler bir takvime bağlanmıştır. Bu takvime göre 1 Haziran 2008 tarihinde başlayan ön kayıt süreci, 1 Aralık 2008’de son bulmuştur. Ön kayıt işlemlerini tamamlayan şirketler, kayıt işlemlerini üretim/ithalat tonajına ve maddenin risk sınıflandırmasına göre kademeli olarak belirlenen tarihlerde (2010, 2013, 2018) yaptıracaklardır.

REACH’in işleyişine yönelik belirsizlik ve buna bağlı olarak gelişen bilgi kirliliği REACH’e ilişkin süreçlerin doğru yönetilmesinin önemini artırmıştır. REACH birbirine eklemlenen safhalardan oluştuğu için ön kayıt sürecinden başlayarak alınan kararlar, test, veri paylaşımı, kayıt, bildirim ve benzeri aşamaların maliyetlerini ve olası stratejilerini bağlayıcı bir hal almaktadır. Bu nedenle, tüm REACH sürecine yönelik bütüncül bir stratejinin benimsenmesi gerekmektedir.

REACH sürecine yönelik bütüncül bir strateji benimsenmesi ise detaylı bir analizi gerekli kılmaktadır. Dahası, farklı sektörlerdeki, farklı yapıdaki şirketlere kolaylıkla uyarlanabilecek tek bir stratejinin oluşturulması da mümkün görünmemektedir. Bu da şirketlerin kendi durumlarını değerlendirerek, REACH konusunda almaları gereken pozisyonu kendilerinin belirlemelerini gerektirmektedir.

Bu bakış açısıyla, ERCIT projesinin ilk safhasında ön kayıt sürecine ilişkin değerlendirmeler yapılmış ve şirketlerimizin ön kayıt sürecinde dikkat etmesi gereken hususlar 2008 yılının Ekim ayında yayınlanan “Ön kayıt Bilgilendirme Raporu” ile tüm paydaşlara aktarılmıştır.

Bu kılavuzda ise ön kayıt sürecinden sonraki REACH süreçleriyle ve dikkat edilmesi gereken hususlarla ilgili bilgi verilmesi amaçlanmaktadır. Kılavuzun birinci bölümünde REACH’in en önemli süreci olan kayıt süreci detaylı olarak anlatılacaktır. İkinci bölümde kayıt sürecine ilişkin tahmini maliyetler özetlenecektir. Üçüncü bölümde bildirim, bilgi iletimi, değerlendirme, izin, kısıtlama gibi diğer REACH süreçlerinde dikkat edilmesi gereken hususlar incelenecektir. Dördüncü bölümde REACH’in CLP ve GHS gibi diğer düzenlemelerle ilişkisine değinilecektir. Sonuç ve değerlendirmeler bölümüyle kayıt bilgilendirme raporu sonlanacaktır.

I. Kayıt süreci

REACH tüzüğüne göre 1 Haziran 2008 tarihinden itibaren, yılda 1 ton ve üzeri kimyasal maddenin¹ AB içerisinde üretimini ya da AB'ye ithalatını yapan firmalar, bu maddelerin kayıtlarını Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA)'na yaptırmakla yükümlüdürler². REACH, madde bazında kayıt zorunluluğu getiren bir sistem olduğundan, müstahzar³ üreticileri de ürünleri içerisindeki kimyasal maddeleri kayıt ettirmek durumundadırlar. Eşyalara yönelik REACH yükümlülükleri; eşya içerisindeki salımı tasarlanan maddenin eşya içindeki miktarının 1 tonu aştığı durumda kayıt ettirilmesi, yüksek önem arz eden maddelerin (SVHC) bildirilmesi ve eşyalar içerisinde yer alan maddelerle ilgili bilgileri iletmeye olarak sıralanabilir. Madde aynı kullanım için örneğin madde imalatçısı tarafından kayıt ettirilmiş ise eşya ihracatçısı/ithalatçısı maddeyi kaydettirmek zorunda değildir.

Kayıt, maddelerin özellikleriyle ilgili mevcut bilgilerin ECHA'ya bildirimini ve mevcut olmayan bilgilerin ise testler aracılığıyla ortaya çıkarılmasını gerekli kılmaktadır. REACH tüzüğünde, kayıt sistemini daha etkin bir hale getirebilmek, test maliyetlerini ve omurgalı hayvanlar üzerinde yapılacak testlerin sayısını azaltmak amacıyla, firmaların kayıt aşamasında mevcut bilgileri paylaşmalarını sağlayacak mekanizmaları ve prosedürleri ayrıca belirlenmiştir.

Tüzük, faz-ıç (mevcut) ve faz-dışı (yeni) maddelerin kayıtları ve bu maddelerle ilgili bilgilerin paylaşımı için farklı prosedürler belirlemiştir. Aşağıdaki tanımlamalardan en az birine uyan maddeler "faz-ıç madde" olarak değerlendirilmektedir;

- Avrupa Mevcut Ticari Kimyasallar Envanteri (EINECS) listesinde yer alan,
- AB'ye üye olmuş olan ülkeler (2007'de katılan ülkeler dahil) tarafından üretilen ancak, 1 Haziran 1992 tarihinden sonra bir kez bile olsa piyasaya sürülmemiş olan,
- Yönetmelik kapsamında polimer tanımına uymayan, "artık polimer olmayan" maddeler.

Faz-dışı maddeler ise kabaca "yeni" maddeler olarak tanımlanabilir. Yönetmelikte verilen faz-ıç madde tanımına uymayan tüm maddeleri içermektedir.

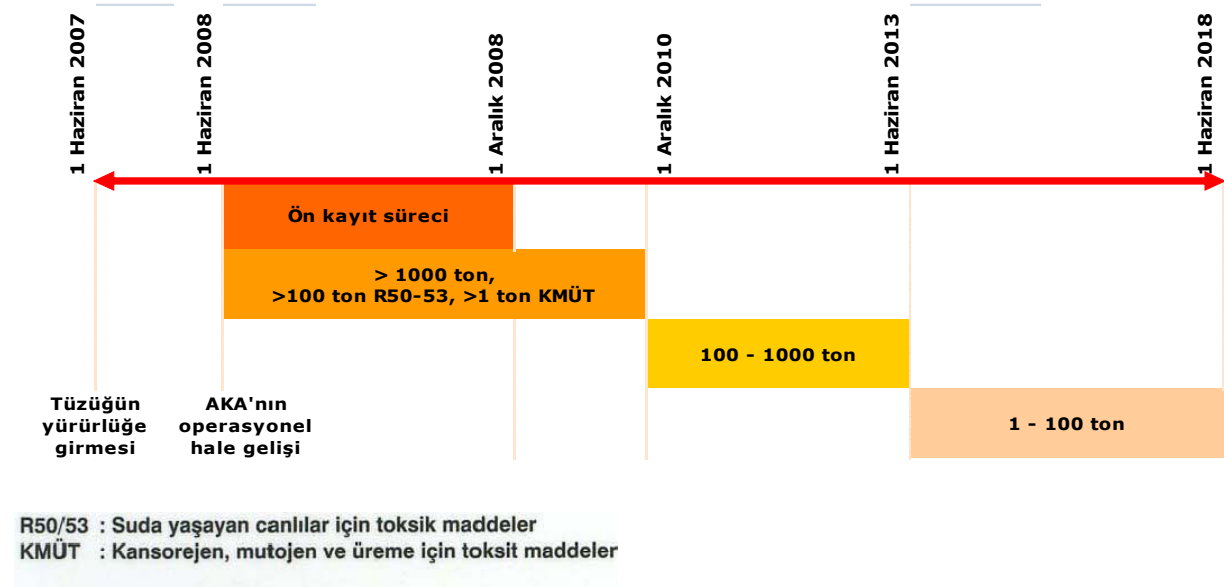
REACH Tüzüğü faz-ıç ve faz-dışı maddelerin kaydını takvime bağlamıştır. Risk seviyelerine ve tonajlarına göre maddelerin kayıt tarihleri aşağıdaki gibidir.

¹ **Madde:** Kimyasal madde tutarlılığını etkileyen ve yapılarını değiştiren solventler hariç ve tutarlılığın korunması ile süreçten elde edilen bozulmayı engellemek için gerekli olan katkı kimyasal maddeleri de dahil olmak üzere, herhangi bir üretim sürecinden elde edilen ya da doğal hallerindeki kimyasal maddeler ve bileşikler.

² Kayıt yükümlülüğü olmayan maddeler için Kutu 1'e bakınız.

³ **Müstahzar:** İki veya daha fazla kimyasal maddeden oluşan karışım veya solüsyon.

Şekil 1. REACH Kayıt Takvimi



Bu takvime göre, genişletilmiş kayıt tarihlerinden yararlanabilmek için, bir kimyasal maddeyi yılda 1 tondan daha fazla üreten ya da ithalatını yapan firmaların, faz-ıci maddelerin ön kayıtlarını yaptırmaları gerekmektedir. Ön kayıt süreci 1 Haziran 2008'de başlamış ve 1 Aralık 2008'de sona ermiştir.

Genişletilmiş kayıt tarihleri, ihrac edilen maddelerin tonajlarına ve risklilik durumlarına göre farklılık göstermektedir. AB'ye yüksek tonajlarda (yılda 1000 ton ve üzeri) ihracatı yapılan tüm kimyasallar için kesin kayıt tarihi 1 Aralık 2010 olarak belirlenmiştir. 2010 yılında kesin kaydının tamamlanması gereken maddeler arasında ayrıca, AB'ye yılda 100 ton ve üzerinde ihracatı yapılan sudaki organizmalar için çok toksik, su ortamında uzun süreli olumsuz etkilere neden olabilecek maddeler (R50/53) ve ihracatı yılda 1 ton ve üzeri olan kanserojen, mutagen ve üreme için toksik maddeler (KMÜT-CMR) de bulunmaktadır.

AB'ye ihracatı yılda 100 - 1000 ton arasında olan maddeler için genişletilmiş kesin kayıt süresi 1 Haziran 2013'te son bulmaktadır. AB'ye düşük tonajlarda (yılda 1 - 100 ton arası) ihracatı yapılan risksiz maddeler için son kesin kayıt tarihi ise 1 Haziran 2018'dir.

Kutu 1. Kayıt yükümlülüğü olmayan maddeler

REACH kapsamında kayıt yükümlülüğü olmayan maddeler tüzükte 3 ayrı başlıkta düzenlenmiştir.

REACH kapsamı dışında olan maddeler:

- 1) Radyoaktif Maddeler
- 2) Özel Denetim Altındaki Maddeler
 - a. Özel Mevzuatlar Tarafından Belirlenen Serbest Bölge ve Depolarda Tutulan Maddeler ve/veya Başka Bir Özel Prosedür Tarafından Belirlenmiş Alanlara Yerleştirilmiş Maddeler (Taşıma Prosedürü, Geçici Depolama Yerleri).
 - b. Özel Otoritelerin Denetimi Altında Tutulan Maddeler
 - c. Depolama Esnasında Herhangi bir İşleme Maruz Kalmayan Maddeler.
- 3) Milli Savunma ve Ulusal Amaçlar için Kullanılan Maddeler
- 4) Atık Maddeler
- 5) Yalıtılamamış Ara Maddeler: Sentez sırasında müstahzardan çıkarılamayan maddeler
- 6) REACH'e Denk Başka Bir Yasal Düzenlemeye Tabi Olan Kimyasallar

REACH kapsamında olan ancak kayıttan muaf olan maddeler:

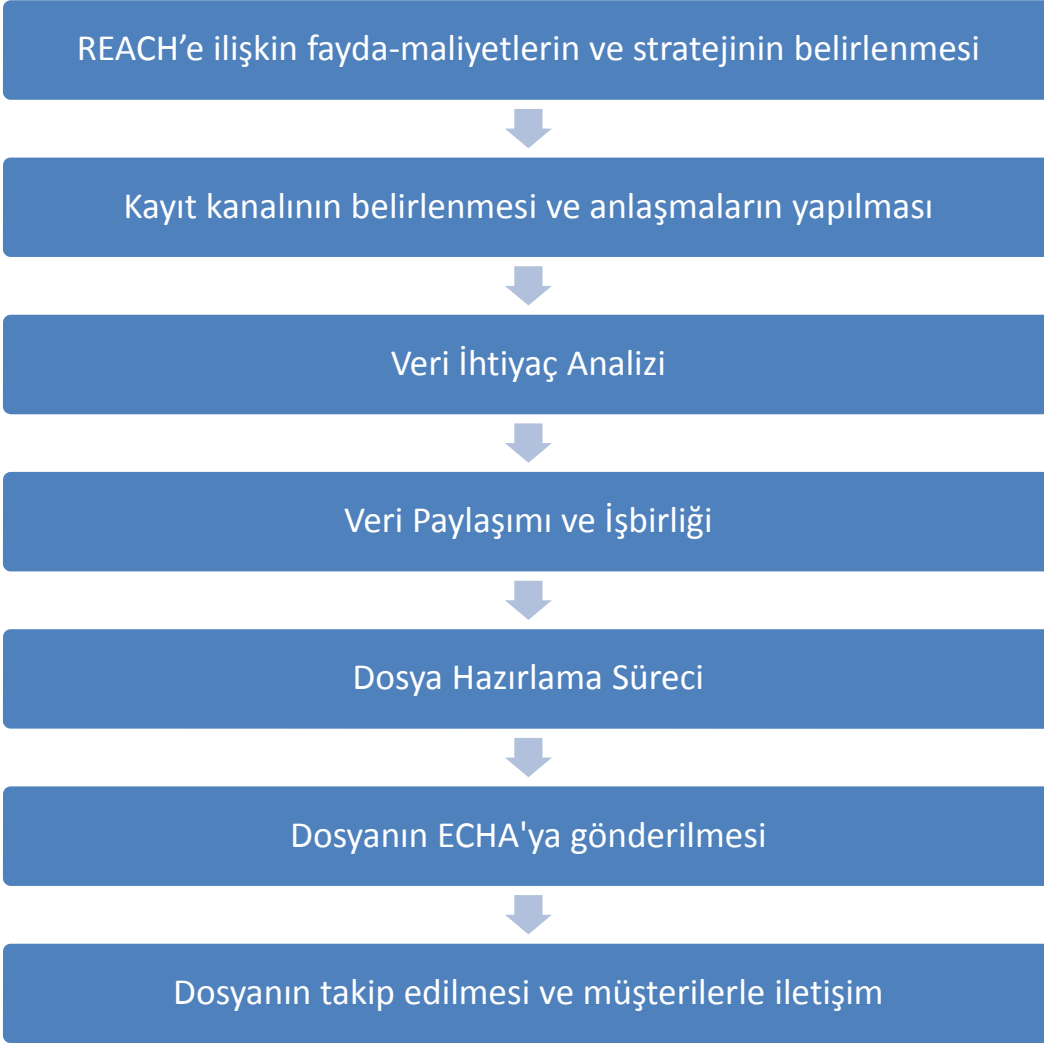
- 1) Gıda Ürünleri
- 2) İlaç Ürünleri
- 3) Geri Dönüşümü Yapılabilen Maddeler
- 4) Bilimsel Araştırma ve Geliştirme Alanlarında Kullanılan ve Kullanımı Yıllık 1 Tonu Geçmeyen Maddeler

REACH kapsamında olan ancak kayıt olmuş kabul edilen maddeler:

- 1) Mikroorganizmaların (Bakteri, Mantar vb.) yok edilmesinde kullanılan ürünlerin içinde bulunan aktif maddeler
- 2) Bitkilerin korunmasında kullanılan ürünlerin içinde bulunan aktif maddeler
- 3) 67/548/EEC (NONS) Direktifinde belirtilmiş maddeler

REACH'in kayıt süreci karmaşık ve bir o kadar da maliyetli bir süreçtir. Bu süreçte yapılacak hataların maliyeti oldukça pahalı olacaktır. Bu nedenle programlı bir şekilde sürecin değerlendirilmesi şirketlerin faydasına olacaktır. Şekil 2'de de gösterildiği gibi kayıt süreci birbirini takip eden yedi basamaktan oluşmaktadır. İlerleyen bölümlerde her bir basamak detaylı bir şekilde anlatılacak ve şirketlerimizin dikkat etmesi gereken hususlar vurgulanacaktır.

Şekil 2. Yedi adımda REACH Kayıt süreci



1. REACH'e ilişkin gerekliliklerin, fayda-maliyetlerin ve stratejinin belirlenmesi

REACH, kimyasal maddelerin üretilmesinden, ithalatından ve kullanılmasından kaynaklanabilecek risklerin yönetimi yükümlülüğünü ilgili sektörlerde faaliyet gösteren şirketlere bırakmaktadır. Ancak, REACH'in karmaşık yapısından dolayı her şirket tipinin yükümlülükleri farklılaşabilecektir. REACH'e ilişkin gerekliliklerin belirlenmesinde aşağıdaki faktörlerin göz önünde bulundurulması faydalı olacaktır:

- Ürün yapısı: Kimyasal maddeyi içeren ürünün madde mi, müstahzar mı yoksa eşya mı olduğu REACH'e ilişkin yükümlülükleri oldukça farklılaştıracaktır.
- Faz-içi veya faz-dışı madde: İlerleyen bölümlerde detaylı olarak açıklanacağı üzere faz-içi ve faz-dışı maddelere ilişkin kayıt prosedürleri ciddi farklılık göstermektedir.

- Kayıt yükümlülüğü olmayan maddeler: Kutu 1’de listelenen maddeleri üreten, ithal eden veya kullanan şirketlerin kayıt yükümlülüğü bulunmamaktadır.
- Tedarik zincirindeki süreç ve tedarikçilerle işbirliği: REACH bir maddenin tedarik zinciri boyunca bir defa kayıt ettirilmesini zorunlu kılmaktadır. Bu nedenle tedarik zincirinin geri bağlantılarında maddenin kaydettirilip kaydettirilmediği büyük önem kazanmaktadır. Eğer maddenin tedarikçisi maddeyi kayıt ettirmeyi planlıyorsa süreç yakından takip edilmeli ve kayıt işlemi tamamlandıktan sonra gerekli evrakların ve bilgilerin iletilmesi sağlanmalıdır. Ayrıca tedarikçinin kayıt yaptırmayı planlamadığı durumlarda maddenin kayıt ettirmeyi planlayan başka bir tedarikçiden temin edilmesi de bir alternatif olarak değerlendirilmelidir.
- Tonaj bandı: Yukarıda da detaylı olarak açıklandığı üzere maddenin yıllık üretim veya ithalat tonajına bağlı olarak son kayıt tarihleri farklılaşacaktır.
- Risk sınıflaması: Maddenin risk sınıflamasına göre REACH’e ilişkin yükümlülükleri farklılaşmaktadır. Yüksek riskli maddelerin son kayıt tarihleri öne alındığı gibi test yükümlülükleri ve diğer maliyetleri de artmaktadır. Ayrıca, eşya üreticileri/ithalatçıları için maddenin yüksek önem arz eden madde (SVHC) veya salımı tasarlanan madde olması REACH’e ilişkin yükümlülüklerini belirlemektedir.

REACH’e ilişkin gerekliliklerin belirlenmesinden sonra şirketin kendi koşullarını göz önünde bulundurarak kayıt işlemine ilişkin fayda ve maliyetini belirlemesi gerekmektedir. Bunun için takribi maliyet kalemleri belirlenmeli ve bu maliyetler kayıt olmanın potansiyel faydaları ile karşılaştırılmalıdır. Potansiyel faydalar belirlenirken AB pazarına ihracat yapmanın üretici için ne kadar önemli olduğu, orta uzun vadeli AB pazarındaki hedefleri, AB’ye yaptıkları ihracattan elde etkileri gelir gibi şirkete özgü göstergelerin detaylı analizi gerekmektedir.

Fayda ve maliyetlerin karşılaştırılması sonrasında kaydını yaptırmaya karar veren şirketin kayıt stratejisini belirlemesi gerekmektedir. Kayıt kanalının belirlenmesi, işbirliğine girilip girilmeyeceğinin belirlenmesi, kayıt kanalına ve işbirliği mekanizmalarına ilişkin anlaşmaların yapılması, veri ihtiyaçlarının kapatılması gibi kayıt sürecinin önemli bileşenlerinin nasıl yürütüleceğine strateji belirleme sürecinde karar verilir. Ön kayıt ile birlikte kayıt kanalını da belirlemiş olan şirket, kayıt sürecindeki fayda-maliyet çalışmaları sonrasında kayıt kanalını değiştirebilir.

2. Kayıt kanalının belirlenmesi ve anlaşmaların yapılması

i. Tek Temsilci ile Kayıt Yaptırma

Tüzüğe göre AB dışı üreticiler⁴, AB'ye ihraç ettikleri ürünleriyle ilgili ön kayıt ve kayıt işlemlerini doğrudan kendileri yaptıramamaktadır. Bu nedenle kayıt işlemleri, AB'de yerleşik ithalatçılar ya da AB dışı firmaların AB'de yerleşik gerçek ya da tüzel kişilikler arasından kendi atayacakları Tek Temsilciler (TT) aracılığıyla yürütülebilecektir.

Tek temsilci kanalıyla ön kayıt ve kayıt işlemlerini yürütmek, AB dışı üretici konumunda olan şirketlerimiz için en önemli alternatiflerden biridir. Bu kapsamda da tek temsilcilerin verdiği hizmetler ve bu hizmetler karşılığında talep ettikleri ücretler oldukça önemlidir. Ancak tek temsilci seçiminde, tek temsilcilerin hizmet kapsamları ve ücretlerinden önce iki önemli yetkinlik unsurunun değerlendirilmesi gerekmektedir.

REACH Tüzüğü, tek temsilcilerin kimyasallar konusunda yeterli deneyimlerinin olmasını öngörmektedir. Ancak, ECHA tarafından tek temsilcilerin yetkinlik kriterleri belirlenmemiş ve yetkinliğin sınama yükümlülüğü de AB dışı üreticilere bırakılmıştır. İkinci olarak, tek temsilci firmalar, şirketlerimizin AB'deki hukuki temsilcileri olacakları için ECHA nezdinde ücretlerin ödenmesi gibi birçok mali konuda da şirketlere hizmet verecektir. Bu da belirlenecek tek temsilcinin finansal olarak güvenilir olmasını zorunlu kılmaktadır. Kısacası, tek temsilciler değerlendirilirken öncelikle kimyasal yetkinliğinin ve finansal güvenilirliğinin sınanması gerekmektedir. Bu ön elemeyi geçen tek temsilcilerin, hizmet kapsamları ve ücretleri değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

Tek Temsilci atama hakkı sadece AB dışı üreticilere tanınmış ve dağıtıcı (distribütör) firmalar tüzük kapsamında AB dışı üretici sınıfında değerlendirilmemiştir. Bu nedenle dağıtıcı şirketler Tek Temsilci kanalını kullanamayacaktır. Tek temsilciler AB'de gerçek ya da tüzel kişi olmalıdır. Bir Tek Temsilci tarafından birden fazla AB dışı firma temsil edilebilmektedir. AB dışı üretici Tek Temsilci atamaya karar verdiğinde ilgili tedarik sürecindeki AB'de yer alan ithalatçılarıyla da iletişime geçmeli ve REACH süreci ile ilgili kararlarını bildirmelidir. Bu şekilde tedarik zincirinde yer alan firmaların REACH süreci ile ilgili sorumlulukları belirlenmiş olacak ve aynı madde için çift kayıtlar da önlenecektir.

⁴ AB dışı üreticiler bir maddenin tek başına ya da preparat içerisinde üretimini yaparak AB'ye ihracatını yapan; AB'de yerleşik bir ithalatçı tarafından AB'ye ithalatı yapılan preparatların formüllerini hazırlayan; normal ve öngörülebilir kullanım şartlarında salımı tasarlanan maddeleri içeren ve AB'de yerleşik bir ithalatçı tarafından AB'ye ithalatı yapılan eşyaların üretimini yapan gerçek veya tüzel kişiler olarak tanımlanmaktadırlar.

Tek Temsilcilerin sorumlulukları ve görevleri şu şekilde sıralanabilir:

- Ön kayıt
- SIEF’lerde ve veri paylaşımı ile ilgili diğer aktivitelerde yer almak
 - o Madde aynılık kararı
 - o Sınıflama ve Etiketleme ile ilgili kararlar
 - o Veri ihtiyaçlarının belirlenmesi
 - o Ortak Kayıt için gerekli verilerin derlenmesi
 - o Veri paylaşım maliyetlerinin bildirilmesi
 - o Yeni test stratejilerinin belirlenmesi
 - o Veri paylaşım faturalarının ödenmesi
- İthalatçılar ve alt kullanıcılar ile sürekli iletişim ve birlikte çalışma
- Alt kullanıcılar için maruz kalma senaryoları geliştirme
- Kimyasal Güvenlik Raporunun hazırlanması ve doldurulması
- Güvenlik Bilgi Formlarının Kimyasal Güvenlik Raporu ve Maruz Kalma Senaryoları ile uyumluluğunun kontrolü
- ECHA’ya kayıt için gerekli ödemelerin yapılması
- İthalat-ihracat, üretim hacimleri gibi miktarların takibi ve gözlemlenmesi
- Risk yönetimi ile ilgili çalışılması
- Eşyalarda yer alan SVHC’lerin bildirimi

REACH kayıt dosyalarının hazırlanması çok disiplinli bir işlemdir. Tek bir kişi ya da TT bu işi kendi başına tamamlayacak becerilerin tamamına sahip olmayabilir; bu bir takım işidir. TT’ler iyi iletişim kurmalı ve ‘takımdaki’ diğer kişilerin görevlerini iyi yapıp yapmadığını anlayabilmek için REACH hakkında en azından temel konularda yeterli bilgiye sahip olmalıdır. İdeal durumda TT, REACH ile ilgili teknik konular hakkındaki birikimini ve algısını destekleyecek sanayi deneyimine ve akademik niteliklere sahip olmalıdır.

TT’ler teknik verileri aktarma ve yorumlama becerisinin yanı sıra SIEF’lerde de yer almalıdır. Pazarlık becerileri, veri paylaşım maliyetlerinin araştırılması ve firmalara uygun şekilde sunulması açısından önemlidir. TT’ler veri satabilecekleri gibi kayıt dosyası için veri almak durumunda da kalacaktır. Ayrıca gereğinden fazla bilgi vermek ve AB Rekabet Kanunu’nu ihlal etmemek için gizlilik ve rekabete aykırı davranış konularında dikkatli olmalıdır.

Türk İhracatçılarının mevcut veya muhtemel TT'lerin yeterliliğini değerlendirmesine yardımcı olmak amacıyla, normal sözleşme maddeleri dışında, TT'den beklenebilecek hizmetlerin yeterlilik kontrol listesi oluşturulmuştur. Bu liste Ek 1'de yer almaktadır. Bu liste sadece sürecin kolaylaştırılmasına yönelik bir rehberdir ve REACH Yetkili Makamı ve kendi sanayilerindeki yeterlilik seviyesi konusunda kaygısı bulunan TT'lerle konuşulduktan, Ulusal Yardım Masaları ve bağımsız REACH danışmanları ile gerekli tartışmalar yapıldıktan sonra geliştirilmiştir.

Ayrıca TT kalite standartları belirlemek, TT'ler ve AB-dışı İhracatçılar arasında ortak bir anlayış oluşturulmasına yardımcı olmak ve diğer paydaşlar karşısında TT'lerin ve AB-dışı İhracatçıların çıkarlarını temsil etmek amacıyla bir grup TT tarafından, Tek Temsilci Derneği (TTD) adında bir meslek birliği kurulmuştur. Bu kar amacı gütmeyen uluslararası bir birliktir. Birliğin şu anda Almanya'da 8, İngiltere'de 2, Fransa'da 2, Belçika'da 1, Hollanda'da 1 ve Bulgaristan'da 1 tane olmak üzere toplam 15 üyesi vardır.

AB dışı kimyasal üretici firmaların bütün teknik işlerini Tek Temsilcilere yaptırma gerekliliği ya da zorunluluğu bulunmamaktadır. Firma tarafından SIEF'lerde çalışmak üzere teknik uzmanlar gönderilebilmekte, test stratejileri belirlenebilmekte, Kimyasal Güvenlik Raporu hazırlanabilmekte ve teknik dosya IUCLID 5'te doldurulabilmektedir. Bu tür teknik işleri firmanın üstlenmesi Tek Temsilci maliyetini azaltmaktadır. Tek Temsilci bu durumda sadece kayıtın son aşamasında AB dışı firmayı temsil etmektedir. Tek Temsilciler ile yapılan anlaşmalarda bu tür işlerin kimler tarafından yapılacağı ve maliyete yansımaları özellikle belirtilmeli ve karara bağlanmalıdır. Benzer şekilde konsorsiyumlar da kullanılabilmektedir. AB dışı üretici firma konsorsiyuma girebilir, firma teknik uzmanları konsorsiyumda çalışabilir, veri paylaşımı ve test stratejileri konsorsiyumda belirlenebilir. Bu şekilde bütün teknik işlerin maliyeti konsorsiyumda paylaşılmış olmaktadır. Tek temsilci sadece ECHA'ya kayıt dosyasının teslimi aşamasında AB dışı firmayı temsil etmektedir. Bu şekilde firma teknik işlerini konsorsiyumda yer alarak tamamlamış olacak ve tek temsilci maliyetini azaltacaktır. Bu durum AB dışı ülkeleri ancak tek temsilcileri aracılığı ile kabul eden konsorsiyumlarda tam olarak geçerli olmayabilir. Bazı konsorsiyumlar AB dışı üreticilerin konsorsiyumda tek temsilcileri aracılığı ile yer almalarını istemektedir. Bu durumda tek temsilci ile yapılan anlaşma konsorsiyum şartlarına göre güncellenmektedir.

AB dışı üretici firmalar Tek Temsilcilerinin anlaşmada belirtilen görevleri yapıp yapmadığını kontrol etmeli, iletişimi sürekli hale getirmeli ve süreçteki bütün kayıtları saklı tutmalıdır. Firmalar atadıkları Tek temsilciyi, kayıt sürecinin herhangi bir aşamasında değiştirebilmektedir. Değiştirme karşılıklı anlaşma ile yapılmalıdır. Tek Temsilci değişikliği ile ilgili ECHA bilgilendirilmelidir. Firmalar Tek

Temsilcileri ile anlaşma yaparken değişim ile ilgili maddenin bulunduğundan emin olmalıdır. Eğer Tek Temsilci ile değiştirme konusunda anlaşma sağlanamazsa, bu durum firma tarafından dilekçe ile ECHA'ya bildirilebilmektedir.

i. Diğer Kanallar ile Kayıt Yaptırma

Türk şirketleri, AB'de yerleşik ithalatçıları kanalıyla da kayıt yaptırmayı seçebilirler. Tek temsilci ücretlerinden tasarruf sağlayan bu kayıt kanalı, düşük maliyetli olmakla beraber ithalatçıya olan bağımlılığı arttıracaktır. Bu nedenle, AB'de yerleşik ithalatçıları kanalıyla kayıt yaptıracak firmaların, ithalatçıları ile arasındaki tedarik ilişkilerinin güvenilir olup olmadığına dikkat etmesinde yarar vardır. İthalatçısı/ithalatçıları ile uzun, verimli ve sağlıklı ilişkileri olan firmalar kayıt işlemlerini ithalatçılarına yaptırmayı tercih edebilirler.

Şirketler kayıt işlemlerini mevcut bir tek temsilci kullanarak veya AB'de yerleşik ithalatçıları kullanarak yapmak yerine herhangi bir AB ülkesinde/ülkelerinde kendi yerleşik tek temsilciliklerini veya ithalatçıları açarak yapabilirler. Şirketlerimizin AB'de bağlı yapılarını kurarak, kayıt işlemlerini bu ithalatçı veya tek temsilci vasıtasıyla yapma kararı almaları durumunda, kurulacak bu yapının kuruluş maliyetlerini ve yıllık faaliyet giderlerini değerlendirmeleri gerekmektedir.

Türkiye'de faaliyet gösteren şirketlerin bir bölümünün hali hazırda AB ülkelerinde bağlı yapılarının olduğu bilinmektedir. Yukarıda sayılan üç yöntemin dışında yerli şirketlerin AB'de yerleşik mevcut bağlı yapıları da kayıt kanalı olarak kullanılabilir. Bu bağlı yapılar yabancı sermayeli veya yabancı ortaklı şirketlerin AB'deki merkezleri olabileceği gibi yerli şirketlerin AB ülkelerinde sahibi veya ortağı olduğu şirketler olabilecektir. AB'deki mevcut bağlı yapıların tek temsilci veya ithalatçı olarak kayıt işlemlerini yürütmesi önemli bir maliyet avantajı yaratacaktır. Ancak, iki şirketin yönetimlerinin farklı olması ve iki şirket arasındaki ilişkilerin zayıf olması durumunda koordinasyonun sağlanmasında ciddi sorunlar yaşanabilecektir.

Şirketlerimiz yukarıdaki dört kanaldan hangisiyle kayıt yaptıracaklarını belirledikten sonra yazılı anlaşmalarla her iki tarafın yükümlülüklerini taahhüt altına almaları gerekmektedir. Yukarıda da değinildiği üzere bu sözleşmelerin bağlayıcı olabilmesi için anlaşma yapılan kurumların finansal olarak güvenilir ve kimyasal yetkinliğe sahip olmasına dikkat edilmelidir.

3. Var olan verilerin derlenmesi ve Veri ihtiyaç analizi (Data Gap Analysis)

Maddelerin kayıt yükümlülüğünün yerine getirilmesi için kayıt dosyasında yer alması gereken bilgilerin tamamlanması gerekmektedir. Bu süreçte kayıt yükümlülüğü olanlara yardımcı olması için Bilgi Gereksinimleri Rehberi (Guidance on Information Requirements) hazırlanmıştır.

Kayda yönelik bilgilerin karşılanması süreci farklı aşamalardan oluşmaktadır:

- Mevcut bilgilerin toplanması ve paylaşılması
- Bilgi ihtiyaçlarının gözden geçirilmesi
- Bilgi eksikliklerinin tanımlanması
- Yeni bilgilerin üretilmesi

Öncelikle kayıt yükümlülüğü olan üretici/ithalatçı tarafından, üretim ve kullanımdan bağımsız olarak kurum içi ya da farklı kaynaklardan yararlanılarak veya çeşitli paylaşım yolları (SIEF, konsorsiyum) ile maddenin doğal özellikleri hakkındaki mevcut tüm bilgiler toplanmalıdır. Bunlar; fizyokimyasal özellikler, epidemiyolojik bilgiler, in vitro ve in vivo test verileri, QSAR gibi modellemeler ile elde edilmiş veriler ve maddenin riskli özelliklerine yönelik diğer verileri içermektedir. Veri toplama işleminin belgelere dayalı, kapsamlı ve güvenilir olması gerektiği özellikle belirtilmektedir. Mevcut her bilgi yeterlilik ve güvenilirlik açısından değerlendirilmelidir ve sonrasında kayıt için istenen formatta hazır bulundurulmalıdır.

Mevcut verilerin toplanması ve yeterlilik ve güvenilirlik açısından değerlendirilmesinden sonra kayıt dosyasında bulunması gereken eksik veriler saptanmalı ve bilgi ihtiyaçları gözden geçirilmelidir.

Saptanan veri eksiklerinin kapsamı tanımlanmalı ve ne şekilde temin edilebileceği tartışılmalıdır. Kayda ilişkin eksik bilgiler in vivo ve in vitro testler, QSAR gibi modelleme testleri ya da veri satın alma yoluyla temin edilebilmektedir. Eksik verinin elde edilmesi için yapılması gereken test, kayıt ettiren tarafından bir test önerisi olarak kayıt dosyası ile birlikte Avrupa Kimyasallar Ajansı'na sunulmalı ve değerlendirme aşaması beklenmelidir.

4. Veri paylaşımı ve işbirliği

i. SIEF

SIEF'ler ön kayıt sürecinden sonra kayıtlı ilgili olarak bilgi paylaşımını ve iletişimi sağlamak amacıyla kurulmuş madde bilgi paylaşım platformlarıdır. SIEF katılımcıları, maddenin ön kaydını yaptırmış olan AB'de yerleşik üretici, ithalatçı, tek temsilci ve veri sahipleridir. Ön kayıt yaptıran firmaların tamamı

doğrudan SIEF üyesidirler. SIEF rolleri şirket durumlarına, üretim miktarlarına, ellerindeki verilere göre değişim gösterebilir, fakat ön kayıt yaptıran bütün firmalar SIEF üyesidir. AB dışı üreticiler SIEF’lerde ön kayıtlarını yaptırdıkları tek temsilcileri ya da ithalatçıları aracılığı ile yer alabilirler. Bu nedenle firmalar ön kayıtlarını yaptırdıkları tek temsilci, ithalatçı ya da yurt dışındaki şirketleri tarafından SIEF’ler ile ilgili bilgilendirilmelidir.

SIEF’lerde yer almak isteyen veri sahipleri ise faz içi maddeyi yılda 1 tondan daha az miktarda üreten, ithal eden ve ön kayıt yaptırmamış üreticiler ve ithalatçılar, alt kullanıcılar ve faz içi maddeye ilişkin veri sahibi üçüncü şahıslar olabilir. Faz içi kimyasal maddelere ilişkin bilgi/veri sahibi olan ve paylaşmak isteyen herhangi bir kişi, kendini tanıtarak diğer SIEF üyelerine bilgi sağlamakla kısıtlı olacak şekilde Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA)’na SIEF katılımcısı olmak için başvuruda bulunabilir. Bu tür veri sahipleri faz içi maddeler ile ilgili bilgilerini gönüllü olarak SIEF’lerde paylaşabilmektedir.

SIEF’lerin amaçları iki madde altında toplanmıştır:

- Veri elde edilmesine yönelik çalışmaların gereksiz tekrarını önleyerek kayıt yükümlülüğünü yerine getirmek için bilgi paylaşımının kolaylaştırılması ve maliyetlerin düşürülmesi,
- Kimyasal maddenin kimliği, sınıflandırma ve etiketlemesi konusunda uzlaşının sağlanmasıdır.

SIEF’lerin oluşum süreci Pre-SIEF’ler ile başlamaktadır. SIEF öncesi oluşumlar kimyasal maddenin aynılığı konusunda bir anlaşmaya varılabilmesi, maddenin kimyasal kimliğinin tartışılmasını içermektedir. Bu şekilde aynı madde üreticilerinin tespiti ve maddenin tanımlanması ile SIEF’ler oluşturulur. SIEF yönetimi ve işleme sürecine yönelik temel kurallar belirlendikten sonra katılımcılar arası iletişim sağlanır. Bilgi paylaşımı ve geçişlerine yönelik süreç başlar. Verilerin değerlendirilmesi, var olmayan verilerin elde edilmesine yönelik planlar, testlerin yapılması ve masraf paylaşımı şeklinde devam eder.

Firmalar için SIEF içerisinde 4 rol belirlemiştir:

1. Lider: Liderler, SIEFin çalışmalarının ilerlemesini sağlayanlardır. SIEF’i diğer aktif katılımcılar ile birlikte yönetir, sorumlulukları üstlenir. Lider firmalar için o madde yüksek stratejik öneme sahiptir ve firma, büyük bir üreticidir. Madde ile ilgili firmanın elinde veriler bulunmaktadır ve SIEF’i yönetme gücüne sahiptir.
2. Aktif: Bilgi paylaşımı ile ilgili olarak elindeki verilerin paylaşımı, teknik tartışmalarda SIEF lideri ile birlikte aktif rol alma gibi sorumluluklara sahiptir. Aktif katılımcılar veri seçimi, karar

verme ve resmi toplantılara katılım konusunda aktif olarak yer almak istemektedir. Bu tür katılımcılar ayrıca paylaşacak veriye sahip olabilir.

3. Pasif: Pasif üyelerin paylaşacak veriye sahip olma ve kayıt dosyalarının tamamlanmasının ardından verilere erişmek için ödeme yapmak isteme ihtimali daha düşüktür. Kayıt yükümlülüğü olan maddeye ilişkin verilere sahip olmak, süreç hakkında bilgi edinmek amacı ile pasif olarak SIEF'te yer alınır.
4. Eylemsiz: İlgili maddenin ön kaydını yaptırmış, fakat kayıt yaptırmayı düşünmeyen firmalar katılımcı olmak ve ödeme yapmak istemediklerinden dolayı bu rolde yer almaktadırlar.

Firmalar maddenin aynılığı ile ilgili tartışmalarda SIEF'lerde aktif rol almalıdır. Bu, kayıt yaptıranların doğru SIEFte olduklarını ve SIEFin oluşturacağı kayıt dosyasının kendi kimyasal maddeleri için de geçerli olduğunu güvence altına almanın tek yoludur. Aynılık konusunda anlaşmaya varıldıktan sonra daha pasif bir rol almaları mümkündür.

SIEF'ler oluşturulurken maddenin içeriğinin tanımlanması ilk önemli husustur. Tanımlama için temel olarak ECHA tarafından yayınlanan Kimyasal Madde Tanımlama Kılavuzu'ndan yararlanılması önerilmektedir. Bir kimyasal maddenin aynılığı konusundaki müzakereler, ön kayıt yaptıranlar tarafından SIEF öncesi gruplarda görüşülmektedir. Ancak, SIEF'lerde yer alabilen veri sahipleri SIEF öncesi gruplara katılamamaktadır. Aynı kimyasal kimliğe sahip olan her bir ön kayıtlı kimyasal madde için bir SIEF oluşturulmaktadır. Bu nedenle maddenin içeriği konusunda olduğu şekilde, SIEF'ler oluşturulurken sınıflandırma konusunda da karara varılması gerekmektedir.

SIEF'lerde öncelikle katılımcılar ellerindeki ve erişebilecekleri bilgileri bireysel olarak belirlemeye ve sınıflandırmaya gitmektedirler. Bu verilerin envanteri çıkarılmakta ve katılımcılar eldeki verileri paylaşmaktadır. Mevcut verilerin kalitesi, güvenilirliği, uygunluğu ve kullanılabilirliği konusunda değerlendirmeler yapılmaktadır. Mevcut verilerin ortaya konması ve değerlendirilmesi ile birlikte ilgili SIEF'in veri ihtiyaçları ortaya çıkmaktadır. SIEF katılımcıları arasında omurgalı hayvanlar ile yapılan testler söz konusu olduğunda bilgi paylaşımı zorunludur. Daha önce testi yaptırmış veri sahibi, diğer katılımcılar ile test sonucunu paylaşmak durumundadır. Buna yönelik maliyet paylaşımı ise daha önce katılımcılar arasında belirlenen şekilde uygulanır. Omurgalı hayvanları içeren testler dışındaki veriler de SIEF katılımcılarından talep edilebilir. Veri ihtiyaçlarının elde edilmesine yönelik test stratejileri katılımcılar arasında belirlenmektedir. Verilerin değerlendirilmesi ve testlerin maliyetlerinin paylaşımı sağlanmaktadır. Bu veriler kayıt sürecinde ECHA'ya ortak kayıt dosyası ile ya da veriler satın alınarak bireysel kayıt dosyası ile sunulabilmektedir.

SIEF'lerdeki idari giderler ile verilerin değerlendirilmesi ya da elde edilmesine yönelik maliyetler katılımcılar arasında paylaşılmaktadır. Paylaşım öncesinde verinin ekonomik değerinin ve paylaşımın nasıl yapılacağına belirlenmesi gerekmektedir. Bu paylaşım tonajla orantılı olarak yapıldığı gibi idari ve yönetim giderleri katılımcılar arasındaki anlaşmaya göre eşit olarak da paylaşılabilir.

SIEF'ler maddelere göre farklılık göstermekle birlikte en son kayıt tarihi olan 2018 yılına kadar devam edecektir ve SIEF'lerin bitimi ile birlikte katılımcılar arasındaki bazı testlere yönelik bilgi paylaşım zorunluluğu ortadan kalkacak ve bilgi paylaşımı tüm veriler için gönüllü hale gelecektir.

SIEF'ler şu anda veri paylaşımı ve kayıt doyası hazırlama konusunda çalışma halinde olmalıdır. Ancak iletişim, lider kayıt yaptıranların belirlenmesiyle ilgili problemler ve gizlilik anlaşmalarıyla ilgili görüş ayrılıkları ciddi gecikmelere neden olmuştur. SIEF'lerin çalışmaya başlamasını geciktiren durumlar; maddenin aynılığı ile ilgili tartışmaların uzaması, pek çok SIEF'in maliyet paylaşımı ve gizlilik konularında resmi anlaşmaya sahip olmaması ve iletişim sorunudur. İletişim özellikle büyük SIEF'ler arasında hala bir problemdir. SIEFlerin maliyet paylaşımı veya gizliliğe ilişkin resmi anlaşmaları yoktur ancak en iyi uygulamalar potansiyel kayıt yaptıranları ve verilerini korumak maksadıyla söz konusu anlaşmaların uygulamaya konması gerektiğini göstermektedir. Resmi anlaşmalar şimdilik zaman kazanmak için ikinci plana atılmaktadır ancak bu durum gelecekte sorunların birikmesine yol açabilir. ECHA, müdahale etmesini gerektiren yasal bir yükümlülük olmasa da SIEF'lere rehberlik ve destek sunarak ilerleme kaydetmelerine yardımcı olmaya çalışmaktadır.

ii. Konsorsiyum

Konsorsiyumlar, REACH yükümlülüğü olanlar tarafından veri paylaşımı, kayıt süreci takibinin kolaylaştırılması ve düşük kayıt maliyeti amacı ile oluşturulan gönüllü işbirliği esasına dayanan gruplardır. Konsorsiyumlar var olan verilerin toplanması, veri ihtiyacının belirlenmesi ve gereken testlerin yapıp maliyetlerinin paylaşılması, kayıt dosyası hazırlanma sürecinin yürütülmesi ve takibi açısından yükümlülüğü olan firmalar için avantajlı oluşumlardır.

REACH yükümlülüğü olan firmalar kayıt sürecinin herhangi bir aşamasında konsorsiyum oluşturabilirler. Konsorsiyumlar, oluşturulma ve işleme açısından genel kabul görmüş belirli kurallara dayanmamaktadır. REACH Mevzuatı'nda konsorsiyum oluşumu ile ilgili koşullar bulunmamaktadır. Her konsorsiyum kendi üyeleri ve yönetimi tarafından belirlenen çalışma kurallarını içeren farklı bir iç tüzüğe sahiptir. Üyeler konsorsiyumlara girerken kuralları ve yükümlülükleri içeren bir sözleşme imzalamaktadır. Bu sözleşmelerin ana başlıkları değişken olmakla birlikte temelde şunları içermektedir; firmalar ile ilgili genel bilgiler, işbirliği ve üyelik kapsamı, organizasyon yapısı,

paylaşılacak olan bilgilerin belirlenmesi, var olan verilerin paylaşımı ve değerlendirilmesi, veri ihtiyaçlarının belirlenmesi, testler, maliyet paylaşımı ve giderler, üyelerin yükümlülükleri, konsorsiyumun kayıt sürecine yönelik yaklaşımı ve izlenecek strateji.

Konsorsiyumlar farklı şekillerde oluşturulabilmektedir. REACH süreci öncesinde var olan sektörel gruplar ya da meslek birlikleri kayıt sürecinde işbirliğine yönelik paralel bir yapı oluşturarak konsorsiyum kurabilecekleri gibi, bir maddenin üretiminde büyük payı olan üretici firmalar tarafından da konsorsiyum oluşturulabilmektedir.

Konsorsiyum yönetimleri, sektörel birlikler tarafından oluşturulan bazı konsorsiyumlarda, kurulma aşamasında birlik üyeleri tarafından seçilmektedir. Bunun dışında tüm üyeler tarafından konsorsiyum yönetim kurulunda yer alacak firmalar belirlenebilmektedir. Konsorsiyum yönetimine ilişkin bir diğer uygulamaysa üretim miktarına göre üye firmaların sıralanması ve en fazla üretime sahip olanların yönetim kurulunda yer alması şeklindedir.

Konsorsiyumlara SIEF'lerdeki yapılanmaya benzer şekilde üreticiler, ithalatçılar, tek temsilciler, bilgi sahipleri üye olabilmektedir. Bu üyelikler bazı konsorsiyumlar tarafından tam üyelik, yardımcı üyelik ve üçüncü şahıslar ya da SIEF'lere benzer şekilde aktif ve pasif üyeler olarak da sınıflandırılmaktadır. Üyelerin kimlikleri ve konsorsiyuma kabulleri her konsorsiyum için farklıdır. Yönetim tarafından belirlenen özelliklere sahip kuruluşlar konsorsiyuma üye olarak kabul edilir. Sektörel birlikler tarafından kurulan bazı konsorsiyumlar birliklerine üye olmayan ülke ya da şirketleri konsorsiyuma kabul etmemektedir. Bazıları için ise konsorsiyuma katılmak birlik üyeliği gerektirmemektedir. Aynı şekilde konsorsiyumların iç yapılanmasına göre farklılık gösteren başka bir durum AB üyesi olan ve olmayan ülkeler için farklılaşabilmektedir. Bazı konsorsiyumlar AB üyesi olmayan ülkelerdeki şirketlerin konsorsiyuma doğrudan üyeliğini kabul etmemekte, şirketler ancak tek temsilcileri aracılığı ile konsorsiyumda yer alabilmektedir. Bu durumda tek temsilcileri aracılığı ile konsorsiyumda yer alan şirketler, tek temsilcilerine sadece danışmanlık ücreti ödemesi yapabilmekte, diğer ücretler ve giderler konsorsiyuma göre oluşturulmakta ve şirket tarafından ödenmektedir. Bu konu ile ilgili şirketleri, kendilerini konsorsiyumda temsil eden tek temsilcileri açıkça bilgilendirmelidir. Daha önce de belirtildiği gibi şirketin konsorsiyumda doğrudan ya da tek temsilcisi aracılığı ile yer alması tamamen konsorsiyumun kendi iç tüzüğü ile ilgilidir ve eğer konsorsiyum kurallarına göre şirketlerin doğrudan üyeliği kabul ediliyorsa şirketler konsorsiyumlarda kendileri yer alarak oy hakkına sahip olabilirler.

Konsorsiyum üyelerinin kimlikleri farklı konsorsiyumlarda farklılaştığı gibi ücretlendirme ve maliyet paylaşım şekilleri de farklılaşmaktadır. Bazı konsorsiyumlarda üyelere giriş sırasında talep edilen,

yönetim kurulu tarafından belirlenen bir konsorsiyum giriş ücreti bulunmaktadır. Giriş ücreti konsorsiyuma üye olan firmalar için sabit bir ücret olmakla birlikte her bir konsorsiyum için farklılık gösterebilmektedir. Giriş ücreti dışında üyeler konsorsiyum giderlerine göre maliyet paylaşımında bulunmaktadır. Konsorsiyum sekreteryaya giderleri, veri toplanması ve test maliyetleri üyeler arasında farklı şekillerde paylaşılmaktadır. Bu paylaşım firmaların üretim miktarına göre olabilmektedir. Maliyet paylaşımına yönelik olarak konsorsiyumların başka bir uygulaması ise sabit maliyetler ve değişken maliyetler şeklinde bir sınıflandırılmaya gidilmesidir. Sabit maliyetler sekreteryaya, mevcut veri hesaplama giderleri ve vergileri içermektedir. Sabit maliyetler üyeler arasında eşitlik esasına göre paylaşılmaktadır. Değişken maliyetler eğitim, test, toplantı organizasyonu giderleridir. Değişken maliyetlerin belirli bir yüzdesi tam üyeler arasında eşit paylaşılmakta, geri kalanı ise tonaj ile orantılı olarak üyeler arasında paylaşılmaktadır. Tam üyelik ve yardımcı üyelik kavramları ve bu sınıfların yükümlülükleri konsorsiyumlara göre farklılık göstermektedir. Sektör birlikleri tarafından kurulan bazı konsorsiyumlarda birlik üyesi olan konsorsiyum üyelerinden sabit giderler alınmamakta o üyeler sadece test maliyetlerinin paylaşımına dahil edilmektedir. Konsorsiyum oluşturulduktan bir süre sonra konsorsiyuma üye olmak isteyen şirketlerden önceki giderler için giriş ücreti dışında ek ücretler talep edilmektedir. Bazı konsorsiyumlarda üye olma zamanına göre giriş ücreti de değişmekte ve şirket üyelik için geciktiği sürece ücret artabilmektedir. Ayrıca, her konsorsiyumun faaliyet süresi (var olma süresi) farklılık gösterebileceği için maliyetlerinde de ciddi farklılıklar oluşabilecektir.

Görüldüğü üzere, uygulamalar konsorsiyumlar arasında oldukça farklılaşmaktadır. Bir madde için birden fazla konsorsiyum bulunabildiğinden dolayı işbirliği kapsamı, ücretler ve maliyet paylaşımı en iyi şekilde değerlendirilerek konsorsiyum seçimi yapılmadığıdır.

5. Dosya Hazırlama Süreci

Belirli bir madde için elektronik olarak sunulan kayıt dosyası, teknik dosya ve kimyasal güvenlik raporu (CSR) olmak üzere iki kısımdan oluşmaktadır. Teknik dosya, kayda tabi olan tüm maddeler için gereklidir. Kimyasal güvenlik raporu (CSR) ise sadece 10 ton/yıl tonaj bandının üzerindeki maddeler için gereklidir. Müstahzarların sınıflandırılması ve etiketlenmesi ile ilgili olan Direktif 1999/45/EC’de belirtilen konsantrasyon limitlerindeki müstahzar içerikleri için, yıllık tonajları 10 ton/yıl ve üzerinde olsalar dahi kimyasal güvenlik raporu(CSR) hazırlanması gerekli değildir. Teknik dosya aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir:

- Üretici ya da ithalatçı kimliği,
- Madde kimliği ile maddenin üretimi ve kullanımına ilişkin bilgi,

- Maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin bilgi,
- Maddenin güvenli kullanımı için rehber,
- REACH Tüzüğü Ekleri VII ile XI uygulamalarından türeyen maddenin özelliklerine ilişkin bilgilerin güvenilir çalışma özetleri,
- Maddenin üretimi, kullanımı, sınıflandırılması, işaretlenmesi, güvenilir çalışma özetleri ve/veya ilişkili ise bir denetçi tarafından gözden geçirilmiş kimyasal güvenlik raporu bildirimi,
- Eğer ilgiliyse ileri test teklifleri,
- 1 ile 10 ton/yıl arasında tonaj bandına sahip maddeler için maddeye maruz kalınmasına ilişkin bilgiler(ana kullanım kategorileri, kullanım çeşitleri ve önemli maruz kalma yolları).

Kayıt dosyası hazırlayacak üretici ya da ithalatçıların, konu ile ilgili mevcut bilgileri toplayarak dikkatlice gözden geçirmeleri bu süreçte kendilerine yardımcı olacaktır. Daha sonra bu bilgiler, REACH tüzüğü'nün farklı tonaj bantları için gerekliliklerin açıklandığı eklerindeki (Ek VI-X) bilgilerle karşılaştırılmalıdır. Eklerdeki bu bilgiler, maddelerin tonaj bantlarına göre birikimli olarak sınıflandırılmıştır. Örneğin, 10 ton/yıl tonaj bandı ve üzerindeki maddeler için Ek VI, VII ve VIII; 100 ton/yıl tonaj bandı ve üzerindeki için Ek VI, VII, VIII ve IX gereklilikleri tanımlamaktadır. Tonaj arttıkça ilgili maddeye ilişkin gerekli bilgiler de artmaktadır.

REACH tüzüğü, önceki bölümlerde ayrıntılı olarak değinildiği gibi ilgili bilgiler için maddeyi tescil ettirenler arasında bilgi paylaşımını öngörmektedir. Paydaşlar maddelerle ilgili sahip oldukları bilgileri gönüllülük esasına bağlı olarak ve adil bir ücret karşılığında verebilir ya da maliyetleri paylaşmak üzere yapılması gereken testleri ortaklaşa yürütebilirler. Aynı zamanda bu paydaşlar, kayıt stratejileri doğrultusunda ortak kayıt sürecini takip edebilirler. Bu süreci takip edecek olan paydaşlar öncelikle bu ortaklıktaki “lider kayıt ettiren üyeyi” belirlerler. “Lider kayıt ettiren” rolünü üstlenen firma, kayıt dosyasını teslim etmek ve ortak kaydı yönetmek için REACH-IT’te ortak alan oluşturma sorumluluğuna sahiptir, diğerleri olarak adlandırılan ortak kaydın parçası olan üyeler, bireysel dosyalarını teslim etmeden önce ortak kayda dâhil olduklarını REACH-IT’te teyit etmelidirler. Üreticiler, ithalatçılar veya tek temsilciler, sorumlu oldukları her madde için bireysel olarak kayıt dosyası teslim etmek durumundadırlar. Ortak kayıt, kaydedilecek maddelere olduğu gibi yerinde izole ve taşınan izole ara maddelere de uygulanabilmektedir(Madde 11, 19).

Ortak kayıt sürecini takip edenlerin maddelerin risk özelliklerini, sınıflandırma, etiketleme, paketleme ve test önerilerini ortak olarak sunmaları gerekmektedir. Üyeler arasında anlaşma sağlanabilirse, kimyasal güvenlik raporu ve güvenli kullanıma ilişkin bilgiler de ortak olarak sunulabilir. Ortak sunulacak bilgiler, tüm katılımcılar adına “lider kayıt ettiren” tarafından sunulur. Ortak kaydın her bir üyesi aşağıdaki bilgileri bireysel olarak sunmalıdır:

- Tüzel kişiliğin kimliği
- Maddenin kimliği
- Maddenin üretimine ve kullanımına ilişkin bilgiler ile 1-10 ton/yıl tonaj bantlı kayıtlı maddeler için bazı maruz kalma bilgileri

Kronolojik olarak, kayıt dosyasını ilk önce “lider kayıt ettiren” teslim edecektir. Ortak kayıt edilen dosyanın işlemleri tamamlandığında, diğer kayıt ettirenlere dosyalarını teslim etme hakkı tanınır. Bu nedenle, “lider kayıt ettiren” ortak kayıt dosyasının kayıt numarasını elde ettiğinde diğer kayıt ettirenlere kaydın tamamlandığını bildirmek durumundadır.

Ortak kayıt ettiren kayıt dosyasının bir kısmının ya da tamamının dışında kalmak isteyebilir. Bu durum için olası nedenler şu şekilde özetlenmektedir:

- Orantısız maliyet paylaşımı
- Önemli ticari zarara neden olabilecek bilgilerin açığa çıkarılması
- Ortak kayıt dosyasında sunulacak bilgilerin seçimine ilişkin “lider kayıt ettiren” ile fikir ayrılığı

Ortak kayıt ettiren üye, “lider kayıt ettiren” tarafından garanti edilen bir ya da birden fazla gizli bilgi için sisteme dâhil olma kararı alabilir. Sisteme dâhil olduğu REACH-IT’te, gizlilik istemi ise kayıt dosyasında belirtilmelidir.

Kayıt sürecinde gerek bireysel gerekse ortak hareket edildiği durumlarda hazırlanacak olan teknik raporun formatı IUCLID’e (Uluslararası genel kimyasal maddeler veritabanı) uygun olmalıdır. IUCLID yazılımının son sürümü olan IUCLID 5 için özel bir rehber hazırlanmıştır (Guidance on IUCLID). Ticari amaçla kullanılmadığı sürece IUCLID 5 yazılımı <http://iuclid.eu> web sitesinden ücretsiz olarak indirilebilmektedir.

i. Veri toplama- üretim

REACH’e kayıt esnasında oluşturulması gereken dosyada kaydı yapılacak maddeye ilişkin bulunması gereken bilgiler aşağıda özetlenmiştir.

1. Maddenin tanımlanması
 - a. Maddenin kimyasal ismi
 - b. EC/CAS numarası

EC numarası, diğ er bir deyişle EINECS, ELINCS ya da NLP numarası Avrupa Birliğı içinde kimyasal maddenin resmi numarasıdır. 7 basamaktan oluşan EC numarası EINECS, ELINCS ve NLP ile Avrupa Kimyasal Ajansı (AKA; ECHA)nın resmi yayınlarından elde edilebilir.

Amerika Kimyasal Topluluğunun bir bölümü olan Kimyasal Kuramlar Servisi (CAS), veri tabanına giren her kimyasal maddeye bir CAS ismi ve numarası vermektedir. CAS numarası tire işaretiyle ayrılmış en az beş basamaktan oluşmaktadır. İkinci kısım her zaman için iki basamaktan,     nc  kısım ise bir basamaktan oluşmaktadır.

c. IUPAC ismi

IUPAC isimleri, uluslararası bir kuruluş olan IUPAC (Temel ve Uygulamalı Kimya Birliğı) tarafından belirlenmektedir. IUPAC isimlendirmesi organik ve anorganik kimyasal maddelerin isimlendirilmesinde kullanılan sistematik bir yöntemdir.

Maddelerin isimlendirilmesine ilişkin teknik rehber ECHA'nın resmi web sayfasından temin edilebilmektedir. Bunun yanı sıra IUPAC isimleri ile CAS ve EC numaralarına ilişkin bilgilerin elde edilebileceğı kaynaklar Ek 4'te özetlenmiştir.

2. Maddenin kompozisyonu

a. Maddenin saflık derecesi

Bir maddenin saflık derecesi, içerisindeki temel bileşen miktarının diğ er bileşen miktarlarının toplamına oranı olarak ifade edilmektedir. Tek bileşenli bir kimyasal madde için maddenin saflık derecesi normal olarak >80 olmalıdır.

b. Yüzdeleri ile birlikte safsızlıkları

Kimyasal maddede üretilmiş olarak bulunan ve istenilmeyen bileşenler safsızlık olarak nitelendirilmektedir. Başlangıç materyallerinden kaynaklanabileceğı gibi üretim süreci sırasındaki ikincil veya tanımlanmamış tepkimelerin sonucu oluşabilmektedir.

3. Maddenin fizikokimyasal özellikleri

a. Erime, kaynama, donma noktaları, buhar basıncı gibi bilgiler

4. Maddenin genel kullanım alanlarının tanımlanması

5. Maddenin risk sınıflandırma tanımı (R faktörü)

R faktörü, 67/548/EEC direktifi altında kimyasal madde ya da müstahzar kullanımında oluşacak tehlikelerin yaratacağı riskleri gösterir. Örneğın 'çok ciddi geri dönülmez etki tehlikesi', 'kanserojen etkinin belirli kanıtları' gibi ifadeleri içermektedir. Güncel hükümlerin feshedilmesi ve GHS hükümlerinin y r rl ğ e girmesi ile birlikte bu ifade 'tehlike ifadeleri' olarak değıştirilmiştir.

Kaydı yapılacak madde için gerekli bu bilgilere ilişkin güvenilir veri kaynaklarının bir listesi aşağıda verilmiştir. Kaydı yapılacak maddeye ilişkin istenen bilgilerin bu ve benzeri veri tabanlarını kullanmak yolu ile temini, üreticileri bu konuda yapılacak olan maliyetlerden muaf tutmaktadır:

1- ESIS Database⁵: PBT(Kalıcı, Biyobirikimli ve Üreme için toksik) maddeler, yüksek tonajlı (HPV) ve düşük tonajlı (LPV) maddeler listesi ile kaydı önceden yapılmış maddelerin IUCLID veri tabanında hazırlanmış kayıt dosyalarına ilişkin verilerin yer aldığı bu veri tabanından maddelerin fizikokimyasal, toksikolojik, ekotoksikolojik ve çevresel davranış özelliklerine ulaşılmaktadır. PBT özelliğe sahip maddeler için EC ya da CAS numaralarına göre araştırma yapılmaktadır. Yüksek tonajlı (HPV) ve düşük tonajlı (LPV) maddelere ilişkin CAS numaralarına göre yapılan araştırmalar sonucunda maddelerin üretici bilgilerine ulaşılmaktadır. Önceden kayıt dosyaları teslim edilmiş maddelerin listesine IUCLID DS seçeneğinden maddeye ilişkin CAS ya da EINECS numaraları girilmesi ile ulaşılmaktadır.

2- OECD Chem Portal⁶: 17000 maddenin yer aldığı bu veri tabanında maddelere ilişkin fiziksel, toksikolojik, ekotoksikolojik ve çevresel davranış özellikleri yer almaktadır. Maddenin ismi ya da CAS numarası ile arama yapılmaktadır.

3- OECD Screening Information Data Sets⁷: Bu veri tabanında, 1000 ton ve üzeri üretimi yapılan ve yaygın olarak kullanılan 155 maddeye ilişkin fiziksel, toksikolojik, ekotoksikolojik ve çevresel davranış özellikleri yer almaktadır. Bu kimyasal maddeler alfabetik olarak sıralanmış olup CAS numarası üzerine tıklandığında maddeye ilişkin verilere ulaşılmaktadır.

4- TOXNET (Toxicology Data Network)⁸: 14 adet veri bankasının yer aldığı bu adreste maddelerin toksikolojik özellikleri yer almaktadır. Maddenin CAS numarası girilerek araştırma yapılmaktadır.

5- US-EPA⁹: Yaygın olarak kullanılan 2200 adet kimyasal maddenin toksikolojik ve ekotoksikolojik özelliklerinin yer aldığı bu veri tabanında madde ismine göre arama yapılmaktadır.

⁵ <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

⁶ <http://webnet3.oecd.org/echempportal/>

⁷ <http://cs3hg.oecd.org/scripts/hpv/Index2.asp?CASNUM=7727540>

⁸ <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

⁹ <http://cfpub.epa.gov/ecotox/>

6- IRIS-USEPA (Integrated Risk information System)¹⁰: Maddelerin alfabetik sıraya göre yer aldığı bu veri tabanında, çevrede bulunan ve insan sağlığına ciddi etkileri olan maddelere ilişkin raporlar yer almaktadır.

7- International Agency for Research on Cancer¹¹ : Bu veri tabanında kimyasalların canlılar üzerindeki kanserojen, mutajen ve üreme için toksik etkileri yer almaktadır.

8- IPCS (International Programme on Chemical Safety)¹²: 13 adet veri tabanının yer aldığı bu adreste yaygın olarak kullanılan kimyasal maddelerin toksikolojik ve ekotoksikolojik özelliklerine ulaşmak mümkündür.

9- Swedish Chemical Agency¹³: Bu veri tabanından maddelerin tehlike sınıflandırmalarına ilişkin bilgilere ulaşılmaktadır. Mevcut veri bankalarından istenilen seçilerek, maddenin ismi ya da CAS numarasına göre araştırma yapılmaktadır.

a. Testler

REACH Tüzüğü kapsamında firmaların ürettikleri ürünlere ilişkin yaptırdıkları test sonuçları, kayıt dosyasına eklenmesi gereken bilgilerdir. Söz konusu firmalar, önceki bölümlerde ayrıntılı olarak incelendiği gibi kayıt dosyası için istenen testlerin maliyetlerini ve diğer kayıt maliyetlerini paylaşmak üzere bir araya gelip SIEF'lere ya da tercih ederlerse konsorsiyumlara katılırlar. Bu forumlara alt kullanıcıların ve diğer paydaşların da katılımı ile özellikle omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan gereksiz testlerin önüne geçilmesi amaçlanmaktadır.

REACH'e kayıt esnasında oluşturulması gereken dosyada kaydedilecek maddeye ilişkin yapılması gerekli olan testler ayrıntılı şekilde Ek 2'de listelenmiştir.

İstenen tüm ekotoksikolojik ve toksikolojik test ve analizlerin uygulanmasında uluslararası standartlara uyum aranmaktadır. Bu nedenle firmalar maddeleri için gerekli testleri yaptırırken ya da bu bilgileri paylaşım veya satın alma yolu ile temin ederken seçilen laboratuvarların akreditasyonunu göz önünde bulundurmalarıdır. Mevcut düzenlemede test ve analizlerin akredite laboratuvarlarda yaptırılmasına ilişkin bir zorunluluk bulunmamaktadır.

¹⁰ <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm?fuseaction=iris.showSubstanceList>

¹¹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ListagentsCASnos.pdf> and <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ListagentsCASnos.pdf>

¹² <http://www.inchem.org/>

¹³ http://www.kemi.se/templates/Page_2859.aspx

Ayrıca, değerlendirme sürecinde risk taşıyan maddeler için daha fazla sayıda test istenebilecek ve bu test sonuçlarına göre madde izne tabi tutulabilecek ya da kullanımı kısıtlanabilecektir.

REACH'e kayıt esnasında oluşturulması gereken dosyada, kaydedilecek maddeye ilişkin yapılması gerekli olan testler ve bu testlere ilişkin metotları içeren AB Tüzüğü'ne <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:142:0001:0739:EN:PDF> adresinden ulaşılmaktadır. Üreticilerin kayıt ettirecekleri maddelere ilişkin testleri yaptıracakları laboratuvarları bu çerçevede seçmeleri gerekmektedir. Avrupa Kimyasallar Ajansı test sonuçlarında tutarsızlık belirlenmesi durumunda bu testlerin kanıtlanmasını ya da gerektiğinde tekrarını isteyebilecektir.

b. Modelleme Testleri

REACH Tüzüğü kapsamında kimyasal maddelere ilişkin istenen testlere alternatif olarak birtakım modelleme testleri uygulanabilmektedir. Bu modelleme testlerinin kullanımı ile canlı organizmaların zarar görmemesi hedeflenmektedir.

- **Canlı Organizma Dışında Gerçekleştirilen Hücre Kültürü Testleri**

Herhangi bir kimyasal maddenin canlı üzerindeki etkisini araştırmak için; madde bir organizmadan alınan hücreler üzerinde test edilmektedir. Böylece canlı organizma, maddeye direk olarak maruz kalmamış olur.

- **Bilgisayar Simülasyonu**

Bilgisayar simülasyonu içeren modellerde öncelikle mevcut maddeler ve özellikleri ile ilgili bir veritabanı oluşturulur. Böylece yeni bir madde sisteme eklendiğinde, bu madde veri tabanında bulunan ve yapısal benzerlikler içeren başka maddeler ile karşılaştırılır. Bu da maddenin tehlikeli olup olmadığı hakkında fikir verir. Fakat tehlike kimliği hakkında tam olarak bir fikir vermez. Örneğin; veritabanındaki madde zehirli veya kanserojenik olabilir, fakat yeni madde tam olarak kanserojenik veya zehirlidir denilemez. Bu yüzden maddenin tam olarak risk faktörünün ne olduğunun öğrenilebilmesi için tekrardan canlı organizma dışında gerçekleştirilen hücre kültürü testlerine ihtiyaç duyulabilir. Çünkü veritabanı sadece maddenin tehlikeli olup olmadığına karar verebilir, tehlikesinin tam olarak ne olduğu ile ilgili bir bilgi veremez ama canlı organizma dışında gerçekleştirilen hücre kültürü testleri madde hakkında kesin bilgiler verir.

- **QSAR (Quantitative Structure Activity Relationships=Nicel Yapı-Aktivite İlişkisi) Modeli**

Maddelerin yapısından kimyasal özelliklerini tahmin etmek için kurulmuştur. Yaklaşık 166,000 adet organik kimyasal madde hakkında bilgi içerir. Başlangıçta ilaç firmalarının ilaç tasarlamasında kullanabilecekleri bir veritabanı olarak kurulmuş, fakat daha sonra herkesin kullanabileceği bir sistem haline getirilmiştir. QSAR sisteminde daha önceden oluşturulmuş matematiksel modellemeler ile maddenin canlı hücrelerdeki ve çevredeki toplam aktivitesi, maddenin içinde bulunan fonksiyonel grupların aktivitelerinin hesaplanması ile elde edilmektedir. Ayrıca bu matematiksel modellemeler maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri ile ilgili tahmini bilgiler sunabilmektedir. Bunun dışında, madde QSAR sisteminde bulunan ve daha önce oluşturulmuş veritabanındaki maddeler ile karşılaştırılabilir ve böylece veritabanındaki benzer maddelerin özelliklerine bakılarak madde hakkında bir yorum yapılabilir. Böylece canlı üzerinde yapılan test sayısının azalması hedeflenmektedir. QSAR sisteminin tek dezavantajı, sadece organik kimyasallar üzerinde uygulanabilir olmasıdır. Bunun nedeni, fonksiyonel grupların aktiviteleri bilinmesi dolayısıyla oluşturulan matematiksel modellemelerin sadece organik maddeler üzerinde uygulanabilir olmasıdır. QSAR sistemi, AMBIT programına dayandırılarak maddeye ilişkin kimyasal bilgilerin denetiminde kullanılır. Program kullanıcısı; herhangi bir yeni madde ile ilgili bilgileri bu programa QMRF (QSARS Model Reporting Format) formatında ekleyebilir.

Ülkedeki organik kimya ile ilgilenen firmalar; kullandıkları kimyasal maddeleri QSAR' ın veri tabanındaki benzer maddeler ile karşılaştırabilirler. Bunun dışında veri tabanında bulunmayan bir madde ile ilgili bilgiye ulaşabilmek için QSAR için oluşturulmuş matematiksel modellemeleri kullanarak bu maddelerin canlı ve çevre üzerindeki aktivitelerini teorik olarak hesaplayabilirler ve böylece maddenin özellikleri ile ilgili bir fikir elde edebilirler. Fakat elde edilen bu bilgiler maddeler hakkında yaklaşık fikirler verebilir. Tam sonuçlar, ancak canlı üzerinde veya canlı dışında yapılan deneyler sonucunda elde edilebilir.

Aşağıdaki koşulların sağlanması durumunda olumlu ya da olumsuz QSAR test sonuçları kabul edilebilecektir:

- Uygulanan metodun yeterli ve güvenilir dökümantasyonunun yapılması durumunda (QSAR rapor formatı)
- QSAR'dan türetilen sonuçların bilimsel gerçeklerle tutarlılık göstermesi durumunda (OECD'nin beş prensibi)

c. Veri Satın Alma

Üretici ya da ithalatçı firmalar, kayıt dosyasında bulunması gereken kimyasal maddelere ilişkin bilgileri testler ve modelleme testlerinin yanı sıra satın alma yoluyla da temin edebilmektedirler. Bu bilgiler SIEF'ler, konsorsiyumlar ya da REACH Center gibi oluşumlardan kendi iç tüzükleri doğrultusunda ya da üçüncü gerçek veya tüzel kişilerden paylaşım ya da satın alma yoluyla edinilebilmektedir. Dolayısıyla satın alma yoluyla edinilecek bilgilerin maliyetleri tamamen ilgili oluşumun iç tüzüğüne ve edinilmesi düşünülen bilginin türüne göre değişiklik göstermektedir. Ayrıca bu oluşumların bir kısmı bilgi paylaşımı için üyelik şartı ararken diğer bir kısmı da üyelik gerekmeksizin bu bilgileri belirlenen ücretler ya da karşılıklı hazırlanan anlaşmalar doğrultusunda paylaşım sunmaktadır. Konu ile ilgili ayrıntılı bilgilendirme için ECHA'nın bilgi paylaşım rehberine başvurulabilir.

ii. Maruz Kalma Senaryolarının Hazırlanması

Bir madde yılda 10 ton ve üzerinde üretildiği/ithal edildiği zaman ve tehlikeli ya da PBT/ vPvB olarak sınıflandırıldığı zaman maruz kalma senaryolarının hazırlanması gerekmektedir. Maruz kalma senaryoları, maddelerin nasıl üretildikleri ile maddelerin yaşam döngüleri süresinde nasıl kullanıldıkları, üreticilerin ve ithalatçıların çevre ve insanların maruz kalmasını nasıl kontrol ettikleri ile alt kullanıcılarına kontrol etmeleri gerektiğini nasıl tavsiye ettiklerine dair açıklamalardan oluşmaktadır. Maruz kalma senaryoları, spesifik süreç veya kullanımı ya da uygun olan çeşitli süreçleri ve kullanımlarını kapsamaktadır. Maruz kalma senaryosu hazırlanırken öncelikle potansiyel maruz kalacak popülasyon tanımlanmaktadır. Daha sonra potansiyel maruz kalma yolları ve maruz kalma koşulları açıklanmalı ve potansiyel kimyasal alım dozları hesaplanmalıdır. Maruz kalma enjeksiyon, yutma ya da deriden absorpsiyon yolları ile gerçekleşmektedir. Maddelere maruz kalma yolları, dozları ve mevcut zararlarına ilişkin bilgilere aşağıdaki kaynaklardan ulaşılabilir:

- Guidelines for Exposure Assessment¹⁴
- Dermal Exposure Assessment: Principles and Applications¹⁵

¹⁴ U.S. EPA 1992a; <http://www.epa.gov/nceawww1/exposure.htm>

¹⁵ U.S. EPA 1992b; <http://oaspub.epa.gov/eims/eimsapi.detail?deid=12188&partner=ORD-NCEA>. Note that in September 2001, EPA proposed Supplemental Guidance for Dermal Risk Assessment, under Part E of Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS) (See below). This guidance updates many portions of this earlier 1992 guidance. Although still not final, the 2001 guidance is generally more representative of current thinking in this area and assessors are encouraged to use it instead of U.S. EPA, 1992b.

- Methodology for Assessing Health Risks Associated with Indirect Exposure to Combustor Emissions (U.S. EPA, 1990);
- Risk assessment guidance for Superfund. Human health evaluation manual: Part A. Interim Final¹⁶
- Risk Assessment guidance for Superfund. Human health evaluation manual: Part B. Interim Final¹⁷
- Risk Assessment Guidance for Superfund. Human health evaluation manual: Part C. Interim Final¹⁸
- Risk Assessment Guidance for Superfund. Human health evaluation manual: Part D. Interim Final¹⁹
- Risk Assessment guidance for Superfund. Human health evaluation manual: Part E. Interim Final²⁰
- Estimating Exposure to Dioxin-Like Compounds (U.S. EPA, 1994);
- Superfund Exposure Assessment Manual (U.S. EPA, 1988a);
- Selection Criteria for Mathematical Models Used in Exposure Assessments (Surface water and Ground water) (U.S. EPA 1987& U.S. EPA 1988b);
- Standard Scenarios for Estimating Exposure to Chemical Substances During Use of Consumer Products (U.S. EPA 1986a);
- Pesticide Assessment Guidelines, Subdivisions K and U (U.S. EPA, 1984, 1986b);
- Methods for Assessing Exposure to Chemical Substances, Volumes 1-13 (U.S. EPA, 1983-1989, available through NTIS);
- Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments, draft²¹
- Soil Screening Guidance, Technical Background Document²²
- Revised Methodology for Deriving Health-Based Ambient Water Quality Criteria²³

Örnek bir maruz kalma analizine http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=435481 adresinden ulaşılabilmektedir.

¹⁶ U.S. EPA., 1989; <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragsa/index.htm>

¹⁷ U.S. EPA., 1991; <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragsb/index.htm>

¹⁸ U.S. EPA., 1991; <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragsc/index.htm>

¹⁹ U.S. EPA.,1998b; <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragsd/index.htm>

²⁰ U.S. EPA.,2001b <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragse>

²¹ U.S. EPA, 1997d; <http://www.epa.gov/oscpmont/sap/1997/september/sopindex.htm>

²² U.S., EPA, 1996b, 2001; <http://www.epa.gov/superfund/resources/soil/introtbd.htm>

²³ U.S. EPA 2000b; <http://www.epa.gov/waterscience/humanhealth/method/>

iii. Kimyasal Güvenlik Değerlendirilmesinin(CSA) Yapılması

Kimyasal güvenlik değerlendirmesi, bir maddeye maruz kalınması durumunda ortaya çıkabilecek tehlikeler ile bu tür bir değerlendirmenin nerede gerekli olacağına ilişkin bir açıklamayı, hem çevresel, hem de insan sağlığı üzerine zararlı etkilerinin ayrıntılı özetini içermektedir. Aşağıda kimyasal güvenlik değerlendirmesinin temel ilkeleri açıklanmaktadır.

a. Bilgi/ Veriler

Kimyasal güvenlik değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi esnasında, maddenin üretimi ve kullanımı hakkındaki bilgilerin yanı sıra, maddenin kullanıldığı koşullarda oluşan, insan ve çevrenin maruz kalması ile ortaya çıkan tehlikeye yönelik bilgiler toplanmalıdır.

b. Tehlike Tanımlanması, Değerlendirilmesi, Sınıflandırılması, PvT ve PBT Değerlendirilmesi

Mevcut verilere dayanarak, maddenin çevreyle ilgili olarak öngörülen etkisiz konsantrasyonlarını (PNECs), tüketilen etkisizlik seviyesini (DNELs) ve Direktif 67/48/EEC'ye göre sınıflandırılmasını içeren tehlike tanımı yapılmalı ve değerlendirilmelidir. Buna ek olarak, maddenin REACH tüzüğü Ek XIII(PBT ve vPvB değerlendirmesi) kriterlerine uygun olup olmadığının belirlenmesi için maddenin kalıcılık, biobirikim ve toksisite özellikleri belirlenmelidir.

c. Maruz Kalma Değerlendirmesi

Eğer bir madde tehlikeli olarak sınıflandırıldıysa ya da REACH Ek XIII'teki PBT ya da vPvB kriterlerini sağlıyorsa maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu yapılmalı ve risklerin uygun şekilde kontrol edildiğinin gösterilmesi amacıyla Kimyasal Güvenlik Raporuna (CSR) eklenmelidir. Bu maruz kalma değerlendirmesi her bir maddenin kullanımına ilişkin maruz kalma senaryosu kullanılarak yapılmaktadır. Maruz kalma değerlendirmesi iki adımdan oluşmaktadır:

- Maruz kalma senaryosu/senaryoları oluşturulması
- Hazırlanan her maruz kalma senaryosu için maruz kalmaların öngörülmesi

Maruz kalma senaryosu oluşturulması ilgili bölümde daha önce açıklanmıştır. Maddenin kullanım koşullarına ilişkin spesifikasyonları içeren maruz kalma öngörüsü ise, maruz kalma senaryosuna dayanmaktadır. Kullanım koşulları, tescil ettirenin uyguladığı ve eğer varsa alt kullanıcı ya da kullanıcılara uygulamalarını tavsiye ettiği Çalışma Koşullarını(OC) (uygulanan madde miktarı, kullanım süresi, işlem sıcaklığı ve pH v.b.) ve Risk Yönetimi Tedbirlerini(RMM) (egzoz havalandırma, atık su arıtma tesisi, kişisel korunma ekipmanı v.b.) kapsamaktadır.

d. Risk Karakterizasyonu

Risk karakterizasyonu, kimyasal güvenlik değerlendirmesinin son aşamasıdır. Risk karakterizasyonunda maruz kalan her bölge ve insan nüfusunun maruz kalma boyutu uygun DNEL (türetilmiş etki gözlenmeyen seviyeleri) ve PNEC (öngörülen etkisiz konsantrasyonlar) değerleri ile karşılaştırılmalıdır. Eğer uygun DNEL veya PNEC değerinden daha yüksek ise mevcut risk belirtilir. Risk karakterizasyonu sonucunda her bir hedef çevre ya da insan nüfusu için maruz kalma senaryosu oluşturulur.

Aşağıdaki durumlarda kimyasal güvenlik değerlendirmesi yürütülmesine gerek yoktur:

- Eğer bir karışımda yer alan madde, karışımlardaki maddelerin sınıflandırılması için uygulanan konsantrasyon limitlerinin altında bir konsantrasyonda ise;
- Eğer yerinde izole edilmiş ara ürün veya taşınan ara ürün ise;
- Yılda 10 tondan fazla üretiliyorsa bile Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme (PPORD) ürünü ise;
- Eğer maddenin özel kullanım alanı, daha spesifik yasal düzenlemelerle kontrol ediliyorsa (ör, biyositler, pestisitler, ilaç ürünleri)

Gıdalarla temas edilen malzemeler ve kozmetikler için, kimyasal güvenlik değerlendirmesinin insan sağlığını kapsamasına gerek yoktur, çünkü bu alanı zaten başka yasal düzenlemeler altında ele alınmıştır.

iv. Risk Yönetici Tedbirlerin (RMM) Belirlenmesi

Risk, kimyasal bir maddeye maruz kalınması sonucunda bazı olumsuz etkilerin oluşması ihtimalidir(örneğin, cilt tahrişi ya da kanseri). Risk yönetici tedbirler ise kimyasal madde için kontrol stratejisi ölçümleri, emisyon ve kimyasal maddeye maruz kalınmasını düşürür, dolayısıyla insan sağlığı ya da çevresel riskleri de azaltır.

v. Kimyasal Güvenlik Raporu(CSR) ve Güvenlik Bilgi Formlarının(SDS) Hazırlanması

Kimyasal Güvenlik Raporu (CSR), bir maddenin kendi başına veya müstahzar ya da eşya içindeki kimyasal güvenlik değerlendirmesi sonuçlarını içerir. REACH tüzüğü Ek I'de kimyasal maddelerin değerlendirilmesi ve kimyasal güvenlik raporunun hazırlanmasına ilişkin ayrıntılı bilgi verilmektedir. Kayıt yaptıran başına yıllık 10 ton ve üzeri miktarlarda olan kayda tabi tüm kimyasallar için tamamlanmalıdır.

REACH'in iletişim gereklilikleri, sadece üretici ve ithalatçıların değil aynı zamanda alt-kullanıcıların da kimyasal güvenle kullanmak için yeterli bilgiye sahip olmasını sağlamaktadır. Bilgi aktarımının en temel aracı, artık iyice kurumsallaşmış olan ve bilinen “Güvenlik Bilgi Formu (SDS)”dur. Güvenlik Bilgi Formu, sınıflandırılmış madde ve müstahzarlar hakkında, tedarik zincirinin en altından olağan alt kullanıcılara kadar uygulanabilir güvenlik bilgilerinin iletilmesi için bir mekanizma sağlar. 91/155/EEC Direktifinin Ek 2'sinde, güvenlik bilgi formlarının 16 başlığı altında hangi bilgilerin olması gerektiği verilmiştir. Bir güvenlik bilgi formu, madde ya da karışımın piyasaya sürüleceği üye devletlerin resmi dillerinde temin edilmelidir. Tehlike hakkında yeni bir veri veya risk yönetim önlemlerini etkileyecek bir veri elde edildiğinde, izin alınması veya reddi, ya da bir kısıtlama doğması durumunda güvenlik bilgi formu güncellenmelidir. Güvenlik bilgi formlarında verilen bilgiler kimyasal güvenlik raporunda verilen bilgilerle benzerlik gösterir. Güvenlik Bilgi Formlarına ait detaylı bilgiler ECHA'nın sitesinden elde edilebilir.

Kayıt dosyası hazırlayacak olan firmalar, teknik dosya ve kimyasal güvenlik raporuna ilişkin tüm bilgileri kendileri temin yoluna gidebilecekleri gibi tek temsilcileri(firma ile tek temsilci arasında yapılan anlaşmada bu durum açıkça belirlenmelidir), SIEF'ler ya da konsorsiyumlar yoluyla da temin edebilirler.

6. REACH dosyasının ECHA'ya gönderilmesi

Önceki bölümlerde detaylı olarak anlatıldığı şekilde hazırlanan teknik dosya ve kimyasal güvenlik değerlendirmesinin (CSA), REACH-IT üzerinden ve istenen formatta (i5z dosya formatı) ECHA'ya teslim edilmesi gerekmektedir.

REACH-IT'ye dosyanın yüklenmesiyle birlikte ECHA'ya ödenmesi gereken ücretler otomatik olarak hesaplanacaktır. Ücret hesaplanırken aşağıdaki noktalar göz önünde tutulmaktadır:

- Tonaj bandı: Son kayıt tarihlerinde olduğu gibi ücretlerde de ana belirleyici tonaj bandı olacaktır. 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1000 ton ve 1000ton üzeri şeklinde dört tonaj bandı belirlenmiştir. Tonaj büyüdükçe ücretler artmaktadır.
- KOBİ indirimi: KOBİ statüsündeki şirketlerin ücretleri indirimde tabidir. Bu amaçla şirketlerden web üzerinden elektronik beyanname göndermeleri istenmektedir.
- Ortak başvuru indirimi: Ortak başvuru yapan şirketlere indirim uygulanacaktır.
- Gizlilik talebi: Dosyada tüzüğün 119 (2) maddesi uyarınca gizlilik talebi olan unsurlar ücretlendirmede ek maliyet kalemi olacaktır.

Kayıt ücretlerinin ödenip kayıt işleminin sonlandırılmasından sonra ECHA tarafından gönderilen kayıt numarası ile şirket faaliyetlerine devam edebilir.

Bireysel yapılan kayıtların yanında önceki bölümlerde aktarıldığı gibi ortak kayıt da yapılabilmektedir. Bu durumda “lider kayıt ettiren”, ortak gönderilmesi hususunda anlaşılan bilgileri (zararlılık özellikleri, kimyasal güvenlik değerlendirmesi vb.) REACH-IT’ye yükleyip, kaydını tamamladıktan sonra diğer üyeler bireysel kayıt işlemlerini tamamlayacak ve kendi tonaj bantlarına düşen ücreti ödeyeceklerdir.

7. Dosyanın takip edilmesi, güncellenmesi ve müşterilerle iletişimin sağlanması

REACH’e ilişkin kayıt yükümlülüklerinin tamamlanmasından sonra kayıt yaptıran şirketler dosyanın güncellenmesinden ve müşterileriyle (alt kullanıcılarla) sürekli iletişimi sağlamakla da yükümlüdür. REACH’in gereksinimlerine göre güncellenen yeni Güvenlik Bilgi Formu (SDS) müşterilere ivedilikle gönderilmelidir. Bunun dışında maddenin izne veya kısıtlamaya tabi tutulması durumunda alt kullanıcılara bilgi verilmesi yükümlülüğü bulunmaktadır.

Maddenin özellikleri veya kullanım alanlarıyla ilgili bir değişiklik olması veya yeni bir bilginin edinilmesi durumunda kayıt yaptıran şirket vakit kaybetmeden dosyasını güncellemek durumundadır. Bunun dışında ECHA veya Avrupa Komisyonu tarafından ek bilgiler istenebilecektir. Bu durumda da dosya ivedilikle güncellenmelidir.

II. Kayıt sürecine ilişkin tahmini maliyetler

1. ECHA dosya ücretleri

Kayıt dosyasının ECHA’ya teslim edilmesi için belirlenen ücretler şu şekildedir:

Tablo 1. Bireysel Kayıt Durumunda ECHA dosya ücretleri

Tonaj	Büyük Ölçekli			
	Firmalar (standart ücret)	Orta Ölçekli Firmalar	Küçük Ölçekli Firmalar	Mikro Ölçekli Firmalar
1-10	€ 1.600	€ 1.120	€ 640	€ 160
10-100	€ 4.300	€ 3.010	€ 1.720	€ 430
100-1000	€ 11.500	€ 8.050	€ 4.600	€ 1.150
> 1000	€ 31.000	€ 21.700	€ 12.400	€ 3.100

Tablo 2. Ortak Kayıt Durumunda ECHA dosya ücretleri

Tonaj	Büyük Ölçekli	Orta Ölçekli	Küçük Ölçekli	Mikro
	Firmalar (standart ücret)	Firmalar	Firmalar	Ölçekli Firmalar
1-10	€ 1.200	€ 840	€ 480	€ 120
10-100	€ 3.225	€ 2.258	€ 1.290	€ 323
100-1000	€ 8.625	€ 6.038	€ 3.450	€ 863
> 1000	€ 23.250	€ 16.275	€ 9.300	€ 2.325

2. Tek temsilci maliyetleri

Tek Temsilci maliyetleri, proje kapsamında, proje ortaklarından Hull Üniversitesi uzmanları tarafından uygulanan 12 farklı TT'ye yapılan anket ile belirlenmiştir. TT'lerin adresleri Ek 3'te bulunabilir.

Çalışmaya katılan şirketlerin yalnızca dördü kurum içinde yahut kardeş şirketler vasıtasıyla test olanakları sunabilmektedir. Firmalar, TT'lerini seçerken şirketin ihtiyaç duyduğu tüm hizmetleri sağlayabileceğinden emin olmalı ve hizmetlerin paket fiyatları konusunda dikkatli olmalıdır.

Ücretler şirketin kayıt ettireceği kimyasalların tonajına ve sayısına ve tek temsilcinin sunacağı hizmetlere bağlı olarak değişmektedir.

Tablo 4'te verilen ücretler çalışmaya katılan 12 TT tarafından sunulan ücret verilerinden derlenmiştir. Bu tablodaki rakamlar 1000+ tonaj bandındaki bir kimyasal madde için, firmaların TTye ne kadar ödeme yapması gerektiği konusunda kılavuzluk etmektedir. 7 AB üyesi ülkedeki TT ücretleri kapsamaktadır.

Tablo 4'te belirtilen ücretlere göre 1000 tondan fazla tek madde üreten, lider olmayan ve "ortak kayıt ettiren" bir firmanın, 2010 yılında kayıt olmak için €43,528 ile €61,575 ödemesi gerekmektedir. Bu tutara kayıt dosyası (CSR dahil) hazırlanması, dosyanın teslim edilmesi ve günlük SIEF katılımı ile Kimyasal Güvenlik Raporu hazırlanması dahildir. Kayıt dosyasına dahil edilmek üzere verilerin sağlanması ve değerlendirilmesine yönelik ek işler tutara dahil değildir. Bu işlemler için saat başına ücret alınmakta ve saat ücreti €80 ile €200 arasında değişmektedir.

“Lider kayıt ettiren”lerden daha yüksek ücret alınmaktadır, ancak bunlar ek ücretleri diğer SIEF üyeleri ile paylaşabilecektir.

Çalışmaya katkıda bulunan TT’lerin belirli hizmetler için aynı şekilde belirlenmiş ücretler yerine farklı uygulamaları söz konusudur. Bazıları her bir müşteri için ayrı sözleşme yapılması koşuluyla yalnızca yıllık ve saatlik ücretleri belirlemiştir. Test, maruziyet değerlendirmesi veya risk karakterizasyonu gibi sözleşme dışı işlerin denetimi için ek idari ücretler talep edilebilmektedir.

Tablo 3. Tek Temsilci Ücretleri (Euro)

Ücret	Minimum	Maksimum	Yorumlar
Anlaşma ücreti	1,000	3,500	Tüm TTler tarafından alınmamaktadır
Kayıt dosyasının teslim edilmesi	750	1,000	
Yıllık ücret	750	3300	Madde / yıl
Mevcut verilerin analizi	8,775	13,510	Literatür taraması, veri ihtiyaç analizi, aynılık kontrolü vb.
ECHA ücretleri (ortak kayıt durumunda)	24,413 ..	25,575 ..	İdari ücret alınmaktadır
SIEF katılımı	450	2,400	1 gün + ½ gün oranında seyahat masrafları ve saatlik hazırlık ücreti
Lider olmayan kayıtçı için dosyanın hazırlanması	3,500	4,200	Lider olmayan kayıt ettiren için temel dosya
1000+ ton için tam dosya	25,000	53,800	Lider veya tekil kayıt ettiren
1 kullanımlık CSA & CSR	11,000	21,600	Maruz kalma analizi ve risk sınıflandırması dahil
Toplam (Ortak Kayıt)	50,638	75,085	Yalnızca 1 günlük SIEF katılımı dahildir
Toplam (Lider Kayıtçı)	72,138	124,685	

TT maliyetleri, dosya hazırlama, SIEF katılımı ve CSR hazırlama gibi faaliyetlerin firmanın kendi uzmanları tarafından yapılması ile düşürülebilir.

Firmalar TT ücretlendirme yapılarının ilk anlaşma metninde açıkça ortaya konduğundan emin olmalıdır. Özellikle saatlik ücretlerin geçerli olduğu durumlarda harcamaların kontrolünü sağlayan mekanizmalar oluşturulmaya çalışılmalıdır.

3. Test, veri paylaşımı maliyetleri

REACH tüzüğü, omurgalı hayvan verilerinin paylaşılmasını zorunlu tutmakta ve maliyetleri ve zaman ölçütünü azaltmak amacıyla kayıt için gerekli diğer test verilerinin paylaşılmasını teşvik etmektedir. Kayıt dosyaları kayıt sırasında tamamlanmak zorunda değildir. Kayıt sırasında eksik verilerin doldurulmasına yönelik test planları sunulmalıdır. Omurgalı hayvan testlerinin ECHA'dan onay alınmadan önce yapılması yasalara aykırıdır.

Test maliyetleri ile ilgili olarak iki temel çalışma vardır. 2004 yılı için Avrupa çapındaki test merkezlerinde test maliyetlerine yönelik kapsamlı bir çalışmada tam veri paketinin veya en kötü durumda en yüksek tonaj bandındaki bir kimyasal madde için maliyetin en fazla 1,6 milyon Euro olacağı tahmin edilmiştir. Hali hazırda mevcut olan verilerin cari piyasa fiyatından SIEF'de satılacağı varsayıldığında bu rakam son teslim tarihleri 2010 olan bir SIEF'in paylaşacağı toplam veri maliyeti olarak kabul edilebilir.

Test maliyetleri ile ilgili diğer çalışmada, 2003 yılında Avrupa Kimyasallar Bürosu tarafından yapılan bir başka çalışmada en kötü durumda maliyetin 300 bin Euro civarında olmasının muhtemel olduğunu ifade edilmiştir. Gerçek maliyet muhtemelen bu iki uç değer arasında olacaktır.

Veri maliyetleri şu şekillerde düşürülebilir:

- Mevcut bulunan ücretsiz veriler yardımıyla;
- Mevcut verilerin uygun maliyetle analiz edilmesiyle;
- Verilerden vazgeçilmesiyle veya test rejimlerinin REACH Tüzüğü Ek XI'de belirtilen kurallar uyarınca seçilmesiyle;
- (Q)SAR gibi test dışı yöntemlere başvurulmasıyla.

Bireysel kayıt yaptıranlar için veri paylaşım maliyeti aşağıdakilere bağlı olarak değişecektir:

- Veri gereklilikleri – kimyasalın tonaj bandına veya sınıflandırmasına bağlı;
- Halihazırda ellerinde bulunan veriler;
- Her tonaj bandında SIEF içerisinde bulunan potansiyel kayıt yaptıran sayısı.

Test (veri) maliyetlerinin tahmin edilmesi

Tablo 5, 8 Ocak 2009'da Harlan test merkezi tarafından verilen rakamlarla 2004'te Fleischer tarafından ve 2003'te ECB tarafından yapılan çalışmalarda tahmin edilen rakamları karşılaştırmaktadır. Fleischer tarafından yapılan çalışmada AB çapında ve İsviçre'de 28 laboratuardan alınan her bir tonaj bandında gerekli bütüncül test paketlerinin maliyet rakamlarına bakılmaktadır. Burada belirtilen maliyet çalışmaya dahil edilmiş tüm laboratuvarlar için ortalama test maliyetini vermektedir.

Tablo 5. Test maliyetlerinin karşılaştırması

Tonaj bandı	Harlan*	Fleischer çalışması	ECB
1-10	€33-65 bin	€56.4 bin	€16.4 bin
10-100	€159-267 bin	€280 bin	€152 bin
100-1000	€847-1160 bin	€800 bin	€244 bin
1000+	€2180 - 2599 bin	€1580 bin	€278 bin

*Kullanılan kur 1 EUR = 0.91085 İngiliz Sterlin'i

ECB tarafından yapılan çalışma yalnızca REACH için gerekli olabilecek yeni testleri göz önüne almıştır ve dolayısıyla var olan verilerle ilgili veri paylaşım maliyetlerini göz ardı etmektedir. Bu çalışmada daha yüksek tonaj bantları için gerekli olacak ek testlerin maliyetinin de ciddi ölçüde düşük tahmin edilmiş olması oldukça muhtemeldir.

Bekleneceği üzere Harlan ve Fleischer çalışması arasında daha yüksek bir korelasyon vardır çünkü her ikisi de REACH için gerekli olan tüm testleri yapmanın gerçek maliyetini temel almaktadır.

ECB çalışması ayrıca kimyasallar hakkında veri elde etmek üzere (Q)SAR gibi test dışı yöntemlerin de kullanılmasının test maliyetlerini yüzde 35 ila 40 düşürebileceğini tahmin etmiştir. (Q)SAR teknikleri

test maliyetini ciddi ölçüde değiştirme potansiyeline sahiptir, ancak bu teknik her kimyasal için geçerli değildir ve insan üzerinde toksikolojik sonuçlar nedeniyle kabul edilmeyebilir.

Veri paylaşım maliyetleri tahmini

Aşağıdaki hesaplama, ortalama bir SIEF’te 1000+ tonaj bandında kayıt yaptıran biri için potansiyel en kötü durumda, mevcut verilerin test ücretlerine göre fiyatlandırılacağı varsayımı altında, veri paylaşım maliyetini tahmin etmeye yöneliktir.

ECHA web sayfasında açıklanan rakamlara göre, toplam 2,7 milyon ön kayıt yaptıran tarafından 140.000’den fazla kimyasal maddenin ön kaydı yaptırılmıştır. Dolayısıyla ortalama bir SIEF’in 19 üyesi vardır. Bu bulgu tüm SIEF’lerin %85’inin 25’ten daha az üyesi olduğu gerçeğiyle de desteklenmektedir.

Mevcut bulunan verilerin derlenmesi, (Q)SAR gibi test harici metotlarla bazı testlerin önlenmesiyle bu tutar, mevcut verilerin test maliyetlerinin %30’unu oluşturduğu varsayıldığında, 1.1 milyon €’ya kadar düşmektedir. 19 kayıt yaptıran maliyeti eşit olarak bölüşürse bu kişi başına düşen maliyetin yaklaşık €58 bin olacağı anlamına gelir. Ancak tüm kayıt yaptıranlar aynı kayıt son tarihine veya kayıt gerekliliklerine tabi olmayacaktır. Son kayıt tarihi 2010 olanların maliyetin büyük bölümünü paylaşması beklenmektedir.

Fleischer tarafından yapılan çalışma toplam maliyetin %50’sinin 1000+ tonaj bandıyla ilgili olduğunu ifade etmektedir. SIEF içerisinde son kayıt tarihi 2010 olan yalnızca bir kayıt yaptıran varsa, diğer üyeler ise 100-1000 tonaj bandındaysa 2010’a kadar kayıt yaptıracak olan üyenin masrafları €820 bin’e yaklaşabilmektedir.

4. Konsorsiyum maliyetleri

Konsorsiyum maliyetleri ilgili konsorsiyumun yönetim kurulunca belirlenen iç tüzüğe göre farklılıklar göstermektedir. Konsorsiyum ücretleri, genellikle giriş ya da üyelik ücreti adı altında bir kereye mahsus olarak alınan sabit ücretlerin yanı sıra konsorsiyumun varoluş süresine göre değişiklik gösteren yıllık ücretlerden oluşmaktadır. Bazı konsorsiyumlar bu ücretleri ilgili iletişim adreslerinde açıkça belirtirken büyük bir çoğunluğu ücretlerini üyelik koşuluyla bildirmektedir. Ücretlerini belirten konsorsiyumların maliyetlerini incelediğimizde giriş ve üyelik ücretlerinin € 9,000 - 30,000 ve yıllık ücretlerinin € 1,000-10,000 aralığında değişkenlik gösterdiği tespit edilmiştir.

Tablo 6. 2010 yılında kayıt olacak büyük ölçekli bir firmanın 1,000 ton üzeri bir maddesi için kayıt maliyeti (€)

Alternatif Kayıt Yöntemleri	Açıklamalar	En Düşük	En Yüksek
TT ile kayıt olma			
TT ücretleri*	Lider kayıtçı için	47,725	99,110
	Lider olmayan kayıtçı için	26,225	49,510
ECHA kayıt ücretleri**		24,413	25,575
Test ücretleri***		22,120	110,600
TOPLAM	Lider kayıtçı için	94,258	235,285
	Lider olmayan kayıtçı için	72,758	185,685
Ek TT ücretleri****	SIEF/Konsorsiyumda aktif olmak	22,500	48,600
Konsorsiyum ile hareket etme			
	Konsorsiyum + süreci TT ile yönetme	61,450	146,700
	Konsorsiyum + dosya tesliminde TT	38,500	95,700
ECHA kayıt ücretleri**		24,413	25,575
Test ücretleri***		22,120	110,600
TOPLAM	Konsorsiyum + süreci TT ile yönetme	107,983	282,875
	Konsorsiyum + dosya tesliminde TT	85,033	231,875
Bağlı kuruluş ya da ithalatçı ile kayıt olma			
Konsorsiyum masrafı		35,000	90,000
ECHA kayıt ücretleri		23,250	23,250
Test ücretleri***		22,120	110,600
TOPLAM		80,370	223,850

*TT ücretlerinde hesaba katılmış olan hizmetler: literatürün taranması, mevcut verilerin derlenmesi, veri ihtiyaç analizi, tedarik zinciri içinde bilgi akışının sağlanması, konsorsiyum/SIEF toplantılarına katılım (1 adet toplantı için), teknik dosyanın hazırlanması ve ECHA'ya teslim edilmesi, SDS ve CSA/CSR hazırlıkları.

**Kayıt dosyalarının ECHA'ya TT aracılığıyla teslim edildiği durumlarda TT'ler ECHA ücretlerine ek olarak, bu ücretin %5-10'u oranında bir hizmet ücreti almaktadırlar. TT ile kayıt ve konsorsiyum ile hareket etme seçeneklerinde dosya teslimini firma adına TT gerçekleştirdiğinden kayıt maliyetlerinde bu ek hizmet bedeli (alt sınır için %5, üst sınır için %10) hesaba katılmıştır.

***Ortalama 1.6 milyon € olarak hesaplanan test ücretlerinin, var olan verilerin derlenmesi ve (Q)SAR gibi test harici metotlarla %30 oranında düşürülebileceği varsayılmıştır. Test maliyetlerinin SIEF/konsorsiyum üyeleri arasında paylaşılacağı göz önünde bulundurularak alt sınırın hesaplanmasında test maliyetinin 50 üye arasında, üst sınırın hesaplanmasında ise 10 üye arasında eşit paylaşılacağı varsayılmıştır.

****SIEF/Konsorsiyumlarda aktif olmak için TT'ler aylık ücretler (bir uzmanın ayda yaklaşık 30 saat çalışacağı varsayılarak) talep edilmektedirler. Tabloda bu ücretler, SIEF/konsorsiyumlarda tüm firmaların aktif olarak yer almayacağı, çoğu firmanın aktif üyeler tarafından hazırlanan gerekli veri ve bilgileri sadece satın alacağı varsayılarak "Ek TT ücretleri" başlığında verilmiş, toplama dahil edilmemiştir. Alt limit hesaplanırken TT'den 6 aylık, üst limit hesaplanırken de 12 aylık bir hizmet satın alındığı varsayılmıştır.

Görüldüğü üzere, uygulamalar konsorsiyumlar arasında oldukça farklılaşmaktadır. Konsorsiyumlarda veri paylaşımları ve testler ise ayrı olarak ücretlendirilebilmekte ya da yıllık ücretler ile birlikte üyelere alınabilmektedir.

Bu bölümde incelenen Tek Temsilci, konsorsiyum, test ve veri paylaşımı maliyetlerinin ardından aşağıdaki tabloda REACH'e alternatif kayıt yöntemlerinin maliyetlerinin karşılaştırmalı bir tablosu verilmektedir. Tabloda 3 adet alternatif ele alınmakta (TT ile kayıt, konsorsiyum ile hareket etme ve bağlı kuruluş ya da ithalatçı ile kayıt olma) ve maliyetler 2010 yılında kayıt olacak büyük bir firmanın 1,000 ton ve üzeri bir maddesi için hesaplanmaktadır.

III. Diğer REACH süreçlerinde dikkat edilmesi gereken noktalar

1. Gecikmeli Ön Kayıt

Firmalar, son ön kayıt tarihi olan 1 Aralık 2008'den sonra ilk kez, ürettikleri ya da kullandıkları kimyasal maddeyi yılda bir tonun üzerinde AB ülkelerine ihraç ediyorsa Gecikmeli Ön Kayıt imkanından yararlanabilirler. Gecikmeli ön kayıt, 1 Aralık 2008 öncesinde AB'ye ihracat yapan fakat ön kayıt dönemini kaçırmış olan firmaları kapsamamaktadır. REACH Tüzüğü'nde gecikmeli ön kayıt kapsamındaki firmaların ihracatı bir ton eşikini geçtikten sonra en geç 6 ay içinde ve ilgili son kayıt başvuru tarihinden en az 12 ay önce ön kayıt yaptırmaları gerektiği belirtilmektedir.

Gecikmeli ön kayıt süreci, ön kayıt süreci ile işleyiş açısından aynıdır. Firmalardan, ön kayıta istenen, firma/tek temsilci bilgileri, kimyasal madde ile ilgili bilgiler, tonaj aralıkları ve kayıt tarihi gibi bilgiler istenmektedir. Gecikmeli ön kayıt da bilgisayar ortamında gerçekleştirilmektedir. Aynı zamanda AB dışı üretici firmalar yine tek temsilcileri ya da ithalatçıları aracılığı ile gecikmeli ön kayıt yaptırabilmektedir. Gecikmeli ön kayıt için son tarihler maddelerin kayıt tarihine göre, 2010 yılında kayıt yaptırmak durumunda olan şirketler için 30 Kasım 2009, 2013 yılında kayıt olacaklar için 31 Mayıs 2012 ve 2018 yılında kayıt olacaklar için 31 Mayıs 2017'dir.

2. Bildirim

Eşya içerisindeki madde SVHC aday listesinde bulunuyorsa, üretilen ya da ithal edilen eşya içindeki maddenin oranı miktar olarak yüzde 0.1'den fazla ve maddenin toplam üretim/ithalat miktarı 1 ton'dan fazla ise maddenin Avrupa Kimyasallar Ajansı'na bildirim gereklidir. Bu durumu belirleyen oran ile ilgili farklı görüşler bulunmaktadır. Yüzde 0.1 oranı tüm eşya içerisindeki oran olarak ifade edilmekle birlikte; bazı ülkeler tarafından dile getirilen diğer bir görüş, maddenin miktarının tüm

eşyaya oranı değil, fiziksel olarak parçalanamayan son homojen parçasına oranı olduğunu savunmaktadır. Avusturya, Belçika, Danimarka, Fransa, Almanya ve İsveç, yüzde 0.1 oranının maddenin tüm eşyaya oranı olmasını sorgulayan ve karşı çıkan ülkelerdir.

Bildirim yükümlülüğü olan madde ile ilgili bildirilmesi gerekenler; eşyanın üreticisi/ithalatçısının iletişim bilgileri, madde kayıtlı ise kayıt numarası, maddenin sınıflandırılma durumu, eşya ve eşyadaki madde kullanımının kısa tanımları ve eşyaların içerdiği maddenin tonaj aralığı gibi bilgilerdir.

SVHC aday listesinde yer alan maddenin

- İnsan sağlığı ve çevreye olumsuz maruziyet oluşturmadığının kabul gören belgelerle ve ilgili kurumlar tarafından belgelendiği,
- Eşya içindeki maddenin aynı kullanım için farklı bir firma tarafından kaydettirilmiş olduğu,
- Madde izne tabi maddeler listesine eklenmeden önce eşya üreticisi ya da ithalatçısı tarafından kullanıldığı

durumlarda maddenin bildirim yükümlülüğü yoktur.

Bildirim için tarihler şu şekildedir: 1 Aralık 2010 tarihinden önce SVHC aday listesine dahil edilen SVHC maddelerini eşya içerisinde kullanan firmalar en geç 1 Haziran 2011 tarihine kadar, 1 Aralık 2010 tarihinden sonra SVHC aday listesine eklenen maddeleri eşya içerisinde kullanan firmalar maddeler listeye eklendikten sonra en geç 6 ay içinde bildirimde bulunmalıdır.

SVHC Aday Listesi Avrupa Kimyasallar Ajansı tarafından yapılan son açıklamaya göre 15 maddeden oluşmaktadır. Kayıt süresi boyunca firmalardan gelen kayıt dosyaları ve maddeler değerlendirilerek SVHC listesi güncellenebilecek ve eklemeler yapılabilecektir. Bu nedenle güncel liste firmalar tarafından Avrupa Kimyasallar Ajansı web sayfasından (<http://echa.europa.eu/>) takip edilmelidir.

3. Değerlendirme

Kayıt verileri, yetkili kurumlar tarafından incelenecek ve değerlendirilecektir. REACH yükümlülüğünü yerine getirme üzerine kayıt ettirilen maddelerin dosyaları ve bildirimler, dosya değerlendirmesi ve madde değerlendirmesi olmak üzere iki şekilde değerlendirilecektir.

Tablo 7. SVHC Aday Listesi (28 Ekim 2008 tarihinde yayınlanmıştır.)

Madde ismi	EC no. (CAS No.)	Dahil edilme nedeni	Örnek kullanım alanı
Trietil arsenat	427-700-2	Karsinojen (madde 57a)	Cam, ahşap koruma
Antrasen	204-371-1	PBT (madde 57d)	Siyah kauçuk ve plastik ürünler
4,4'- Diaminodifenilmetan (MDA)	202-974-4	Karsinojen (madde 57a)	Poliüretanlar, epoksi reçineler, yapıştırıcılar, yüksek performanslı polimerler
Dibutil ftalat (DBP)	201-557-4	Üreme için toksik (madde 57c)	PVC'de yumuşatıcı, solvent, akışkanlaştırıcı
Kobaltdiklorür	231-589-4	Karsinojen (madde 57a)	Boya, mürekkepte kurutma maddesi
diarsenikpentoksit	215-116-9	Karsinojenik (madde 57a)	Cam, boyarmaddeler
diarseniktrioksit	215-481-4	Karsinojenik (madde 57a)	Cam, ahşap koruma
sodyumdikromat	234-190-3	CMR	Pigmentler ve boyalar
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-ksilen (musk ksilen)	201-329-4	vPvB (madde 57e)	Koku içeriği, Temizlik ve kozmetik ürünler
Bis (2-etilhekzil)ftalat (DEHP)	204-211-0	Üreme için toksik (madde 57c)	Akışkanlaştırıcı, tıbbi ürünler, PVC ürünler, tutkal, vernik, boya, mürekkep, kauçuk, ambalaj malzemeleri
Hexabromocyclododecane (HBCDD) ve bütün ana	247-148-4 ve 221-695-9	PBT (madde 57d)	PC ve televizyon kasaları, Yalıtım panelleri, ambalaj malzemeleri, elektrik&elektronik cihazlar,döşemelik kumaşlar ve giysiler
Alfa-hekzabromosiklododekan	(134237-50-6)		
Beta-hekzabromosiklododekan	(134237-51-7)		
Gamma-hekzabromosiklododekan	(134237-52-8)		
Alkanlar, C10-13, kloro (Kısa zincirli klorlu Parafinler)	287-476-5	PBT ve vPvB (madde 57d - e)	Kauçuk, boyalar, contalar, yapıştırıcılar, tekstil sektörü,dolgu macunları
Bis(tributiltin)oksit(TBTO)	200-268-0	PBT (madde 57d)	Tekstil
Kurşunhidrojenarsenat	232-064-2	Karsinojen ve üreme için toksik (madde 57a ve c)	Ahşap koruma
Benzil butil ftalat(BBP)	201-622-7	Üreme için toksik (madde 57c)	Akışkanlaştırıcı, PVC, zemin kaplamaları, boya, mürekkep, yapıştırıcı, dolgu macunları

Dosya değerlendirmesi, dosya ve verilerin uygunluğunun kontrolü ve test tekliflerinin değerlendirmesi olmak üzere iki farklı aşamadan oluşmaktadır:

- Dosya Uygunluk kontrolü: REACH kapsamındaki firmalardan maddelere ilişkin istenen bilgilerin nitelik ve uygunluk kontrolüdür. Avrupa Kimyasallar Ajansı tarafından örnekler üzerinde yapılan çalışmalar ile gönderilen maddelere ilişkin veriler değerlendirilecektir.
- Testlerin değerlendirilmesi: Şirketlerin ürettikleri ya da kullandıkları kayıt yükümlülüğü olan maddeler için yaptırmaları gereken hayvan deneyleri için gereksiz test yaptırılmasını önlemeye yönelik olarak, dosyalarda gelen teklifler değerlendirilecek ve Avrupa Kimyasallar Ajansı tarafından uygunluğu kontrol edilecektir.

Madde değerlendirmesi sürecindeyse AB üyesi ülkeler ve Avrupa Kimyasallar Ajansı tarafından zararlı özellikleri olan maddeler ile ilgili düzenlemeler ve değerlendirmeler yapılacaktır. Değerlendirmenin önemli sonuçlarından biri, üretim ve maddenin kullanımına ilişkin kısıtlamalar ile ilgili kararlar olabilir. Bununla birlikte madde değerlendirmesi, SVHC listesine ekleme yapılmasını veya sınıflandırma ve etiketleme durumunda değişiklikler ve düzenlemeleri sağlayacaktır.

4. İzin

SVHC kapsamındaki maddelerin üretimine devam etmek isteyen firmalar Avrupa Kimyasallar Ajansı'ndan izin almak zorundadır. İzin sürecinde öncelikle Avrupa Komisyonu adına yetkili otoriteler tarafından yüksek önem arz eden madde tanımlanmakta ve tanımlanan liste aday liste olarak yayınlanmaktadır. Aday listenin açıklanmasının ardından hangi maddelerin izne tabi olacağına ilişkin bir önceliklendirme yapılacaktır. Bununla birlikte iznin gerektiği ve gerekmediği durumlar ve izinsiz olarak son kullanım tarihleri açıklanacaktır. Son kullanım tarihlerinden önce firmalar tarafından izin başvurularının yapılması gerekmektedir. İzin başvuruları Kimyasal Güvenlik Raporu ve alternatif maddeler için araştırma geliştirme çalışmaları ile ilgili bilgileri içermelidir. Uygun bir alternatif varsa riskin azaltılması için ikame koşulları teknik ve ekonomik açıdan değerlendirilmelidir. İzin başvuruları için Avrupa Kimyasallar Ajansı'na ücret ödenecektir. Başvuruların değerlendirilmesi sonucunda eğer firma maddenin kullanımından kaynaklanan riskin uygun şekilde kontrol altına alınabildiğini gösteriyorsa izin verilebilecektir. Belirtildiği şekilde risk kontrol edilemiyorsa ve ekonomik analiz sonucu yararın riskin üzerinde olduğu görülüyorsa, izin verilebilecektir. ECHA tarafından izinler ile ilgili detaylı açıklama olmamakla birlikte izin başvuruların madde başına €50 bin'in üzerinde olacağı söylenmektedir. İzin sürecinin yüksek maliyetinin firmaları, SVHC olabilecek bir maddeyi tamamen kaldırmaya veya ikame etmeye itmesi beklenmektedir. AB'ye tedarikte bulunan bir tedarikçiler ürünlerinden SVHC'leri kaldırma konusunda artan bir baskıyla karşılaşmayı beklemelidir.

5. Kısıtlama

Avrupa Kimyasallar Ajansı tarafından yapılacak değerlendirme sonucunda insan sağlığına ve çevreye kontrol edilemez bir risk oluşturduğu görülen bazı maddelerin AB pazarında kullanılması ve AB pazarına sürülmesi kısıtlanabilir. Avrupa Kimyasallar Ajansı tarafından 22 Haziran 2009 tarihi itibarıyla genişletilen “kısıtlanan maddeler” listesi ECHA’nın ilgili web sayfasında (<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:EN:PDF>) yer almaktadır.

IV. REACH’in diğer kimyasallara ilişkin düzenlemelerle ilişkileri

1. CLP ve REACH

Madde ve müstahzarların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin yeni AB tüzüğü 20 Ocak 2009’da yürürlüğe girmiştir. AB üyesi ülkelerde faaliyet gösteren, kimyasal madde ve müstahzar üreten veya ithal eden firmaların, söz konusu madde ve müstahzarları CLP Tüzüğü usul ve esaslarına göre sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama yükümlülüğü vardır. Madde ve müstahzarların sınıflandırma, etiketleme ve paketlenmesi hakkındaki Avrupa Birliği’nin yürürlüğe koyduğu CLP Tüzüğü, Birleşmiş Milletler’in sınıflandırma ve etiketlemedeki Küresel Uyumlaştırma Sistemi (GHS) kriterlerine uygun olarak hazırlanmıştır.

Yürürlüğe giren CLP Tüzüğü kapsamında; maddeler için 1 Aralık 2010 tarihine kadar, müstahzar için ise 1 Haziran 2015 tarihine kadar geçiş süresi verilmiştir.

Bir madde ya da müstahzar, CLP Tüzüğü’ndeki tehlike kategorilerine göre değerlendirilip buna göre sınıflandırılmalıdır. Bu madde veya müstahzarların üretici, ithalatçı, alt-kullanıcı ve distribütörleri; aynı zamanda da özel birtakım eşyaların (CLP Tüzüğü Ek 2’ye göre) üretici ve ithalatçıları, tüketiciler de dahil olmak üzere tedarik zincirindeki bütün aktörlere tanımlanan sınıflandırma bilgisini etiket ve güvenlik bilgi formları ile birlikte iletmelidir. CLP Tüzüğü’nün getirdiği yükümlülüklerle; madde ve müstahzarların sınıflandırılması için kullanılacak kriterler, mevcut tüm sınıflandırmalar, tüm maddeler ve müstahzarların tehlike etiketleri ve tüm madde ve müstahzarlar için mevcut olan güvenlik bilgi formlarında değişiklikler meydana gelmiştir. Bu durum REACH yükümlülükleriyle de uyum göstermektedir. REACH Tüzüğü doğrultusunda hazırlanması gerekli olan Güvenlik Bilgi Formları’ndaki sınıflandırma ve etiketleme bilgilerinin, CLP Tüzüğü kapsamında belirlenmiş yükümlülükler doğrultusunda hazırlanması ve kayıt dosyasında sunulması gerekmektedir. CLP bildiriminde,

1. Üretici ya da ithalatçı kimliği
2. Maddenin tanımı (REACH Ek VI, B. 2.1 - 2.3.4)
3. CLP Tüzüğü Madde 13'e göre madde ya da müstahzarın sınıflandırması
4. Sadece bazı tehlike sınıflarında sınıflandırılması yapılmış maddeler için diğer sınıflarda neden yapılamadığına dair gerekçe,
5. Spesifik konsantrasyon limitleri ve M-faktörleri. (CLP Tüzüğü Madde 10'a göre)
6. Etiketteki bütünleyici elemanlar (piktogramlar, ibareler ve ek ibareler) sunulmalıdır.

2. GHS ve REACH

GHS, Birleşmiş Milletler tarafından geliştirilen kimyasal maddelerin sınıflandırılması ve etiketlenmesi için küresel olarak uyumlaştırılmış bir sistemdir. Bu sistem AB'de CLP Tüzüğü doğrultusunda uygulanmaktadır. Bu sistemin amacı, dünya çapında kullanılan kimyasal maddelerin sınıflandırılmasını standardize ederek ortak bir iletişim dilinin oluşmasını sağlamaktır. Dünya çapında gerçekleştirilen bu uygulama sayesinde işçi, tüketici ve çevre sağlığı ve güvenliği iyileştirilecektir. REACH Tüzüğü'nde harmonize sınıflandırma, 67/548/EEC no'lu direktifin Ek 1'inde verilen, komisyon düzeyinde kabul edilmiş bir sınıflandırmadır. Üye ülkeler, Ek XV dosyalarına katılarak, harmonize sınıflandırmaya önerge verebilirler.

Avrupa çapında uyumlaştırma gerektiren üç durum aşağıda sıralanmaktadır:

1. Madde şunlardan biriye;
 - Kanserojen
 - Mutajen
 - Üreme için zehirli ve/veya
 - Solunumu hassaslaştırıcı
2. Madde bir biyosidal ya da bitki koruma ürününün aktif bir maddesiye;
3. AB çapında bir sınıflandırma uyumlaştırılması gereği doğduysa, örneğin tedarikçiler aynı maddeyi farklı şekillerde sınıflandırıyor.

Uyumlaştırma önerisi Avrupa Kimyasallar Ajansı'na, isteğin bilimsel nedenlerini açıklayan (REACH Tüzüğü Ek XV formatına uygun) bir dosya ile birlikte sunulmaktadır. ECHA bu önerileri kabulünden sonra kamuoyunun görüşüne sunmaktadır. ECHA'nın uyumlaştırma önerilerine ilişkin görüşleri

topladığı sayfasında, bu konuda ayrıntılı bilgi yer almaktadır. Uyumlaştırma önerisi hakkındaki görüş alımı 45 gün sürmektedir. Bu sürenin sonunda ECHA alınan bütün görüşleri teklifi ileten üye ülke veya sanayiciye göndererek onların yanıt hazırlamasına olanak tanımaktadır.

Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme için üreticiler/ithalatçılar tarafından iletilecek öneriler ücrete tabii olmaktadır. Bu ücretlendirme Komisyonun ücret kurallarına paralel olarak geliştirilmektedir.

Teklif, görüşler ve yanıtlar daha sonra AB üye ülkelerince aday gösterilen uzmanlardan oluşan ECHA Risk Değerlendirme Komitesi'ne iletilmektedir. Komitenin konuya ilişkin bilimsel görüşü, Ajans aracılığıyla Avrupa Komisyonu'na iletilmektedir. Son olarak, AB Üye Ülke temsilcilerini içeren REACH Düzenleme Komitesinin de yardımıyla Komisyon, söz konusu maddenin sınıflandırma ve etiketlemesine ilişkin kararını vermektedir (Comitology prosedürü).

V. Sonuç ve Değerlendirmeler

REACH Tüzüğü, AB üyesi ülkelerde faaliyet gösteren ve yılda 1 tondan fazla kimyasal madde üreten veya ithal eden şirketlerin, ürettikleri veya ithal ettikleri kimyasal maddeleri Avrupa Kimyasallar Ajansı'na kaydettirmelerini gerektirmektedir.

REACH'in Türkiye kimya sanayine ve ilgili diğer sektörlerde etkilerinin belirlenmesi amacıyla başlatılan ERCIT projesi, REACH'e ilişkin bilgi kirliliğini engellemeyi ve şirketlerimizin doğru bilgiye güvenilir kaynaklardan erişilmesini de hedeflemiştir. Bu ihtiyaçtan hareketle REACH Süreçlerine İlişkin Bilgilendirme Kılavuzu hazırlanmıştır.

Bu kılavuzda öncelikle REACH'in en önemli süreci olan kayıt süreci detaylı olarak anlatılmış, kayıt süreçlerine ilişkin maliyetler özetlenmiştir. Daha sonra gecikmeli ön-kayıt, bildirim, bilgi iletimi, değerlendirme, izin, kısıtlama gibi diğer REACH süreçlerinde dikkat edilmesi gereken hususlar vurgulanmıştır. Son olarak, REACH'in CLP ve GHS gibi diğer kimyasallar yönetimine ilişkin düzenlemelerle ilişkisine değinilmiştir.

İlgili bölümlerde detaylı olarak anlatıldığı üzere, REACH oldukça karmaşık ve maliyetli bir süreçtir. Bu süreçte yapılacak hataların maliyeti oldukça pahalı olacaktır. Bu nedenle programlı bir şekilde sürecin değerlendirilmesi şirketlerin faydasına olacaktır.

REACH sürecine yönelik bütüncül bir strateji benimsenmesi ise detaylı bir analizi gerekli kılmaktadır. Dahası, farklı sektörlerdeki, farklı yapıdaki şirketlere kolaylıkla uyarlanabilecek tek bir stratejinin oluşturulması da mümkün görünmemektedir. Bu da şirketlerin kendi durumlarını değerlendirerek, REACH konusunda almaları gereken pozisyonu kendilerinin belirlemelerini gerektirmektedir.

ERCIT Projesi kapsamında hazırlanan “REACH’in Türkiye Kimya Sanayii’ne Ekonomik Etkisinin Değerlendirilmesi Sonuç Raporu”nda hem sanayimizin yapısına ilişkin detaylı bilgiler aktarılmış, hem de rekabetçiliğimizin olumsuz yönde etkilenmesinin önlenmesi amacıyla çeşitli stratejiler önerilmiştir.

Referanslar

1. Avrupa Parlamentosu'nun (EC) No. 1907/2006 numaralı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Sınırlandırılması (REACH) Tüzüğü
2. Calvert, D. , Foulkes, A., Background Study 2: Registration through importer and 'Only Representative' , The University of Hull, November 2009
3. ECHA, Kayıt için Teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf
4. ECHA, Veri Paylaşımı için Teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf
5. ECHA, Değerlendirme Aşamasında Önceliklerin Tespiti için Teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf
6. ECHA, Dosya ve Madde Değerlendirmesi için Teknik rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf
7. ECHA, Eşya İçindeki Madde Tanımlamasına Yönelik teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf
8. ECHA, Sınıflandırma, Paketleme ve Etiketleme Rehberi ,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_en.pdf
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf
9. ECHA, Ara Ürünler İçin Teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_en.pdf
10. ECHA, Bilimsel Ar-Ge ve Ürün ve Proses Temelli Ar-Ge İçin Teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/ppord_en.pdf
11. ECHA, Alt Kullanıcılar İçin Teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.pdf?vers=29_01_08
12. ECHA, Madde Tanımlaması ve İsimlendirilmesine Yönelik Teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf
13. ECHA, Gerekli Olan Bilgiler ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirilmesi için Teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1230277686
14. ECHA, IUCLID 5 ile ilgili Teknik Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/iuclid_en.pdf
15. ECHA, Müstahzar İçindeki Maddelere İlişkin Gereklilikler Rehberi,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf

16. ECHA, Harmonize Sınıflandırma ve Etiketlendirme Sistemine göre Ek XV Dosyası Hazırlama Rehberi,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/harmonised_classification_en.pdf
17. ECHA, Yüksek Önem Arz Eden Maddelerin Tanımlanması Rehberi,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/svhc_en.pdf
18. ECHA, Ek XIV'e İzne Tabi Maddelerin Eklenmesi Rehberi,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/annex_xiv_en.pdf?vers=12_08_08
19. ECHA, Sınırlandırma İçin Ek XV Dosyası Hazırlama Rehberi,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/restriction_en.pdf?vers=19_09_08
20. ECHA, Sosyo-Ekonomik Analiz-Sınırlandırma Rehberi,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/sea_restrictions_en.pdf
21. ECHA, REACH Kapsamındaki Maddelerin Tanımlanması ve İsimlendirilmesi Rehberi,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf
22. ECHA, Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Raporuna İlişkin Rehber,
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1257974275
23. ESIS Database, <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>
24. OECD Chem portal, <http://webnet3.oecd.org/echemportal/>
25. OECD Screening Information Data Sets,
<http://cs3hq.oecd.org/scripts/hpv/Index2.asp?CASNUM=7727540>
26. TOXNET (Toxicology Data Network), <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
27. US-EPA, <http://cfpub.epa.gov/ecotox/>
28. IRIS-USEPA (Integrated Risk information System),
<http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm?fuseaction=iris.showSubstanceList>
29. Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansı,
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ListagentsCASnos.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ListagentsCASnos.pdf>
30. Swedish Chemical Agency, http://www.kemi.se/templates/Page_2859.aspx
31. U.S EPA, Maruz Kalma Senaryosu İçin Rehber, U.S EPA 1992a
<http://www.epa.gov/nceawww1/exposure.htm>
32. U.S. EPA , Dermal Maruz Kalma Değerlendirmesi: Prensiplar ve Uygulamalar, 1992b;
<http://oaspub.epa.gov/eims/eimsapi.detail?deid=12188&partner=ORD-NCEA>
33. U.S. EPA., Superfund için Risk Değerlendirme Rehberi. İnsan Sağlığı Değerlendirmesi: Part A., 1989; <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragsa/index.htm>

34. U.S. EPA., Superfund için Risk Değerlendirme Rehberi. İnsan Sağlığı Değerlendirmesi: Part B., 1991; <http://www.epa.gov/superfun/programs/risk/ragsb/index.htm>)
35. U.S. EPA., Superfund için Risk Değerlendirme Rehberi. İnsan Sağlığı Değerlendirmesi: Part C., 1991; <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragsc/index.htm>)
36. U.S. EPA., Superfund için Risk Değerlendirme Rehberi. İnsan Sağlığı Değerlendirmesi: Part D., 1998b; <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragsd/inde.htm>)
37. U.S. EPA., Superfund için Risk Değerlendirme Rehberi. İnsan Sağlığı Değerlendirmesi: Part E., 2001b <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragse>)
38. U.S. EPA, Dioxin Benzeri Bileşiklere Tahmini Maruz Kalınması, 1994
39. U.S. EPA, Superfund Maruz Kalma Değerlendirilmesi, 1988a
40. U.S. EPA, Maruz Klama Değerlendirilmesinde Kullanılacak Matematik Model İçin Seçim Kriterleri, (Su Yüzeyi ve Su Altı), 1988b
41. U.S. EPA, Tüketim Ürünlerine Tahmini Maruz Kalma Durumunda Standart Senaryolar, 1986a
42. U.S. EPA, Pestisitleri Değerlendirme Rehberi, 1984, 1986b
43. Calvert, D. & Foulkes, A., Avrupa Birliği Dışındaki Ülkeler İçin REACH Hazırlıkları, Ankara: Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV), 2009
44. ECHA, *Ön Kayıt Süreci*, 13 Ocak 2009.
45. Dr Derek J Knight, Uzman Teknik Danışman, Hull Üniversitesi, Tek Temsilci Organizasyonu, Ağustos 2009, http://www.onlyrepresentatives.org/index.php/actual/position_paper.html
46. Tek Temsilci Organizasyonu, http://www.onlyrepresentatives.org/index.php/actual/position_paper.html
47. ECHA, Aktif Lider Kaydolanların Güncellenmesi, http://echa.europa.eu/sief_en.asp
48. REACH READY, SIEF Araştırma Sonuçları, Londra, 2009
49. Fleischer, M., 2007, Test Ücretleri ve REACH Yükümlülüklerine Göre Test Kapasiteleri – Avrupa Birliği ve İsviçre’deki Bağımsız ve İşbirlikçi GLP Laboratuvarlarının Araştırma Sonuçları, Journal of Business Chemistry, 2007.
50. Pedersen, F. De Bruijn, J. Munn, S. Van Leeuwen, Kees, REACH Kapsamında Ek Test İhtiyaçlarının Belirlenmesi, Avrupa Kimyasallar Birliği, Brüksel, 2003
51. ECHA CHEM, Avrupa Kimyasallar Ajansı, 2009, http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp
52. CHEMICAL REACTION, Avrupa Çevre Birliği
53. CHEMSEC, SIN Listesi, Uluslararası Kimya Sekreterliği, 2009, <http://sinlist.org>

EK 1 – Tek Temsilci Yeterliliği Kontrol Listesi

ELE ALINACAK ALAN	SORU	GEREKÇE / KANIT
Tüzel Kişi & Kuruluş	Tüzel kişi AB merkezli mi?	Tek Temsilciler (TT) AB’de yer alan tüzel kişiler olmalıdır.
	Kayıtlı AB adresinde kaç tane REACH personeli var?	TT şirketlerinin önemli bir kısmının AB’de yalnızca posta kutusu adresi aldıkları ve söz konusu adreslerde fiilen REACH personeli bulunmadığı ön kayıt sürecinde açıkça ortaya çıkmıştır. HSE şaşırtıcı sayıda TT şirketinin İngiltere’de aynı adreste kayıtlı olduğunu göstermiş, ayrıca TT adreslerini kontrol eden bir Hollandalı icra memuru şirketlerin yalnızca beşte birinde REACH hakkında soruları yanıtlayabilecek biri bulunduğunu ifade etmiştir. TT’niz fiziksel olarak AB’de yer almalıdır.
	REACH üzerine istihdam edilmiş kaç kişi var? Şu anda askıya alınmış olan ve REACH ile ilgili ihtiyaçları karşılama yeteneklerine delalet edebilecek hukuki ihtilafları var mı?	TT olarak hareket eden tek kişilik kuruluşlar bulunmaktadır. Bu sizi memnun eder mi? Kuruluş kilit personelin kaybedilmesi veya yetersizliği hallerinin REACH faaliyetleri ve iş bitirme tarihleri tehlikeye sokmasına izin vermeyecek şekilde yapılandırılmalıdır. Gizlilik gerekçeleri nedeniyle bu soruya doğrudan cevap alamayabilirsiniz, çevreye sorun.

REACH hakkında bilgi	Web sitelerinde hangi bilgiler var?	Büyük TT'lerin çoğunun web sitesi var. Bu sitelerdeki REACH içeriğini inceleyin. Neden bahsettiklerini biliyor muydunuz gibi görünüyorlar mı?
	Kimyasal madde ve kimyasal madde verileriyle ilgilenme konusunda tecrübeye sahipler mi?	Reach TT'lerin "ithalatçıların yükümlülüklerini yerine getirebilmek için kimyasal maddelerin pratik taşınması ve bunlarla ilgili bilgiler konusunda yeterli geçmişe sahip olmasını" şart koşturmuştur.¹ Dolayısıyla TT'lerin tedarik zincirinizdeki sorunları anlayabilmek için sizinle ilgili endüstrilerle yakın olarak çalışması gerekmektedir. İdeal durumda personel endüstride çalışma konusunda tecrübe sahibi olmalı ve kimyasallarla çalışma ve mevzuat gereklilikleri konusunda "pratik tecrübe" sergileyebilmelidir.
	98/8/EC sayılı Biyosit Direktifi yahut 67/548/EEC sayılı Direktif uyarınca Yeni Kimyasalların Bildirimi gibi diğer kimyasal uygunluk programları hakkında ne tür bir tecrübeye sahipler?	Diğer uygunluk programlarıyla ilgili tecrübe şunları ifade eder: • Kimyasal madde mevzuatı ve uygunluk konuları hakkında anlayış; • Kanun koyucularla birlikte çalışma yeteneği; • Veri seçimi, kayıt dosyasının (dossier) doldurulması ve sunulması konusunda yeterlik; • IUCLID benzeri veri sunum formatlarına aşinalık.

REACH hakkında bilgi (devamı)	Tüzel kişiyi/kuruluşu TT'niz olarak hareket etmeye ve REACH ile ilgili yükümlülüklerinizi yerine getirmeye yeterli kılan nedir?	Bu soruyu neden doğrudan sormamalıyız? Bu soru bu bölümdeki ilk iki soruyu sormanın bir diğer yoludur ve şirketlerin kendini satmasına izin verir. Şirketler en azından şunlarla ilgili tecrübe veya örnek sunmalıdır: • Kimyasallarla ilgilenme konusunda pratik tecrübe; • Benzer mevzuat tecrübesi • REACH hakkında bilgi; • REACH'teki gelişmeleri yakalamaya yönelik aktif yaklaşım.
	TT iletişime geçebileceğiniz endüstri bilirkişileri temin edecek mi?	Yeterli bir TT gizlilik şartlarını ihlal etmeksizin sunduğu hizmetlerin kalitesini test edecek endüstri bilirkişileri temin etmeye hazırlıklı olmalıdır.
	REACH'teki değişiklikleri nasıl takip ediyorlar?	TT'niz olarak REACH ile ilgili gelişmelerden haberdar olmalılar.

Veri İşlem & Veri Yönetimi	Hangi veri işlem ve veri yönetim sistemlerine sahipler?	Tedarik zinciri içerisinde iletişim ve kayıt belgelerinin hazırlanması sonucu pek çok veri üretilmektedir ve bu veriler yönetilmeli, depolanmalı ve sınıflandırılmalıdır. TT kullandığı sistemleri ve bunların nasıl birleştirildiğini gösterebilecek durumda olmalıdır. Zayıf veya asgari düzeyde veri yönetim sistemine sahip bir TT'nin bilgi akışını takip edebilmesi pek muhtemel değildir ve bu durum size sunduğu hizmetlerin kalitesini tehlikeye sokabilir.
	Verilerinizin güvenliği nasıl sağlanacak?	Verilerinizin bilginiz ve onayınız olmaksızın kaydı yapılacak diğer adaylara gönderilmesi söz konusu olmamalıdır.
	Kayıtlarınız nerede saklanacak?	Kayıtlarınız TT'nizin kayıtlı adresinde mevcut bulunmalıdır. İcra Mercileri REACH'e uygunluğunuzu denetlemek üzere bu adresi ziyaret edecektir. Mümkünse sistem arızaları veya yangın gibi durumlara önlem olarak farklı bir adreste yedek kopyalar tutulmalıdır.
	Sistem arızası durumunda devreye sokulacak yedekleme prosedürleri nelerdir?	Bilgisayar ortamındaki tüm kayıtlar düzenli olarak yedeklenmelidir. İdeal olarak kuruluş dışında belgelerin kopyaları muhafaza edilmelidir. Arıza durumunda sistemin kurtarılması için afet planlaması yapılmış olmalıdır.

İletişim	Ana iletişim kişiniz kim olacak?	REACH ilgili sorularınızı yanıtlayabilecek belirli bir iletişim kişiniz olması çok önemlidir.
	İletişim kişileri süreci takip etmenizi nasıl sağlayacak?	İlgili iletişim kişinin sizinle düzenli olarak iletişime geçmesini beklemelisiniz. İletişim kişileri ayrıca REACH ve diğer yönetmeliklerle ilgili gelişmeleri takip etmenizi sağlamak için bültenler yayınlayabilirler.
	Kuruluşun yeterlilik sahibi olduğu diller hangileridir?	İngilizce REACH'in ana dili olsa da müşterilerinizin pek çoğunun ilk dili olmayacaktır. Bu konunun sizin için önemli olup olmadığına karar vermelisiniz.
Teknik hizmetler	Kayıt dosyanızın hazırlanmasından kim sorumlu olacak?	İdeal durumda bu yukarıda belirtilen iletişim kişisiyle aynı kişi olmalıdır. Kayıt dosyalarının kurum içerisinde hazırlandığından emin olun. Bu hayati görevin bir alt yükleniciye verilmesine izin vermeyin.
	Bu kişinin REACH ve/veya ilgili diğer alanlardaki bilgi birikimi ne düzeydedir?	Dosyanın derlenmesinden sorumlu olacak kişi REACH'in işleyişi hakkında detaylı bilgi sahibi olmalıdır. Bu kişilerden REACH konusunda nasıl eğitildiklerini gösteren örnekler sunmalarını isteyin.

		Bunlar eski tecrübe veya beceriler, resmi nitelikler veya atölye ya da seminerlere katılım olabilir. İdeal durumda bu kişiler aşağıdaki alanlarda teknik geçmiş ve bilgiye sahip olmalıdır: • Sağlık ve güvenlik yönetimi • Toksikoloji • Kimyasal imalat Kişiler işledikleri veriyi ve IUCLID 5 kayıt dosyasının gerekliliklerini anlayabilmelidir.
	Kişilerin IUCLID 5 ve kayıt dosyası hazırlama konusundaki tecrübe veya uzmanlıkları nedir?	IUCLID 4 veya IUCLID 5 eğitimi gibi sistemleri kullanma konusundaki deneyimlerini araştırın.
Teknik hizmetler (devamı)	Aşağıdakilere yönelik kurum içi deneyimleri var mı? Test yapma, ve GLP sertifikaları var mı? Kimyasal güvenliği değerlendirmeleri? Güvenlik veri föyleri?	Hangi hizmet ve desteklerin kurum içinde sağlanacağını, hangilerinin alt yükleniciye verileceğini bilmelisiniz.

	Maruziyet senaryoları?	
	Kurum içi kaynakları yoksa aşağıdaki hizmetler için kimleri kullanmayı planlıyorlar: Test yapma, ve GLP sertifikaları var mı? Kimyasal güvenliği değerlendirmeleri? Maruziyet senaryoları?	Alt yüklenicilerin sizin talep ettiğiniz seviyede hizmet sunabileceğinden emin olmalısınız. Bu alanlarda alt yüklenicilerle nasıl iletişim kuracaksınız? Elinizde TT veya bir aracı vasıtasıyla değil doğrudan iletilmesi daha uygun olacak teknik girdiler olacak.
SIEFler ve Veri paylaşımı	Sizi SIEF’de kim temsil edecek?	SIEF’de pasif bir rol oynuyor dahi olsanız kayıt için verilere erişim konusunda görüşmeler yapmanız gerekecek. Sizin çıkarlarınızı kimin temsil edeceğini bilme hakkına sahipsiniz. Sürece dahil birden fazla kişi olabilir: örneğin bir müzakereci ve bir teknisyen.
	Bu kişiler teknik ve/veya ticari görüşmeler konusunda deneyim sahibi mi?	SIEFler öncelikli olarak teknik ve ticari görüşmeler için tasarlanmış forumlardır. Kayıt dosyaları için veriler değerlendirilir ve seçilir, veri paylaşım ücretleri belirlenir. SIEF temsilcileri aynı zamanda EC Rekabet kanunu ve rekabete aykırı

		davranış konusunda bir birikim sergileyebilmelidir.
	Bu kişiler kimyasal toksikoloji / ekotoksikoloji konusunda uzmanlık sahibi mi?	Bu kişiler veri seçiminde katkı sahibi olacaksa verileri ve verilerin geçerliliğine yönelik iddiaları anlayabilmelidir.
	Bu kişiler SIEF görüşmeleri için kendi teknik uzmanlarınızı göndermenize izin verecek mi?	Bu olanağa sahipseniz böyle bir seçenek söz konusu olabilir.
Sertifikasyonlar ve Üyelikler	TT herhangi bir ticaret birliğine üye mi?	Bu birlikler arasında CEFIC, CIA(İngiltere) veya VNCl (Hollanda) gibi kimyasal ticareti birlikleri olabilir. Söz konusu üyelikler kişilerin kimya endüstrisindeki gelişmelerden haberdar olduklarını gösterir. Şu anda resmi olarak tanınan bir TT Endüstri Organı veya TT hizmetlerine yönelik bir sertifikasyon şeması bulunmamaktadır. Tek Temsilci Kuruluş AB çapındaki TT'lerin kar amacı gütmeyen birliğini ifade etmektedir. Birliğin amacı endüstri çapında yüksek standartları teşvik etmektir. Kuruluş bir akreditasyon organı değildir ve sadece kısıtlı sayıda TT'yi temsil etmektedir.
	TT ISO 9000 gibi tanınmış herhangi bir kalite yönetim sistemi sertifikasyonuna veya	Resmi bir kalite sistemine sahip olunması kuruluşun müşteri ihtiyaçlarını karşılamak üzere tasarlandığını gösterir. Ayrıca kuruluş içerisinde belirli prosedürlerin yer aldığını ve personelin ortak bir hedef

	Müşteri Hizmet Sertifikasyonuna sahip mi?	için çalıştığını ifade eder.
Mali Yönetim	TT'nin mali sistemi ECHA'nın belirlediği kısa ödeme sürelerine cevap verebilir mi?	TT kayıt edilen kişi olarak ilgili ücretlerin ECHA'ya ödenmesinden sorumludur. Bazı ödemelerin vadesi oldukça kısadır – 14 gün. TT'nin mevcut sisteminin bu duruma cevap verebileceğini garanti etmesini isteyin. Aksi takdirde kayıt süreci tehlikeye uğrar.
	Açık ve şeffaf bir ücret yapısı var mı? Veri paylaşım ücretlerinin ödenmesine yönelik prosedürler neler?	Ne için ve ne zaman ödeme yapmanız gerektiğini bilmelisiniz.
	TT mali olarak istikrarlı durumda mı?	TT'nin sizi REACH yolculuğunuz boyunca destekleyebileceğinden emin olmalısınız.

EK 2. Tonaja Göre Yaptırılması Gereken Testler

REACH Tüzüğü Kapsamında Yapılması Gereкли Testler	Annex VII'ye göre	Annex VIII'ye göre	Annex IX'a göre	Annex X'a göre
Fizikokimyasal Testler	1X10 ton	10-100 ton	100-1000	≥ 1000 ton
20 °C ve 101,3 kPa'daki maddenin kararlılığı	√ ¹	√	√	√
Erime noktası	√	√	√	√
Kaynama noktası	√	√	√	√
Bağıl yoğunluk	√	√	√	√
Buhar basıncı	√	√	√	√
Yüzey gerilimi	√	√	√	√
Su çözünürlüğü	√	√	√	√
Dağılım katsayısı (noctanol/su)	√	√	√	√
Parlama noktası	√	√	√	√
Yanabilirlik	√	√	√	√
Patlayıcı özellikleri	√	√	√	√
Kendiliğinden ateşleme sıcaklığı	√	√	√	√
Oksitleyici özellikleri	√	√	√	√
Granülometri	√	√	√	√
Organik çözücülerdeki kararlılığı	X ²	X	√	√
Ayrışma sabiti	X	X	√	√
Viskozite	X	X	√	√
Duyarlılık & İritasyon Testleri				
Canlı organizma dışında cilt iritasyonu	√	√	√	√
Canlı organizma dışında cilt korozyonu	√	√	√	√
Canlı dokuda cilt iritasyonu	X	√	√	√
Canlı dokuda cilt korozyonu	X	√	√	√
Canlı organizma dışında göz iritasyonu/korozyonu	√	√	√	√
Canlı dokuda göz iritasyonu/korozyonu	X	√	√	√
Mutajenisite	√	√	√	√
Bakteride canlı organizma dışında gen mutasyonu	√	√	√	√

alışması				
Canlı organizma dışında memeli hücrelerde sitotojenisite alışması	X	√	√	√
Canlı organizma dışında memeli hücrelerde sitojenisite alışması (Annex VII, VIII,kısım 8.4.2. deki sonuçlar negatif ise)	X	√	√	√
Akut Toksisite	√	√	√	√
Akut toksisite,oral yolla	√	√	√	√
Akut toksisite,inhalasyon yoluyla	X	√	√	√
Akut toksisite,dermal yolla	X	√	√	√
Tekrarlanan Doz Toksisiteleri: Oral & Dermal	X	√	√	√
Kısa süreli tekrarlanan doz toksisitesi:28 gün,oral(sıçan)	X	√	√	√
Kısa süreli tekrarlanan doz toksisitesi:28 gün,inhalasyon(sıçan)	X	X	√	√
Sub-kronik tekrarlanan doz toksisitesi çalışması:90 gün,oral(sıçan)	X	X	√	√
Reprotoksisite ve Karsinojenisite	X	√	√	√
Kombine tekrarlanmış doz & Üreme Toksisitesi	X	√	√	√
Toksisite gelişim çalışması(sıçan),sonda ile besleme	X	X	√	√
Toksisite gelişim çalışması(tavşan),sonda ile besleme	X	X	X	√
İki nesilden üreme toksisite çalışması,sonda ile besleme	X	X	√	√
Bir nesilden üreme toksisite alışması	X	X	X	√
Toksikokinetik alışmalar	X	X	√	√
Kombine kronik toksisite	X	X	√	√
Toksikokinetik tepki değerdirmesi	X	X	X	√
Kanserojenlik alışması	X	√	√	√
Ekotoksikolojik Bilgiler	√	√	√	√
Su toksisitesi	√	√	√	√
Omurgasızlar üzerinde kısa süreli toksisite testi	√	√	√	√
Su bitkileri(tercihen algler) üzerinde büyüme inhibisyonu testi	√	√	√	√
Kısa süreli toksisite testi	X	√	√	√
Balıklar üzerinde uzun süreli toksisite testi	X	√	√	√

Aktiflenmiş çamurda solunum inhibisyonu testi	X	√	√	√
Omurgasızlar üzerinde uzun süreli toksisite testi(tercihen su piresi üzerinde)	X	X	√	√
Balıklarda erken yaşam evresi(FELS) toksisite testi	X	X	√	√
Balık,juvenil büyüme testi	X	X	√	√
Mevcut Biyolojik Bozunma Testleri	√	√	√	√
Su yüzeyindeki nihai bozunmanın simülasyon testi	X	X	√	√
Toprak simülasyon testi(for subst. toprağa adsorblama)	X	X	√	√
Tortu simülasyon testi(for subst. tortuya adsorblama)	X	X	√	√
Abiyotik bozulma:Hidrolizin ph ın bir fonksiyonu olarak kullanılması	X	√	√	√
Bozulan ürünlerin tanımlanması	X	X	√	√
Adsorpsiyon/desorpsiyon tarama çalışması(HPLC metodu)	X	√	√	√
Suda yaşayan türlerde biyokonsantrasyon,tercihen balık	X	√	√	√
Adsorpsiyon/desorpsiyonla ilgili ek çalışmalar	X	X	√	√
Maddelerin ve bozunmuş ürünlerin çevresel davranışları ile ilgili ek çalışmalar	X	X	X	√
Karasal Canlılar Üzerindeki Etkiler	X	X	√	√
Omurgasızlar üzerindeki kısa süreli toksisite testi	X	X	√	√
Toprak mikroorganizmaları üzerinde etkileri	X	X	√	√
Omurgasızlar üzerinde uzun süreli toksisite testi	X	X	√	√
Bitkiler üzerinde uzun süreli toksisite testi	X	X	X	√
Tortu organizmalar üzerinde uzun süreli toksisite testi	X	X	X	√
Kuşlara yönelik uzun süreli veya üreme toksisitesi	X	X	X	√

√ : Tonajlara göre yapılması istenen testleri gösterir

X: Tonajlara göre yapılma yükümlülüğü bulunmayan testleri gösterir

EK 3. Tek Temsilci Maliyetlerinin Hazırlanmasında Görüşülen Tek Temsilci Firmalar ve İletişim Bilgileri

Tek Temsilci Firma	İletişim Bilgileri
B&K Universal Ltd	Grimston, Aldborough, Hull HU114 QE UK
Bibra Toxicology Advice & Consulting	Westmead House , 123 Westmead Road Sutton , SM1 4JH United Kingdom Tel: +44 (0)20 8722 4701 www.bibratoxadvice.co.uk
Chemsafe Srl	via Ribes, 5 Colletterto Giacosa (TO) 10010 Piemonte , Italy Email: chemsafe@chemsafe-consulting.com Web: www.chemsafe-consulting.com www.reach-italia.info
Chemical Inspection & Regulation Service Limited	132 James Street, Dublin 8 Ireland Email: info@cirs-reach.com Web: www.cirs-reach.com
Chemservice S.A.	5, an de Laengten Grevenmacher L-6776 Luxembourg Email: info@chemservice-group.com Web: www.chemservice-group.com
ELC Group	Krakovska 9 Ikano Business Center Prague 11000 Czech Republic Email: info@elc-group.com Web: www.elc-group.com www.europeanreachcenter.com
Exponent International	The Lenz Hornbeam Business Park Harrogate HG2 8RE North Yorkshire United Kingdom Email: jreddy@uk.exponent.com Web: http://uk.exponent.com/

EK 4. IUPAC isimleri ve EC/CAS numaralarının bulunabileceği kaynaklar

Kimyasal Madde Kimlik Parametresi	Kaynak	Kaynak Açıklaması
Genel	http://sis.nlm.nih.gov/chemical.html	Kullanıcıların kimyasal bilgi araştırmalarına yardımcı olmak üzere tasarlanmış bir veri tabanı dizisi
	http://chemfinder.cambridgesoft.com	Kimyasal yapılar, fiziksel özellikler ve ilgili bilgilere çubuk bağlantılar temin eden ücretsiz bir veri tabanıdır.
	http://www.accelrys.com/accord/productlisting.html	Kimyasal yazılım; Uyumlu Alfabetik Ürün Listesi
	http://www.syrres.com/esc/free_demos.htm	Aşağıdaki veri tabanlarının ücretsiz çevrim içi araştırmaları; Çevresel döngü veri tabanı; KOW (çevrimiçi kayıtlar P); PHYSPROP (Fiziksel özellikler)
IUPAC ismi	http://www.iupac.org ya da detaylı olarak http://www.iupac.org/publications/books/series/titles/nomenclature.html#inorganic (anorganik) http://www.iupac.org/publications/books/series/titles/nomenclature.html	IUPAC Resmi web sitesi
	http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac	IUPAC Kimyasal isimlendirmesi ve tavsiyeler (IUPAC yetkisi dâhilinde)
	Organik Kimya İsimlendirmesi (Mavi Kitap) Pergamon, 1979 (ISBN 0-08033-3699)	Principal IUPAC İsimlendirme yayınları, güncel 2006
	IUPAC Organik Bileşikler İsimlendirme Kılavuzu (tavsiyeler 1993) (Mavi Kitap tamamlayıcı), Blackwell Science 1993 (ISBN 0-63203-4882)	Principal IUPAC İsimlendirme yayınları, güncel 2006
	Anorganik Kimya İsimlendirme (tavsiyeler 1990) (Kırmızı Kitap) Blackwell Science, 1990 (ISBN 0-63202-4941)	Principal IUPAC İsimlendirme yayınları, Haziran 2006
	Biyokimyasal İsimlendirme ve İlgili Belgeler (Beyaz Kitap) Portland Press, 1992 (ISBN 1-85578-005-4)	Principal IUPAC İsimlendirme yayınları
	Kimyasal İsimlendirme Prensipleri: IUPAC isimlendirme kılavuzu Blackwell Science, 1998 (ISBN 0-86542-6856)	Tüm bileşik türlerini kapsayan giriş bölümü
	http://www.acdlabs.com/products/name_label	Orta derecede karmaşık yapıda olan kimyasal maddelerin isimlendirilmesinde yardımcı olan ticari bilgisayar isimlendirme programı. Ayrıca küçük moleküller için ücretsiz yazılım olarak da mevcuttur. (IUPAC tarafından tavsiye edilir)
	http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature	IUPAC organik kimya isimlendirmesi (IUPAC yeniden başlatmıştır.)
	http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/93/r93_671.htm	Onaylanmış önemsiz ve yarı sistematik kök isimleri, organik bileşikler.
	http://www.chemexper.com	ChemExper Kimyasal Dizinin amacı, internet üzerinde ortak ve serbest erişimli bir veri tabanı oluşturulmasıdır. Bu veri tabanı, fiziksel özellikleriyle birlikte kimyasalları içermektedir. Herkes, bir web tarayıcısı aracılığıyla kimyasal madde bilgilerini sunabilir ve alabilir.
IUBMD İsimlendirmesi	http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb ya da http://www.chem.qmw.ac.uk/iubmb	IUBMB biyokimyasal isimlendirme veri tabanı (IUBMB yetkisi dâhilinde)
Diğer İsimler	http://www.colour-index.org	Renk Endeksi Türe Özgü İsimler, Renk Endeksi Uluslar arası Dördüncü çevrimiçi versiyon
	http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/cosm_inci_index.htm	INCI (Uluslar arası Kozmetik Maddeler İsimlendirmesi) Resmi INCI web sitesi
Diğer Tamamlayıcılar	http://www.cenorm.be	CE normları, Resmi Avrupa CE sitesi

AK numarası	http://ecb.jrc.it	Avrupa Kimyasal Maddeler Bürosu Resmi Web sitesi: ESIS: EINECS, ELINCS araştırmaları NLP ve 67/548/AET-EK1
CAS numarası	http://www.cas.org	CAS tescil servisi resmi sitesi
	http://www.chemistry.org	Amerika Kimyasal Topluluğu resmi web sitesi
Moleküler ve Yapısal Formül		
Kimyasal Madde Kimlik Parametresi	Kaynak	Kaynak Açıklaması
SMILES	http://cactus.nci.nih.gov/services/translate	Ücretsiz SMILES oluşturucu
	http://www.daylight.com/smiles/f_smiles.html	Olgular ve ücretsiz SMILES oluşturucu
Moleküler Ağırlık ve SMILES	http://www.acdlabs.com/download/chemsk.html	ACDChemsketch, freeware (ayrıca ücretli olarak da temin edilebilir)
Çeşitli fizyo-kimyasal parametreler	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/docs/episuite	EPI (Tahmin Programları Arayüzü) Suite™ Windows® tabanlı bir yazılımdır. EPA Kirlilik Engelleme ve Toksikler Ofisi, Syracuse Araştırma Kurumu (SRC) tarafından geliştirilen bir fiziksel/kimyasal özellikler ve çevresel döngü programıdır.