

REACH'İ KOLAYLAŞTIRMAK İÇİN 10 MADDELİK BİR EYLEM PLANI



AB kimya endüstrisi, yüksek enerji maliyetleri, yavaş ekonomik toparlanma ve giderek karmaşıklaşan düzenleyici ortamla karşı karşıya olduğu için kritik bir dönemeçtedir. Profesör Draghi'nin de vurguladığı gibi, mevzuat yükünün azaltılması Avrupa'nın dayanıklılığı için elzemdir.

Sektörü etkileyen çok sayıda düzenleme arasında REACH, köşe taşı niteliğinde bir çerçeve olmaya devam etmektedir. REACH, kimyasalları düzenleyen en kapsamlı ve gelişmiş mevzuattır. Uygulama ve yürütmedeki eksikliklere rağmen, insan sağlığı ve çevre için yüksek düzeyde koruma sağlayarak amaca uygun olduğunu kanıtlamıştır.

REACH konusunda atılacak her adım, insan sağlığı ve çevrenin korunmasından ödün vermeksizin gerçek bir sadeleştirme sağlamalıdır.

Sadeleştirme, düzenlemelerin daha etkili hale getirilmesi anlamına gelir: düzenlemelerin amaçlanan hedeflere ulaşmasını sağlarken gereksiz yüklerin azaltılması. AB'nin rekabet gücünü yeniden tesis etme taahhüdü doğrultusunda, duyurulan REACH sadeleştirilmesi AB müktesebatının stres testine dayanmalıdır. Karmaşıklığı azaltmalı, uygulamayı iyileştirmeli, maliyetleri ve belirsizliği - özellikle KOBİ'ler için - azaltmalı ve Avrupa'nın endüstriyel tabanını ve stratejik direncini güçlendirmelidir.

Sonuç, rekabet gücünü artıran, Üye Devletler arasında mevzuat dağınıklığını önleyen ve AB'de yatırımı güvence altına almak ve Avrupa'nın endüstriyel direncini artırmak için daha geniş bir endüstriyel stratejiyle uyumlu olan açık, öngörülebilir ve etkili bir REACH olmalıdır.

Aşağıda, mevcut çerçevenin uygulanmasını ve yürütülmesini iyileştirerek bunu sağlayabilecek ve birçoğu hemen uygulanabilecek eylemler özetlenmiştir.

Eylem 1: Avrupa'nın siyasi yönergeleri ve rekabetçilik hedefleriyle uyumlu basitleştirilmiş kuralların oluşturulması

Problem: Basitleştirilmiş bir REACH ikili bir amaca hizmet etmelidir: Avrupa'da yatırımları ve inovasyonu teşvik etmek için net sinyaller göndermek ve insan sağlığı ve çevrenin korunmasını iyileştirmek. Bu ancak sektörün ihtiyaçları belirlenirse, girişimler gerçekten sadeleştirme sağlarsa ve etkileri her iki hedefe göre ölçülürse işe yarayabilir.



Çözüm:

- İhtiyaçlarını anlamak için endüstri ile diyaloga girilmesi.
- Değişen ekonomik koşulları ve düzenleyici yükleri entegre etmek için önceki etki değerlendirmesini güncelleyin.
- Yeni inisiyatifler getirmek yerine mevcut sistem altında nelerin iyileştirilebileceğini değerlendirin.
- Kimyasalları düzenleyen diğer AB mevzuatlarında basitleştirme için ek seçenekleri araştırın.

Sonuç:

- Avrupa Komisyonu'nun siyasi kılavuz ilkeleriyle uyumlu, basitleştirilmiş bir düzenleyici çerçeve.
- Mevcut müktesebat kapsamında elde edilebilecek hızlı kazanımların belirlenmesi.
- "Detaylı kontrol" yerine gerçeklik kontrolleri, güven ve teşviklere dayalı bir düzenleyici sistem.

Eylem 2: Düzenleyici risk yönetimi için öngörülebilirliğin artırılması

Problem: AB düzenleyici sistemi, kimyasalları düzenleyen 40'tan fazla yönetmelik ve direktif içermektedir. Sonuç, birbiriyle örtüşen kurallardan oluşan bir labirenttir. Bir kimyasal sisteme girdiğinde, düzenlenip düzenlenmeyeceği, ne zaman veya nasıl düzenleneceği belirsiz hale gelir. Bu aynı zamanda Üye Devletler arasındaki parçalanmanın bir sonucu olabilecek gereksiz ve örtüşen kuralları da içerir. Bu belirsizlik verimsizlik yaratırken Tek Pazar'ın hedefleriyle de çelişmektedir.



Çözüm:

Kimyasallara ilişkin mevcut verilerin önceden analiz edilmesi, düzenleyici kontrolün gerekli olduğu öncelikli maddelerin ve kullanımların belirlenmesine yardımcı olacaktır. Sonuç, yetkililerin REACH veya diğer yasal çerçeveler kapsamındaki eylemleri uyumlu hale getirmesini sağlayan, AB ve Üye Devletler genelinde kaynakları en üst düzeye çıkaran ve kimyasalların stratejik uygulamalarına ilişkin tartışmaları kolaylaştıran net bir düzenleyici plan olacaktır.

Sonuç:

- "Maddelerin sorunlu kullanımlarının" net bir şekilde belirlenmesi ve belirlenen riskleri kontrol etmek için uygun düzenleyici araçlar.
- Endüstri için daha fazla netlik, daha akıllı yatırım ve ikame için kaynakların önceliklendirilmesi.
- Yetkili makamların kaynakları en önemli yerlerde önceliklendirmesini sağlamak.
- Tek Madde Tek Değerlendirme (OSOA) ruhuna uygun olarak öngörülebilir, uyumlu ve koordineli eylemlerle Tek Pazarın geliştirilmesi.

Eylem 3: Yetkilendirme ve Kısıtlama Süreçlerinin İyileştirilmesi

Problem: REACH'in yürürlüğe girmesinden bu yana, kimyasalların düzenleyici risk yönetimi önemli ölçüde genişledi ve yetkililerin başa çıkabileceğinden daha fazla madde ve kullanımı kapsar hale geldi. Geçtiğimiz birkaç yıl içinde, kısıtlama yolu, zaman sınırlı derogasyonlarla birlikte geniş kapsamlı yasakları giderek daha fazla kullandı. Bu durum "derogasyon yoluyla politika", uygulama boşlukları ve verimsizlikler gibi sorunlara yol açmıştır, örneğin devam eden PFAS ve cilt hassaslaştırıcı kısıtlamaları ve mikroplastik kısıtlaması. Mevcut ruhsatlandırma sistemi başvuru sayısı başa çıkamamakta, yetkililer için önemli bir birikmiş iş yüküne ve endüstri için belirsizliğe neden olmaktadır.



Çözüm:

- Kısıtlama teklifleri sisteme girilmeden önce AB düzeyinde stratejik bir tartışma yürütülmesi (bkz. eylem 2).
- Önceliklendirme kriterlerini ayarlayarak ve riskler yeterince kontrol edildiğinde muafiyet verilmesi için daha fazla olanak yaratarak ruhsatlandırma planının kullanımını sınırlandırın.
- İzin başvurusunda sunulan gerekli bilgileri netleştirin ve uyarlayın.
- Kısıtlama sürecinin asıl amacına geri dönün, yani kabul edilemez risk tespit edildiğinde ve kısıtlama en uygun yaklaşım olduğunda harekete geçin (bkz. eylem 2).
- Üretim süreçlerinde kullanılan kimyasalları (ara ürünler), kimyasalların aşamalı olarak kullanımdan kaldırılmasını amaçlayan kısıtlamaların kapsamı dışında tutun. Kısıtlamaların öncelikli odak noktası tüketici kullanımı, nihai ürünler ve son kullanımlar olmalıdır.
- Alternatif geliştirme zamanlamasını hesaba katmak için gözden geçirme süreleri ile daha esnek derogasyonlar uygulayın.
- Düzenleyici eylem gerektiren kimyasalların gruplandırılması için sağlam ve şeffaf bir çerçeveye sahip olun.

Sonuç:

- Kısıtlama teklifleri için daha fazla netlik, öngörülebilirlik ve fizibilite.
- Kritik değer zincirlerinin Avrupa'da faaliyet göstermeye devam etmesi.
- Şirket ve sektöre özel ihtiyaçları karşılayan daha çevik bir sistemin benimsenmesi.
- İzinler için aşırı iş yükünün sınırlandırılması.

Eylem 4: Aşırı Basit Değerlendirmelerden Kaçının - Bunun Yerine Hedefe Yönelik Kısıtlamalar Kullanın

Problem: Basitleştirilmiş değerlendirme her zaman daha hızlı karar alınmasını sağlamaz. Genel risk değerlendirmeleri ve tehlike sınıflandırmalarına dayanan aşırı basitleştirilmiş kısıtlamalar, maruziyet ve alternatifleri yeterince değerlendirmeden maddeleri aşırı düzenleme riski taşır. Bu durum derogasyon tartışmalarını uzatabilir ve değer zincirleri için kimyasalların bulunabilirliği (bulunmaması) konusunda aksaklıklara ve belirsizliklere neden olabilir. Bugün bile, mevcut kurallar çerçevesinde, etanolün "Reprotox 1B" olarak sınıflandırılması halinde, el dezenfektanları gibi birçok mevcut ürün, güvenli kullanımına rağmen gereksiz yere kaldırılabilir.



Çözüm:

Tehlike sınıflandırması ve düzenleyici tedbirler arasında daha fazla yarı otomatik ilişkiler kurmayın/eklemeyin. Tam teşekküllü risk ve sosyo-ekonomik değerlendirmeler de dahil olmak üzere düzenli kısıtlamalar, en ciddi tehlikeleri (SVHC'ler) düzenlemek için dengeli, kanıta ve bilime dayalı bir yaklaşım sağlar. Bu, daha hedefe yönelik bir yanıt sağlarken, aynı zamanda aşırı düzenleme yapmadan düzenleyici ve toplumsal ihtiyaçları da ele alacaktır.

Sonuç:

- Aşırı basitleştirilmiş bir yaklaşımın neden olabileceği sorunları geriye dönük olarak düzeltmekten kaçının.
- Zararlı maddelerin yönetimi için dengeli, kanıta ve bilime dayalı bir çerçeve.
- Hedeflenen, iyi tasarlanmış kısıtlamalar yoluyla düzenleyici tutarlılığın ve güvenilirliğin artırılması.
- Tehlike sınıflandırması yoluyla kritik uygulamaların yasaklanmasının önlenmesi.

Eylem 5: Polimerler için Ek Gereksinimlerden Kaçının - Önce Bütünsel Bir Strateji Geliştirin

Problem: Polimerler benzersiz özellikleri nedeniyle geleneksel maddelerden farklıdır. AB pazarında 200.000-400.000 arasında olduğu tahmin edilmektedir. Mevcut REACH sistemi, üretimlerinde kullanılan monomerleri (daha küçük yapı taşları) ve uygulamalarında kullanılan katkı maddelerini yöneterek dolaylı olarak polimerlere hitap etmektedir. REACH kapsamındaki mevcut kayıt sistemi tek tek maddeler için uyarlanmış olsa da, polimerler için işe yaramamaktadır. REACH kapsamında polimerler için yeni bildirim ve/veya kayıt gerekliliklerinin getirilmesi, kimyasal madde yönetiminde gereksiz karmaşıklık, fazlalık ve verimsizlik yaratacaktır. Hem endüstri hem de Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) için önemli miktarda ek kaynak gerektirecektir. Endüstrilerin idari iş yükü artacak, özellikle KOBİ'ler baskı altında kalacaktır. ECHA'nın büyük miktardaki bildirim ve kayıtları işlemek için yeni uzmanlık ve kaynaklar eklemesi gerekecektir. Polimerlerin birden fazla çerçevede ele alınmasına yönelik mevcut parçalı girişimler, Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Yönetmeliği (PPWR), Ömrünü Tamamlamış Araçlar Yönetmeliği (ELVR) ve ürün yönetmelikleri gibi fazlalıklar ve verimsizlikler yaratma riski taşımaktadır.



Çözüm:

Polimerler konusunda herhangi bir adım atmadan önce, polimerlere yönelik düzenleyici yaklaşımı düzene sokmak, basitleştirme ve yük azaltma hedefleriyle uyumu sağlamak ve aynı zamanda belirlenen sorunları ele almak için tutarlı, bütünsel bir strateji ile sonuçlanan polimerlere yönelik net bir sorun tanımına ihtiyaç vardır.

Sonuç:

- Polimerler için birleştirilmiş, verimli bir politika.
- Gereksiz bildirimleri, polimerler için testleri ve idari karmaşıklığı ortadan kaldırın.

Eylem 6: MAF'ı REACH'e entegre etmekten kaçının

Problem: Ricardo vaka çalışması gibi sektörel çalışmalar ve alt kullanıcılardan alınan örnekler, genel bir Karışım Tahsis Faktörünün (Mixture Allocation Factor - MAF) birleşik maruziyetleri etkili bir şekilde ele almadan önemli idari yükler getireceğini ortaya koymaktadır. Kanıtlar, tüm kimyasallara uygulanan genel bir MAF'ın doğru çözüm olmadığını, çünkü kimyasalların kasıtsız karışımlarının çoğunun endişe yaratmadığını göstermektedir.



Çözüm:

Endüstriyel Emisyonlar Direktifi, Kentsel Atık Su Arıtma Direktifi gibi çevreye salınan emisyonları azaltmayı veya Su Çerçeve Direktifi ve Kimyasal Maddeler Direktifi gibi gerçek hayattaki birleşik maruziyetleri değerlendirmeyi amaçlayan mevcut tedbirler, zararlı birleşik maruziyetleri ele almak için daha hedefli ve etkili yollar sunmaktadır.

Sonuç:

- Birleşik maruziyetin yönetilmesine yönelik daha odaklı, anlamlı ve etkili bir yaklaşım.
- Mevcut mevzuat ile daha uyumlu olup, verimliliği ve çevresel sonuçları iyileştiren bir yaklaşım.

Eylem 7: Dosya değerlendirme sürecinde endüstri ve ECHA arasında sürekli bir diyalogun sağlanması

Problem: Generating necessary safety data and filling REACH registration dossiers can be a difficult and time-consuming process (some safety studies take 3-4 years to complete) and information requirements may vary from case to case.



Çözüm:

Açık bir diyalog ve ECHA ile önceden anlaşmaya varılması, yeni kayıt dosyalarının sorunsuz bir şekilde güncellenmesi veya geliştirilmesi için kilit öneme sahiptir.

Sonuç:

- Güvenlik verileri daha hızlı oluşturulur.
- Endüstriden ne istendiği konusunda daha net beklentiler.
- Dosyalar yetkililerin beklentilerini karşılar.

Eylem 8: Güvenilir hayvansız güvenlik değerlendirme yöntemlerinin (Yeni Yaklaşım Metodolojileri / 'NAM'lar) daha fazla kullanılmasını destekleyen yeni bir güvenlik değerlendirme programının uygulamaya konulması

Problem: REACH kapsamındaki mevcut veri gereklilikleri hala büyük ölçüde hayvan deneylerine dayanmaktadır. Avrupa Komisyonu, kimyasal güvenlik değerlendirmelerinde hayvan deneylerini aşamalı olarak kaldırmayı hedeflemektedir.



Çözüm:

- REACH'in tehlike odağını azaltarak yüksek derecede güvenliğe ulaşmada daha fazla esneklik sağlayın.
- Mümkün olan her yerde hayvan deneyleri için varsayılan gereklilikleri kaldırın.
- Düzenleyiciler, hayvan deneylerinden kaçınmak için read-across, gruplama veya NAM önerilerini reddederken olduğu gibi, endişelerin neden maruziyete dayalı yaklaşımlar veya NAM'lar kullanılarak ele alınamayacağını gerekçelendirmelidir.
- Veri gerekliliklerini maruziyet değerlendirmeleriyle birlikte NAM'ları kullanacak şekilde uyarlayın: bir kimyasal ancak bir hedefe erişip onunla etkileşime girebilirse zarar verebilir.

Sonuç:

- Hayvan deneylerinin daha az kullanılmasını sağlayacak daha hedef odaklı/isabetli veri gereklilikleri.

Eylem 9: Kayıt sürecini kolaylaştırın

Problem: Halihazırda, veri gereklilikleri çoğunlukla bir onay kutusu işlemi gibi uygulanmaktadır. Ek XI'e dayalı testlerden feragat etmek neredeyse imkansızdır. Kimyasalların güvenliğini değerlendirmek için belirli testlerin katma değeri tartışmaya açıktır/sorgulanabilir. Bir dosya yeni verilerle her güncellendiğinde, teknik bütünlük kontrolünden geçmek için tüm dosyanın en son ECHA IT yazılımı (IUCLID) doğrultusunda revize edilmesi gerekmektedir. Bu durum, dosyaların güncel tutulmasında önemli bir iş yükü ve gecikmelere yol açmaktadır.



Çözüm:

- Standart bilgi gerekliliklerine yapılan uyarlamaların kullanımını ve etkinliğini artırarak ve Ek XI kapsamında veri feragatine izin vererek veri gerekliliklerini basitleştirin.
- Kayıt dosyalarının hedeflenen güncellemelerine izin verin.
- Kayıt dosyaları için Bilgi Teknolojileri (IT) formatlarının güncellenmesini askıya alın.

Sonuç:

- Şirketler için gereksiz idari iş yükünü azaltır.
- Dosyalarda son bilimsel gelişmelerin ve en güncel verilerin yer almasını kolaylaştırır.
- Kimyasal güvenlik değerlendirmesinde hayvanların kullanımını azaltır.

Eylem 10: Kuralların uygulanmasını ve uygulanabilir olmasını sağlayın

Problem: AB kimyasal yasalarının uygulanmasına ilişkin gözlemler, özellikle ithal mallar/ürünler ve çevrimiçi satışlarda yüksek oranda uyumsuzluk olduğunu göstermektedir. ECHA Uygulama Forumu tarafından geliştirilen uygulanabilirliğe ilişkin tavsiyeler nihai karar alma sürecinde tam olarak dikkate alınmamaktadır. Mevzuatın artan karmaşıklığı ve Eylem 4'te belirtilen basit değerlendirmeler, özellikle önemli sayıda ithalatla karşı karşıya kalındığında, uygulama makamlarının denetimleri en çok ihtiyaç duyulan yerlere yöneltmesini zorlaştırmaktadır. Zayıf uygulama, insan sağlığı ve çevrenin korunmasının yanı sıra uyum için yatırım yapan ancak haksız rekabetle karşı karşıya kalan AB şirketlerinin rekabet gücünü de tehlikeye atma riski taşımaktadır.



Çözüm:

Uygulama ve uygulanabilirlik, karar alma sürecinin hem başında ve hem de tüm aşamalarında göz önünde bulundurulmalıdır. ECHA Uygulama Forumu, uygulanabilirlik değerlendirmesi söz konusu olduğunda daha güçlü bir role ve sese sahip olmalıdır; uygulanabilirlik boşlukları tespit edilirse, Avrupa Komisyonu bunu nasıl çözeceğine dair bir çözüm bulmalıdır, örneğin uyumlaştırılmış test yöntemi geliştirme için bir CEN talebi başlatmak, ithalatı kontrol edebilecek laboratuvar kapasitesinin mevcut olduğundan emin olmak gibi. Çevrimiçi platformlar yasal olarak sorumlu hale gelmeli ve sorumlu bir ekonomik operatör olarak değerlendirilmelidir.

Sonuç:

- Online satışlar da dahil olmak üzere yeni kurallar usulüne uygun bir şekilde uygulanabilir.
- İnsan sağlığı, çevre ve AB rekabet gücünün daha güçlü korunması.
- AB Tek Pazarının etkinliğinin güçlendirilmesi.