

EN ZARARLI MADDELER-EZM KİMYASALLAR – TEMEL KULLANIM
(Most harmful chemicals-Essential use)
(Haziran 2024)

1.Giriş

Çok geniş bir yelpazede kullanılan kimyasalların sağlığa ve çevreye ciddi zararlar verdiği çok sayıda örneklerde görülmüş ve/veya yaşanmıştır. “En zararlı kimyasallar” olarak adlandırılan kimyasallar teknik olarak faydalı ve çok yönlü maddeler olabilir; bunlardan bazıları bazen yeşil teknolojilerde önemli performans işlevlerine hizmet eder, ancak bunlar bazen de sağlık ve güvenlik açısından oldukça sorunludur ve insanlarda ve Türkiye’nin, AB’nin ve dünya çapında her yerin bir çok çevre katmanlarında çeşitli düzeylerde bulunur. Bu tür ikilemler, Avrupa Yeşil Mutabakatı’nın (Green Deal)¹ “toksik olmayan bir çevre için sıfır kirlilik” hedeflerine ulaşılmasına yardımcı olmak amacıyla “Sürdürülebilirlik için Kimyasallar Stratejisinde² açıklanan **'temel kullanım'** kavramını ön plana çıkarıyor.

Kimyasallar Stratejisi özellikle şunları taahhüt eder:

*'[...] en zararlı kimyasallara yalnızca kullanımlarının sağlık, güvenlik açısından gerekli olması veya toplumun işleyişi için kritik olması ve çevre ve sağlık açısından kabul edilebilir hiçbir alternatifin bulunmaması durumunda izin verilmesini sağlamak için **temel kullanım kriterlerini** tanımlayın. Bu kriterler, hem genel hem de spesifik risk değerlendirmeleri için ilgili **tüm AB mevzuatındaki temel kullanımların uygulanmasına rehberlik edecektir.***

Bu arada şu ana kadar hiçbir AB mevzuatı kimyasalların **temel kullanımlarının (essential use)** tanımını içermemektedir.³

Geçmişte çok taraflı Çevre Anlaşması, Montreal Protokolü⁴, 1992'de **“temel kullanım konseptini”** uygulamaya koydu ve belirli temel kullanımlar dışında, dünyanın ozon tabakasını incelten kimyasalları başarıyla ortadan kaldırdı.

Tarafların Dördüncü Toplantısı Aralık IV/25'te karara bağlandı⁵:

Protokolün 2. Maddesinde yer alan kontrol tedbirleri amaçları doğrultusunda **temel kullanımın değerlendirilmesinde** aşağıdaki kriterlerin ve prosedürün uygulanması:

Kontrollü bir maddenin kullanımının yalnızca aşağıdaki durumlarda **“gerekli”** olarak nitelendirilmesi gerektiği:

- sağlık, güvenlik için gerekli veya toplumun işleyişi için kritik öneme sahip (kültürel ve entelektüel yönleri kapsayan); Ve
- çevre ve sağlık açısından kabul edilebilir, teknik ve ekonomik açıdan uygulanabilir alternatiflerin veya ikamelerin mevcut olmaması
-

¹ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en

² COM(2020) 667 final.

³ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU legislation dealing with chemicals

⁴ The Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer | Ozone Secretariat (unep.org)

⁵ <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>

Montreal Protokolü kapsamındaki temel kullanımlar arasında ilaçlardaki maddeler, özellikle astım inhalerleri, laboratuvar ve analitik kullanımlar, proses ajanlarının kullanımları, yangınla mücadelede ve havacılık uygulamalarında solventler yer alıyordu. Bu temel kullanımları en aza indirmek için farklı yöntemler ve koşullar kullanıldı. Ancak Montreal Protokolü'ndeki temel kullanım kriterleri ne Protokol'de ne de herhangi bir kılavuzda ayrıntılı olarak tanımlanmamıştır.

Montreal Protokolü genellikle en başarılı çok taraflı çevre anlaşmalarından biri olarak görülüyor. Ancak, **nispeten az sayıda kimyasal maddeyi kapsadığını** ve küresel ölçekte uygulanabilir olduğunu gözlemlenirken yerinde olacaktır. Bununla birlikte, **Montreal Protokolünde kullanılan temel kullanım kriterleri, kimyasallarla ilgili tüm ilgili AB mevzuatında uygulanabilir olacak kadar genel değildir.**

2. Temel kullanım kavramını destekleyen terimler

Aşağıdaki Tablo 1 ⁽¹¹⁾, ilgili AB mevzuatında uygun şekilde uygulanmasına yön vermek (Ek III.b tablo 2 ve Ek II.b Tablo 3 için verilen referanslara bakın lütfen.) amacıyla temel kullanım kavramına ilişkin ana terimleri **kapsamlı olmayan** bir şekilde açıklamaktadır.

Tablo 1. Temel kullanım kavramına ilişkin terimler.

En zararlı maddeler (EZM)	“En zararlı” bir madde aşağıdaki tehlike özelliklerinden bir veya daha fazlasına sahiptir ⁶⁷⁸ : <ul style="list-style-type: none">• Kanserojenlik Kat. 1A ve 1B• Eşey hücre mutajenitesi Kat. 1A ve 1B• Üreme/gelişimsel toksisite Kat. 1A ve 1B• Endokrin bozulması Kat. 1 (insan sağlığı)• Endokrin bozulması Kat. 1 (çevre)• Solunum hassaslaşması Kat. 1• Spesifik hedef organ toksisitesi – tekrarlı maruz kalma (STOT-RE) Kat. 1, immünotoksisite ve nörotoksisite dahil• Kalıcı, biyobirikimli ve toksik/çok kalıcı ve çok biyobirikimli (PBT/vPvB)• Kalıcı, hareketli ve toksik/çok kalıcı ve hareketli (PMT/vPvM)⁹• Ozon tabakasına zararlı Kat. 1¹⁰
Sağlık veya güvenlik için gerekli	EZM kullanımı ve bu kullanımdaki teknik işlevi aşağıdaki amaçlarda gerekiyorsa, sağlık veya güvenlik açısından gereklidir:

⁶Commission Recommendation of 8.12.2022 establishing a European assessment framework for ‘safe and sustainable by design’ chemicals and materials. C(2022) 8854 final.

⁷ Annex I of Regulation (EC) No 1272/2008 on the Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures.

⁸ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, COM(2022) 748 final.

⁹The inclusion of all PMT and vPvM in the subgroup of most harmful substances will be subject to further assessment.

¹⁰The essential use concept is already relevant for substances hazardous to the ozone layer in accordance with the Montreal Protocol.

	<ul style="list-style-type: none"> • Hastalıkları ve benzeri sağlık koşullarını önlemek, izlemek veya tedavi etmek. • İnsan veya hayvan yaşamı ve sağlığı için temel koşulları sürdürmek • Sağlık krizlerini ve acil durumları yönetebilmek • Kişisel güvenliği sağlamak • Kamu güvenliğini sağlamak <p>Bu unsurlar Ek III.b, tablo 2'de¹¹ açıklanmıştır.</p>
Toplumun işleyişi açısından kritik	<p>EZM kullanımı ve bu kullanımdaki teknik işlevi aşağıdaki amaçlar için kritik ise, toplumun işleyişi açısından kritik öneme sahiptir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toplumun işlemesi için hizmette kalması gereken kaynakları veya hizmetleri sağlamak (örneğin, enerji ve kritik hammaddelerin tedarikini veya arz kesintilerine karşı dayanıklılığı sağlamak) • Doğal krizlerden ve afetlerden kaynaklanan toplumsal riskleri ve etkileri yönetebilmek • Doğal çevreyi koruyun ve onarabilmek • Bilimsel araştırma ve geliştirme gerçekleştirmek • Kültürel mirası koruyabilmek <p>Bu unsurlar Ek III.b, tablo 3'te¹² açıklanmıştır.</p>
Kabul edilebilir alternatifler	<p>Kabul edilebilir alternatifler, toplumsal açıdan bakıldığında:</p> <ol style="list-style-type: none"> toplumun beklediği hizmeti yeterince yerine getirdiğini kabul edebileceği işlev ve performans düzeyini sağlama kapasitesine sahip olmaları; VE daha güvenli olmaları (tüm yaşam döngüsü boyunca insan veya hayvan sağlığına ve çevreye yönelik genel kimyasal riskleri, en zararlı maddelerle karşılaştırıldığında daha düşük olması). <p>Alternatiflerin kabul edilebilirliği toplumsal bir bakış açısı gerektirir. “Kabul edilebilir alternatif” kavramı normalde her mevzuatta “özel gerekliliklerle” tanımlanır ve mevzuatın çoğu için teknik ve/veya ekonomik fizibilite değerlendirmesini de içerir. Bu tür alanlarda temel kullanım kavramının uygulanması durumunda bu mevcut tanımlar (örneğin, teknik ve/veya ekonomik fizibilite) dikkate alınmalıdır.</p>
Bir maddenin kullanımı	Herhangi bir işleme, formülasyon, tüketim, depolama, saklama, işleme, kaplara doldurma, bir kaptan diğerine aktarma, karıştırma, bir eşyanın üretimi veya başka herhangi bir kullanım.
Bir maddenin teknik işlevi (kullanımda)	Maddenin kullanıldığında yerine getirdiği rol, yani bir işlemde, karışımda veya eşyada ne yaptığı. Teknik işlevler örneğin ekstraksiyon solventi, yağ giderme maddesi, korozyon önleyici vb.'dir.
Son ürün	Tüketiciler, endüstriyel veya profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılan bir ürün (kendi başına bir madde, bir karışım, bir eşya veya karmaşık bir ürün). Nihai ürünü üretmek için son derece zararlı bir

¹¹ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU legislation dealing with chemicals

¹² COMMUNICATION FROM THE COMMISSION Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU legislation dealing with chemicals

	madde kullanılabilir (nihai ürünün kendisinde mevcut olmasa da) ve/veya nihai üründe bulunabilir. Hizmet Nihai ürünün kullanıcısı veya alıcısı için yerine getirdiği amaç(lar) (fiziksel bir nesne değil, bir faaliyet veya işlevsel).
--	--

3- Sonuç

Tahmin edileceği gibi yukarıda sunulan açıklamaların temel amacı, kullanımdan kaldırılacak (kısıtlama-yasaklama..) kimyasallar hakkında karar verebilmek için dayanak noktalarının belirlenmesi-sağlamlaştırılmasıdır.

“En Zararlı” olarak nitelendirilen-sınıflandırılan kimyasal maddelerin, şu andaki imkanlara göre daha molekül tasarımı aşamasında bu özelliklerinin belirlenme imkanı vardır. Nitekim özellikle toksikoloji alanında kullanılan -in silico- metodu söz konusu moleküllerin belirlenip oluşturulmasında-tercihlerde, firmaların hatta bazen devletlerin karar vermesini desteklemektedir. İşin zor tarafı halen kullanımda olan ancak kolay kolay vazgeçilemeyen kimyasal maddeler hakkında karar vermektir.

Diğer taraftan gerek Türk mevzuatı olan KKDİK gerekse AB mevzuatı olan REACH’te maddelerin kısıtlama ve/veya yasaklamalarına karar vermek için uyulması gereken ekler vardır: Örneğin Türk mevzuatında “Ek-16 SOSYO-EKONOMİK ANALİZ” AB mevzuatında ise “ANNEX XVI Socio-Economic Analysis” ekleri yer almaktadır. Türk mevzuatında yer almasa da AB mevzuatında ECHA’nın bir rehber hazırlamasından bahseder (The Agency shall prepare guidance for the preparation of SEAs.). Ayrıca AB konu hakkında bir web sayfası oluşturmuştur (<https://echa.europa.eu/socio-economic-analysis-in-reach/sea-web-portal>). Web sayfasında “Bu web portalı, REACH Tüzüğü kapsamında Sosyo-Ekonomik Analiz (SEA) hazırlayanların işine yarayabilecek bir dizi bilgi kaynağı sunmaktadır.” ifadesi yer almaktadır.

Toparlayacak olursak kimyasalların geleceğini belirlemek için çok detaylı araştırmalar yapmak gerekmektedir. Bu araştırmalar “...rağmen” ifadesini içeren kararlar verilmesine neden olabilmektedir. Cümledeki ...rağmen ifadesindeki “... (sağlığa etkiler, çevreye etkiler, sonsuz kimyasallar-chemicals for ever)” verilecek kararın boyutunu ve etkisini belirleyecektir.