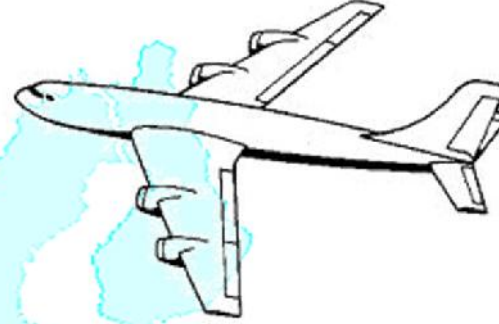
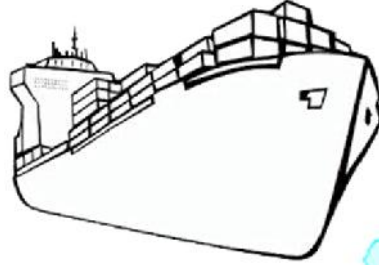


**No data, no market**

**The “new” Regulation No 1907/2006 - REACH**

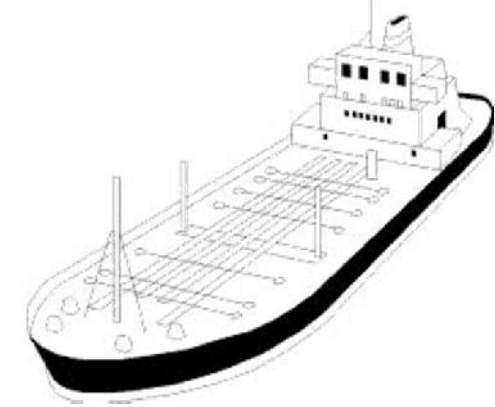
**Veri yoksa, pazar da yok**

**1907/2006 sayılı yeni REACH Yönetmeliği**



## EU Regulations on CHEMICALS

### Kimyasallara ilişkin AB Yönetmelikleri



REGULATION (EC) No 1907/2006 (REACH)

REGULATION (EC) No 1272/2008 (CLP)

COMMISSION REGULATION (EU) No 453/2010

## REGULATION (EC) No 1907/2006 (REACH)

This Regulation lays down specific duties and obligations on manufacturers, importers and downstream users of substances on their own, in preparations and in articles.

**Bu yönetmelik kendi halinde, karışım içinde veya bir eşya içinde bulunan maddelerin üreticilerine, ihracatçılara ve alt kullanıcılarına belli görevler ve sorumluluklar şart koşturmaktadır.**



**It entered into force on 1<sup>st</sup> June 2007 and contains a number of deadlines which will be progressively implemented until 1<sup>st</sup> June 2018**

**Yönetmelik 1 Haziran 2007'de yürürlüğe girmiş olup, 1 Haziran 2018 tarihine kadar aşamalı bir şekilde uygulanacak olan bir sürece sahiptir**



## REACH

Acronym of:

- **R**egistration: all substances (M/I  $\geq$  1 ton/year)
- **E**valuation: all substances registered
- **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals: for Substances of Very High Concern.



## KKDİK

Kısaltma:

- **K**imyasalların **K**aydı: Tüm maddeler (M/I  $\geq$  1 ton/yıl)
- **D**eğerlendirilmesi: Kayıt edilen tüm maddeler
- **İ**zin ve **K**ısıtlanması: Yüksek önem arz eden tüm maddeler için



## REACH

### Article 1

1. The purpose of this Regulation is to ensure a **high level of protection of human health and the environment**, including the promotion of alternative methods for assessment of hazards of substances, as well as the free circulation of substances on the internal market while enhancing competitiveness and innovation.
2. [...] shall apply to the **manufacture, placing on the market** or **use** of such substances on their own, in preparations or in articles [...]
3. This Regulation is based on the principle that it is for **manufacturers, importers** and **downstream users** to ensure that they manufacture, place on the market or use such substances that **do not adversely affect human health or the environment**.

### Madde 1

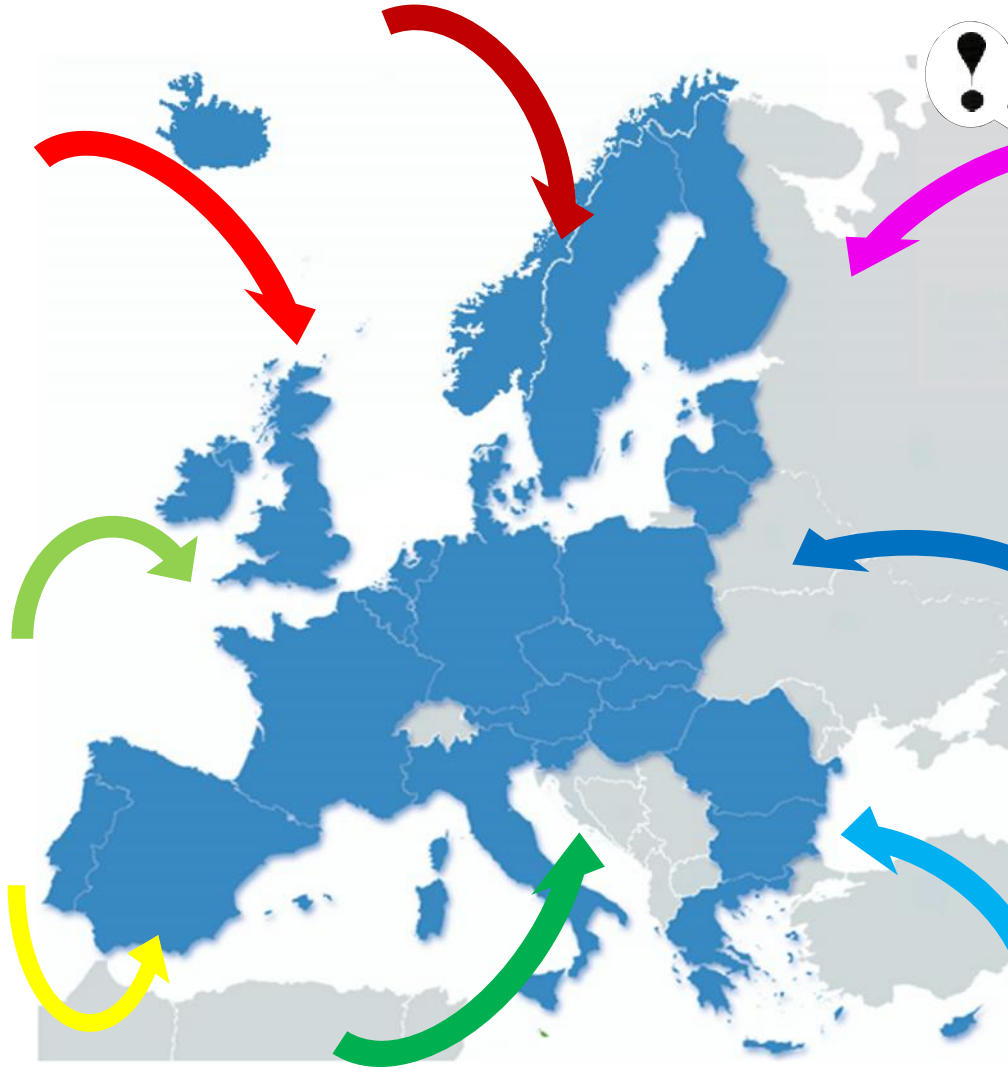
1. İşbu tüzük'ün amacı, maddelerin tehlikelerinin değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemlerin özendirilmesi dahil, **yüksek bir insan sağlığı ve çevre koruma düzeyinin** sağlanmasının yanı sıra bir taraftan rekabeti ve yeniliği arttırırken bir yandan da maddelerin iç pazarda serbest dolaşımının sağlanmasıdır.
2. [...] bu hükümler tek başlarına, müstahzarlarda ya da eşyalarda bulunan maddelerin **üretiminde, pazara sunulmasında** ya da **kullanımında** uygulanacaktır [...]
3. İşbu Tüzük **insan sağlığını ya da çevreyi olumsuz etkilemeyen** maddelerin üretilmesini, pazara sunulmasını ya da kullanılmasını sağlamanın **üreticilerin, ithalatçıların ve alt kullanıcıların** görevi olduğu ilkesini temel almaktadır.

## REACH

### ROLES IN THE SUPPLY CHAIN: WHO IS SUBJECT TO REACH REGULATION?

### TEDARİK ZİNCİRİNDE ROLER: REACH YÖNETMELİĞİNE KİMLER TABİ?

<b>Manufacturer:</b>	Any natural or legal person established within the Community who manufactures a substance within the Community (Article 3(9))
<b>İmalatçı:</b>	Topluluk içinde yerleşik olan ve Topluluk içinde bir madde imal eden herhangi bir doğal veya yasal kişi
<b>Importer</b>	Any natural or legal person established within the Community who is responsible for import (Article 3(11))
<b>İthalatçı</b>	Topluluk içinde yerleşik olan ve ithalattan sorumlu olan herhangi bir doğal veya yasal kişi
<b>Only Representative</b>	Any natural or legal person established within the Community and appointed by a manufacturer, formulator or producer of an article established outside the EU to fulfill the obligations of importers
<b>Tek Temsilci</b>	İthalat zorunluluklarını yerine getirmek üzere, bir eşyayı üreten veya formüle eden AB dışında yerleşik olan gerçek veya tüzel kişi tarafından atanan AB içinde yerleşik gerçek veya tüzel kişi

**REACH** ROLES IN THE SUPPLY CHAIN: IMPORTER  
TEDARİK ZİNCİRİNDE ROLLER: İTHALATÇI

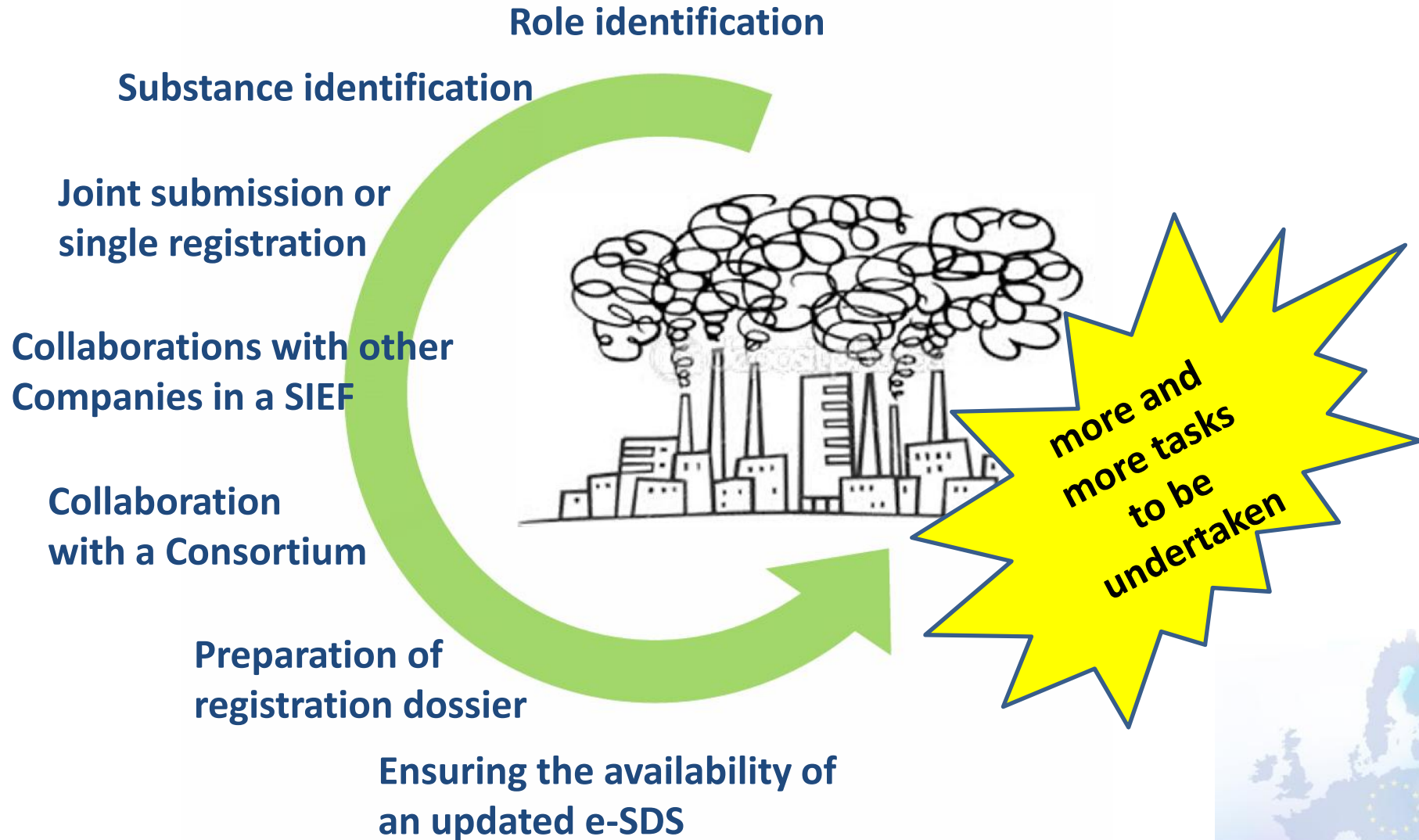
*Who is responsible for the registration in case of import?*

In case of import, the registration should be made by the legal entity established in the EU who is responsible for the import. The responsibility for import depends on many factors such as who orders, who pays, who is dealing with the customs formalities, but this might not be conclusive on its own.

*Maddelerin ithalatı halinde kayıttan kimler sorumludur?*

İthalat söz konusu olduğunda, AB içinde ithalattan sorumlu tüzel kişi tarafından maddelerin kayıt işlemi gerçekleştirilmelidir. İthalat sorumluluğu kimin sipariş verdiği, kimin ödediği, gümrük formaliteleri ile kimin ilgili olduğu gibi pek çok faktöre bağlıdır ancak bu tek başına kesin olmayabilir.

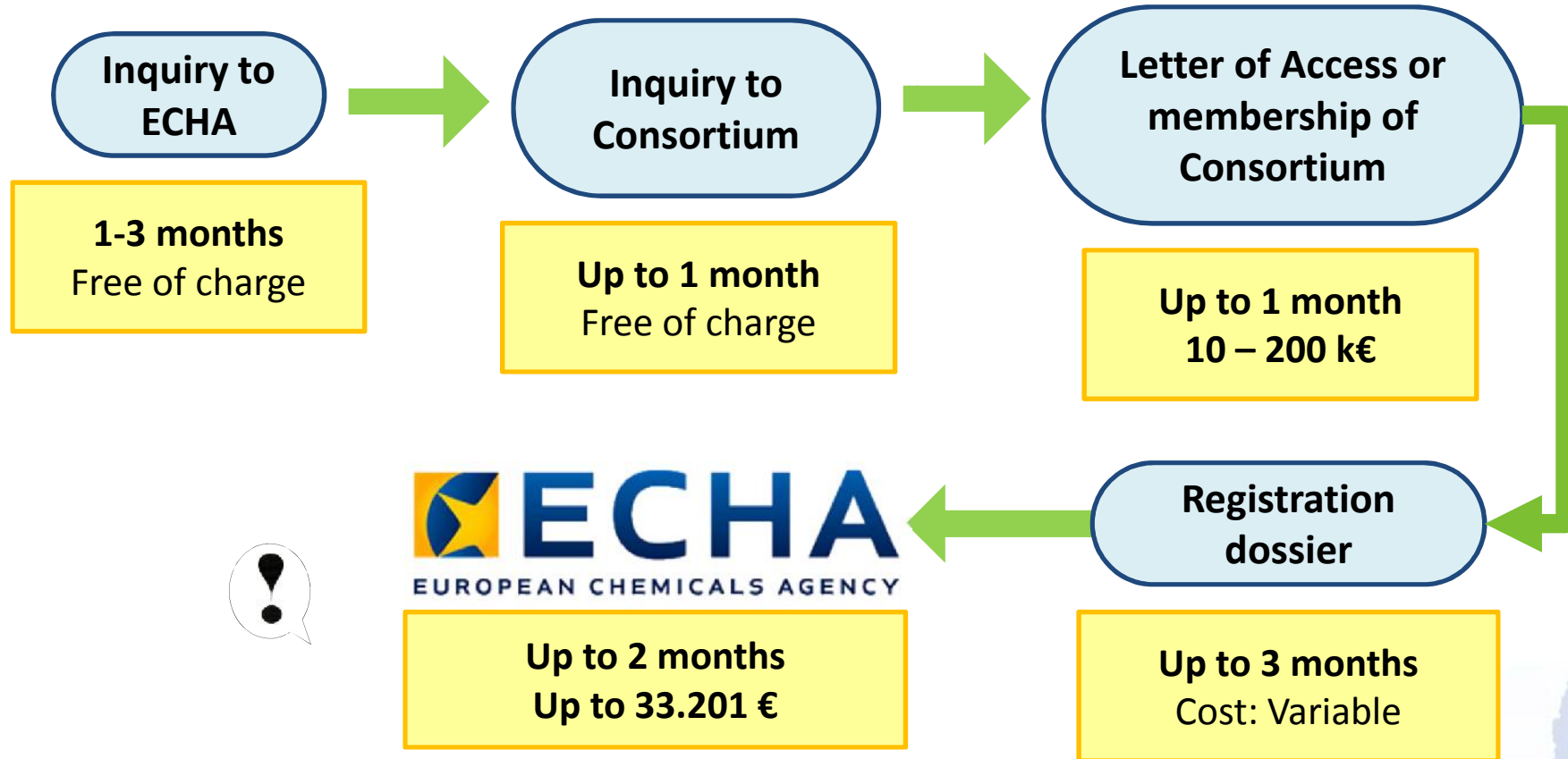
## What does all this really mean to my company?



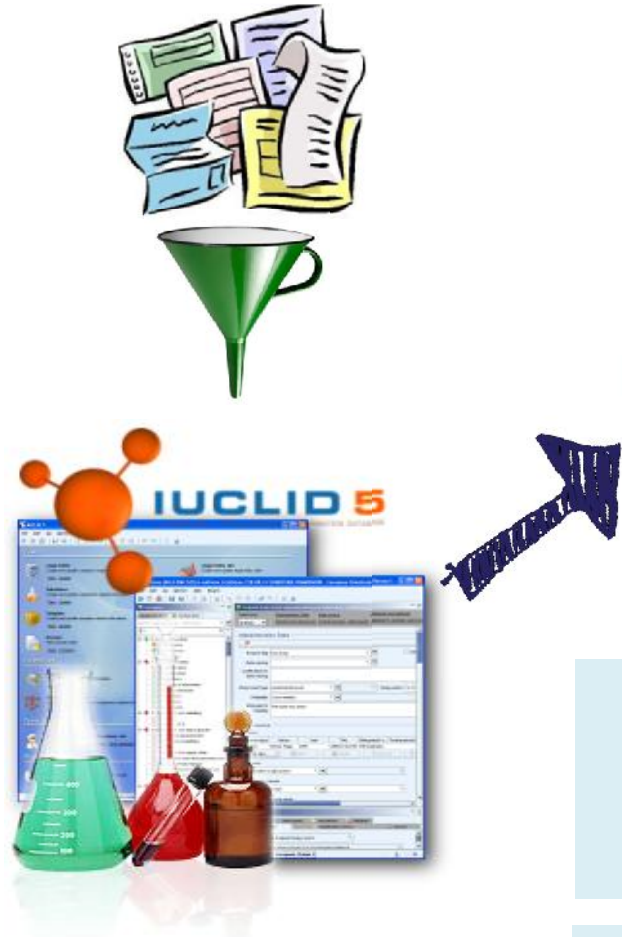


## Exemplified REACH Registration process

### Örneklendirilmiş REACH Kayıt süreci



**Time consuming and sometimes expensive!!**



Registration number  
01-XXXXXXXXXX-XX-XXXX to be  
reported also in SDS

no data, no market  
no registration, no production  
no registration, no import

Veri yoksa, pazar yok  
Kayıt yoksa, üretim yok  
Kayıt yoksa, ithalat yok



**MARKET!!  
PAZAR!!**

## Registration

Companies will have to draw up a technical dossier containing information on:

- Legal entity registering the substance
  - Properties (chemical-physical, tox, eco-tox...)
  - Uses identified
  - Manipulation
  - Classification
- etc..

of the substance (PURE >80% - UVCB... in its own that will be sent to the European Chemicals Agency (ECHA)

## Kayıt

Şirketler Avrupa Kimyasallar Ajansı'na (ECHA) gönderilecek olan ve aşağıdakiler ile ilgili bilgileri içerecek bir teknik dosya hazırlamak durumundadır:

- Maddeyi kayıt ettiren tüzel kişi
  - Maddenin özellikleri (kimyasal-fiziksel, toksik, eko-toksik...)
  - Maddenin belirlenen kullanımları
  - İşletim
  - Sınıflandırma
- gibi..

## REACH

# THE TECHNICAL DOSSIER

In general, the technical dossier contains information about:

- The identity of the substance
- Information on the manufacture and use of the substance
- The classification and labelling of the substance
- Guidance on its safe use
- **(Robust) study summaries of the information on the intrinsic properties**

Genellikle, teknik dosya aşağıdakiler hakkında bilgiler içermektedir:

- Maddenin kimliği
- Maddenin üretimi ve kullanımı hakkında bilgi
- Maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi
- Maddenin güvenli kullanımı için rehberlik
- **Maddenin esas özelliklerine ait bilgilerin özetleri (Robust study)**

## REACH

### Strategy for decisions: the case of toxicity data

**Data sharing** between registrant and **literature data** are essential steps to prepare the specific sections of the technical dossier.

The lack of data on an intrinsic property essential for classification and labelling trigger the need for **new data to be obtained**.

Kayıt ettiren ve **literatür verisi** arasındaki **veri paylaşımı**, teknik dosyanın spesifik bölümlerini hazırlamak için gerekli bir aşamadır.

Sınıflandırma ve etiketleme için gerekli olan temel özelliklere ait bir veri eksikliği, **yeni veri temin etme** gerekliliğine yol açmaktadır.





## Wrap up

IF substances Produced/imported > 1t/y



Article 5

No data, no market



### Exemptions



*Justification document about the production of substance in compliance with art. 2 (7)(b)*



***In all cases, the burden of proof rests with the manufacturer/importer that wishes to use this exemption for his substance***



### EU Registration deadlines

$\geq 1000$  t/y December 2010

$\geq 100$  t/y May 2013

$\geq 1$  t/y 2018



**Registration documents**

