

REACH YÖNETMELİĞİNİN REVZİYONU

GİRİŞ

- Kimyasallar, yediğimiz yiyeceklerden aldığımız ilaçlara, kullandığımız kozmetiklerden kullandığımız cihazlara veya giydiğimiz kıyafetlere kadar günlük yaşamda kullandığımız malzemelerin temel bileşenleridir. AB, 2050 yılına kadar iklim nötrlüğünü hedeflerken, kimyasallar rüzgar türbinleri, güneş panelleri ve çipler gibi düşük karbonlu, sıfır kirlilikli ve kaynak verimli teknolojilerin ayrılmaz bir parçasıdır. AB Yeşil Mutabakat hedeflerine ulaşmak, çok çeşitli kimyasallara bağlıdır.
- Gelecekte toplumun işleyişi için elzem olabilecek yenilikçi çözümlerin ve toplumsal açıdan anlamlı teknolojilerin geliştirilmesi ve kullanılması için, güvenli kullanım koşullarının sağlanması halinde tehlikeli kimyasalların üretilmesi ve kullanılması mümkün olmalıdır.
- REACH'in revize edilmesi niyeti, sadeleştirme çabalarının bir parçası olarak sunulsa da, mevcut önerilerin çoğu yeni karmaşıklık ve idari yük katmanları getirme riski taşımaktadır. REACH Tüzüğü'nün revizyonu, Komisyon'un Avrupa'yı daha rekabetçi, daha dirençli ve daha bağımsız hale getirme genel hedefiyle uyumlu olmalıdır. "Avrupa'yı daha basit ve daha hızlı hale getirme" ruhuyla, REACH Tüzüğü'nün revizyonu orantılılık duygusuyla gerçekleştirilmeli ve daha fazla ve gereksiz karmaşıklık yaratmaktan kaçınılmalıdır. Mevcut düzenlemelerde hem etkinliği hem de verimliliği daha da azaltacak değişiklikler (örneğin, GRA, MAF) önlenmelidir. Ayrıca, yeni önlemler şirketler için ek bürokratik engellerin oluşmasına yol açmamalıdır.
- Avrupa Komisyonu'nun Nisan 2025'te REACH'in revizyonu için CARACAL Toplantısı'nda sunduğu öngörülen yaklaşımlar, kanıtlanmış risk temelli bir yaklaşımdan, kanıtlanmamış tehlike temelli bir yaklaşıma doğru bir paradigma değişimini temsil ediyor. Maliyet-fayda dengelerini değerlendirmek için kapsamlı bir etki değerlendirmesi yapılması gerekiyor, çünkü tüm değer zinciri boyunca kimyasal üreticileri ve kullanıcıları önemli ölçüde etkilenecek. AB halihazırda dünyanın en gelişmiş kimyasal yönetmeliklerinden birine sahip ve herhangi bir revizyon güvenlik, inovasyon ve rekabet gücünü dengelemeli.

KAYIT KOŞULLARI

- Yılda 10 tonun üzerindeki maddeler için Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (CSA) gereklilikleri, özellikle KOBİ'ler için orantısız maliyetlerden kaçınmak amacıyla orantılı kalmalıdır. Maruziyet odaklı yaklaşımlar değerlendirilmeli ve minimum risk profiline sahip maddeler için muafiyetler uygulanmalıdır. Ek VII maddeleri için artan bilgi gereklilikleri dikkatlice değerlendirilmeli ve Yeni Yaklaşım Metodolojileri (NAM'ler), test kaynaklarının verimli kullanımını sağlamak için maruziyet hususlarını da kapsayacak şekilde, yalnızca risk yönetimi açısından değerli olduğunda uygulanmalıdır.
- REACH'teki mevcut kayıt sistemi, polimerlere değil, maddelere göre düzenlenmiştir. Bu durum ve piyasadaki çok sayıda polimer (200.000 - 400.000) nedeniyle, polimerler için yeni kayıt vergileri getirilmesi hem endüstriden hem de düzenleyici kurumlardan önemli kaynaklar gerektirecektir. Polimerler, REACH yönetmeliği, monomerlerin yönetimi ve CLP kapsamında polimer içeren ürünlerin zorunlu sınıflandırılması tarafından yeterince ele alınmaktadır. İlk adım olarak, hala herhangi bir boşluk olup olmadığının (örneğin, polimerlerin veri toplanması ve işlenmesi) belirlenmesi, varsa sorunun tanımlanması ve ardından REACH kapsamında polimer hedefli herhangi bir gereklilik getirilip getirilmeyeceğine bakılması önerilir.
- Sınırlı bir geçerlilik süresinin getirilmesi, öncelikle sistematik olarak güncel tutulmayan ve uzun süreler boyunca güncellenmeyen dosyalara yöneliktir. Ancak bu, uygulama ve yaptırım meselesidir. Mevcut yasal çerçeve, ECHA'ya uyum kontrolleri, değerlendirmeleri ve yaptırım araçları aracılığıyla uyumsuz dosyaları tespit edip ele alması için yeterli araçlar sağlamaktadır.
- Karışım Tahsis Faktörü'nün (MAF) genel kullanıma sunulması, ilgili kombinasyon etkileri olmasa bile maddeleri ve kullanımlarını büyük ölçüde kısıtlayacaktır. Genel bir MAF'nin sunulması, önemli idari yüklerle yol açacaktır. Mevcut düzenlemeler (İSG Mevzuatı vb.), zararlı birleşik maruziyetleri ele almak için daha etkili yollar sunmaktadır.

RİSK YÖNETİMİNE GENEL YAKLAŞIM (GRA)

- Düzenleyici kararlar bilimsel risk değerlendirmelerine dayanmaya devam etmelidir. REACH kapsamındaki mevcut kısıtlama süreci, yeterince kontrol edilemeyen risk oluşturan maddeleri ve kullanımları hedef alarak uygun risk yönetimine olanak tanır. Bu nedenle, mevcut prosedür (Madde 68(1) kısıtlamaları dahil), maddelerin ve kullanımların yalnızca içsel tehlikeli özelliklerine dayanarak yasaklanabileceği ve kısıtlanabileceği genel bir yaklaşımla (GRA tabanlı kısıtlamalar, Madde 68(2)) değiştirilmemelidir; bu, sağlık veya çevre için gerçek bir risk olup olmadığına bakılmaksızın geçerlidir. Alternatif olarak, SVHC'lerin endüstriyel kullanımları da dahil olmak üzere tüm tüketici ve profesyonel tehlikeli madde kullanımları için varsayılan olarak GRA tabanlı yaklaşımın seçilmesini önlemek için güçlendirilmiş bir Risk Yönetimi Seçenek Analizi (RMOA) geliştirilmelidir (aşağıdaki ilgili bölüme bakın).
- Ne ek tehlike sınıflarının genişletilmesi ne de mesleki ve endüstriyel uygulamaların genişletilmesi uygun ve etkili olmayacaktır. İşyerindeki riskler, iş sağlığı ve güvenliği önlemleriyle ele alınmaya devam etmelidir. Mevcut AB direktifleri zaten yüksek düzeyde koruma sağlamaktadır.

İZİN ve KISITLAMA REFORMU

- ▶ REACH kapsamında yetkilendirme ve kısıtlama sisteminin revize edilmesinde dengeli bir yaklaşıma ihtiyaç vardır. Prensip olarak, yetkilendirme prosedürünün olumlu yönleri korunmalı ve tamamen genel bir kısıtlama süreciyle değiştirilmemelidir. Her iki prosedürün avantajları, özellikle belirli risk değerlendirmeleri yerine tehlike profillerine dayalı kısıtlamalara yol açacak olan GRA kullanımı ve "Temel Kullanım Konsepti"nin (EUC) kullanımıyla ilgili olarak korunmalıdır.
- ▶ Ancak deneyimler, yetkilendirme sürecinin basitleştirilmesi ve açıklığa kavuşturulmasından önemli ölçüde fayda sağlayacağını açıkça göstermektedir. Prosedürün, ilgili tüm taraflar için çok uzun ve kaynak yoğun olduğu kanıtlanmıştır. Bu nedenle yetkilendirme süreci basitleştirilmeli (özellikle küçük miktarlar için) ve inceleme sürelerinin son tarihleri, alternatiflerin varlığına göre ayarlanmalıdır. Yedek parçalar için "üretildikleri gibi onarım" ilkesi getirilmelidir.
- ▶ İzni başvurularının işlenmesindeki zorluklar izin sürecinden kaçınılmasına yol açmıştır. Bunun yerine, süre sınırlı istisnalar içeren daha geniş kapsamlı kısıtlamalara doğru bir yönelim önerilmekte ve bu da "istisna yoluyla düzenleme" politikasıyla sonuçlanmaktadır. Bu yaklaşım sınırlarına ulaşmakta ve uzun prosedürler nedeniyle şirketler için planlama belirsizliğine yol açmaktadır. Dolayısıyla, kapsamlı yasaklar REACH'in risk temelli ilkelerine aykırı olduğu ve önemli sosyoekonomik etkilere sahip olduğu için, kısıtlamalar kabul edilemez riskler oluşturan kullanımları hedeflemeye devam etmelidir.
- ▶ Önerilen Aday Liste reformuyla ilgili olarak, gelecekteki Aday Listeye yalnızca Çok Yüksek Endişe Verici Maddeler (SVHC) olarak tanımlanan maddeler eklenecek olsa da, tedarik zinciri şeffaflığının artırılması ve alt kullanıcılara olası düzenleyici eylemlere hazırlıklı olmaları için erken bildirimde bulunulması gerekmektedir. Bu nedenle, yeni kısıtlamalardan önce tedarik zinciri içinde bir bilgi mekanizmasının oluşturulması düşünülmelidir. Ayrıca, tehlike, maruziyet ve risk önceliklendirmesini iyileştirmeye olanak tanıyan yeni verilerin alınması üzerine, maddelerin Aday Listeden çıkarılmasına hangi tetikleyicilerin yol açabileceği de değerlendirilmelidir.

RİSK YÖNETİMİ SEÇENEK ANALİZİ (RMOA)

- ▶ Hedefli bir Risk Yönetimi Seçenek Analizi (RMOA) yaklaşımı, risk yönetiminin orantılı ve esnek kalmasını sağlarken, REACH'in basitleştirilmesine anlamlı bir katkı sağlayabilir. Bu yaklaşım, düzenleyici bir yol seçilmeden önce, yani erken bir aşamada sektör tarafından sağlanan bilgileri içeren bir ön tarama prosedürünü içermelidir.
- ▶ Böyle erken bir katılım, yetkililer ve sektör arasında daha dengeli bir iş dağılımını kolaylaştıracaktır. Ayrıca, kanıtlanabilir derecede güvenli olup kabul edilebilir alternatifleri olmayan kullanımların erken belirlenmesine de olanak tanıyacaktır. Bu kullanımlar, daha fazla düzenleyici işlemle muaf tutulabilir ve yetkililerin kaynaklarını risk yönetiminin gerçekten gerekli olduğu durumlara odaklamalarına olanak tanır.
- ▶ Belirlenen belirli riske bağlı olarak, en uygun önlemler arasında REACH yetkilendirmesi veya kısıtlaması yer alabilir; ayrıca, işyeri riskleri için İş Sağlığı ve Güvenliği (İSG) mevzuatı, hava emisyonları için

Endüstriyel Emisyonlar Direktifi (IED) veya su kirleticileri için Su Çerçeve Direktifi gibi alternatif araçlar da kullanılabilir. Bu hedef odaklı ve esnek yaklaşım, düzenleyici verimliliği artıracak ve en uygun risk yönetimi araçlarının uygulanmasını sağlayacaktır.

GENİŞLETİLMİŞ GÜVENLİK BİLGİ FORMU (gGBF)

- Tedarik zinciri boyunca sağlanan kimyasal içerik bilgilerinin netliğini ve etkinliğini artırmak için tedarik zinciri iletişiminin basitleştirilmesini destekliyoruz. Bu bağlamda, genellikle çok sayıda sayfa içeren ve kullanıcıların en kritik güvenlik bilgilerini çıkarmasını zorlaştıran Genişletilmiş Güvenlik Bilgi Formlarının (gGBF) karmaşıklığı ve uzunluğu ele alınmalıdır.
- eGBF'nin basitleştirilmesi, erişilebilirliği artırmak ve hayati önem taşıyan ayrıntıların etkili bir şekilde iletilmesini sağlamak için hayati önem taşımaktadır. Maruz kalma senaryoları bir iletişim aracı olarak kaldırılabilirken, SDS özlü, net ve uygulanabilir tavsiyeler sunulmalıdır. Bu yaklaşım, alt kullanıcıların pratik ihtiyaçlarını daha iyi karşılayacak ve güvenlikten ödün vermeden iletişim verimliliğini artırmayı amaçlayan sektör önerileriyle desteklenmektedir.
- Tehlike ve güvenliği iletmek için dijital araçların potansiyeli ve en iyi şekilde kullanımı değerlendirilmelidir. Şirketler için pragmatik bir yaklaşımla geliştirilmiş iletişim araçları (QR kodları gibi uyumlu elektronik formatlar da dahil) aracılığıyla tedarik zinciri iletişimini basitleştirme ve (genişletilmiş) güvenlik bilgi formlarını (gGBF) iyileştirme fırsatları olmalıdır.

'TEMEL KULLANIM' KAVRAMI (TKK)

- Temel Kullanım Konsepti (TKK) uygulanırken, risk temelli yaklaşımdan uzaklaşma ve hem şirketler hem de yetkililer için ek yük oluşturma riski vardır. Bir süreç veya üründe tehlikeli bir maddenin bulunması, temellik değerlendirmesinin uygulanması için yeterli bir sebep değildir. Bu nedenle, TKK ancak hedefli bir şekilde uygulandığında, yani sağlık ve çevre için kanıtlanmış riskler, bu risklerin yönetiminde zorluklar ve kabul edilebilir alternatifler veya ikameler bulunmadığında geçerli bir çözüm olabilir.
- "Temel kullanım" tanımı, düzenleyiciler tarafından keyfi olarak belirlenmemeli, toplumsal tartışmalar ve sanayi, KOBİ'ler, sivil toplum ve akademiye içeren siyasi kararlar aracılığıyla şekillendirilmelidir. Temellik, gelişen teknolojilere uyum sağlaması gereken dinamik bir kavramdır. Temel kullanımın tanımlanması için kriterler, işlevsellik, toplumsal ihtiyaçlar, sürdürülebilirlik ve güvenli kullanımın yanı sıra teknolojik ve ekonomik boyutları da dikkate alarak geniş ve maddeye özgü olmalıdır.
- TKK'nın yalnızca tehlike sınıflandırmalarına dayalı otomatik uygulaması, daha sürdürülebilir malzemelerin daha az etkili veya çevreye zararlı alternatiflerle değiştirildiği üzücü ikamelere yol açabilir. Bu yaklaşım, AB Yeşil Mutabakat hedefleriyle çelişebilir ve AB'nin endüstriyel rekabet gücüne zarar verebilir. Ayrıca, bu yaklaşım, her madde için ayrıntılı temellik değerlendirmeleri gerektirerek düzenleyici süreçleri yavaşlatabilir ve sınırlı kaynakları daha da zorlayabilir.

AB KİMYASAL MEVZUATININ UYGULANMASI

- ▶ AB kimyasal mevzuatının uygulanmasına ilişkin kanıtlar, özellikle ithal mallar/ürünler ve çevrimiçi satışlarda yüksek oranda uyumsuzluk olduğunu göstermektedir. Zayıf uygulama, insan sağlığını ve çevre korumasını tehlikeye atmanın yanı sıra, uyumluluğa yatırım yapan ancak üçüncü ülkelerden haksız rekabetle karşı karşıya kalan AB şirketlerinin rekabet gücünü de tehlikeye atmaktadır.
- ▶ ECHA Uygulama Forumu tarafından geliştirilen uygulanabilirlik konusundaki tavsiyeler, nihai karar alma sürecinde tam olarak dikkate alınmamaktadır. Uygulama ve uygulanabilirlik, karar alma sürecinin en başından itibaren ve tüm aşamalarında dikkate alınmalıdır. ECHA Uygulama Forumu, uygulanabilirlik değerlendirmesi söz konusu olduğunda daha güçlü bir role ve söz hakkına sahip olmalıdır.
- ▶ Mevzuatın giderek karmaşıklaşması ve basit değerlendirmeler, özellikle önemli sayıda ithalat söz konusu olduğunda, uygulama makamlarının denetimleri en çok ihtiyaç duyulan yerlere yönlendirmesini zorlaştırmaktadır.
- ▶ Uygulanabilirlik boşlukları tespit edilirse, Avrupa Komisyonu bunu çözmek için bir çözüm bulmalıdır; örneğin, uyumlu test yöntemi geliştirilmesi için bir CEN talebi başlatılmalı ve ithalatı kontrol edecek laboratuvar kapasitesi sağlanmalıdır.

¹ <https://cefic.org/news/data-confirms-an-urgent-need-to-step-up-enforcement-of-chemicals-legislation-for-imported-goods-and-online-sales/>

BUSINESSEUROPE

BusinessEurope, Avrupa düzeyinde büyüme ve rekabet gücünün önde gelen savunucusudur; kıta genelindeki şirketlerin haklarını savunur ve performanslarını en çok etkileyen konularda kampanyalar yürütür. Tanınmış bir sosyal ortak olarak, ulusal iş federasyonlarının doğrudan üyemiz olduğu 36 Avrupa ülkesindeki her ölçekten işletme adına konuşuyoruz.



Avusturya



Belçika



Bulgaristan



Hırvatistan



Kıbrıs



Çek Cumhuriyeti



Danimarka



Danimarka



Estonya



Finlandiya



Fransa



Almanya



Almanya



Yunanistan



Macaristan



İzlanda



İceland



İrlanda



İtalya



Litvanya



Lithuenya



Lüksemburg



Malta



Montenegro



Norveç



Polonya



Portegiz



San Marino Cumhuriyeti



Romanya



Sırbistan



Slovakya Cumhuriyeti



Slovenya



İspanya



İsviçre



İsviçre



İsviçre



Hollanda



Türkiye



Türkiye



Ukrayna



Ukranya



Birleşik Krallık



Avenue de Cortenbergh 168
B - 1000 Brussels, Belgium
Tel: +32(0)22376511 / Fax: +32(0)22311445
E-mail: main@businesseurope.eu

WWW.BUSINESSEUROPE.EU

EU Transparency Register 3978240953-79