

Düzenleyici İhtiyaçların Değerlendirilmesi (ARN) raporları nasıl okunur?

Bu dokümanın amacı

Bu doküman, kimyasal tedarikçilerine, konsorsiyumlara ve alt kullanıcılara Avrupa Kimyasallar Ajansı'nın (ECHA) ARN raporlarının amacını, ne işe yaradıklarını ve nasıl yorumlanıp kullanılacaklarını açıklayan bir dokümandır.

ARN nedir?

ARN, Avrupa Kimya Ajansı (ECHA) tarafından kimyasal maddeler için potansiyel düzenleyici risk yönetimi ihtiyacını araştırmak üzere atılan bir ön adımdır. ARN grupları mevcut bilgiler üzerine inşa edilmiştir ve Ek XI'de tanımlanan gruplandırma yöntemlerinden farklı olarak kullanım alanları, tehlikeler ve kimyasal yapı gibi ortak özelliklere dayalı olarak ilgi alanlarını önceliklendirmek için pratik bir yaklaşım kullanmaktadır; ARN, çapraz okuma ve kategori yaklaşımlarını doğrulamak gibi bir misyon üstlenmez. ECHA, 2019-2022 döneminde yaklaşık 5.000 maddeyi gruplar halinde değerlendirmiştir. Grup değerlendirmelerine göre, maddelerin yaklaşık %60'ının daha ileri bir düzenleyici risk yönetimine ihtiyacı yoktur*.

Kalan %40'ı için ise muhtemel olarak düzenleyici risk yönetimine geçmeden önce uygunluk kontrolü (CCH) aracılığıyla daha fazla veri toplanması ve üretilmesi gerekmektedir.

ARN nasıl işler:

- **Yasal sonuçları yoktur:** ARN sonuçları, herhangi bir resmi düzenleyici yönetim ve karar alma sürecinin parçası olmadığından yasal veya düzenleyici bir önemi yoktur.
- **Gönüllü eylem:** ARN'ler Ajans tarafından gönüllü olarak geliştirilmektedir. Süreç, Komisyon ve Üye Devletlerin düzenleyici eylemin gerekli olup olmadığını ve nerede gerekli olabileceğini anlamalarına yardımcı olmak amacıyla tarama düzeyindeki değerlendirmelerde seçili bilgi ve varsayımları kullanır.
- **Kesin bir değerlendirme değildir:** ARN raporları tarama düzeyinde değerlendirmeler ve varsayımlar sunar. Nihai bir değerlendirme yapmazlar; düzenleyici risk yönetimi için yetkililerin güçlü gerekçelerine ihtiyaç vardır.

ARN raporları neden yararlıdır:

- **Şeffaflık:** Yayın, yetkililerin odağı hakkında bilgi sağlar, ancak tarama düzeyiyle sınırlıdır ve sektörün ARN sonuçlarına verdiği yanıtlar şu anda kamuya açık değildir.
- **Önceliklendirme:** Şirketlerin daha fazla araştırılması veya açıklığa kavuşturulması gereken maddelere odaklanmasına yardımcı olarak çabaları kolaylaştırır.
- **Proaktiflik:** Endüstrinin gayri resmi sinyallere dayanarak potansiyel düzenleyici eylemlere hazırlanmasını sağlar.

Kimyasal Tedarikçiler, Konsorsiyumlar ve Alt Kullanıcılar için öneriler:

1. **Dikkatlice okuyun:** Eksik bilgileri ve tarama seviyesi niteliğini göz önünde bulundurarak rapordaki varsayımları anlayın.
2. **Dosyayı güncelleyin:** Güncel olmayan bilgileri düzelterek ve belirlenen veri boşluklarını doldurarak tescil dosyanızı güncel tutun. ARN'ler kimyasal bileşim, tonaj ve kullanımlarla ilgili güncel dosya bilgilerine dayanır; doğru bilgiler güncellenmezse, ARN taraması yanlış bilgi sağlayacaktır.
3. **ECHA'ya geri bildirim:** Hata bulursanız, [geri bildirim butonu](#) aracılığıyla ECHA'yı bilgilendirin. Paydaş girdileri güncellemeleri tetikleyebilir.
4. **Eylem hazırlığı:** Yaklaşan kamu istişareleri için veri toplayın, örneğin daha ayrıntılı kullanım bilgileri veya kritik potansiyel düzenleyici eylemleri öngörün ve gerektiği takdirde dosyaları ileriye dönük olarak güncelleyin.
5. **Müşterileri bilgilendirin:** Müşterileri olası düzenleyici eylemler hakkında bilgilendirin.
6. **Haberdar olun:** Düzenleyici eylemler için zaman çizelgeleri değişiklik gösterir. [PACT listesi](#), [ECHA Newsleter](#), Kısıtlama Yol Haritası vb. kanallar aracılığıyla farkındalığınızı güçlendirin.

*[Entegre Mevzuat Stratejisi Yıllık Raporu-Temmuz 2023](#)