

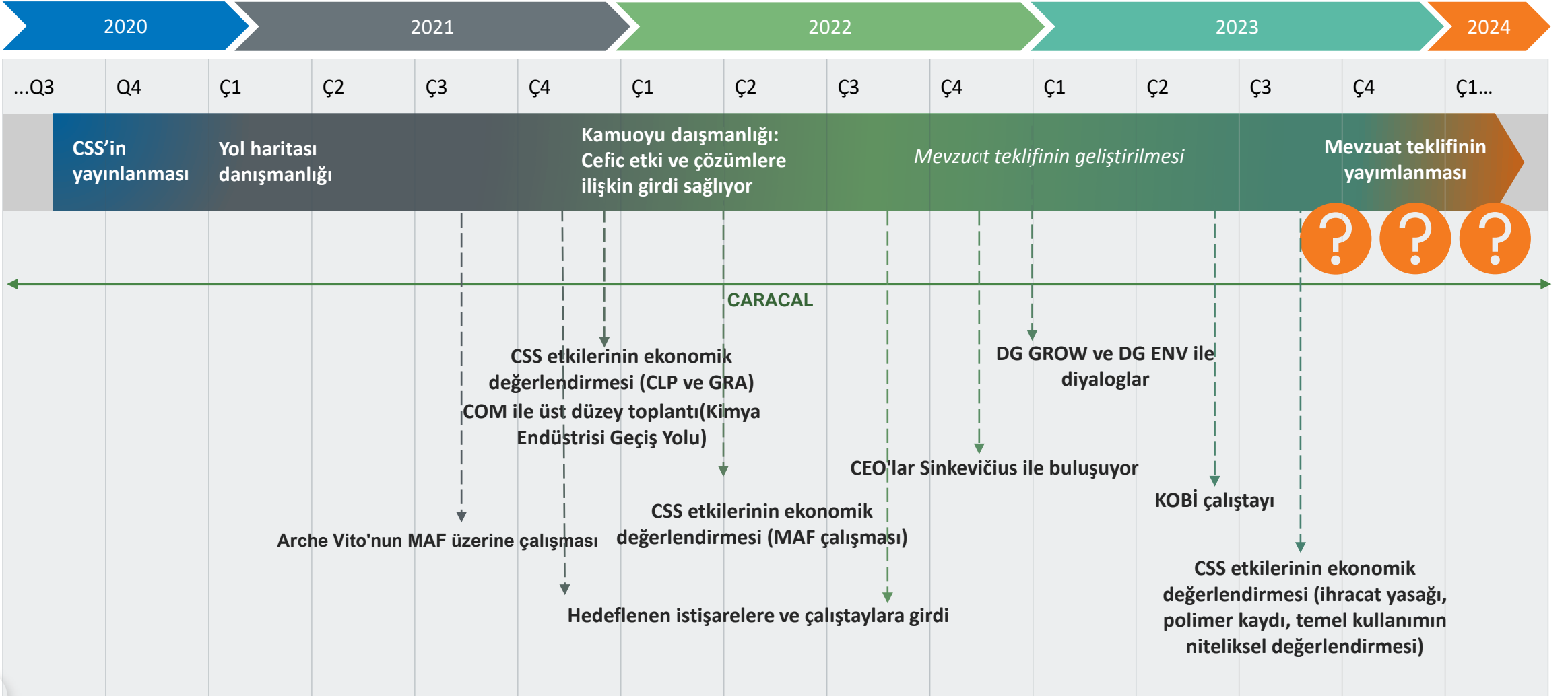
REACH Revizyonundaki son gelişmeler: Yenilikler nedir & Nasıl hazırlanabilirsiniz?



29 Haziran 2023

Şimdi neredeyiz?

REACH Revizyonunun büyük 5 lisi üzerine Cefic aksiyonları





Bazı polimerlerin kaydı: Aksiyonun amacı nedir?

- Mevcut REACH sistemi, şirketlerin polimerleri kaydettirmesini zorunlu kılmıyor
- AB pazarında yaklaşık 200.000 polimer olduğu göz önüne alındığında yetkililer, polimerlerin insan sağlığını ve çevreyi nasıl etkilediği konusundaki belirsizliklerden ve bilgi eksikliğinden endişe duymaktadır.



Belirli polimerlerin kayıt altına alınması zorunluluğu getirilmesi



Bazı polimerlerin kaydı: Aksiyonun amacı nedir?

- **Hangi polimerlerin minimum 3 yıl süreyle Kayıtlı (PRR) olması gerektiğinin belirlenmesi.**
- **Bütün polimerlerin bildirilmesi**
 - Dışarıda ne olduğunu anlamak için
 - Kayıt için gruplandırma kriterlerinin tanımlanmasına izin vermek için
 - Kayıt gerektiren polimerler ile kayıt gerektirmeyen polimerler için farklılaştırılmış bilgi gereklilikleri
 - 1 tonun üzerindeki tüm polimerlerin bildirimi için minimum 3 yıl.
- **Bir polimer alt kümesinin (PRR'ler) kaydı**
 - Molekül ağırlığına (MW) göre aşamalar halinde yapılır
 - Mümkünse PRR'ler, ECHA tarafından hazırlanacak kriterlere göre Kayıt için gruplandırılacaktır.
 - Birinci grup polimerler 8 yıl içinde (düşük MW), ikinci grup polimerler ise 12 yıl içinde kayıt edilecek

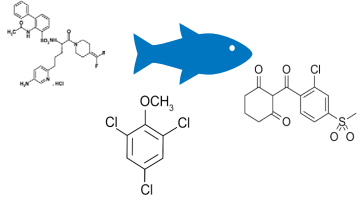


Belirli polimerlerin kaydı: Şirketler nasıl hazırlık yapabilir?

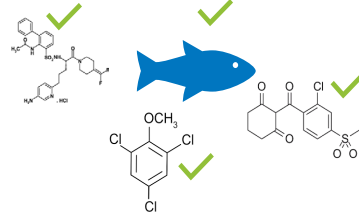
- **Şirketinizin portföyüne bakın ve kaç tane polimer bulunduğunu belirleyin;**
- **Her polimer için ne tür verilere sahip olduğunuzu anlayın:**
 - Kimyasal Yapı
 - Fizikokimyasal yapı
 - Herhangi bir zararlılık verisi
- **Özellikle aşağıdakilerle ilgili verilere bakın:**
 - Moleküler Ağırlık (1000 Da'un yukarısında ve aşağısında)
 - Oligomer içeriği (molekül ağırlığı 500 Da'nın altında ve 1000 Da'nın altında olan oligomerler)
- **Sektörler, özellikle de Alt Kullanıcılar artık polimerlerin kayıt ettirenleri olacak veya en azından polimerlerini ECHA'ya bildirmeleri gerekecek**



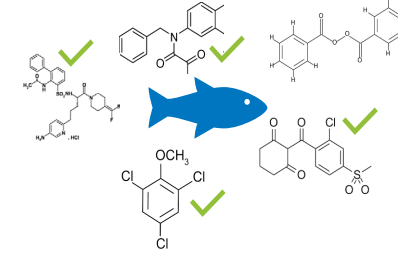
Karışım Tahsis Faktörü (MAF): Aksiyonun amacı nedir?



Kimyasallara
gerçek hayatta
maruz kalma



Günümüzün risk
değerlendirme
uygulamaları: madde
madde



Kombine maruz
kalmanın da güvenli
olup olmadığını nasıl
bilebiliriz?

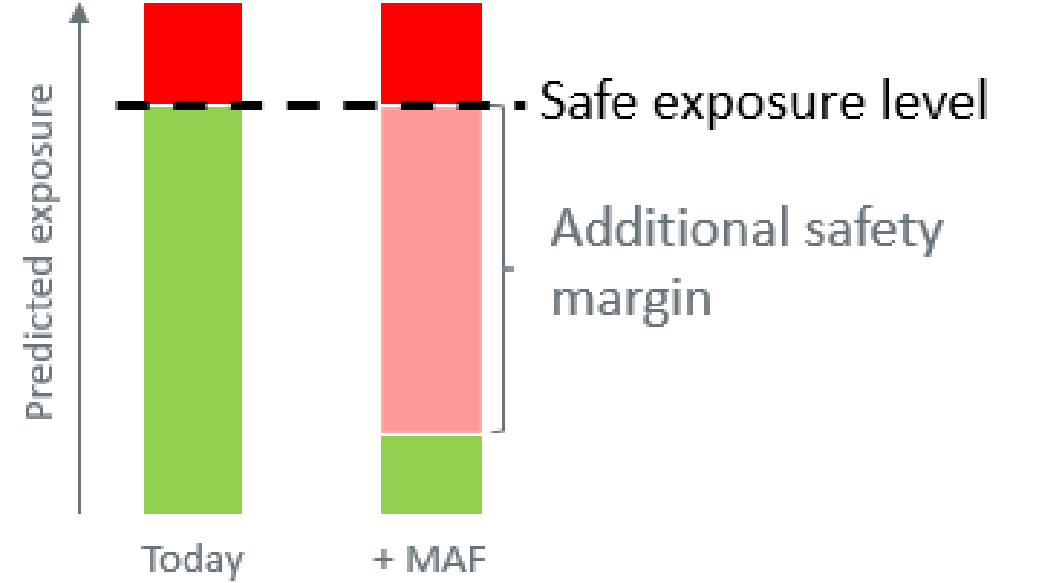
- On yıldan fazla bir süredir devam eden tartışma (“kokteyl etkisi”)
- Bugün REACH dosyalarında sunulan bilgiler, istenmeyen madde karışımlarına maruz kalma riskinin yeterince ele alınmasına izin vermemektedir.

➔ Kimyasal güvenlik değerlendirmesinde Karışım Tahsis Faktörünün (MAF) tanıtılması



Karışım Tahsis Faktörü: Son durum nedir?

- “Değerlendirme” → “Tahsis” çünkü bu bir risk yönetimi aracıdır
- Önerilen değer 5 (güvenlik marjı, güvenli sayılması için her şeyin güvenlik marjının 5 katı altında olması gerekir)
- Ek güvenlik marjı ne zaman uygulanmalı::
 - Yüksek hacimler (yılda 1000 tonun üzerinde)
 - Kimyasal güvenlik raporuna (CSR) sahip tüm kimyasallar
 - Çevre, tüketiciler ve çalışanlar için risk değerlendirmeleri
 - Spesifik risk değerlendirmesinin yapılmış ve belgelenmiş olması durumunda istisna (örneğin işçilerin maruziyeti)
 - REACH'teki inceleme maddesi



Karışım Tahsis Faktörü: Şirketler nasıl hazırlık yapabilir?



MAF'ın güvenlik değerlendirmesinin sonucunu etkileyeceği kullanımları belirleyin

RKO'nun 0,2'nin üzerinde olduğu her şey



MAF'ın kullanıma sunulması üzerindeki etkiyi hafifletmeye yönelik seçenekleri keşfedin

- Maruz kalma değerlendirmesinin iyileştirilmesi, tehlike verileri
- Ek risk yönetimi önlemleri



Belirli bir risk değerlendirmesine sahip olduğunuz kullanımlar olup olmadığını düşünmeye başlayın



İzin/kısıtlama ve risk yönetimine jenerik yaklaşım: Aksiyonun amacı nedir?

- Özellikle çocuklar, yaşlılar, hamile kadınlar gibi hassas grupların korunması için düzenlemelerin hızlandırılması gerekiyor...
- Profesyonel kullanıcıların tüketiciler kadar eşit derecede korunması gerekiyor
- Spesifik risk değerlendirmesi yetkililerin uzun zaman ve çabasını gerektirir
- Yetkililerin idari yükünün azaltılması gerekiyor



Riskin genel olarak değerlendirilmesi, daha hızlı hareket edilmesine ve düzenleyici eylem için en zararlı madde gruplarına öncelik verilmesine olanak tanır



Yetkilendirme ve kısıtlama reformu



Düzenlemeyi basitleştirmek ve hızlandırmak için temel kullanımın dahil edilmesi



Kimyasalları düzenlemeye yönelik REACH araçları – kapsam ve uygulanabilirlik alanı (bugün)

Generic approach to risk management – GRA fast track restrictions - (art. 68(2))		CMR 1A/B				
Authorisation SVHC identification – general ban SVHCs (annex XIV listing) - continued use under certain conditions (authorisations) (title VII)		CMR 1A/B	PBT vPvB	(ED)	(resp. sens.)	(PMT / vPvM)
Regular / specific restriction Unacceptable risk requiring EU-wide action (art. 68(1))		All hazardous chemicals				

Kimyasalları düzenlemeye yönelik REACH araçları – kapsam ve uygulanabilirlik alanı (gelecekte öngörülen)

Generic approach to risk management – GRA fast track restrictions - (art. 68(2))		CMR 1A/B	PBT vPvB	ED cat 1	resp. sens.	STOT RE 1	neurotox	immunot ox	PMT vPvM ?
Authorisation SVHC identification – general ban SVHCs (annex XIV listing) - continued use under certain conditions (authorisations) (title VII)		CMR 1A/B	PBT vPvB	ED cat 1	(resp. sens.)	PMT / vPvM			
Regular / specific restriction Unacceptable risk requiring EU-wide action (art. 68(1))		All hazardous chemicals							

 consumer use
 professional use
 industrial use



CARACAL toplantılarından edinilen bilgiye göre



İzin/kısıtlama ve risk yönetimine jenerik yaklaşım: Son durum nedir?

Risk Yönetimine Jenerik Yaklaşım (GRA):

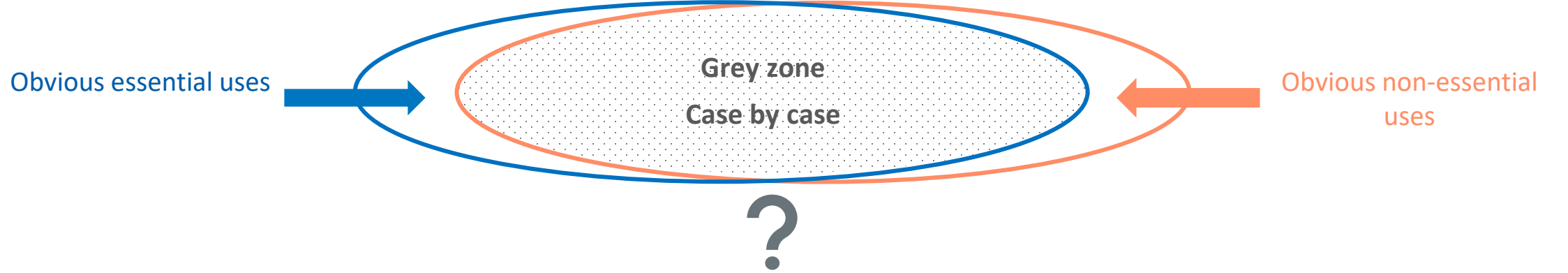
- Ortak bir çalışma planına göre adım adım uygulama (endüstrinin ikame ürünler geliştirmesine olanak tanır)
- Tehlike sınıflarının ve kullanımlarının önceliklendirilmesi:
- Uyumlaştırılmış sınıflandırma ile Kategori 1
- Önce ciddi tehlikelere odaklanın
- Maruz kalma olasılığı yüksek tüketici kullanımlarına, hassas gruplara maruz kalmaya odaklanma
- Risklerin veya emisyonların etkili bir şekilde kontrol edilemediği profesyonel kullanımlar

Yetkilendirme ve kısıtlama reformu:

- Mevcut sistemde revizyon yok, iyileştirmeler var
- Better prioritization and coordination
- Ön kullanımlar hakkında daha fazla bilgi
- Bireysel başvurulardan mümkün olduğunca kaçınmak için “genel uygulanabilirlik izinleri” getirilmesi



Temel Kullanım Kavramı: Son durum nedir?



- CSS'ye göre temel kullanım: Toplum için gerekli ve/veya kritik VE mevcut ve kabul edilebilir alternatifler mevcut değil
- Temel kullanıma ilişkin COM Bildiriminin Temmuz ayında yapılması bekleniyor
- Yetkilendirme ve kısıtlamada istisnalar elde etmeye yönelik tamamlayıcı araç (GRA için tek kriter?)
- Özellikle kullanımda xyz maddesinin önemine odaklanmak; tüm sektörleri hariç tutma niyetinde değiliz.
- Potansiyel olarak “olumlu listelemeyi” kullanın: bariz temel kullanımlar için izin başvurusu sürecinden geçmeye gerek yoktur



Şirketler nasıl hazırlık yapabilir?



Ürün portföyünüzdeki güvenlik açıklarını belirleyin:

- Özellikle potansiyel olarak GRA kapsamına alınacak ve tüketici kullanımına sunulacak tehlike sınıfları için
- Özellikle potansiyel olarak GRA kapsamına alınacak ve kullanımın dağıtılacağı tehlike sınıfları için
- Alternatifler üzerinde yenilik düşünmeye başlayın ve çözümler üzerinde müşterilerinizle birlikte çalışın (alternatif geliştirme zaman alır ve duruma özeldir)



Düşük tonajlar ve ED için Artan Bilgi İhtiyaçları: Aksiyonun amacı nedir?



Düşük tonajlar da dahil olmak üzere tüm kimyasallar hakkında daha fazla veri

Tüm tonajlarda kimyasal güvenlik değerlendirmesi ve raporlaması zorunlu hale geliyor

Endokrin bozucu maddelerin tanımlanması ve sınıflandırılması (bkz. yeni CLP tehlike sınıfları)



Aşamalı olarak hayvansız testlere geçiş ve güvenlik değerlendirmesinin modernleştirilmesi yönünde toplumsal (ve siyasi) baskı



Alternatif yöntemlerin (ör. Yeni Yaklaşım Yöntemleri, NAM'ler) kullanımının araştırılması

Toksisite mekanizması, çapraz okuma, gruplandırma, in silico analizleri, omik geliştirilmiş testler vb.

ek test ihtiyaçları hakkında bilgi vermek için maruziyete, fizik-kimyasal özelliklere vb. dayalı tetikleyiciler/kesintiler



Kayıt yaptıranlar için maliyetler açısından orantılılık



Düzenleyici sonuçlar için etkinlik (hız)!



Düşük tonajlar ve ED için Artan Bilgi İhtiyaçları: Son Durum nedir?

- Paydaşlar arasında güçlü sinyal Cefic'ten de aşamalı olarak hayvansız testlere geçiş desteği
 - “Nasıl” konusunda bir anlaşmadan çok uzak!
 - NAMS, mevcut test yöntemlerinin bire bir yerine geçmez
- Siyasi liderlik ve yeni güvenlik ve tehlike paradigmalarına geçiş için bir yol haritasına duyulan ihtiyaç (uzun vadeli vizyon)
- NAM'ler için mevcut düzenleyici çerçevedeki (REACH ve CLP) fırsatlar ve ihtiyaçlar
 - Kabulü ve güveni geliştirin
 - Uluslararası standartlar ve doğrulamaya yeni yaklaşım
 - Üye Devletlerin görüşleri ve beklentileri kritiktir!



Düşük tonajlar ve ED için Artan Bilgi İhtiyaçları: Şirketler nasıl hazırlık yapabilir?



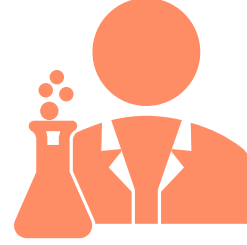
Kısa/orta vadede sonraki adımlar (REACH Revizyonu)

CARACAL'ın bir alt grubu olan CASH OR için yeni yetki*

REACH ek VII – XI'deki değişiklikler hakkında tavsiyelerde bulunmak

Zaman Çizelgesi: Temmuz 2023-Aralık 2025 en son

Cefic Ürün Yönetimi gelişmeleri yakından takip ediyor



Bilgi boşluklarını doldurmaya hazırlanıyor

NAM'lere ilişkin eğitim ve kapasite geliştirme:
dönüşümsel yaklaşımlar, hesaplamalı yöntemler,
toksikite mekanizmaları, kimyalar arası doğrulama vb.

Kayıtlı maddelerin kullanımı ve maruziyetine ilişkin
bilgilerin iyileştirilmesi



*CARACAL: Komisyonun Risk değerlendirmesine ilişkin Yetkili Otoritelerden oluşan komitesi; CASG IR, Bilgi Gereksinimleri (IR) konusunda CARACAL'ın bir alt grubudur.

REACH Revizyonu

Düşük tonajlar ve ED için Artan Bilgi Gereksinimleri

Increase information requirements for low tonnages, identify most harmful substances - Human health / EC

- **New NAM requirements in Annex VII under consideration:**
 - in vitro cytotoxicity (Neutral Red Uptake Assay) + QSAR (CATMoS model)
 - toxicokinetics & ADME → to facilitate read-across
 - in chemico protein binding (e.g., fraction unbound in human plasma)
 - in vitro human hepatic clearance (e.g., isolated human hepatocytes)
 - in vitro intestinal absorption (e.g., Caco-2 permeability)
 - ED In vitro mechanistic information (relevant for HH and ENV)
 - Estrogen receptor transactivation assay (OECD TG 455)
 - Androgen receptor transactivation assay (OECD TG 458)
 - H295R steroidogenesis assay (OECD TG 456)
 - Aromatase assay (OPPTS 890.1200)



Increase information requirements for low tonnages, identify most harmful substances - Human health

- **Information critically lacking for the 5 800 Annex VII substances is repeated dose toxicity and reproductive/developmental toxicity**
- No NAMs available for regulatory use yet
- Consideration to require the combined study (**OECD TG 422**) for low tonnages
- only for substances able to exert such hazard, i.e., that have sufficient half-life in the body:
 - waiving in case of insufficient predicted half-life
 - phys-chem properties e.g., log Kow (> cut-off)
 - in vitro toxicokinetics data
 - in silico predictions
 - (waiving conditions to be defined still)



Increase information requirements – endocrine disruptors

Consideration to base in vivo follow up on weight-of-evidence approach, including for low tonnage substances

Triggers/waivers under discussion

Additional requirements for ED-identification human health:

- Uterotrophic Bioassay in Rodents (OECD TG 440)
- Hershberger Bioassay in Rats (OECD TG 441)

Additional requirements for ED-identification environment:

- Amphibian Metamorphosis Assay (OECD TG 231)
- Fish Sexual Development Test (OECD TG 234)
- Medaka Ext. One-Generation Reproduction Test (OECD TG 240)
- Larval Amphibian Growth and Development Assay (OECD TG 241)



Increase information requirements for low tonnages via NAMs - Environment

- **Replacing short-term fish toxicity test with:**
 - In vitro cytotoxicity (OECD TG 249) or fish embryo toxicity (OECD TG 236)
- **Move from Annex IX to Annex VII:**
 - Long-term toxicity testing on invertebrates (Daphnia)



Amend information requirements with NAMs - Environment

Replacing bioaccumulation in fish (Annex IX) by either

- In vitro test OECD TG 319A/B (i.e., intrinsic clearance in rainbow trout hepatocytes) and in vitro–in vivo extrapolation (IVIVE) for estimation of kinetic BCF

or

- Bioaccumulation in invertebrates (e.g., *Hyalella azteca* bioconcentration test)



Potential deletions of information requirements

To update to scientific progress and balance the additional low tonnage & ED requirements, the following are proposed to be deleted:

- acute oral toxicity in rats (Annex VII)
- acute dermal & inhalation toxicity in rats (Annex VIII)
- skin corrosion/irritation (Annex VIII)
- serious eye damage/eye irritation (Annex VIII)
- assessment toxicokinetic behaviour derived from the relevant available information (Annex VIII)
- further studies beyond the 90-day study (Annex IX column 2)
- long-term repeated toxicity study (≥ 12 months) (Annex X)
- pre-natal developmental toxicity study 2nd species (Annex X / trigger in Annex IX)
- carcinogenicity study (Annex X)?



Adalete Eriřim: Aksiyonun amacı nedir?

- Tartışma yakın zamanda CSS iletişimi yayınlandıktan sonra ortaya çıktı
- Amaç, vatandaşların ve STK'ların uyumsuzluğu durdurmak veya tazminat talep etmek için ulusal mahkemelere erişimini iyileştiren hükümleri REACH Tüzüğü'ne dahil etmektir.
- 3 temel opsiyon

Şikayet Mekanizması

- Herkes **REACH uyumsuzluğundan şüphelendiğini** yetkili makamlara bildirebilir
- Muhabirler, yetkili makamın kararı veya eylemi nedeniyle mahkemeye gidebilir.

Toplu Tazminat

- Halk sağlığını veya çevreyi korumayı destekleyen STK'ların, REACH ihlali durdurmak veya tazminat talep etmek amacıyla mahkemede **bir grup kişiyi temsil etme hakkı**

Tazminat

- REACH'e uyulmaması nedeniyle **sağlıklarının zarar görmesi durumunda bireylerin** tazminat alma hakkı.
- Davacının yalnızca REACH ihlali nedeniyle sağlık açısından olumsuz etkiler yaşadığına dair ilk bakışta kanıt sunması yeterli olacaktır.



Adalete Eriřim: Son durum nedir?

- Komisyon tüm seçenekleri açık tutuyor ve toplu telafi ile tazminatı birleştiren bir mekanizma düşünüyor
- Cefic, kamuoyundaki konumumuz temelinde tartıřmaya dahil oldu
- Cefic, řu anda son ařamalara ulařan Endüstriyel Emisyonlar Direktifi revizyonunda adalete eriřimin iyileřtirilmesini zaten savundu.



Yayınlanma Zamanı – Farklı senaryolar

