



Gürhan Varlık

A.B. Kimyasal Mevzuat Danışmanı
CRAD Çevre Risk Analiz Denetim ve Eğitim Hiz. Ltd. Şti.

REACH'te Her Şey Yolunda Gidiyor mu?

Avrupa'nın zaman zaman en karmaşık mevzuat bütünü olarak tanımlanan kimyasallar yasası, çeşitli tehlikelere karşı insan sağlığı ve çevreyi korumak amacıyla binlerce yaygın kimyasalın denetimini öngörüyordu. Ancak 1907/2006 sayılı REACH Yönetmeliği'nin devreye girmesinden bu yana, bu zahmetli ve maliyetli mevzuatın beklenen etki düzeyinden uzak olduğu tespitini yapabiliriz.

30 Kasım 2010 itibarıyla ilk kayıt dosyalarının ECHA tarafından kabul edilmesi işlemi sona ermiş bulunuyor. Bu, yılda 1000 tonun üzerinde veya CMR denilen tehlikeli kategorilerdeki kimyasalın A.B.'ye artık kayıtlı olmadan giremeyeceği anlamına geliyor. ECHA (Avrupa Kimyasallar Ajansı) tarafından yapılan açıklamalarda işlerin planlandığı şekilde yürüyor olduğu yönünde açıklamalar türlü mecralarda yapılıyor olsa da; özellikle sunulan dosyaların, REACH'in temel amacı olan kimyasalların var olan tehlikelerinin eksiksiz ortaya çıkarılması ilkesini destekler niteliklere sahip olup olmadığı konusu tartışmaya açık bir durumda.

Bunun en açık görüldüğü noktayı ise, kayıt dosyaları ECHA'ya teslim edilmiş olan 3200'ün üzerinde kimyasalın birçoğunda gözlemlenen önemli veri eksiklikleri oluşturuyor. A.B. içindeki bazı gönüllü kuruluşlardan ve sivil toplum örgütlerinden uzmanların bu dosyalardan rastgele seçilmiş 200 kadarı üzerinde yaptıkları çalışmalar sonucunda pek çok sorunla karşılaştıkları belirtiliyor. REACH firmalardan, kimyasal maddelerin toksisite verilerini kayıt ettirmelerini ve başta üreme ve döl gelişimi olmak üzere biyolojik etkilerini ortaya çıkaracak gerekli yeni test yöntemlerinin bir çerçevesini oluşturmalarını talep ediyor. REACH yürürlüğe girmeden önce bu yüksek maliyetli testler

(kimyasal ürün başına yapılan çoklu nesilli fare deneyleri 2 milyon Euro'dan fazla tutabilmekteydi) Avrupa'da nadiyen uygulanıyordu, çünkü önceki mevzuat bu tür testlerin sadece çok yüksek miktardaki kimyasallar için yapılmasını şart koşmaktaydı. REACH sistemine geçilmesinin fazladan milyonlarca hayvan deneyini tetikleyeceği öngörüldüğünden, bu durumda firmalardan deneylerde hayvan kullanımını en aza indirmek için yeni ve alternatif test yöntemleri geliştirmeleri beklendi.

Yürürlükteki mevzuat firmalardan, her bir kimyasal madde için güvenlik bilgisi ve planlanmış testleri dosyaları içinde derlemelerini ve bunları ECHA'ya teslim etmelerini talep ediyor. Ancak düzenleyici kurum olarak ECHA, yönetmelikleri icra etme konusunda çok az yetkiye sahip olmasının yanında her türlü yaptırım uygulama yetkisini hükümetlere bırakıyor.

İncelenen dosyaların yaklaşık üçte birinde üreme ve gelişim toksisitesine yönelik veri sunulduğu gözlemlendi, ancak kimisi 20 yıldan daha eski testlere dayanan bu verilerin de günümüz standartlarını karşılamaktan çok uzak olduğunu ifade etmeliyiz. Var olan hayvan testlerindeki bu yetersizliğin firmaları yeni test yöntemleri bulmaya yöneltmesi gerektiği düşünülse de, gerçekte çok az sayıda yeni yöntemin sunulduğu görülüyor. Öte yandan kayıt dosyalarının kayda değer bir kısmında, kimyasalların üreme ve gelişimsel toksisitesine yönelik tatmin edici yargıların yer almadığı ortaya çıkıyor.

Dikkat çeken diğer bir nokta da firmaların ağırlıklı olarak "read-across" denilen ve bir kimyasalın insan sağlığı

REACH'te Her Şey Yolunda Gidiyor mu?

ğına zararlarının benzer yapıdaki başka kimyasallara dayanarak tahmin edildiği yöntem başvuruyor olmalarıdır. REACH mevzuatı ve ECHA rehberleri de yeterince ikna edici sonuçlar içerdiği müddetçe bu yöntemi desteklemektedir. Ancak bu yöntem basit kimyasal ve fiziksel özellikler için uygun olsa da, A.B.'de faaliyet gösteren toksikologlar, özellikle kimyasal madde ile ilgili diğer hayvan testlerinin yokluğunda üreme ve gelişimsel toksisite değerlendirmelerinin geçerliliği konusunda derin şüphelere sahip görünüyorlar.

Tüm bu değerlendirmeler ışığında REACH Yönetmeliği'nin, özellikle de test sonuçları anlamında, birtakım eksiklerine rağmen tamamen faydasız bir mevzuat olduğunu iddia etmiyoruz. REACH yürürlüğe girdiği tarihten bu yana firmaları, öncesi döneme göre kayda değer bir gelişme olarak kabul edilecek büyük miktarlarda var olan veriyi toplama ve derlemeye zorlamış bulunuyor. Ancak üreme ve gelişimsel toksisite konularında tam anlamıyla bir başarısızlık durumu da göze çarpıyor. Bunun ötesinde de, gereksiz hayvan deneylerini önlemek için yapılanların haricinde, firmaların çok azı alternatif yöntemler geliştirme konusunda çaba göstermiş bulunuyor.

Geçtiğimiz Haziran ayının sonunda ECHA, yukarıda anılan kaygıları bir anlamda teyit eden bir gelişim raporu yayımladı.

Bu raporda da kimyasal güvenlik değerlendirmelerinden birçoğunun endişe verici düzeyde eksiklikler içerdiği vurgulanıyor. Ayrıca rapor, endüstrinin read-across yöntemi kullanmak ve ek güvenlik testlerinden feragat etmek için öne sürmekte olduğu ispat mekanizmalarının arkasındaki bilimsel argümanların nitelikçe çok da yüksek olmadığını altını çiziyor.

ECHA yasal icra yetkilerini haiz olmamasına rağmen, bir kayıt dosyasında eksiklikler tespit ettiğinde firmalardan daha fazla toksisite verisi sağlamalarını isteyebiliyor ve yeni testler talep edebiliyor. Firmaların yine de gerekliliklere uyum göstermemeleri durumunda ise Ajans bu durumu ulusal yetkili mercilere rapor ediyor. Firmalar, ECHA'nın kendilerinden yeni veriler isteyip istemeyeceğini görmek için şu an bekliyorlar.

Sonuç olarak, daha önce de altını çizmiş olduğumuz gibi bunun uygulamada toptan bir başarısızlık olduğu şeklinde bir hükme varmak haksızlık olacaktır. Son analizde endüstri üyelerinin REACH gibi geniş kapsamlı ve uzun yıllara yayılan bir projenin daha bu ilk evresinde hala sistemi öğrendiklerini ve tam uyum için önlerinde oldukça fazla zamar olduğunun hakkını da teslim etmek gerekiyor.

