

REACH Tüzüğü

İzin Uygulaması Hakkında

Avrupa Kimyasallar Ajansı'na Sıkça Sorulan Sorular ve Cevapları

Avrupa Kimyasallar Ajansı'nın [Q&A İzin](#) bölümündeki soru cevaplardan çevirilmiştir.
(Çeviri: Şubat 2018) - Yasal uyarı¹

(Soruların başında yer alan sayılar, ECHA Soru ID numarasıdır.)

(1219) Karışım içindeki maddelere ilişkin izin muafiyeti (REACH Madde 56(6)b), maddenin izin listesine dahil edilen tehlike sınıflarına mı bağlıdır yoksa herhangi bir tehlike sınıfı için uygulanır mı?

İzin yükümlülüğü, bir karışım içinde CLP Tüzüğü Madde 11(3)'te tanımlanan ve karışımın tehlikeli olarak sınıflandırılmasına yol açan konsantrasyon limitlerinin (cut-off values) altında yer alan CMR maddelerin kullanımlarını kapsamamaktadır (REACH Madde 56(6)b).

Burada sadece maddenin, izin listesine alınma gerekeşi olan tehlike sınıfı (ya da sınıfları) göz önünde bulundurulmalıdır.

Bunun dayanağı, izin sürecine konu olan en yüksek önem arz eden özelliklerin hedeflenmesidir.

Bu durum, REACH Tüzüğü'nün hükümlerinde şu şekilde yansır:

Madde 62(4), sadece *izin listesinde verilen tehlike sınıfı için* izin uygulamasını gerektirir, ve

Madde 60(2), izin talebinin değerlendirilmesini, *izin listesinde verilen tehlike sınıfı için* yeterli derecede kontrol altında tutulabildiği durumlarla sınırlar.

Güncelleme tarihi: 10/07/2017 / Sürüm:1.0

(563) EkXIV maddesine izin şartından muafiyet veren bir tonaj eşiği var mıdır?

Hayır. Ek XIV maddesinin tonaj eşiğinin altında kullanımını (pazara sunulması) izinden muaf tutan bir tonaj eşiği bulunmamaktadır.

(564) Eşyalardaki madde kullanımlarına da izin şartı uygulanır mı?

Hayır. Ek XIV maddesini içeren bir eşyanın pazara sunulması ya da kullanımı için izin şartı aranmaz. Buna rağmen, muafiyet olmadığı sürece Ek XIV maddesinin sadece Avrupa Birliği (AB) ülkelerinde üretilmiş olan eşya içine katılımı izin şartı gerektiren bir kullanımdır. Buna ek olarak, söz konusu maddenin izin başvurusu Kimyasal Güvenlik Raporu başvuru kullanım(lar) için eşyaların hizmet süresi ve bertaraf (atık) aşamaları da dahil maddenin tüm hizmet süresini

¹ **Yasal Uyarı:** REACH konusunda tek güvenilir kaynak Tüzüğün kendisi olup, İMMİB ECHA web sitesindeki Sıkça Sorulan Soru ve Cevapların (SSS) Türkçe çevirisinden kaynaklanabilecek hatalardan herhangi bir yasal sorumluluk kabul etmez. SSS İngilizcesi için: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

kapsamalıdır (REACH Madde 62(4)(d) ve Ek I (5.1.2 ve 5.2.2)).

Ayrıca, AB'de ya da AB-dışı ülkelerde üretilen eşyalar içindeki Aday Listesi'ndeki maddelere tedarik zinciri boyunca iletişim yükümlülüğü ve Avrupa Kimyasallar Ajansı'na (ECHA) bildirim gibi diğer yasal gereklilikler uygulanır.

REACH Tüzüğü'nün Madde 33(1)'i izin için aday maddelerin listelendiği Aday Liste'deki SVHC'yi ağırlıkça % 0.1 konsantrasyonun üzerinde içeren eşya tedarikçisinin, eşyanın alıcılarına ilgili güvenlik bilgisini iletmeleri gerekmektedir. Tüketicinin talep etmesi durumunda da aynı tedarikçinin mevcut SVHC hakkında ilgili güvenlik bilgisini tüketiciye de temin etmesi gerekmektedir (REACH Madde 33(2)). Bu yükümlülük, kullanılan madde tonajından bağımsızdır ve ayrıca ithal edilen eşyalara da uygulanır. Eşyaların ithalatçıları ve üreticileri belirli koşullarda Aday Liste'deki maddeleri içeren eşyalar için Ajans'a bildirim yapmalıdır (REACH Madde 7).

(565) Başka bir madde ya da karışım içinde safsızlık olarak mevcut bulunan bir madde için izin şartı aranır mı?

İzin, Ek XIV'de listeli bir maddenin tek başına kullanımı ve pazara sunulmasına uygulanır.

Bu nedenle, Ek XIV maddesi, -Ek XIV girişinde belirtilmedikçe- başka bir madde içinde sadece safsızlık, katkısı ya da bileşen olarak mevcutsa genellikle izin şartı aranmaz (örneğin W maddesini % x'den fazla konsantrasyonda içeren madde W ve X,Y ve Z maddeleri). Eğer Ek XIV'de listelenen bir madde bir karışıma bileşen olarak eklenmiş ise bu kullanım (karışımın formülasyonu) izne tabidir. Buna ilaveten, bu tür karışımların pazara sunumu ve kullanımı, karışım içindeki Ek XIV maddesinin REACH Madde 56(6)'da verilen konsantrasyon limitlerinin altında olmadığı sürece izne tabidir.

Ayrıca bakınız Madde tanımlanması ve adlandırılması rehberi (http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf).

(566) Geri kazanılan maddelerin kullanımları izinden muaf mıdır?

Hayır. Geri kazanılan maddelerin kullanımları izinden muaf değildir. Herhangi diğer bir Ek XIV maddesinin kullanımlarında olduğu gibi, Ek XIV'deki maddeyle aynı tanımına karşılık gelen geri kazanılan maddenin kullanımları, *-bu maddenin kullanımının muafiyetine dair özel bir durum belirtilmedikçe-* izne tabidir yani izin şartı aranır.

Atık ve geri-kazanılan maddelere dair rehber.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/waste_recovered_en.pdf

(567) Kimler izin başvurusu yapabilir ?

Sadece Ek XIV maddelerinin üreticileri, ithalatçıları veya alt-kullanıcıları olduğu kadar AB- dışı üreticiler tarafından atanan Tek Temsilciler de izin başvurusunda bulunabilir ve garanti edilen izinlerin sahibi olabilirler.

(568) Tek Temsilci, izin başvurusunda bulunabilir mi?

Evet. AB-Dışı bir üreticinin Tek Temsilcisi (Only Representative:OR), Ek XIV maddesi için kayıt hizmeti verip/vermediğine bakılmaksızın izin başvurusunda bulunabilir. OR atanması durumunda, AB-dışı firma adına REACH kapsamındaki diğer bütün yükümlülükleri yerine

getirmelidir. AB-Dışı üreticinin, örneğin bir maddenin kaydını yaptırmak için henüz bir OR atamamış olması durumunda yine de OR atanabilir. Böylece OR, AB-dışı üreticiye uygulanabilir tüm yükümlülüklerle ilişkin AB-dışı üreticiyi temsil edecektir.

(569) Garanti edilen izinlerden yalnızca sadece Avrupa Kimyasallar Ajansı'na (ECHA) izin başvurusunda bulunan kişiler mi faydalanır ?

İznin sahibi, Ajans'a izin başvurusunu sunandır. Buna rağmen, AB'deki bir alt-kullanıcı Ek XIV maddesini kullanmaya eğer bu kullanım, kendi tedarik zincirinin üstündeki bir aktöre garanti edilen iznin koşullarına uygunsa devam edebilir. Buna ek olarak, bir üretici, ithalatçı ya da alt-kullanıcı Ek XIV maddesini, alt-kullanıcısının izin garantisini aldığı bir kullanım için pazara sunmaya devam edebilir.

Tedarik zincirinin kapsamı için [tıklayınız](#).

(570) Bir iznin garantisine ve koşullarına kim karar verir ?

İzin başvuruları için karar alımından Avrupa Komisyonu sorumludur. Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) Risk Değerlendirme (RAC) ve Sosyo-Ekonomik Analiz (SEAC) Komiteleri, izin başvuruları için Komisyon'un nihai karar alımında dikkate aldığı görüşleri uyarlar.

(571) Sunum penceresinden yapılmayan başvurular işleme alınır mı?

Evet. Ancak, yine de Ajans'ın başvuru sahiplerine izin başvurularını web sitesinden yayımladığı sunum penceresinden yapmalarını tavsiye ettiği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu konsept, geliştirilmiş dönemsel proses olup, RAC ve SEAC komitelerinin işleyiş metoduyla iyi bir senkronizasyona sahiptir.

(572) Başvurumu niçin en geç başvuru tarihinden (Latest Application Date) önce sunmalıyım ?

Başvurunuzu, başvuru ECHA ve Komisyon tarafından işlem görürken maddeyi kullanmaya devam edebilmeniz için en geç başvuru tarihinden önce yapmalısınız. Diğer bir ifadeyle, geçiş rejiminin avantajlarından faydalanmak ve son kullanma tarihinden sonra (sunset date) Komisyon tarafından karar alınmadan önce kullanımınıza devam etmeniz için erken başvuru yapmalısınız.

Başvurunun sunum tarihi, iş kuralları kontrollerini geçtiğiniz sürece Madde 58(1)(c)(ii)'de açıklanan geçiş-rejiminden faydalanmak amacıyla başvurunun iletildiği tarih "başvurunun sunum tarihi" olarak değerlendirilir. Bu tarih, bu geçiş rejiminin avantajlarından faydalanmayı planlamanız ve kullanımınıza Komisyon tarafından karar alınmazsa son kullanım tarihinden (sunset date) sonra devam etmenizle ilgilidir. Aşağıdaki durumlar söz konusu olabilir:

1. Başvurunuzu yeterince erken sunmuş olmanız ve son başvuru tarihinden önce iş kuralları kontrolünden geçmesi: bu durumda faturayı zamanında ödemek koşuluyla Madde 59(1) (c)'de açıklanan geçiş rejiminden faydalanırsınız.
2. Başvurunuzu en geç başvuru tarihinden hemen önce sunmanız fakat iş kuralları kontrolünden en son başvuru tarihinden sonra geçmiş olması durumunda: Faturanızı zamanında ödemeniz koşuluyla Madde 58(1)(c)(ii)'deki geçiş rejiminden faydalanabilirsiniz. Başvurunuzu, en son başvuru tarihinden sonra yapmanız halinde geçiş rejiminden faydalanamazsınız.

Bu nedenle, ECHA başvurunuzu en son başvuru tarihinden 3 ay önce sunum sunmanızı tavsiye

eder. Eğer, en son sunum penceresinden sunumu denerseniz pencerenin başından başlamamız ECHA tarafından tavsiye edilir.

ECHA'ya başvuru ücretinin ulaşmasından sonra Komitelere taslak görüş hazırlamaları için 10 aylık süre tanınır.

(573) Eğerbaşvurumu en son başvuru tarihinden sonra sunarsam, başvurum işleme alınır mı?

Evet. Başvurunuz hâlâ işleme alınmak ve RAC&SEAC tarafından değerlendirilmek üzere kabul edilir. Ancak, REACH Tüzüğü-Madde 58(1) (c) (ii)'deki geçiş rejimi uygulanmaz. Bu geçiş rejimi, başvuru sahibinin Komisyon tarafından karar çıkmasa bile maddeyi son kullanma tarihinden sonra kullanmasına izin verir.

(574) Ek XIV maddesinin içsel özellikleriyle ilgili sonuçlar diğer sonuçlardan daha mı kritiktir?

Eğer madde eşik değerine sahipse, Ek XIV'deki zararlılık sonuçlarından kaynaklı risklerin yeterli bir şekilde kontrol edildiğini göstermeniz gerekir. Eğer maddenin bir eşik değeri yoksa, emisyon ve maruziyeti mümkün olduğunca en aza indirmeniz gerekmektedir. Bu nedenle, Kimyasal Güvenlik Raporu (CSR), Ek XIV sonucuna odaklanmalı, fakat diğer sonuçlara (end points) ilişkin bilgiler alternatiflerle ilgili risklerin kıyaslanması için önemli olabilir. Bu alternatifler, insan sağlığı ve çevre risklerini azaltılmalıdır. Bu nedenle, sadece Ek XIV sonucundan kaynaklı risklerin değerlendirilmesi önemli olmayıp Ek XIV maddesi ve alternatiflerden kaynaklı diğer olası risklerin değerlendirilmesi önemlidir.

(575) Komisyon, başvuruma dahil edilen birden fazla kullanımı için farklı karar alabilir mi?

İzin kararı, bir kullanımından diğerine değişebilir. Böylece, eğer belirli kullanımlara izin verilir diğerlerine verilmez ise, izinsiz kullanımlar yasaklanır.

(576) RAC ve SEAC'lar nasıl birlikte çalışır? Birbirleriyle anlaşmazlıkları olabilir mi?

RAC ve SEAC'ın asıl hedefi, Avrupa Komisyonu'nun kararını desteklemek için yüksek kalitede uyumlu görüşü sağlamaktır. Her iki Komite aralarındaki anlaşma prosedürüne bağlı olarak şeffaf ve işbirliği içinde olmalıdır.

(579) Bir karşım içinde Ek XIV maddesini kullanıyorum. Başvurudaki bilgi karışım için mi yoksa madde için mi sunulmalı?

İzin garantisi bir madde için verilmesi/verilmemesi söz konusu olduğundan, söz konusu bilgi madde için sunulmalıdır.

(580) İzin, son kullanma tarihinden önce gözden geçirilebilir mi?

Evet. Bir izin, maddenin kullanım vadesi öncesinde gözden geçirilebilir. REACH Madde 61(2), izinlerin, aşağıdaki koşullar altında herhangi bir zamanda gözden geçirilebileceğini ortaya koymaktadır: (a) İnsan sağlığı veya çevre risklerini etkileyecek şekilde orijinal iznin değişmesi durumunda ya da sosyo-ekonomik etki; veya (b) Olası ikamelere dair yeni bilginin mevcut olması. Bu durumda, Komisyon gözden geçirme için izin sahibinin daha fazla bilgi sunabilmesine yönelik bir son tarih saptar ve nihai kararında belirtir.

(581) Başvuru sahibi, Komisyon kararına yönelik ne gibi haklara sahiptir?

Başvuru sahibi, mahkemede Komisyon kararına itiraz etme hakkına sahiptir.

(582) İzin kararını kim, nasıl yürütür?

REACH'in yürütülmesi AB Üye Ülkeleri kadar EEA (Norveç, İzlanda ve Lihtenştayn) ülkelerinin sorumluluğundadır. Söz konusu ülkeler, REACH hükümlerine uyumsuzluğun kontrolüne dair yasal sistemi (kanunları) ve cezalara dair düzenlemeleri ortaya koymalıdır. Ayrıca bkz [ECHA web](#)

(583) ECHA, izin başvurularını değerlendirirken, hangi kaynakları kullanabilir ?

ECHA'da mevcut bulunabilen tüm bilgiler, örneğin CLP bildirimleri, dosya değerlendirme sonuçları ya da alternatiflere dair kamu görüşü bilgileri kullanılmalıdır.

(584) Başvurumu sunduktan sonra Komisyon kararı bana ne zaman ulaşır?

Bu, yaklaşık 2 yılı bulur. REACH Tüzüğü Madde 64'de konuyla ilgili detay yer almaktadır. Süreçle ilgili açıklama aşağıda belirtilmiştir. Başvurunuzu sunmanızla birlikte işlenmesi ve başvuru ücretinin ECHA'ya ulaşması yaklaşık 2-3 ayı bulmaktadır. Komiteler, ücretin makbuzunun alındığı tarihten sonraki 10 ay içinde taslak görüşlerini hazırlar. Başvuru sahibi, Komitenin nihai görüşlerini uyarlamasından önce 2 ay içinde taslağa dair görüş bildirebilir. Bu da 2 ayı bulur. Bazı haftalar, taslak görüşlerin iletilmesi ve alınmasına ayrılır. Böylece, başvurunun sunulduğu tarihten itibaren bu başvuru sahibinin nihai görüşü alması için 17-18 ay geçer. ECHA, web sayfasından görüşleri yayımlar ve Komisyon, Üye Ülkeler ve başvuru sahibine iletir. İzinlerin garantisine ya da iptaline dair nihai kararda komitoloji prosedürü (bakınız 182/2011/EU sayılı Tüzük Madde 5 "inceleme prosedürü") uygulanır. Sonuçta, nihai karar için geçen süre Bilimsel Komitelerin kararlarının ECHA web sayfasından yayımlanmasından sonra normal olarak 6 ayı bulur.

(585) REACH Madde 56(3) kapsamında bilimsel araştırma ve geliştirmede Ek XIV madde kullanımı için belirtilen izin muafiyeti, ayrıca izleme ve kalite kontrol gibi analitik faaliyetlere de uygulanır mı?

Evet, uygulanır. REACH Madde 3(23)'de bilimsel araştırma ve geliştirmenin, yılda 1 tondan daha az hacimde ve kontrollü koşullarda yürütülen kimyasal analiz ve araştırmaya, herhangi bir bilimsel deneye karşılık geldiği belirtilmiştir. Böylece, bir Ek XIV maddesinin analizde kullanımı, eğer madde, kontrollü koşullar altında ve tüzel kişi başına yılda 1 tonu geçmeyen miktarlarda izleme ve kalite kontrol gibi analitik faaliyetlerde tek başına veya bir karışım içinde kullanılıyorsa Madde 56(3) kapsamında izinden muaftır. Ek XIV maddesinin ilgili kullanımı için muafiyet, başka bir maddenin ya da özelliğin ölçümü için analitik bir yöntemin parçası olarak (ör ekstraksiyon çözücüsü veya reaktif olarak kullanımı) gerekli olduğu hallerde ve Ek XIV maddesinin kendisinin analizi için (ör. kalite veya proses kontrolü) tanınır. Bu koşullar sağlandığında, bu kullanım için izin başvurusuna veya bir izin başvurusunda bu işleri çalışma senaryosuna dahil etmeye (ör PROC 15) gerek yoktur. Bu muafiyet için analizin nerede yapıldığının (ör. saha içi veya tesis dışı) önemi yoktur. Ancak, bu muafiyet numuna alma işlemlerini kapsamamaktadır.

Güncelleme tarihi:17/02/2016 / Sürüm:1.1

(749) Başvurunun sonucu hakkında temel alınan görüşler ve kesinlik sağlayabilen ve açık kriterler mevcut mu?

Bir iznin garanti edilmesine ilişkin kriterler REACH Tüzüğü Madde 60'da tanımlanmıştır: “Yeterli kontrol koşulları” altında (Madde 60(2) bir başvuruya, maddenin Ek XIV'deki içsel özelliklerinin neden olduğu insan sağlığına ve çevreye olan risklerinin yeterli ölçüde kontrol edilmesi durumunda onay verilebileceği belirtilmiştir.

Sosyo-ekonomik koşul (Madde 60(4)) kapsamında, izin ancak (i) madde kullanımından kaynaklı sosyo-ekonomik yarar, insan sağlığı ve çevre risklerinden daha fazla ise, (ii) Uygun alternatif madde ya da teknoloji yoksa verilebilir.

Uygun alternatiflerin mevcudiyetlerinin değerlendirilmesinde dikkate alınması gereken faktörler Madde 60(5) ve İzin Başvurusu Rehberi'nde tanımlanmıştır. Ayrıca, aşağıdaki dokümanlarda RAC ve SEAC'ın başvuruları nasıl değerlendirmesi gerektiği açıklanmaktadır:

- [How RAC and SEAC intend to evaluate the applications](#) [PDF] [EN]
- [Reporting format for the RAC and SEAC opinions](#) [PDF] [EN]

(750) Tedarik zincirindeki bir üretici / ithalatçıya garanti edilen izne güvenen AB'deki bir alt-kullanıcı olarak, tüm izinli kullanımlara tek bir izin numarası mı alacağım ?

Hayır. İzin numarası her bir kombinasyon (başvuran-madde-başvurulan kullanım) için tektir. Alt-kullanıcının kendisinin başvuru sahibi olması (tek ya da ortak başvuru) durumunda izinli kullanımlarla ilgili kendi izin numaralarını alacaktır. Alt-kullanıcının, başvuru sahibi olmaması ancak kullanımları için üst tedarik zincirindeki üretici / ithalatçıya garanti edilen izne güvenmesi durumunda, alt-kullanıcı kendine ait bir izin numarası almayacak fakat izin numarası hakkında tedarikçisi tarafından bilgilendirilecektir (en azından ürünün etiketinde belirtilmeli).

(757) Kısıtlamalar, eşyalardaki Ek XIV maddelerinin kullanımına uygulanabilir mi?

Evet. REACH Tüzüğü Madde 69(2)'ye göre son kullanma tarihinden sonra ECHA, eşyalardaki Ek XIV maddelerine karşılık gelen insan sağlığı ve çevre risklerini değerlendirmek ve insan sağlığı ya da çevreye olan risklerin yeterli ölçüde kontrol edilememesi durumunda kısıtlama prosedürünü uygulamak durumundadır. Bu durumda, ECHA Ek XV gereklerine uygun bir dosya hazırlamalıdır. Bu değerlendirme, her bir Ek XV maddesi için karşılık gelen son kullanma tarihinden sonra yapılmalıdır.

Buna ilaveten, Üye Ülkeler ya da ECHA (Komisyon talebi doğrultusunda) eğer eşyaların kullanımından kaynaklı riskler uygun bir şekilde kontrol edilemiyorsa eşyalardaki herhangi bir madde (SVHC dahil) kullanımı için kısıtlama önerisinde bulunabilir.

(758) Bir Tek Temsilci, AB dışında yerleşik birden fazla firma adına izin başvurusunda bulunabilir mi?

Evet. AB-dışı firmalar, ayrıca farklı yetki alanlarında da yer alabilirler. Başvuru ücreti, Tek Temsilcinin başvuruda temsil ettiği her bir AB-dışı tüzel kişilik için ayrı ayrı değerlendirilecektir.

Tek Temsilciler REACH-IT'de temsil ettikleri her bir AB-dışı firma için ayrı giriş yapar ve ilgili hesaba IUCLID dosyasını yükler. Farklı hesaplar için aynı Tüzel Kişilik Objesini kullanmak (aynı şirket UUID'sine sahip olmak) mümkün değildir ama aynı şirket tanımlama bilgisi (isim, vergi numarası v.b) kullanımı mümkündür. Kayıt için olduğu gibi, Tek Temsilciler, REACH-IT'de temsil ettikleri AB-dışı firmanın boyutunu 'company size' bölümünde göstermelidir. Bu büyüklüğü belirlerken, Tek Temsilcinin temsil ettiği şirkete bağlı ve ortaklığı olan girişimler de hesaba

katılmalıdır.

Buna ek olarak, Tek Temsilcilere, başvurularında, IUCLID'in "Assignment from non EU manufacturer" (AB – dışı üreticinin görevlendirmesi) bölümünde (IUCLID Bölüm 1.7) (tek temsilci olarak) atanmalarına ilişkin açık belgelerinin (örneğin sözleşmenin bir kopyası) eklemeleri tavsiye edilmektedir. Ayrıca Tek Temsilcilere, başvurunun 'Diğer ithalatçılar' alanında 'ithalatçıların listesini' eklemeleri önerilmektedir.

Daha fazla bilgi için bkz:

- [How to prepare an application for authorisation manual](#)
- [SME definition](#)

Güncelleme tarihi: 12/10/2017 / Sürüm:1.2

(915) ECHA, belirli bilgilerin gizlenmesine dair gerekçelerini kabul etmesi durumunda başvuru sahibini bilgilendirecek midir?

Hayır. ECHA izin başvurularında gizlilik bilgilerine dair karar alımında başvuru sahibini bilgilendirmez.

Diğer taraftan, ECHA, başvuru sahibinin gizlilik talebinde bulunduğu bazı bilgilerin halka açık veri tabanında yayımlanmasını gerekli bulabilir. Böyle durumlarda ECHA, başvuru sahibini bu kararı hakkında bilgilendirecek ve uygun bir şekilde karşılık verme olanağı tanıyacaktır.

Buna örnek olarak, izin başvurusunun kamuya yayımlanan bölümlerinde (değerlendirme raporlarının "kamuya açık sürümlerinde", ör. kimyasal güvenlik raporu, alternatiflerin analizi, sosyo-ekonomik analizler, ikame planı veya bunların ekleri) kullanımlara ilişkin yaygın bilgiler altındaki bilginin yetersiz olduğu durumlar gösterilebilir. Böyle durumlarda ECHA, REACH Madde 64(2) kapsamındaki hakları gereği, alternatiflere dair kamudan önemli bilgileri almak amacıyla "tam sürümlerdeki" geniş bilgi paketinden destek alacaktır. ECHA, kullanımlarla ilgili geniş bilgiler içeren taslağın son hali yayımlanmadan önce başvuru sahibine yorum yapma fırsatı sunar (Ayrıca bakınız soru 590, 592 ve 594).

Güncelleme tarihi: 12/10/2017 / Sürüm: 1.2

(919) İzin kararına ilişkin sınırlı gözden geçirme periyodu nasıl belirlenmiştir?

ECHA, bu hususu Avrupa Komisyonu ile görüşür. Genel prensip olarak, eğer en son başvuru tarihinden (latest application date) önce izin başvurusunda bulunursanız, gözden geçirme tarihi son kullanma tarihinden (sunset date) itibaren başlayacak şekilde ayarlanır. Pratikte, bunun anlamı erken başvurunun ve/veya madde için son başvuru tarihine yakın bir zamanda başvuru yapılmasının pazara sunum süresini kısaltmamasıdır.

If you apply for authorisation after the latest application date, the placing on the market and use of the substance will no longer be allowed as from the sunset date, unless a decision granting an authorisation has been adopted by then. If the decision is adopted before the sunset date, the review period would in principle be counted from the sunset date. If a decision is adopted after the sunset date, the review period would be counted from the date of entry into force of the decision

Eğer, son başvuru tarihinden sonra izin başvurusunda bulunursanız, son kullanma tarihinden sonra izin alınıncaya kadar maddenin pazara sunumuna ve kullanımına müsaade edilmez. Eğer izin kararı son kullanma tarihinden önce çıkarsa, gözden geçirme periyodu, ilkesel olarak son

kullanma tarihinden başlayarak hesaplanır. Karar, son kullanma tarihinden sonra çıkarsa, bu durumda gözden geçirme periyodu, söz konusu kararın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren başlar.

(1027) REACH Tüzüğü'nün alt-paragrafları Madde 2(5) (a), (b) ve Madde 56 (4)(a)(b) ve (c), (5)(a) ve (b) kapsamında ürünler içinde kullanımlar (tıbbi ürünler, gıda veya yem ürünleri, bitki koruma ürünleri, biyosidal ürünler, motor yakıtları, kozmetik ürünler ve gıda ile temas eden materyaller vb) veya söz konusu provizyonlarda belirtilen Birliğin sektör-spesifik düzenlemeleri kapsamında izin gerekliliğinden muafır. 1- Bu muafiyetler, üretim sürecinde Ek XIV maddesinin ürüne katılımını kapsar mı? 2-Bu muafiyetler, sorgudaki ürüne maddenin katılımı öncesinde yaşam döngüsü (formülasyon vb) aşamalarını da kapsar mı?

1. Evet, bu muafiyetler üretim sürecinde maddenin ürüne katılımını kapsar.
2. Evet, maddenin nihai kullanımı öncesi üst tedarik zincirindeki kullanımı da -nihai kullanımla sonlanan hacimler içinde olması kaydıyla- muafır.

(1028) REACH Tüzüğü Madde 56(4)(d)'de kapalı sistemlerde yakıt olarak kullanım izinden muafır. Bu muafiyet, bu nihai kullanımın öncesinde yaşam döngüsünü de kapsar mı?

Evet, risklerin kontrol edildiği koşullar altında "kapalı sistemde yakıt olarak kullanım" öncesi üst akıştaki madde kullanımları da muafır.

(1029) REACH Madde 60(2) 2.alt-paragrafında atıf yapılan sektör spesifik mevzuatlarla düzenlenen tıbbi cihazlarındaki madde kullanımları için yapılan bir izin başvurusu sadece insan sağlığı zararlarını belirtilerek mi sunulmalı ? Bu muafiyet, üretim sırasında Ek XIV maddesinin ürüne katılımını da kapsar mı? Eğer kapsarsa, tıbbi cihazda izne tabi maddenin katılımı öncesindeki yaşam döngüsü aşamaları izne tabi mi ?

REACH Madde 60(2) ve 62(6)'ye göre 90/385/EEC, 93/42/EEC ya da 98/79/EC Direktifleri kapsamında düzenlenen tıbbi cihazda kullanılan bir Ek XIV maddesi için izin başvurusu sadece insan sağlığı yönünden gerekli değildir. Aynı şekilde üretim esnasında maddenin tıbbi cihaza katılımı ya da kullanımları için ve nihai kullanım öncesinde üst akıştaki maddeye karşılık gelen hacimler için de başvuru gerekmez.

(1030) REACH Madde 56(3), bilimsel araştırma ve geliştirme madde kullanımını izinden muaf tutar. Bu muafiyet, ayrıca bilimsel araştırma ve geliştirme amaçlı nihai kullanımın öncesindeki yaşam döngüsü aşamalarını da (örneğin formülasyon) kapsar mı?

Evet. Bilimsel araştırma ve geliştirme kapsamında muafiyeti olan nihai kullanım öncesi madde kullanımları da (< 1 ton/yıl) muafır.

Madde 3(23)'de bilimsel ar-ge tanımı, 'kontrollü koşullar altında' ve '1 ton/yıldan daha az hacimlerde' yürütülen herhangi bir bilimsel deneyi, analizi ve bir kimyasal araştırmayı kapsar. Bu nedenle, madde 56(3)'deki muafiyet, belirli düzeyde kontrollü koşullar altında kullanım ve 1 ton/yıldan daha az hacim gibi sınırlandırılmış bir faaliyeti kapsamaktadır. Aynı zamanda bilimsel ar-ge için kullanılacak bir maddenin önceki yaşam döngüsü aşamalarına da uygulanır, bu aşamalarda da yılda 1 tonu aşsa bile maddenin kontrollü koşullar altında kullanılması ve işlem görmesi şartı aranır.

Bu soru-cevapta belirtilen pozisyon ile daha önce ECHA tarafından 20 Aralık 2011 tarihli [RCOM](#) daki açıklamalar çeliştiği durumlarda, bu soru-cevapta ifade edilen durum, yasanın güncel

yorumu olarak değerlendirilmelidir. Bu konuda daha önce ECHA tarafından beyan edilen görüşlere göre önceliklidir.

Güncelleme tarihi: 18/02/2016 / Sürüm: 1.2

(1031) Bir maddenin üretimi AB pazarına ihracat ya da AB pazarına sunulması amacıyla olsun/ olmasın izne tabi midir?

Bir maddenin üretimi için izin gerekmez. Madde, üretiminden sonra AB pazarına sunulmadan veya AB'den ihraç edilmeden önce elleçlenebilir. Maddenin, ihracat ya da AB pazarına sunumu amacıyla bir karışımda formülasyonu ya da eşyaya katılımı dışında tek başına üretiminde elleçleme için gereken işlemler (uygun kaba aktarma, depolama, stabilizatör ekleme, nakliye güvenliği için önemliyse daha güvenli bir konsantrasyona seyreltme vb) üretim aşamasının bir parçası olarak değerlendirilir. Karışımın formülasyonu ya da maddenin eşya üretiminde kullanımı REACH Tüzüğü Başlık VII'deki anlamı itibarıyla "kullanım" olarak değerlendirilir ve karışım ya da eşyaların AB'den ihraç edilmesine ya da AB pazarına sunulmasına bakılmaksızın izne tabidir.

(1359) Ek XIV'te yer alan bir maddenin alt-kullanıcısıym ve Avrupa Komisyonu, tedarik zincirindeki başka bir firmanın, benim kullanımımı da kapsayan izin başvurusunu henüz sonuçlandırmadı. Maddenin son kullanma tarihi geçti. a) Maddeyi kullanmayı bırakmalı mıyım? b) Kullanımımı ECHA'ya bildirmeli miyim?

a) Duruma göre değişir. Eğer, tedarik zincirinizdeki başvuru maddenin son başvuru tarihinden **önce** yapıldıysa maddeyi kullanmaya devam edebilirsiniz. Bu durumda, Avrupa Komisyonu'nun kararını beklerken, maddenin son kullanma tarihi sonrasında da kullanmaya devam edebilirsiniz.

Eğer izin başvurusu, maddenin son başvuru tarihinden **sonra** yapıldıysa kullanıma son vermelisiniz. Sadece Avrupa Komisyonu, o kullanım için izin onayı kararı alırsa tekrar kullanmaya başlayabilirsiniz.

b) Henüz değil. Avrupa Komisyonu'nun sizin kullanımınızı kapsayan izin kararı alınmadıkça ECHA'ya kullanımınız konusunda bildirimde bulunamazsınız. İzin verilen kullanım için bildirim, ancak izin alındıktan sonra yapılabilir. Bir izin onayı kararı verildiyse, maddenin ilk teslimatını takip eden üç ay içerisinde ECHA'ya (REACH Madde 66'ya göre) izinli kullanım için alt-kullanıcı bildiriminde bulunmalısınız. (bkz soru 1441)

Güncelleme tarihi: 26/10/2017 / Sürüm: 1.1

(1441)) Ek XIV'te yer alan bir maddenin alt-kullanıcısıym ve Avrupa Komisyonu, tedarik zincirindeki başka bir firmanın, benim kullanımımı da kapsayan izin başvurusunu kabul etti. Kullanımımı ECHA'ya bildirmeli miyim?

Evet. Eğer tedarik zincirinizdeki bir firmaya verilen izinden yararlanmayı düşünüyorsanız, bu izinli kullanımı ECHA'ya bildirmelisiniz. Bir izin onayı kararının ardından, maddenin ilk teslimatını takip eden üç ay içerisinde ECHA'ya bildiriminizi iletmelisiniz. Bildiriminizde ilgili izin numarası (ya da numaraları) da refere edilmelidir. İzin numaraları ürünün etiketi üzerinde ve tedarikçiden size iletilen Güvenlik Bilgi Formu'nda yer alır. Kullanıma özel olduğundan, sizin kullanımınıza karşılık gelen izin numarasını (/ numaralarını) seçmeniz gerekir. İzin numaraları şu yapıdadır: 'REACH/x/x/x' (ayrıca bkz [Soru 750](#)).

Doğal olarak, tedarikçinin sağladığı Güvenlik Bilgi Formunda yer alması gereken izin koşullarına uymanız gerekmektedir.

İzinli kullanımlar için alt-kullanıcı bildirimine (REACH Madde 66) ilişkin bilgi:

<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorised-use>

https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/4_15_downstream-users-notify-echa-if-you-use-an-authorised-substance

Güncelleme tarihi: 26/10/2017 / Sürüm: 1.0

(1442) Ek XIV maddesinin bilimsel ar-ge'de kullanımına yönelik muafiyet, aynı zamanda laboratuvar ölçęinde, vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı (IVD) cihazlarında (98/79/EC Direktifinde tanımlandığı gibi) analitik faaliyetlerde kullanımına da uyarlanabilir mi?

Evet, uyarlanabilir.

Bir Ek XIV maddesinin, tek başına ya da bir karışımın içinde, vücut dışında kullanılan (in vitro) bir tıbbi tanı cihazının bir parçası olarak kullanılması (ör. bir reaktif, kalibratör, kontrol malzemesi veya kiti olarak), bilimsel ar-ge kapsamında görülür ve bu nedenle kontrollü koşullar altında yürütüldüğü ve tüzel kişilik başına yılda 1 tonu aşan bir miktarda kullanılmadığı sürece İzin gerekliliklerinden muaftır. (Bkz Soru 585)

Ek XIV maddeleri, vücut dışı tanı analizleri boyunca bir dizi işlevleri nedeniyle gerekli olabilirler; safsızlıkları gidermek, hatalı pozitif sonuçlara yol açabilecek istenmeyen reaksiyonlara engel olmak, stabilize etmek veya analiz süresince protein çözünürlüğünü sağlamak, analiz öncesi virüsleri etkisiz hale getirmek gibi.

Güncelleme tarihi: 29/11/2017 / Sürüm: 1.0

(1443) Ek XIV maddelerinin REACH madde 56(3) gereği, bilimsel ar-ge'de kullanımına yönelik muafiyet, aynı zamanda vücut dışında kullanılan tıbbi tanı (IVD) cihazlarının üretimi için devam eden yaşam döngüsü aşamalarında (ör. bir reaktif, kalibratör, kontrol malzemesi veya kiti olarak) Ek XIV maddesi kullanımlarına da uyarlanabilir mi?

Hayır. Örneğın bir IVD tıbbi cihaz içinde kullanılmak üzere antikorların arıtılması sırasında hücre zararını parçalamak için bir Ek XIV maddesinin kullanımı, İzne tabidir.

Güncelleme tarihi: 29/11/2017 / Sürüm: 1.0

Buradan sonrası İzin Başvuru ve uygulamalarına ait süreçlere ilişkin sorular olup çevirisi yapılmamıştır.