

AB Konseyi ve Avrupa Parlamentosu (AP), kimyasalların değerlendirilmesine ve kimyasal risklere karşı erken önlem alınmasına yönelik hazırlanan Tek Madde Tek Değerlendirme Paketine ilişkin geçici uzlaşi sağladı

AB Konseyi ve Avrupa Parlamentosu (AP), kimyasalların değerlendirilmesine ve kimyasal risklere karşı erken önlem alınmasına yönelik olarak hazırlanan Tek Madde Tek Değerlendirme Paketi (OSOA-one substance one assessment) üzerinde, 12 Haziran 2025 tarihinde geçici uzlaşi sağlamıştır. Komisyon tarafından Aralık 2023'te sunulan paket kapsamında, bilimsel ve teknik görevlerin yeniden atanmasına ilişkin bir direktif, kimyasallar alanında Birlik ajansları arasında iş birliğini artırmayı amaçlayan bir tüzük ve kimyasallar hakkında ortak bir veri platformu kurulmasına yönelik bir tüzük olmak üzere 3 düzenleme önerilmektedir. Bahse konu pakette özetle:

- Mevcut veri tabanlarını entegre eden ve AB ajansları ile Komisyon'dan gelen kimyasal veriler için “tek durak noktası” (one-stop shop) sunan ortak bir platform oluşturmaktadır. Platform ile, mevzuat alanları arasında bilgi paylaşımı mümkün kılınmakta ve insan biyolojik izleme (human biomonitoring) verilerinin sistematik olarak toplanması zorunlu tutulmaktadır.
- Verilerin izlenmesine yönelik mekanizma oluşturulması, kimyasal riskleri erken tespit etmeyi, hızlı düzenleyici müdahaleleri desteklemeyi ve erken uyarı sistemi ile etkileri izlemeyi amaçlamaktadır. Ayrıca, Avrupa Kimyasallar Ajansı'na (AKA) gerektiğinde veri üretme yetkisi vermekte ve bilimsel çalışmaların şeffaflığını güvence altına almaktadır.
- AKA tarafından yürütülecek ortak bir veri platformu ile, yaklaşık 70 adet AB mevzuatının uygulanması kapsamında oluşturulan veya sunulan tüm kimyasal verilerine erişim sağlanması öngörülmektedir.
- AKA'nın ortak veri platformu, insan sağlığı veya çevre için potansiyel risk taşıyan maddelere alternatifleri listeleyen bir veritabanı oluşturmasını zorunlu kılmakta ve bu veri tabanının, söz konusu risk taşıyan maddelere ihtiyaç duymayan alternatif teknolojileri ve malzemeleri içermesini önermektedir. Ayrıca, bilimsel verilerin platforma gönüllü olarak sunulmasını özellikle desteklemektedir.
- Avrupa İlaç Ajansından (European Medicines Agency-EMA) gelen, tıbbi ürünlerde bulunan kimyasal maddelere ilişkin yeni oluşturulan belirli veri kategorilerinin de veritabanında yer alması; EMA'dan gelen eski verilerin ise ilgili tüzüğün yürürlüğe girmesinden itibaren altı yıl sonra başlayarak platforma kademeli olarak entegre edilmesi önerilmektedir.
- Ortak veri platformuna ilişkin tüzüğün yürürlüğe girmesinden dört yıl sonra, AKA'nın Avrupa genelinde bir insan biyolojik izleme çalışması başlatması ve böylece toplumun kimyasallara maruziyetinin daha iyi anlaşılması beklenmektedir.