

Proje Lideri

TEPAV
www.tepav.org.tr

Proje Ortakları

Orta Doğu Teknik Üniversitesi
www.metu.edu.tr

İktisadi Kalkınma Vakfı
www.ikv.org.tr

Hull Üniversitesi
www.hull.ac.uk

Kaunas Teknik Üniversitesi
www.ktu.lt

Proje İştirakçileri

T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı
www.dtm.gov.tr

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
www.tobb.org.tr

Broşür içeriği AB'nin görüşlerini yansıtmamaktadır.

tepav

türkiye ekonomi politikaları araştırma vakfı

Söğütözü Cad. No: 43 TOBB-ETÜ Yerleşkesi 2. Kısım
06560 Söğütözü/ANKARA
Tel: 0312. 292 55 00 Faks: 0312. 292 55 55
tepav@tepav.org.tr www.tepav.org.tr



Bu proje AB tarafından finanse edilmektedir.

tepav

türkiye ekonomi politikaları araştırma vakfı

REACH Kayıt Broşürü

ERCIT

REACH Tüzüğü'nün Türkiye Kimya Sanayine
Ekonomik Etkisinin Değerlendirilmesi Projesi

Proje Ortakları



www.ikv.org.tr



www.metu.edu.tr



www.hull.ac.uk



www.ktu.lt



www.dtm.gov.tr

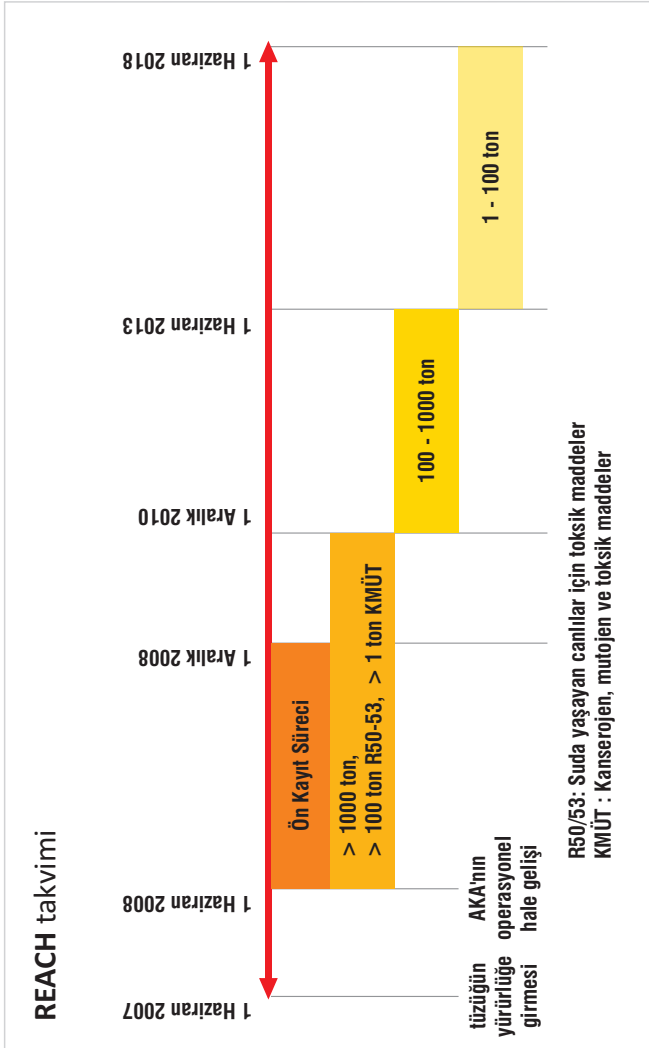


www.tobb.org.tr

Proje İştirakçileri

REACH nedir?

- REACH, AB’de üretilen ve AB pazarına ithal edilen kimyasal ürünler için,
 - kayıt
 - değerlendirme
 - izin
 - kısıtlamaprosedürlerini yeniden belirlemektedir.



7 Adımda REACH Kayıt Süreci

REACH'e ilişkin fayda-maliyetlerin ve stratejinin belirlenmesi



Kayıt kanalının belirlenmesi ve anlaşmaların yapılması



Veri İhtiyaç Analizi



Veri Paylaşımı ve İşbirliği



Dosya Hazırlama Süreci



Dosyanın ECHA'ya gönderilmesi



Dosyanın takip edilmesi ve müşterilerle iletişim

Alternatif Kayıt Yolları ve Maliyetleri:

2010 Yılında Kayıt Olacak Büyük Ölçekli Bir Firmanın 1000 Ton Üzeri Bir Madde İçin Kayıt Maliyetleri (€)

Alternatif Kayıt Yöntemleri	Açıklamalar	En Düşük	En Yüksek
Tek Temsilci (TT) ile kayıt olma			
TT ücretleri*	Lider kayıtçı için Lider olmayan kayıtçı için	47,725 26,225	99,110 49,510
ECHA kayıt ücretleri**		24,413	25,575
Test ücretleri***		22,120	110,600
TOPLAM	Lider kayıtçı için Lider olmayan kayıtçı için	94,258 72,758	235,285 185,685
Ek TT ücretleri****	SIEF/Konsorsiyumda aktif olmak	22,500	48,600
Konsorsiyum ile hareket etme			
	Konsorsiyum + süreci TT ile yönetme Konsorsiyum + dosya tesliminde TT	61,450 38,500	146,700 95,700
ECHA kayıt ücretleri**		24,413	25,575
Test ücretleri***		22,120	110,600
TOPLAM	Konsorsiyum + süreci TT ile yönetme Konsorsiyum + dosya tesliminde TT	107,983 85,033	282,875 231,875
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 etmektedirler. 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

Kayıt Yükümlülüğü Olmayan Maddeler

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

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 (2etilhekzil)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 tanımlı diastereoisomerleri	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 Beta-hekzabromosiklododekan Gamma-hekzabromosiklododekan	(134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)		
Alkanlar, C10-13, kloro (Kısa zincirli klorlu Parafinler)	287-476-5 200-268-0 232-064-2 201-622-7	PBT ve vPvB (madde 57d - e)	Kauçuk, boyalar, contalar, yapıştırıcılar, tekstil sektörü,dolgu macunları
Bis(tribütiltin) oksit(TBTO)		PBT (madde 57d)	Tekstil
Kurşunhidrojenarsenat		Karsinojen ve üreme için toksik (madde 57a vec)	Ahşap koruma
Benzil butil ftalat(BBP)		Üreme için toksik (madde 57c)	Akışkanlaştırıcı, PVC, zemin kaplamaları, boya, mürekkep, yapıştırıcı, dolgu macunları

Tonaja Göre Yaptırılması Gereken Testler

REACH Tüzüğü Kapsamında Yapılması Gerekli 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	✓	✓	✓	✓
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	✗	✗	✓	✓
Ayrışma sabiti	✗	✗	✓	✓
Viskozite	✗	✗	✓	✓
Duyarlılık & İrritasyon Testleri				
Canlı organizma dışında cilt iritasyonu	✓	✓	✓	✓
Canlı organizma dışında cilt korozyonu	✓	✓	✓	✓
Canlı dokuda cilt iritasyonu	✗	✓	✓	✓
Canlı dokuda cilt korozyonu	✗	✓	✓	✓
Canlı organizma dışında göz iritasyonu/korozyonu	✓	✓	✓	✓

- ✓ Tonajlara göre yapılması istenen testleri gösterir
- ✗ Tonajlara göre yapılma yükümlülüğü bulunmayan testleri gösterir

Canlı dokuda göz iritasyonu/korozyonu	✗	✓	✓	✓
Mutajenisite	✓	✓	✓	✓
Bakteride canlı organizma dışında gen mutasyonu çalışması	✓	✓	✓	✓
Canlı organizma dışında memeli hücrelerde sitotojenisite çalışması	✗	✓	✓	✓
Canlı organizma dışında memeli hücrelerde sitojenisite çalışması (Annex VII, VIII,kısım 8.4.2. deki sonuçlar negatif ise)	✗	✓	✓	✓
Akut Toksisite	✓	✓	✓	✓
Akut toksisite,oral yolla	✓	✓	✓	✓
Akut toksisite,inhalasyon yoluyla	✗	✓	✓	✓
Akut toksisite,dermal yolla	✗	✓	✓	✓
Tekrarlanan Doz Toksisiteleri: Oral & Dermal	✗	✓	✓	✓
Kısa süreli tekrarlanan doz toksisitesi:28 gün,oral(sıçan)	✗	✓	✓	✓
Kısa süreli tekrarlanan doz toksisitesi:28 gün,inhalasyon(sıçan)	✗	✗	✓	✓
Sub-kronik tekrarlanan doz toksisitesi çalışması:90 gün,oral(sıçan)	✗	✗	✓	✓
Reprotoksisite ve Karsinogenisite	✗	✓	✓	✓
Kombine tekrarlanmış doz & Üreme Toksisitesi	✗	✓	✓	✓
Toksisite gelişimçalışması (sıçan),sonda ile besleme	✗	✗	✓	✓
Toksisite gelişim çalışması(tavşan),sonda ile besleme	✗	✗	✗	✓

REACH Tüzüğü Kapsamında Yapılması Gerekli 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
İki nesilden üreme toksisite çalışması,sonda ile besleme	X	X	✓	✓
Bir nesilden üreme toksisite çalışması	X	X	X	✓
Toksikokinetik Çalışmalar	X	X	✓	✓
Kombine kronik toksisite	X	X	✓	✓
Toksikokinetik tepki değerlendirmesi	X	X	X	✓
Kanserojenlik çalışması	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	✓	✓

- ✓ Tonajlara göre yapılması istenen testleri gösterir
X Tonajlara göre yapılma yükümlülüğü bulunmayan testleri gösterir

Toprak simülasyon testi (for subst. toprağa adsorblama)	X	X	✓	✓
Tortu simülasyon testi (for subst. tortuya adsorblama)	X	X	✓	✓
Abiyotik bozulma:Hidrolizin ph in 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	✓