

REACH Kayıt Dosyaları İyileştirme Eylem Planının Altıncı İlerleme Raporu

Haziran 2025



Cefic REACH
Dosya
İyileştirme
Eylem Planı



HAZİRAN 2025

Cefic hakkında,

1972 yılında kurulan Avrupa Kimya Endüstrisi Konseyi (Cefic), Avrupa genelinde 1,2 milyon kişiye istihdam sağlayan ve dünya kimya üretiminin % 14'ünü gerçekleştiren büyük, orta ve küçük ölçekli kimya şirketlerinin forumudur. Cefic üyeleri, değer zincirindeki çeşitli sektörleri temsil eden endüstri dernekleriyle olan ortaklıklar ile tamamlanan, iş dünyasının en aktif ağlarından birini oluşturmaktadır. Üyelerimizin tam listesi Cefic web sitesinde mevcuttur.

Cefic, dünya çapındaki kimya üreticilerini ve imalatçıları temsil eden Uluslararası Kimya Dernekleri Konseyi'nin (ICCA) aktif bir üyesidir ve dünya çapında kimyasal yönetiminin iyileştirilmesi için UNEP ve OECD gibi küresel kuruluşlarla mevcut iş birliğini güçlendirmeyi amaçlamaktadır.

Disclaimer:

Bu belgede yer alan bilgiler yalnızca rehberlik amacıyla sunulmaktadır ve bilgiler en iyi niyetle ve hâlihazırda mevcut en iyi bilgilere dayanarak sağlanmış olsa da, kullanıcı tarafından kendi riskinde kullanılmalıdır. Bilgilerin eksiksizliği veya doğruluğu konusunda hiçbir beyan veya garanti verilmemekte olup, Cefic ya da Cefic'e üye herhangi bir şirket, bu bilgilerin kullanılmasından veya bu bilgilere güvenilmesinden doğabilecek hiçbir türden zarardan sorumlu tutulamaz. Bu belge, Cefic'e üye herhangi bir şirketin görüşlerini yansıtmak zorunda değildir.

Öne çıkanlar

- 196 imzacı şirket, 1.125 tüzel kişiyi (“kayıt sahipleri”) kapsayan, 2024 raporlamasına aktif olarak katıldı. Bu, zorlu düzenleyici ve piyasa baskılarına rağmen REACH dosya kalitesini iyileştirmeye yönelik sürekli taahhüdü yansıtmaktadır.
- 2024 yılında, imza sahibi şirketler gönüllü olarak 2.514 tam kayıt dosyasını yeniden değerlendirdi; bunların 949'u lider kayıt sahipleri/ bireysel başvuru sahipleri tarafından, 1.565'i ise ortak kayıt sahipleri tarafından yapıldı. Lider kayıt sahipleri ve bireysel başvuru sahipleri için bu, 2019'dan bu yana tam kayıt gereklilikleri¹ ile güncellenen toplam 5.833 madde² anlamına geliyor.
- 2024 yılında yeniden değerlendirilen baş/bireysel dosyaların yaklaşık % 73'ü (yaklaşık 700 madde) yeni veriler veya bilgilerle güncellenmiştir veya güncellenecektir³. Güncellemelerin çoğu yeni tehlike verilerini, iyileştirilmiş madde kimliğini ve revize edilmiş tehlike ve maruz kalma değerlendirmelerini içermektedir. Bu güncellemeler, dosyaların bilimsel olarak sağlam kalmasını ve gelişen düzenleyici gerekliliklere uygun olmasını sağlamaya yardımcı olmaktadır.
- 2022 madde, Ek IX ve X⁴ 'e göre daha üst düzey verilerle güncellenecektir. Bu güncellemeler, uzun vadeli toksisite, üreme üzerindeki etkiler, çevresel akıbet ve uyarılma ve muafiyetlerin kullanımı ile ilgili çalışmaları içermektedir. Şirketler test önerilerini sunmuş olup, önerilen testleri gerçekleştirmek için ECHA'nın onayını beklemektedir.
- Gönüllü pilot proje ve ECHA ile iş birliği, gruplandırma, benzerlik analizi ve test stratejileri hakkında değerli bilgiler sağlamaktadır. Çıkarılan dersler, düzenleyici beklentilerle uyumu desteklemek ve bilimsel olarak gerekçelendirilmiş yaklaşımları kolaylaştırmak için daha geniş bir sektörle paylaşılmaktadır. ECHA ile iş birliğinin sürdürülmesi, Eylem Planının hedeflerini ilerletmek, kimyasal dosyalarda iyileştirme sağlamak ve optimize edilmiş veri üretimi yoluyla hayvan testlerini azaltmak için önemlidir.
- 2024 KPI raporu, şirketlerin güncelleme türlerinin ayrıntılı dökümlerini sunmasıyla yüksek şeffaflığı korumuştur. Cefic, REACH düzenlemelerindeki gelişmelere ve bilimsel anlayışa uyum sağlarken, imzacı şirketlerle işbirliği yapmaya ve Eylem Planının başarısını desteklemeye kararlıdır.

¹ Maddeler, REACH kapsamında “tam kayıt” veya “ara ürün” olarak kaydedilir. Ara ürünler, diğer kimyasallara dönüştürülmek üzere üretilen veya kullanılan kimyasallardır (maddelerdir). Bunlar, sıkı bir şekilde kontrol edilen koşullarda kullanılırlar (ve asla nihai ürünlerde kullanılmazlar); daha az kayıt gerekliliklerine tabidirler. Cefic'in Eylem Planı, üye şirketlere “ara ürün olmayan maddeler”in (tam kayıtlar) incelenmesine öncelik vermelerini talimat vermektedir, çünkü bu dosyalar içerik açısından daha karmaşıktır.

² Bu raporda atıfta bulunulan madde sayısı, Cefic Eylem Planına katılan baş kayıt sahipleri ve bireysel başvuru sahipleri tarafından sunulan dosyalara dayanmaktadır. Baş kayıt sahiplerinin ve bireysel dosyaların sayısı, Eylem Planının kapsamındaki maddelerin kapsamını tahmin etmek için bir gösterge olarak kullanılmaktadır. Daha fazla bilgi için bkz. sayfa 5, Metodoloji.

³ Sipariş edilen, devam eden veya tamamlanan çalışmalar dahildir. Yeniden değerlendirilen dosyalar, maddeye ilişkin deneysel çalışmalar, yeni veya iyileştirilmiş uyarlamalar, veri muafiyetleri ile birlikte sunulmuş veya sunulma aşamasındadır. Ek IX veya X'teki dosyalar, CCH nedeniyle değil, gönüllü TP veya read-across (“çapraz okuma”) TP'nin ardından güncellenmiştir.

⁴ Bilgi, test önerisi (TP) veya read-across-TP (çapraz okuma TP) yoluyla maddeye ilişkin deneysel çalışmalar ile muafiyetler ve read-across gibi veri uyarlamalarını içermektedir.

Arka plan

2019 yılında başlatılan REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı, şirketlerin REACH kayıt dosyalarını yeniden değerlendirip iyileştirmelerini teşvik etmek için gönüllü bir platform sunmaktadır. Cefic'in üye şirketleri ve ulusal derneklerle iş birliği içinde geliştirdiği bu girişim, dosyaların değişen düzenleyici beklentiler ve bilimsel standartlarla uyumlu olmasını sağlamak için proaktif güncellemeleri desteklemektedir.

Bu rapor, 2024 yılı sonuçlarını vurgulamakta ve bu girişimin, şirketleri kayıt verilerini gözden geçirmeye ve ilgili IUCLID uç noktalarını güncellemeye teşvik ederek sorumlu kimyasal yönetiminin teşvik edilmesinde önemli bir rol oynamaya devam ettiğini göstermektedir. Bu güncellemeler, yeni bilimsel veriler, read-across gerekçeleri, köprüleme çalışmaları ve gerektiğinde yeni test önerileri (TP'ler) gibi uyarlamaları içermekte ve dosyaların madde güvenliği konusundaki en güncel bilgileri yansıtmalarını sağlarken hayvan testlerine olan ihtiyacı sınırlamaktadır.

REACH Tüzüğü, kimyasal dosyalarının AB pazarına sunulan maddelerin güvenli kullanımını göstermesini gerektirmektedir. Şirketler, IUCLID sistemini kullanarak kimlik, tehlikeler, kullanımlar, maruz kalma ve risk değerlendirmesi gibi konuları kapsayan sağlam ve eksiksiz veri paketleri sunmalıdır.

Buna paralel olarak, ECHA, REACH ve CLP kapsamındaki yasal gerekliliklere uygunluğu doğrulamak için uygunluk kontrolleri (CCH)⁵ ve diğer mekanizmalar aracılığıyla kayıt dosyalarını değerlendirmeye devam etmektedir.

ECHA ve ulusal makamlar, 2018 son tarihinden önce veya sonra sunulan birçok dosyada önemli eksiklikler gözlemleyerek Eylem Planı'nın gerekliliğini pekiştirdi⁶. Cefic, bireysel dosyaları değerlendirmeyen, özellikle gruplandırma ve test stratejileri gibi karmaşık konularda gönüllü güncellemeler ve ECHA ile diyalogu teşvik ederek sektör genelinde iyileştirmeleri kolaylaştırır.

Cefic, tüm imzacı şirketlerden yıllık Temel Performans Göstergesi (KPI) raporları toplar. Bu raporlar, ilerlemeyi takip etmek, eğilimleri belirlemek ve şirketlerin dosya kalitesini nasıl iyileştirdiğini izlemek için bir araya getirilir. Mevcut rapor, uygulamanın altıncı yılını işaret etmekte ve 2024'teki yeniden değerlendirme faaliyetlerini özetlemektedir. Ayrıca, artan CCH faaliyeti ve gelişen düzenleyici gerekliliklere ve yetkililerin taleplerine yanıt olarak endüstri kaynaklarının önceliklendirilmesi gibi daha geniş eğilimleri de vurgulamaktadır.

⁵ Uyumluluk Kontrolü hakkında daha fazla bilgi için: [What is Compliance Check-ECHA](#).

⁶ BRF raporu hakkında daha fazla bilgi için: [Report publicly available](#).

Metodoloji

REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı'nın uygulanmasından bu yana, Cefic, ilerlemeyi izlemek ve REACH kayıt dosyalarının gönüllü olarak yeniden değerlendirilmesini desteklemek için tüm imzacı şirketlerden yıllık KPI raporları toplamıştır.

KPI raporu iki ana spreadsheet halinde yapılandırılmıştır:

- A. KPI'lar için raporlama gereklilikleri ve
- B. Önceki yıl boyunca dosyaları yeniden değerlendiren lider kayıt sahipleri ve bireysel başvuru sahiplerini hedefleyen ek bilgi talebi.

2024 yılında, tüm imzacı şirketler raporlama dönemi boyunca yeniden değerlendirme faaliyetlerini belgeleyen KPI raporlarını sunmuştur. Bu altıncı yıllık rapor, incelenen dosyaların toplam sayısını takip etmekle kalmayıp, lider kayıt sahipleri tarafından yapılan güncellemeleri de vurgulamakta, özellikle TP sunumları ve yetkililer tarafından yapılan değerlendirmeler hakkında daha ayrıntılı bilgiler sunmaktadır.

Bu düzeyde bilgiyi içeren rapor, şirketlerin proaktif olarak nasıl yeni veriler ürettiklerini, benzerlik gerekçelerini nasıl desteklediklerini ve daha üst düzey son noktalar için düzenleyici beklentilerle nasıl uyum sağladıklarını ortaya koymayı amaçlamaktadır.

KPI raporlaması şunları kapsamaktadır:

- İmza sahibi şirketlerin Eylem Planı taahhüdünün kapsadığı tüzel kişiliklerin toplam sayısı.
- 2024 yılında tam kayıt dosyaları için yeniden değerlendirilen lider dosya sayısı, bireysel başvurular ve ortak kayıtlar.
- Eylem Planının tüm süresi boyunca (2019–2026) imza sahibi şirketler tarafından lider kayıt sahibi veya bireysel başvuru sahibi olarak gönüllü yeniden değerlendirme için öncelik verilen dosya sayısı. Bu, Eylem Planının zaman içindeki kapsamını ve etkisini tahmin etmeye yardımcı olur.

Cefic ayrıca, KPI'ları tamamlamak için 2024 yılında bireysel başvuruları (bağımsız dosyalar için) ve lider kayıt sahiplerini (ortak başvurular için) yeniden değerlendiren şirketlerden daha ayrıntılı bilgi talep etmektedir. Bu gönüllü başvuru, yapılan güncellemelerin niteliğini netleştirmeye yardımcı olur ve kayıt dosyalarında yer alan bilgilerle ilgili şeffaflığı güçlendirir.

Ek bilgiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

- A. Önemli bir güncelleme gerekmez: Dosyaların REACH gerekliliklerini karşıladığının uzmanlar tarafından onaylanması veya IT sistemi değişikliklerine veya teknik eksiksizlik kontrollerine uyum sağlamak için küçük güncellemeler yapılması.
- B. Madde kimliği ve kimyasal bileşimin iyileştirilmesi: Madde tanımını desteklemek ve benzerlik gerekçelerini iyileştirmek için yeni analitik veriler üretilmiştir.
- C. Ek VII/VIII çalışmaları için yeni veri üretimi: Benzerliği destekleyen çalışmalar dahil.
- D. Daha üst düzey (Ek IX/X) çalışmalar için yeni verilerin oluşturulması: Devam eden, tamamlanmış veya sipariş edilmiş TP'ler gerektiren çalışmalar dahil.
- E. Yeni kullanımlar veya maruz kalma bilgilerine dayalı Kimyasal Güvenlik Raporlarının (CSR) güncellenmesi.
- F. Revize edilmiş tehlike sınıflandırması, güncellenmiş PBT/vPvB değerlendirmeleri veya iyileştirilmiş çalışma özetleri gibi mevcut verilerin yeniden yorumlanması nedeniyle CSR güncellemeleri.

Bu ek bilgileri toplayarak, Cefic ve imzacı şirketleri ilerlemeyi daha iyi izleyebilir, tekrarlayan zorlukları belirleyebilir ve REACH kayıt dosyalarının kalitesini sürekli olarak iyileştirebilir. Bu program, sektörün Avrupa'da mevzuata uyum ve kimyasalların güvenli yönetimi konusundaki taahhüdünü yansıtmaktadır.

I. 2024 YILINDAKİ İLERLEME

Altıncı yılına giren Cefic REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı, kayıt dosyalarını REACH gerekliliklerine gönüllü olarak uyarlayan imzacı şirketlerin verilerini takip etmeye odaklanmaya devam ederken, sunulan verilerin kalitesini ve sağlamlığını sürekli olarak iyileştirmeye devam etmektedir. Bu imzacı şirketlerin listesi ekte yer almakta olup, şeffaflık amacıyla aylık olarak güncellenen [Cefic web sitesinde özel bir sayfada](#) kamuya açık olarak erişilebilir durumdadır.

2025 yılının başlarında Cefic, tüm katılımcı şirketlerden güncellenmiş KPI raporları topladı ve 2024 yılında gerçekleştirilen yeniden değerlendirme faaliyetleri hakkında ayrıntılı bilgiler sağladı. Bu raporlar, Eylem Planının hedeflerine ilişkin ilerlemeyi değerlendirmek ve imzacı şirketlerin düzenleyici beklentileri karşılama konusunda kaydettikleri ilerlemeyi yakalamak için önemli bir izleme aracı olarak hizmet etmektedir.

2024 yılında, 196 şirket, 1.125 tüzel kişiyi kapsayan REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı'na olan bağlılıklarını yeniden teyit etti. Bazı şirketlerdeki pazar baskıları ve organizasyonel değişikliklere rağmen, katılım güçlü seyrini sürdürdü ve bu durum hem Cefic üye şirketlerinin hem de ulusal derneklerin üyelerinin dosya kalitesini ve kimyasal güvenliği şeffaflığını iyileştirme konusundaki kararlılıklarını gösterdi. 2024 raporlamasında, sunulan TP'lerin niteliği ve durumuna özel önem verildi ve REACH kapsamında daha üst düzey verilerin gönüllü olarak oluşturulması desteklendi.

Tüm imzacı şirketler, dosya yeniden değerlendirmelerine katılan lider kayıt sahipleri ve bireysel başvuru sahiplerinden talep edilen ek bilgilerle birlikte 2024 KPI raporlarını sundu. Bu sürekli bağlılık, sektörün REACH gerekliliklerine uyum sağlamak ve AB'de kimyasalların güvenli ve sorumlu yönetimine katkıda bulunmak için sürdürdüğü çabaları yansıtmaktadır.



2. DOSYA İSTATİSTİKLERİ

a) Cefic Eylem Planı (2019-2026) kapsamında yeniden değerlendirmeye tabi tutulan dosyalara genel bakış

2024 yılı sonuna kadar, Cefic Eylem Planı'nı imzalayan şirketler, 2026 yılı sonuna kadar gönüllü yeniden değerlendirme⁷ kapsamına giren yaklaşık 5.220 maddenin kaldığını bildirdi. Bunlar, bireysel başvuru sahipleri (bağımsız dosyalar) ve lider kayıt sahipleri (ortak başvurular) tarafından kapsanan maddeleri içermekte olup, ECHA veritabanında⁸ REACH kapsamında tam dosyalarla kayıtlı olan yaklaşık 13.000 maddenin %40'ını temsil etmektedir.

2020 yılında ilk tahmin 7.188 madde idi, ancak imzacı şirketlerle yapılan görüşmeler sonucunda bu rakamın, eylem planının ana odak noktasının dışında kalan ara maddeler ve bazı şirketler için ortak kayıtlar⁹ içerdiği ortaya çıktı ve rakam revize edildi. Ara maddeler, daha ileri kimyasal işlemler için üretilir ve minimum veri gereklilikleriyle kaydedilir, oysa burada odak noktası tam IUCLID uç noktalarının yeniden değerlendirilmesidir.

2021'den bu yana, kapsam dahilindeki madde sayısı giderek azalmıştır — 2021'de 6.108 olan sayı, 2022'de 5.512'ye, 2023'te 5.280'e ve 2024'te 5.220'ye düşmüştür. Bu, dört yıllık dönemde yaklaşık %15'lik veya yaklaşık 880 maddeye karşılık gelen bir azalma anlamına gelmektedir.

Bu azalmanın temel nedenlerinden biri, 2022'de yürürlüğe giren REACH Ek VI-XI'deki iki değişiklik¹⁰ nedeniyle kaynakların yeniden yönlendirilmesi gerekliliğidir. Bu düzenleme değişiklikleri, şirketlerin revize edilmiş ek gerekliliklerine uyum sağlamak için 2022'den önce sunulan dosyaları güncellemesini gerektirmiştir. Sonuç olarak, kaynaklar, 2026 yılına kadar yeniden değerlendirilmesi öncelikli olan diğer dosyalardan başka yönlere aktarılacak zorunda kalmıştır. Bu yeniden tahsis, bazı maddelerin birden fazla kez yeniden değerlendirilmesine yol açmış ve bazı maddeler halihazırda iki tur güncellemeden geçmiştir.

Bununla birlikte, gönüllü yeniden değerlendirme için belirlenen madde sayısı 2023 ile 2024 yılları arasında sabit kaldı. Ancak şirketler artan düzenleyici yükümlülüklerle karşı karşıya kalmaya devam etti. Yalnızca 2024 yılında ECHA, 234 ayrı maddeyi kapsayan 251 CCH gerçekleştirdi¹¹ ve bu da şirketlerin gönüllü güncellemeler için ayırmış olabilecek kaynaklarını daha da zorladı¹².

⁷ Eylem Planı kapsamında, bir dosya, şirketin kayıt dosyalarındaki bilgileri inceledikten sonra dosyayı ECHA'ya yeniden sunması veya dosyanın yeniden sunulmasına gerek olmadığı sonucuna varması durumunda "yeniden değerlendirilmiş" olarak kabul edilir. Amaç, bir dosyanın yeniden değerlendirilmesinin, gerekirse dosyanın iyileştirilmesine yol açmasıdır. Mevcut bilgilere göre, dosya, ECHA'nın bir uygunluk kontrolü yapmaya karar vermesi durumunda, bu kontrolü geçmek için gerekli tüm bilgileri içermelidir. Dosyalar, yalnızca gönüllü olarak yeniden değerlendirilir ve ECHA'nın kararıyla (CCH) getirilen bir yükümlülüğün sonucu olarak yeniden değerlendirilmez. Ek IX ve Ek X dosyaları TP prosedürünü izler.

⁸ REACH kayıt istatistikleri hakkında daha fazla bilgi: [ECHA'nın sayfasında 30.04.2025 tarihinde güncellenen bilgiler](#).

⁹ Birçok şirket, "ara ürünler" ile ilgili dosyaları bireysel başvuru sahipleri, lider kayıt sahipleri ve ortak kayıt sahipleri olarak yeniden değerlendirdiğini ve öncelikle madde tanımlaması için analitik bilgileri güncellediğini bildirdi.

¹⁰ 2022 yılında iki değişiklik yürürlüğe girmiştir. [Komisyon Yönetmeliği \(AB\) 2021/979](#), 17 Haziran 2021 tarihinde yürürlüğe girmiş ve 8 Ocak 2022 tarihinden itibaren uygulanmaya başlanmıştır. [Komisyon Yönetmeliği \(AB\) 2022/477](#), 24 Mart 2022 tarihinde yürürlüğe girmiş ve 14 Ekim 2022 tarihinden itibaren uygulanmaya başlanmıştır.

¹¹ [Progress in Evaluation 2024](#)

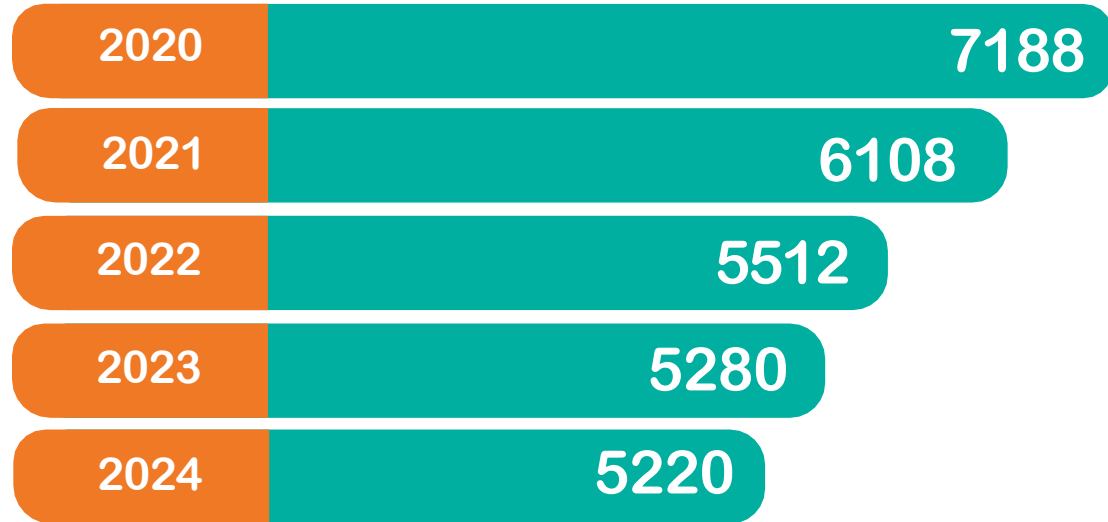
¹² CCH'ler Cefic Eylem Planı'nın kapsamına girmiyor olsa da, bazı imzacı şirketler CCH'ye tabi dosyalardan ek IUCLID uç noktalarını yeniden değerlendirdi. Yeniden değerlendirilen bu ek uç noktalar, ECHA'nın kararı nedeniyle ortaya çıkan bir yükümlülüğün kaynaklanmamaktadır.

Artan enerji maliyetleri, AB dışındaki düzenleyici ortam, AB pazarındaki talep değişiklikleri ve üretim tesislerinin kapatılması gibi ek dış baskılar, gönüllü programın kapsamının daralmasına katkıda bulunmuştur. Bu durumu daha ayrıntılı olarak ele alacak olursak, Avrupa varlıklarının azalan rekabet gücü, tedarik zincirinde değişikliklere yol açmış, birleşme ve satın almaları tetiklemiş, ithalata bağımlılığı artırmış ve üretim varlıklarının kapatılmasına neden olmuştur. Tüm bunlar, önemli düzenleyici dikkat ve kaynaklar gerektirmektedir. 2022 ile 2024 yılları arasında bu durum, Eylem Planı'nın kapsamından 292 maddenin net olarak çıkarılmasına neden olmuştur.

Dış pazar baskılarının yanı sıra, imzacı şirketler de değişen düzenleyici ortamlara yanıt vermek zorunda kalmıştır. 2021 yılından bu yana, Madde 22'nin açıklığa kavuşturulmasıyla net son tarihler getirilmiş ve nanomalzemelerle ilgili yeni veri gereklilikleri getirilmiştir. Aynı zamanda, küresel olarak REACH benzeri çerçevelerin ortaya çıkması, uyum talebini artırmıştır. Bu gelişmeler, düzenleyici netliği ve küresel uyumu iyileştirmek açısından önemli olmakla birlikte, iç kaynaklar üzerinde ek baskı yaratmıştır. Sonuç olarak, imzacı şirketler için, güçlü bir katılım olmasına rağmen, zorunlu düzenleyici yükümlülükler ile Eylem Planı kapsamındaki gönüllü çabalar arasında denge kurmak daha zor hale gelmiştir.

Aşağıdaki Şekil 1, 2020'den 2024'e kadar Cefic Eylem Planı kapsamındaki madde sayısının yıldan yıla gelişimini göstermektedir.

Cefic Eylem
Planı'nın zaman
diliminde
kapsanan
madde sayısı



Şekil 1: Cefic Eylem Planı (2019-2026) zaman diliminde kapsanan madde sayısı

b) Lider kayıt sahipleri ve ortak kayıt sahiplerinden gelen güncellemeler

Cefic REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı'na yönelik yıllık taahhütlerinin bir parçası olarak, tüm imzacı şirketler 2024 yılına ait KPI verilerini, raporlama yılı boyunca yeniden değerlendirdikleri kayıt dosyalarına ilişkin ayrıntılı bilgiler de dahil olmak üzere sunmuşlardır. Bu güncellemeler, lider kayıt sahibi veya bireysel başvuru sahibi olarak ve ortak başvurular kapsamında ortak kayıt sahibi olarak sunulan dosyaları kapsamaktadır¹³.

Toplamda, 2024 yılında şirketler tarafından 2.500 tam REACH kayıt dosyası gönüllü olarak yeniden değerlendirildi. Bunlar arasında şunlar yer almaktadır:

- Lider kayıt sahipleri ve bireysel başvuru sahipleri tarafından yeniden değerlendirilen 949 dosya. Lider kayıt sahipleri, ortak başvurular adına ana dosyayı sunmaktan sorumlu oldukları için, bu dosyalar önemli bir etkiye sahiptir. Bu düzeydeki güncellemeler, birden fazla ortak kayıt sahibi için değişikliklere neden olabilir.
- Ortak kayıt sahipleri tarafından yeniden değerlendirilen 1.565 dosya. Ortak kayıt sahipleri genellikle lider kayıt dosyasında sunulan bilgilere güvenirlir, ancak kaydın kendi bölümlerini de güncelleyebilirler (örneğin, ortak CSR değilse, kullanım ve maruz kalma bilgileri veya CSR unsurları).

2024 yılında yeniden değerlendirilen kurşun/bireysel dosya sayısı önceki yıllarla uyumludur ve kaynak kısıtlamaları ve artan küresel düzenleyici yükümlülükler gibi rakip önceliklere rağmen sürecin devam ettiğini göstermektedir. Şekil 2'de gösterildiği gibi, bu kategorideki güncelleme sayısı 2023 yılına kıyasla nispeten sabit kalmıştır.

2019 yılında Eylem Planının başlamasından bu yana, yeniden değerlendirilen lider kayıt sahibi ve bireysel başvuruların toplam sayısı 5833 dosyaya ulaşmıştır. Bu sayı, program kapsamında aktif olarak ele alınan madde sayısının anlamlı bir göstergesidir. Bu sayı, dosyaların bilimsel olarak sağlam kalmasını ve gelişen REACH ve CLP gereklilikleriyle uyumlu olmasını sağlamak için devam eden çabaları yansıtmaktadır.

Dosyaların yeniden değerlendirilmesinin tek seferlik bir süreç olmadığını belirtmek önemlidir. REACH, ek değişiklikleri, ECHA kılavuzundaki güncellemeler ve CCH kararları yoluyla sürekli gelişen dinamik bir düzenleme sistemidir. Sonuç olarak, önceki yıllarda güncellenen bazı dosyalar, 2022'de Ek VI-XI'de yapılan değişikliklerle getirilen yeni gereklilikleri karşılamak için veya Temyiz Kurulu kararı (örneğin Chronic Fish) sonrasında veya yeni düzenleme uygulamalarını takip etmek için, örneğin yeni tehlike sınıflarına ilişkin veri bilgilerine uymak için, daha fazla revizyon gerektirebilir.

¹³İmzacı şirketlere bir raporlama şablonu sunulmuştur: Şablon, [Cefic Eylem Planı Sayfası'ndan](#) kamuya açık olarak erişilebilir durumdadır.

2019 - 2024 yılları arasında yeniden değerlendirilen dosya sayısı

Bireysel Başvuru Sahibi + Lider Kayıtçı

2024 yılında 949 dosya

2023 yılında 951 dosya

2022 yılında 1118 dosya

2021 yılında 1122 dosya

2020 yılında 1048 dosya

2019 yılında 645 dosya



Ortak Kayıt Sahipleri

2023 yılında 1565 ortak kayıt dosyası

2023 yılında 1532 ortak kayıt dosyası

2022 yılında 1409 ortak kayıt dosyası

2021 yılında 1913 ortak kayıt dosyası

2020 yılında 1676 ortak kayıt dosyası

2019 yılında 1113 ortak kayıt dosyası

c) Güncellemelerin türü hakkında ek bilgiler

2024 KPI raporlama sürecinin bir parçası olarak, Cefic REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı'nı imzalayan şirketlerden, kurşun ve bireysel kayıt dosyalarında yapılan güncellemelerle ilgili ek bilgi sağlamaları istendi. Bu gönüllü şeffaflık çabası, şirketlerin bilimsel gelişmelere ve düzenleyici beklentilere yanıt olarak dosya kalitesini nasıl korudukları ve iyileştirdikleri konusunda daha iyi bir anlayış sağlar.

2024 yılında yeniden değerlendirilen tüm dosyaların yaklaşık %27'si (393 dosya) önemli bir güncelleme gerektirmedi. Uzmanlar tarafından yeniden değerlendirildikten sonra, bu dosyaların ya mevcut REACH gerekliliklerine zaten uygun olduğu ya da güncellenen IUCLID veya TCC kuralları ile gelen format değişikliklerine uymak için sadece küçük idari veya BT ile ilgili ayarlamalar gerektirdiği sonucuna varıldı. Bu durumlarda yeni veri eklenmedi ve bilimsel yeniden yorumlama gerekmedi.

Dosyalara ilişkin geri kalan %73'lük kısımda ise şirketler, yeni veri üretimi, iyileştirilmiş madde kimliği bilgileri, revize edilmiş kullanım ve maruz kalma senaryoları veya tehlike ve risk değerlendirmeleri güncellemeleri gibi güncellemeler yaptıklarını bildirmiştir. Bu güncellemeler aşağıdaki kategorilere ayrılmıştır:

I. Madde Kimliğinin / Kimyasal Bileşiminin İyileştirilmesi

Kayıtlı maddenin karakterizasyonunu iyileştirmek için 99 madde güncellendi.

Bu güncellemeler, aşağıdakileri içeren yeni analitik verilerin oluşturulmasını içeriyordu:

- Spektral bilgiler (ör. NMR, IR, MS)
- Saflik profilleri ve safsızlık karakterizasyonu
- Konsantrasyon aralıklarının veya yapısal tanımlayıcının açıklığa kavuşturulması. Bu iyileştirmeler, çapraz okuma stratejileri kullanılırken veya bir madde kategorisinin sınırları gerekçelendirilirken özellikle önemlidir. Bunlar, kayıt sahibinin dosyasının REACH Ek VI'da tanımlanan maddenin kimliğini ve bileşimini doğru bir şekilde yansıtmasını sağlamaya yardımcı olur.

2. REACH Ek VII veya VIII Kapsamında Yeni Verilerin Oluşturulması

292 madde, düşük tonaj aralığı seviyelerinde gerekli olan yeni veya devam eden çalışmalarla güncellendi. Bunlar arasında şunlar yer almaktadır:

- Fizikokimyasal testler (ör. suda çözünürlük, buhar basıncı)
- Toksikolojik son noktalar (ör. cilt tahrişi, duyarlılık, genetik toksisite, kısa süreli tekrarlanan doz toksisitesi veya fertilite ve gelişim taraması)
- Ekotoksikolojik son noktalar (ör. algler, su piresi, kısa süreli balık toksisitesi)
- Toksikokinetik (TK) veya metabolik veriler dahil olmak üzere, benzerlik hipotezlerini destekleyen çalışmalar.

3. Ek IX veya X Kapsamında Üst Düzey Testler

202 madde, daha üst düzey veri gerekliliklerini içeren güncellemelerden etkilenmiştir. Bu güncellemeler genel olarak şunları içermektedir:

- Uzun süreli tekrarlanan doz toksisitesi (ör. 90 günlük çalışmalar, kronik toksisite)
- Üreme ve gelişim toksisitesi çalışmaları
- Çevresel kader ve davranış testleri (ör. biyolojik bozunma, biyolojik birikim)
- Uzun süreli balık toksisitesi çalışmaları
- Bazı durumlarda, bu çalışmalar önceki yıllarda sunulan ECHA onaylı TP'lerin ardından yaptırılmıştır. Devam eden vakalar için, şirketler, çalışma tamamlanmamış olsa bile, bir CRO ile sözleşme imzalandıktan sonra bunu yıllık KPI raporunda belirtmiştir¹⁴.

4. Yeni Kullanımlar ve Maruz Kalma Senaryoları Tarafından Tetiklenen Güncellemeler

198 madde, yeni kullanımları veya revize edilmiş maruz kalma bilgilerini yansıtacak şekilde güncellendi ve bu da CSR'da değişikliklere yol açtı. Bu güncellemeler şunları içeriyordu:

- Operasyonel koşullar veya risk yönetimi önlemlerinde değişiklikler.
- Çalışanlar, tüketiciler veya çevre için revize edilmiş maruz kalma tahminleri

Bu güncellemeler, maddelerin güvenli kullanımının gerçekçi piyasa koşulları altında hala kanıtlandığından emin olmak için önemlidir.

5. Mevcut Verilerin Yeniden Yorumlanmasına Dayalı Diğer CSR Güncellemeleri

Yeni test verileri elde edilmemiş olsa bile, yeni bilimsel değerlendirmeler veya düzenleyici gereklilikler temelinde 275 madde güncellenmiştir. Bu güncellemeler şunları içermektedir:

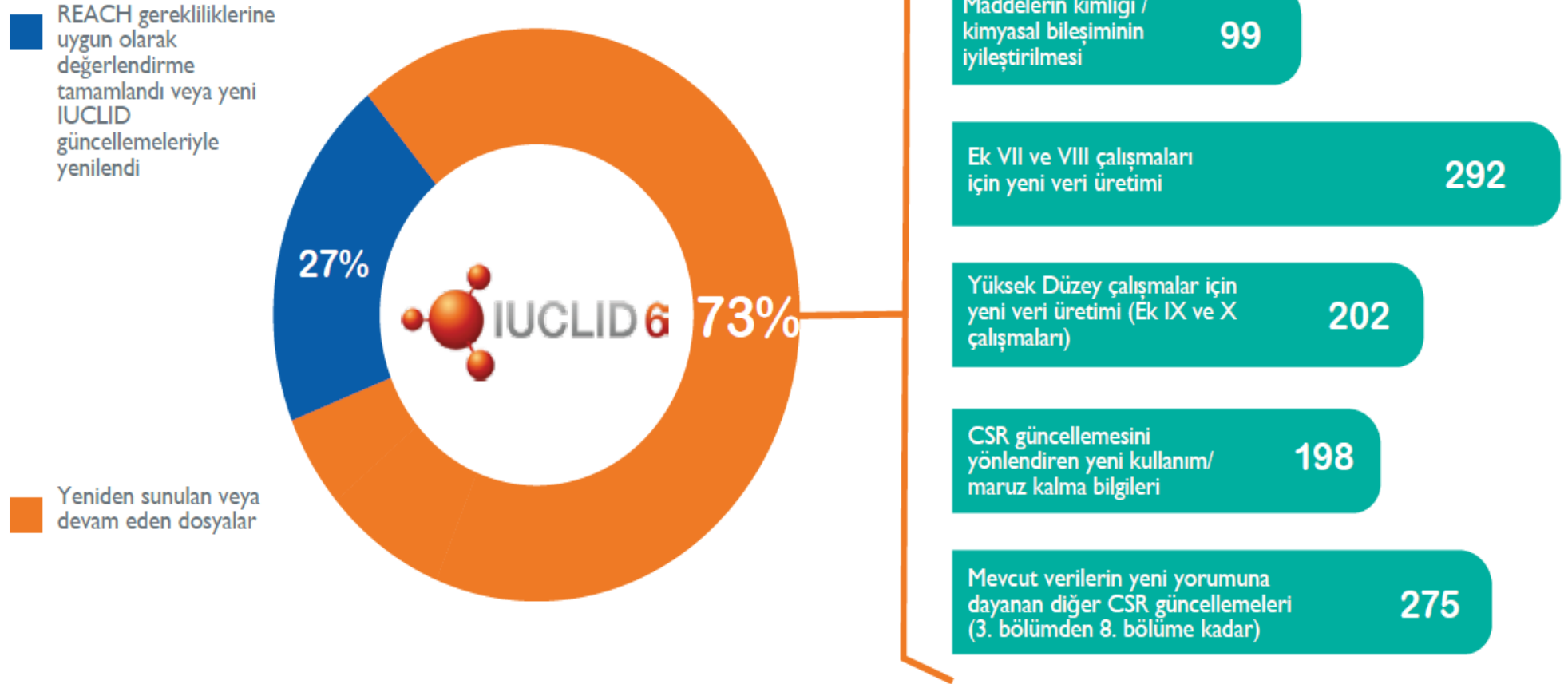
- Mevcut çalışmaların yeniden analizine dayalı olarak revize edilmiş sınıflandırma ve etiketleme
- Yeni veya güncellenmiş Türetilmiş Etkisiz Seviyeler (DNEL'ler) veya Tahmini Etkisiz Konsantrasyonlar (PNEC'ler)
- Güncellenmiş PBT/vPvB değerlendirmeleri
- Önemli çalışmaların veya son noktaların özeti ve değerlendirmesinin iyileştirilmesi.

Yeniden değerlendirilen tüm dosyaların henüz ECHA'ya tam olarak yeniden sunulmadığını belirtmek önemlidir. Bazı durumlarda, özellikle kapasite kısıtlamaları nedeniyle testlerin geciktiği CRO'ların dahil olduğu çalışmalar için güncellemeler halen devam etmektedir. Ancak, şirketlerden aşağıdaki durumlarda bu vakaları 2024 için “kapsam dahilinde” olarak rapor etmeleri istenmiştir:

- 2024 yılında bir test sözleşmesi imzalanmışsa ve
- Daha üst düzey testler için, aynı dönemde ECHA tarafından bir TP onaylanmışsa veya inceleniyorsa.

Bu raporlama, Eylem Planının sürekli iyileştirmeye verdiği önemi vurgulamakta ve sadece tamamlanan güncellemeleri değil, aynı zamanda düzenleyici veya bilimsel inceleme sürecinde aktif olarak ilerleyen güncellemeleri de kapsamaktadır. Bu, imzacı şirketlerin yasal yükümlülükleri yerine getiren ve AB'de kimyasalların güvenli ve sorumlu bir şekilde yönetilmesine katkıda bulunan şeffaf, bilimsel temelli dosyalar tutma konusundaki sürekli taahhüdünü vurgulamaktadır.

¹⁴Notlar: Madde-TP ile madde grupları/kategorileri için çapraz referansı destekleyen TP'ler arasındaki ayrım mevcut değildir ve bir TP bir veya daha fazla çalışmayı kapsayabilir.



Şekil 3: 2024 yılında, yeniden değerlendirilen dosyaların %27'si, küçük idari veya IUCLID düzenlemeleri dışında önemli güncellemeler gerektirmezken, %73'ü yeni veri üretimi, madde kimliği ile ilgili yeni bilgiler, güncellenmiş kullanımlar veya revize edilmiş tehlike değerlendirmesi gibi değişikliklere tabi tutulmuştur. Bu şekil, bildirilen güncelleme türlerini göstermektedir.

3. 2021-2024 TEST ÖNERİLERİNİN (TP'ler) ANALİZİ

Aşağıdaki bölümlerde, sunulan test önerilerinin durumu ve imza sahibi şirketlerin güncellenmiş bilgileri sunacakları uç nokta kategorilerinin türleri hakkında daha ayrıntılı bilgiler verilmektedir. [Analiz](#), [Değerlendirmedeki İlerleme](#), [ECHA CHEM](#), [PACT](#) ve imza sahibi şirketlerin KPI raporlarından elde edilen kamuya açık bilgilere dayanmaktadır.

TP Değerlendirmelerinin Durumu ve Sonuçları

2021'den 2024'e kadar ECHA 705 TP'yi değerlendirmiştir. ECHA tarafından belirlenen TP Sorunları 577 TP'dir; TP'lerin çoğunluğu hala takip aşamasındadır.

- “Takip için bekle: Madde ile test yap” durumu: Bu TP'lerin büyük bir kısmı (yani yaklaşık %40'ı) için son tarih henüz dolmamıştır ve hala “Takip için bekle” durumundadır.
- 40 vakada, ECHA benzer bir madde ile testlerin devam etmesine izin vermiştir.
- Kayıtlı madde üzerinde önerilen testler ve benzer maddeler kullanan testler dahil olmak üzere 24 TP reddedilmiştir.

REACH TP Eyleminin gelişimine ilişkin tam genel bakış Şekil 4'te görülebilir.

Test Önerilerinde Uç Nokta Kategorileri

PACT ve ECHA CHEM'e göre, tüm “takip için bekleme” (bkz. dipnot 15) veya “takip” TP'lerinin ortalama %65'i Cefic Eylem Planına katılan şirketlere aittir. Bu TP'ler, sözleşmeli araştırma

kuruluşları (CRO'lar) tarafından yürütülecek yeni çalışmalarla ele alınacak 675 üst düzey sonuca bağlıdır.

Cefic REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı'nı imzalayan şirketler tarafından gerçekleştirilecek testlerin tam listesi Tablo 2'de belirtilmiştir; bazı önemli noktalar:

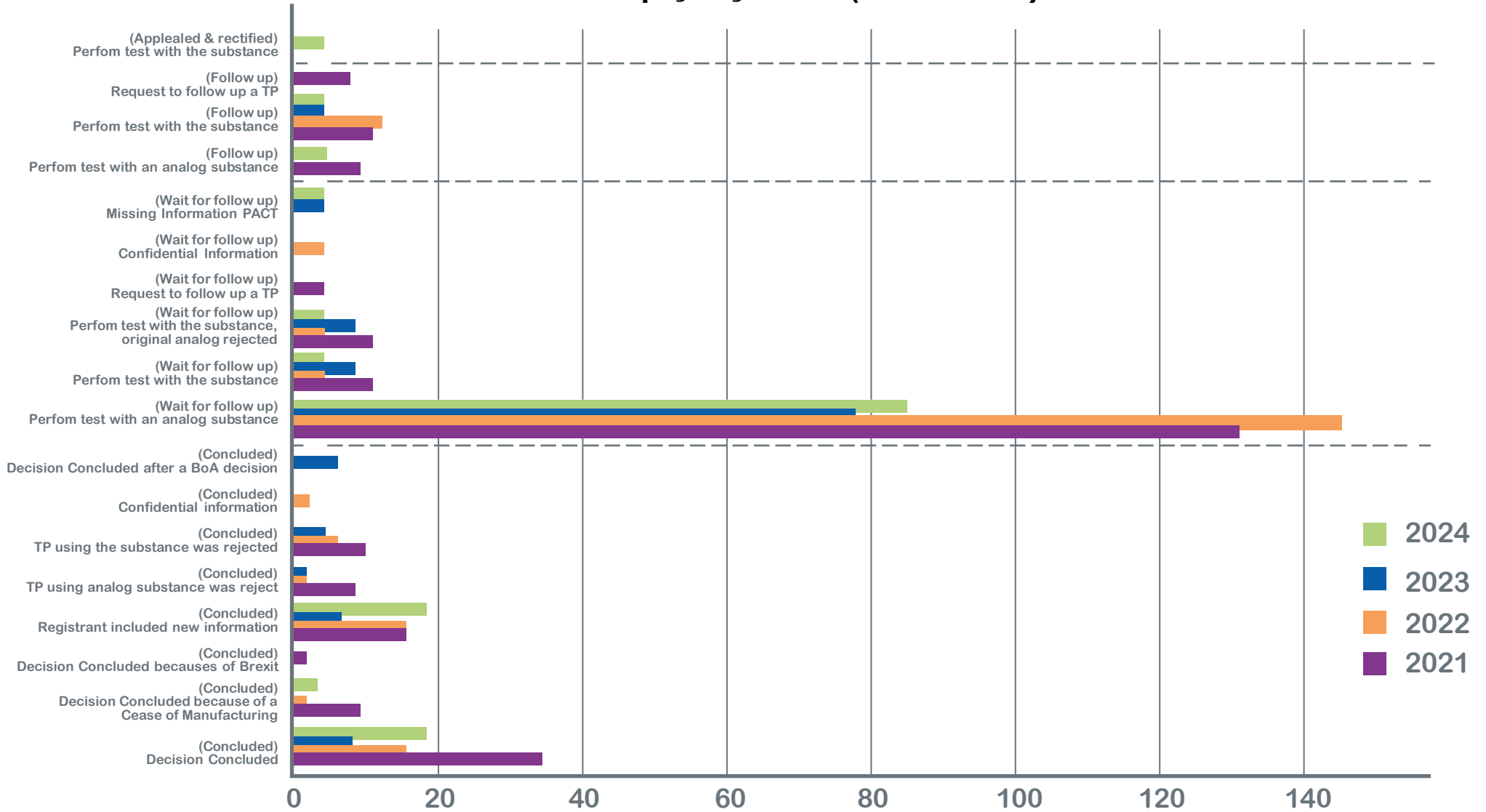
- Doğum Öncesi Gelişimsel Toksikite: Kayıtlı madde ile planlanan 137 çalışma
- Mutajenite / Genotoksikite: Kayıtlı madde ile planlanan 121 çalışma
- Tekrarlanan Doz Toksikitesi: Kayıtlı madde ile planlanan 84 çalışma
- Uzun Vadeli Akut Toksikite: Kayıtlı madde ile planlanan 149 çalışma.

Bu kategoriler, Ek IX ve X veri gereklilikleriyle doğrudan uyumludur. Uzun vadeli akut ve üreme/gelişim toksisitesi çalışmalarına olan talep, ECHA ve yetkililerin kronik maruziyet ve nesiller arası etkileri değerlendirmek için mevcut verilere odaklanmaya devam ettiklerini göstermektedir.

Son olarak, bu rakamlar, Eylem Planı'nı imzalayan şirketlerin REACH kapsamında birçok üst düzey test ihtiyacını karşıladığını doğrulamaktadır. Bu veriler, düzenleyici gerekliliklerle uyumlu hale getirirken, uyumlu dosya güncellemelerini destekleme konusunda Cefic Eylem Planı'nın stratejik rolünü güçlendirmektedir.

¹⁵Takip için bekleyin: Bu statü, nihai kararda belirlenen son tarih henüz geçmemiş olan vaka durumlarını ifade eder. Dosya değerlendirmesinin takibi, dosya değerlendirme kararlarında belirtilen son tarih geçtikten sonra başlar. Bu son tarih geçtikten sonra, ECHA dosyada sunulan bilgileri değerlendirir.

REACH TP Eylemlerinin Gelişimi: Sonuçlandırılan Vakalar ve Takip Çalışmaları (2021 - 2024)



Şekil 4: REACH TP'lerinin Durumu – Takip ve Sonuçlandırılan Eylemler (2021–2024)

Takip, takip bekleme ve sonuçlandırılan kararlar dahil olmak üzere TP sonuçlarının yıllara göre dağılımı.

	2021	2022	2023	2024
REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı'nın imzacı şirketlerine ait olacak ve veri sağlayacak TP'nin yüzdesi	60 %	66%	71%	61%
Kanserojenlik	0	0	0	0
Mutajenite / Genotoksosite	47	35	34	5
Doğum öncesi gelişimsel toksisite	34	45	40	18
Üreme toksisitesi	12	18	15	9
Tekrarlanan doz toksisitesi	27	23	26	8
Biyolojik bozunma	14	14	5	5
Biyolojik birikim	1	0	0	1
Uzun vadeli akuatik toksisite	22	34	46	47
Fiziksel-kimyasal özellikler	3	3	4	3
Diğer çevre	17	37	16	7
Toplam	177	209	186	103

Tablo 2: Cefic Eylem Planı İmzacılarından TP'ler Tarafından Kapsanan Üst Düzey Son Noktalar (2021–2024)

4. ECHA İLE ETKİLEŞİM

REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı kapsamında, 2019 yılında Cefic ve ECHA arasında gönüllü bir iş birliği Anlaşması imzalandı. Bu anlaşma, REACH kayıt dosyalarının kalitesini ve uygunluğunu iyileştirmek amacıyla birkaç gönüllü imza sahibi şirketin katılımıyla bir pilot proje başlatıldı.

Proje, farklı okuma yaklaşımlarını ve ilgili test stratejilerini araştırmak için vaka çalışması maddelerinin seçilmesine odaklandı. Amaç, dosya uyumluluğunu iyileştirmek ve endüstrinin ECHA'nın beklentilerini anlamasına yardımcı olmak için veri üretmektir. Anlaşma yasal olarak bağlayıcı olmasa da, düzenleyiciler ve endüstri arasında açık diyalog yoluyla en iyi uygulamaları, şeffaflığı ve güveni teşvik etmektedir.

Pilot proje başlangıçta 34 maddeyi kapsayan dört grubu içeriyordu. Bulgular 2020 yılında düzenlenen bir çalıştayda sunuldu ve tüm imzacı şirketlerle paylaşıldı. Bu bilgilerden yararlanarak ECHA, 2021 yılında sektörle iş birliğini sürdürdü ve düzenleyici hedefleriyle uyumlu dört madde grubuna öncelik verdi. Katılımcı şirketler ilk test stratejilerini sundu ve ECHA'dan gayri resmi geri bildirim aldı.

2022 yılında ECHA, daha ayrıntılı inceleme için 17 maddeden oluşan bir grup seçti ve ilgili test stratejisini aldı. Proje 84 maddeyi kapsamakta ve birden fazla aktif REACH kaydında güncellemeleri desteklemektedir. ECHA, esas olarak laboratuvar kapasitesi kısıtlamaları nedeniyle veri oluşturmada yaşanan gecikmeleri göz önünde bulundurmuştur.

2025 yılında ECHA, seçilen tüm gruplar için sunulan TP'leri işleme almaya başladı. Bu iş birliği çabalarından elde edilen temel bilgiler, daha önceki çalıştaylarda ve en son olarak EFSA'nın read-across¹⁶ ("karşılaştırmalı değerlendirme" ya da "çapraz okuma") çalıştayında paylaşıldı.

Pilot projeden elde edilen deneyimlere dayanarak, read-across ve kategori yaklaşımlarının kullanımını güçlendirmek için birkaç temel ders belirlendi. Bu bilgiler, birden fazla maddeye yönelik gruplama ve test stratejilerinin pratik uygulamasında karşılaşılan zorlukları ve başarıları yansıtmaktadır.

Aşağıdaki öneriler, ECHA'nın pilot projeden elde ettiği bulguları ve Cefic'in bunların endüstri için pratik etkilerine ilişkin değerlendirmelerini yansıtmaktadır. Bu öneriler, en iyi uygulamaları teşvik etmeyi ve read-across'un bilimsel gerekçesini ve düzenleyici kabulünü güçlendirmek için uygulanabilir adımlar sunmayı amaçlamaktadır. Şirketlerin aşağıdaki beş temel alana odaklanması teşvik edilmektedir:

1. Gerçekçi planlama
2. Madde ve kategori tanımı
3. Karşılaştırmaların gerekçelendirilmesi: Mekanizmalar, verileri birleştirme ve strateji
4. TP'lerin stratejik kategori yaklaşımıyla uyumlu hale getirilmesi
5. Konsorsiyum / Sektör Koordinasyonu

Bu noktalar, ECHA'nın beklentilerini karşılayan başarılı bir kategori tabanlı test stratejisi tasarlamak ve uygulamak için önemlidir. Aşağıda bu unsurların ayrıntılı bir özeti bulunmaktadır.

¹⁶ Workshop on read-across: [role and guidance in chemical risk assessment](#)

Karşılaştırmalı değerlendirme ve kategori yaklaşımları ile ilgili olarak dikkate alınması gereken beş ana nokta:

1. Gerçekçi planlama

Şirketler, benzer kimyasalları gruplandırırken dikkatli bir veri boşluğu analizi yapmalıdır. Grup veya kategori genelinde tüm maddeleri ve son noktaları gösteren açık bir veri matrisi oluşturmalıdırlar.

Ek VII/VIII bilgi gereklilikleri genellikle TP'ye ihtiyaç duyulmadan önceden oluşturulmalıdır, ancak Ek IX/X bilgi gerekliliklerinin yerine getirilmesi stratejik olarak planlanmalıdır. Pilot projeden elde edilen deneyimler, esas olarak Ek IX/X maddelerinden oluşan bir kategori için, karşılaştırma hipotezini desteklemek için kayıtlı maddelerden elde edilen verilerle %30-50 oranında daha yüksek düzeyde çalışmaların gerekli olduğunu göstermektedir.

Test stratejisini güçlendirmek için düşük seviyeli testleri başlatmak veya verileri erken desteklemek önemlidir. Örneğin, OECD 422 çalışmaları, üreme ve tekrarlanan doz toksisitesi hakkında tarama düzeyinde bilgi sağlar ve yararlı destekleyici (“köprüleme”) bilgiler sağlayabilir. Bu, Roe ve ark. (2024) çalışmasının da bir önerisidir; 1.500'den fazla ECHA TP¹⁷'nin sağlam bir istatistiksel ve niteliksel analizini sunar.

2. Madde ve kategori tanımı

REACH kapsamında sağlam bir çapraz referans ve kategori yaklaşımını desteklemek için, şirketler her bir maddenin kimliği ve bileşimi hakkında, safsızlıklar ve üretim süreciyle ilgili ayrıntılar da dahil olmak üzere, net bir anlayışa sahip olmalıdır.

Kategorinin sınırlarını tanımlamak da aynı derecede önemlidir. Bu, zincir uzunluğu, dallanma modelleri, fonksiyonel gruplar ve açık dahil etme ve hariç tutma kriterleri gibi parametrelerin belirlenmesini içerir. Pilot projelerden elde edilen deneyimlere göre, bir madde kategorisi için en uygun boyut genellikle 5 ila 15 madde arasındadır. Daha büyük gruplar, çok fazla yapısal çeşitlilik getirebilir ve bu da karşılaştırmalı değerlendirmeyi zorlaştırabilirken, aşırı dar gruplar ise güçlü sonuçları destekleyecek yeterli veri noktasına sahip olmayabilir.

3. Karşılaştırmaların gerekçelendirilmesi: Mekanizmalar, verileri birleştirme ve strateji

Sağlam ve kanıta dayalı bir karşılaştırmalı hipotez, REACH kapsamında başarılı bir kategori yaklaşımının temel taşıdır. Bu hipotez, ilgili durumlarda mekanik destek (örneğin, toksikokinetik (TK) ve toksikodinamik (TD) veriler) dahil ederek temel yapısal benzerliğin ötesine geçmelidir. Test stratejisi önceden gerekçelendirilmeli ve dosya değerlendirme sürecinde revizyon veya müzakereye izin verilmediğinden, düzenleyici kurumların incelemesine dayanacak şekilde tasarlanmalıdır. Karşılaştırmalı gerekçelendirmeye olan güveni artırmak için, üreme toksisitesi, tekrarlanan doz toksisitesi gibi önemli son noktalar için veya mekanik bilgileri (örneğin TK/TD) desteklemek için uygun olduğu durumlarda köprü verileri dahil edilmelidir. Bu, genel gerekçeyi güçlendirebilir ve ek deneysel çalışmalara olan ihtiyacı azaltabilir.

¹⁷ Avrupa Kimyasallar Ajansı tarafından yapılan TP değerlendirmelerinde read-across uyarlamalarının sistematik bir analizi DOI: <https://doi.org/10.14573/altex.2408292>

4. TP'lerin stratejik kategori yaklaşımıyla uyumlu hale getirilmesi

Test önerileri, genel kategoriye dayalı test stratejisiyle uyumlu olmalı ve hangi maddelerin hangi son noktalar için test edileceğini belirtmelidir. Daha üst düzey çalışmalar için, test önerileri daha geniş stratejiye iyi bir şekilde entegre edilmelidir ve örneğin köprüleme çalışması sonuçlarına göre test maddesinin değiştirilmesi gibi bazı esneklikler mümkün olmakla birlikte, bunlar önceden gerektendirilmelidir.

Etkili zaman yönetimi önemlidir; şirketler, gereksiz gecikmeleri önlemek için test tesislerinin kullanılabilirliğini ve sonuçların oluşturulması ve değerlendirilmesi için gereken süreyi dikkate alarak erken planlama yapmalıdır.

5. Konsorsiyum / Sektör Koordinasyonu

Verimli konsorsiyum yönetimi, REACH kapsamında sektör genelinde uygulanan test stratejilerinin başarısı için hayati önem taşır. Şirketler, ilerlemeyi geciktirebilecek iç anlaşmazlıkları önlemek için testler, veri ihtiyaçları, veri paylaşımı düzenlemeleri ve stratejik kararlar konusunda erken aşamada uyum sağlamalıdır. İşbirliğinin karmaşıklığı göz önüne alındığında, lojistik zorluklar proaktif olarak öngörülmesi ve ele alınmalıdır. Bu zorluklar arasında bilimsel uzmanlığın (ör. danışmanlar, CRO'lar) mevcudiyeti, finansal planlama ve veri sahipliği konusunda netlik yer almaktadır.



Geleceğe bakış

Cefic, ECHA ve katılımcı imza sahibi şirketlerle işbirliğini sürdürmeye kararlıdır. Amaç, pilot projenin sonuçları ve etkileşim sürecini temel alarak, önemli dersleri daha geniş kimya endüstrisi ile paylaşmaktır.

Bu işbirliği sayesinde, endüstri ve düzenleyiciler, madde gruplandırma ve kategori yaklaşımlarının karmaşıklığına ilişkin anlayışlarını derinleştiriyorlar. Veri ve bilgi üretimini hem kategori hem de bireysel madde düzeyinde optimize eden test stratejileri geliştirmek ve üzerinde anlaşmak için birlikte çalışarak, bu girişim düzenlemelere uyumu desteklemeyi, karşılaştırmalı değerlendirmenin bilimsel temelini güçlendirmeyi ve nihayetinde hayvan testlerinin azaltılmasına katkıda bulunmayı amaçlamaktadır.

Sonraki adımlar

- Eylem Planı son iki yılına girerken, Cefic bu raporların kalitesini ve şeffaflığını vurgulamaya devam edecek ve lider kayıt sahipleri tarafından yapılan güncellemelerin türüne ilişkin yetkililere ayrıntılı bilgi sağlamaya devam edecektir.
- Tüm imzacı şirketlerin aktif katılımı ve Cefic ile ulusal üye derneklerin sürekli desteği, REACH Dosya İyileştirme Eylem Planı kapsamında gösterilen sürekli taahhüt ve katılımın anahtarı olmuştur. Cefic, bu ivmeyi sürdürmeye ve imzacı şirketlerin girişimin başarısının devamını sağlamaya yardımcı olmaya kararlıdır.
- REACH yasal çerçevesi revize edildikçe ve Test Kılavuz Yönetmelikleri güncellendikçe, Cefic imzacı şirketlerin en son düzenleyici ve bilimsel gelişmelerle uyumlu kalmasını sağlayacaktır.
- Pilot projeden ve ECHA ile etkileşim sürecinden elde edilen derslerden yararlanarak, Cefic bilgi ve güncellemeleri paylaşmaya ve gruplandırma, test stratejileri ve dosya güncellemeleri konusunda pratik öneriler yaymaya kararlıdır. Bu, tüm imzacı şirketlerin pilot projeden elde edilen dersleri uygulamasına ve dosyalarının bilimsel ve düzenleyici sağlamlığını artırmasına yardımcı olacaktır.



General enquiries
Jesus Arroyo
REACH Manager
jar@cefic.be

Niyet Beyanını imzalayan şirketlerin listesi

3M	Boehringer Ingelheim	DHW Deutsche Hydrierwerke	Fuchs Lubricants
Adeka	Bondalti Chemicals	Donau Chemie	Giovanni Bozzetto
Adisseo	Borax	Dow	Givaudan Lavirotte
AGC Chemicals	Borealis	DRT	Henkel
Agfa-Gevaert	Borregaard	dsm-firmenich	Heubach
Air Liquide	BorsodChem	DuPont	Honeywell
Ajay	Bruno Bock Thiochemicals	Dynea	Huntsman
Albemarle	Budenheim	E&S Chimie	ICL
Alkeemia	Butachimie	Eastman Chemical	IFF
Allnex	Calyxia	Ecogreen Oleochemicals	INEOS Group
Altair Chemica	Celanese	Ecolab	Innospec
Altana	Cepsa Quimica	Electroquímica de Hernani	Interor
AlzChem	Chemours	Elix Polymers	IOI Oleo
Archroma	Chemox	Elkem Silicones	ITW Reagents
Arkema	Chevron Oronite	Endura	Janssen Pharmaceutica
Ashland	Chevron Phillips	Ercros	Johnson Matthey
Aspen Oss	Chimcomplex SA Borzesti	Estener	Kao
Atlantic Copper	Clariant	Eurenco	KEM ONE
Axplora	Corbion	Eurolysine	Kemira Oyj
Baerlocher	Corteva	Evergreen Garden Care	Kraton
Baikowski	Covestro	Evonik Industries	Kurita
BASF SE	CTF 2000	ExxonMobil Chemical	Labema
Bayer AG	Daikin	F.Hoffmann-La Roche	Laboratorios Miret - LAMIRSA
Bernardy	Dehon	Fertiberia	Lamberti
BioMCN	Deretil	Fluorsid	Lanxess

Lawter
Linde
Livbag
Lluch Essence
Lubrizol
LyondellBasell Industries
Mane
Manuel Vilaseca
MAPEI
Martinswerk
Maschem
Matrica
Merck
Metaux Speciaux
Michelin
Micro-Bio
Microtek
MINAFIN
Mitsubishi Chemical
Mitsui Chemicals
Miwon
MOL Group
Momentive Performance
Materials
Nabaltec

Nexe
Neste
Niacet
Nitrochemie Aschau
Nouryon
Novabion
Novacarb
Novacid
Novacyl
Novapex
Noveal
OCI Nitrogen
Oleon
Olin
Orbia
OXEA
PCAS
Perstorp
PMC Isochem
Prayon
Procter & Gamble
Promox
Provion Functional
Chemicals
PVS Chemicals

Quaker Houghton
Quimica del Cinca
Radici Chimica
Rain Carbon
REPSOL QUIMICA
Robama
Röhm
Roquette Frères
SABIC
Sanofi
Sasol
Schill + Seilacher "Struktol"
SEPPIC
SEPR
Shepherd
Shell Chemicals
Shin-Etsu
SI Group
Sika
Silab
Società Chimica Bussi (SCB)
Solenis
Solvay
Sonneborn Refined Products
SOPHIM

Spolchemie
Stahl
Stepan
Syensqo
Synthos Dwory
Takeda
Tessenderlo
Thor
Total Energies
Tronox
UBE Chemicals
Uetikon
UPL
Uquifa
Urquima
Venator Corporation
Vencorex
Versalis
Vynova Group
Wacker Chemie
Westlake
WeylChem Lamotte
Yara



European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
EU Transparency Register n° 64879142323-90
www.cefic.org

Contact us

Rue Belliard 40 b. 15 B-1040
Brussels, Belgium
Tel. +32.2.436.93.00
mail@cefic.be

