

Kimyasalların Kaydı,  
Değerlendirilmesi, İzni ve  
Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik  
(KKDİK) kapsamında kimyasal  
kayıtları için Veri Paylaşımına  
ilişkin kılavuz

# Veri Paylaşımı Rehberi

KKDİK Yönetmeliği

25 Nisan 2023



## YASAL UYARI

İşbu belge, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK Yönetmeliği) kapsamında sorumluluklarını ve bunların nasıl yerine getirilebileceğini açıklamak suretiyle Yönetmeliğe ilişkin hususlara rehberlik etmektedir. Bununla beraber, bilgilerin kullanımı tamamen kullanıcının sorumluluğundadır. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı işbu belgenin içeriğine ilişkin hiçbir yükümlülük kabul etmemektedir.

Bu rehber, Avrupa Kimyasallar Ajansı (European Chemicals Agency-ECHA) tarafından REACH Tüzüğü'nün uygulanmasına ilişkin hazırlanan "Guidance on data sharing" adlı rehberden Türkçe'ye çevrilmiş ve Türkiye'deki mevzuata göre uyarlanmıştır. Rehberin İngilizce orijinal metnine ECHA'nın web sitesinden erişilebilir (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

### Veri paylaşım rehberi

Bu belgeye ilişkin soru veya yorumlarınız varsa, lütfen (belge referansını, yayın tarihini, yorumunuzun ait olduğu belgenin bölümü ve/veya sayfasını belirterek) aşağıdaki bağlantıyı kullanarak gönderin:

<https://kimyasallarsoruformu.csb.gov.tr/>

### Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı

Adres: Mustafa Kemal Mahallesi 2082. Cadde No:52 Çankaya / Ankara

## ÖNSÖZ

Bu belgenin sunduğu rehberlik, KKDİK kapsamında kimyasal maddeler için veri paylaşım mekanizmalarını açıklamaktadır. Paydaşların KKDİK Yönetmeliği kapsamındaki yükümlölüklerini yerine getirmelerine yardımcı olmak üzere hazırlanmış bir dizi rehber belgenin bir parçasıdır. Söz konusu bu belgeler, gerekli görölen KKDİK süreçlerinin yanı sıra sanayinin ya da yetkililerin KKDİK kapsamında yararlanması gereken belirli bilimsel ve/veya teknik yöntemlere ilişkin detaylı rehberlik bilgisi içermektedir.

Rehberlere, Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı Kimyasallar Yardım Masası internet sitesi üzerinden erişim sağlanabilir: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>. Yeni rehberler tamamlandıklarında veya güncellendiklerinde internet sitesinde yayınlanacaktır.

## BELGENİN TARİHÇESİ

Sürüm	Yorum	Tarih
Sürüm 1	İlk baskı	Eylül 2007
Sürüm 2	<p>Yapı ve içeriği ele alan Rehberin tam revizyonu. Rehberin tamamı, veri paylaşım süreçlerinin fiilen uygulanması ve ilgili aktörlerin rolleri ve görevleri ile ilgili hata ve tutarsızlıkların düzeltilmesi veya silinmesiyle revize edilmiştir. Kapsamı KKDİK Yönetmeliği Üçüncü Kısım ile sınırlandırmak ve anlaşmazlık süreçlerinin açıklamasını eklemek amacıyla içerik, yeniden çalışılmıştır. Yapı, belgeyi daha net ve okunaklı hale getirmek için gözden geçirilmiştir. Teknik rehberlerin önceden kapsadığı veya diğer rehber belgelerin kapsamına giren bilgiler kaldırılmış ve bağlantı verilmiştir.</p> <p>Güncelleme aşağıdakileri içermektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Güncel olmayan bilgilerin kaldırılması ve değiştirilmesiyle ve metnin, rehber güncellemesini yansıtacak şekilde yeniden yapılandırılmasıyla 1. bölümün revizyonu. Alt bölümlerin sırası değiştirilmiştir. Veri paylaşım süreçlerinin fiili uygulamasının ilk yıllarında belirlenen veri paylaşımı için temel ilkeler listesinin eklenmesi.</li> <li>- Veri paylaşımı anlaşmazlıklarını daha iyi ele almak için Hukuki referanslara ilişkin bölüm 2 değişikliği.</li> <li>- MBDFler içinde maddeler için ve sorgu süreciyle maddeler için veri paylaşımını kapsayan iki ana bölümün (3 ve 4) oluşturulması.</li> <li>- Orijinal bölümler 3, 4 ve 5, ön kayıttan MBDF işlemine kadar maddeler için tüm veri paylaşım sürecini kapsamak üzere yeni bölüm 3'te birleştirilmiştir. Yeni ortak kayıt ettirenlerin mevcut bir ortak başvuruya katılmasını gerektiren senaryoyu ele alan yeni bir alt bölüm eklenmiştir. Güncel olmayan bilgiler silinmiştir. Teknik bilgiler kaldırılmış ve yerine mevcut rehber referansları eklenmiştir. Madde tanımı ve maddenin aynılığına ilişkin bilgiler azaltılmış ve özel rehber referansları ile değiştirilmiştir. Ön kaydı yapılmış maddeler ve ilgili eylemler listesinin alt bölümü güncellenmiştir. Lider kayıt ettirene ilişkin bilgiler, Kayıt Rehberi kaynak gösterilerek güncellenmiş ve azaltılmıştır. MBDF anlaşmaları ve dahil edilebilecek olası unsurlara ilişkin daha fazla ayrıntı içeren yeni bir alt bölüm eklenmiştir.</li> </ul>	Nisan 2012

Verilere başvurma hakkı ve yasal sahipliği kapsayan alt bölüm, en son kararları yansıtmak ve kavramları netleştirmek için güncellenmiştir.

- Madde 26(2) ve 26(3) uyarınca veri paylaşımı anlaşmazlıkları ve Bakanlık kararlarına karşı mevcut yasal yolları kapsayan yeni bir alt bölüm oluşturulmuş ve MBDFler içinde veri paylaşımına ilişkin yeni bölüm 3'e dahil edilmiştir.
- Sorgu sürecine ilişkin Bölüm 4, güncel olmayan bilgiler çıkarılarak ve metin, mevcut uygulamaya göre değiştirilerek revize edilmiştir. Sorgulamada sunulması gereken bilgiler ve sürecin olası sonuçları eklenmiştir. Kademeli iş akışı, sorgu sürecine dahil olanlara kapsamlı bilgi seti sağlamak için genişletilmiş ve daha iyi tanımlanmıştır. Yeni ortak kayıt ettirenlerin mevcut bir ortak başvuruya katılmasını gerektiren senaryoyu ele alan yeni bir alt bölüm eklenmiştir.
- Madde 26(4)'e göre veri paylaşımı anlaşmazlıklarını ve Bakanlık kararlarına karşı mevcut yasal yolları kapsayan yeni bir alt bölüm oluşturulmuş ve veri paylaşımına ilişkin yeni bölüm 4'e dahil edilmiştir.
- Ortak başvuruya ilişkin bölüm, mevcut uygulamayı dikkate alacak şekilde güncellenmiş ve lider kayıt ettirene ilişkin bilgiler bölüm 3'te birleştirilmiştir. Kayıt sonrası veri paylaşım yükümlülüklerini içeren yeni bir alt-bölüm eklenmiştir.
- Maliyet Paylaşımı bölümü, önemli bir değişiklik yapılmadan yazımsal hataları düzeltmek ve dili netleştirmek için revize edilmiştir. Bu bölümde, çalışmalara ilişkin maliyet paylaşımlarının yer aldığı ancak MBDF faaliyetleri ile ilgili diğer maliyetlerin maliyet paylaşım modellerinde dikkate alınması gerektiği açıklanmıştır.
- İşbirliği Biçimlerine ilişkin bölüm, yazım hatalarını düzeltmek ve dili netleştirmek için revize edilmiştir. Alternatif bir işbirliği biçimi öneren yeni bir örnek eklenmiştir.
- Rekabet Hukukuna ilişkin bölüm, AT Antlaşması'na yapılan atıf yerine Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'ya (TFEU) atıfta bulunularak revize edilmiştir.
- Ek 1'in silinmesi ve Rehberin ilgili bölümlerine güncellenmiş çizelgelerin eklenmesi.
- Ek 2'nin silinmesi ve Rehberin ilgili bölümlerine örneklerin eklenmesi. Yalnızca küçük değişiklik ve düzeltmeler yapılmıştır.
- Ek 3'ün silinmesi ve veri paylaşımına ilişkin bilgilerin ana metne dahil edilmesi. İlgili olduğunda Alt Kullanıcılar için Rehber'e referans.
- Ek 5'in silinmesi ve ilgili bölüme maliyet paylaşım örneklerinin eklenmesi. Örnek 9 ("Hacim faktörleri") ve 10 ("Yeni taraflar") yenileriyle değiştirilmiştir.

	<p>Diğer örneklerde sadece küçük değişiklikler ve düzeltmeler yapılmıştır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ek 6'nın silinmesi.</li> <li>- Veri Başvuru Rehberlerine, KKS Kullanıcı Rehberleri ve Uygulamalı Rehberlere Referans. Rehberde belirtilen tüm belgelerin listelendiği yeni bir ek dahil edilmiştir.</li> <li>- Okuyucunun dikkatini önemli kavramlara ve özellikle dikkat edilmesi gereken hatırlatmalara çekmek için belge boyunca özel "NOT kutucukları" eklenmiştir.</li> <li>- Yazımsal düzeltmeler.</li> </ul>	
Sürüm 3.0	<p>Ortak başvuru ve veri paylaşımına ilişkin (AB) 2016/9 sayılı Komisyon Uygulama Yönetmeliğinde belirtilen hükümleri dikkate almak ve uygulamak için rehberin tam revizyonu. Yeni Yönetmelikteki yeni açıklamaları yansıtmak için rehberde yer alan birkaç temel husus gözden geçirilmiştir (özellikle maliyet paylaşım mekanizmaları, Ortak başvuru yükümlülükleri, işbirliği anlaşmaları, anlaşmazlıklar). Güncel olmayan bilgiler silinmiş ve veri ve maliyet paylaşımına ilişkin en son deneyim uygulanmıştır.</p> <p>Güncelleme aşağıdakileri içermektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maddelerin tanımının iyileştirilmesi ve her iki madde türünün kayıt ettirenler arasındaki veri paylaşım yükümlülüklerinin temelini oluşturan Bölüm 1'in revizyonu. Uygulama Yönetmeliğindeki temel ilkelerin entegrasyonu. Biyosidal Ürün Yönetmeliği kapsamında oluşturulan verilerin alaka düzeyinin netleştirilmesi.</li> <li>- Uygulama Yönetmeliği referansı ve Maddelerinin açıklamasının eklenmesiyle Bölüm 2'nin revizyonu.</li> <li>- Güncel olmayan bilgilerin kaldırılması veya değiştirilmesiyle ve ön kaydın geri kalan uygulanabilirliğini temel olarak maddeler için veri paylaşım kurallarına ilişkin Bölüm 3'ün revizyonu. Madde Kimlik Profili kavramının eklenmesi ve MBDF oluşumu için önemi. Uygulama Yönetmeliğine göre her bir veri paylaşımı anlaşmasında yer alacak temel konuların tanıtılması. Veri paylaşım faaliyetlerinin yükünün genel olarak Lider Kayıt Ettirenden ortak kayıt ettirenlere kaydırılması. Bir geri ödeme mekanizması içeren bir maliyet paylaşım mekanizması üzerinde anlaşma ihtiyacının tanıtılması. Yeni potansiyel kayıt ettirene sağlanacak bilgilere ilişkin açıklama eklenmiştir. Madde 26(3) uyarınca veri paylaşımı anlaşmazlıklarına ilişkin bölümler değiştirilmiş ve mevcut uygulamalara uyum sağlayacak şekilde revize edilmiştir.</li> <li>-</li> </ul>	Kasım 2016

Güncel olmayan bilgilerin kaldırılması veya değiştirilmesiyle ve 12 yıl kuralının uygulanabilirliğini daha da netleştirilmesiyle sorgulama ya ilişkin Bölüm 4'ün revizyonu. Ortak Kayıt Ettiren kavramı sayfası eklenmiştir. SIP kavramı ve önemi eklenmiştir. Veri paylaşım yükümlülüklerinin sorgulama sahipleri ve ön kayıt ettirenler/MBDF üyelerinin hepsi için geçerli olduğu açıklığa kavuşturulmuştur. Anlaşmazlıklara ilişkin bölümler mevcut uygulamalarla uyumlu olacak şekilde revize edilmiştir.

- Uygulama Yönetmeliği ile açıklığa kavuşturulan gerekliliklerin belirtilmesiyle maliyet paylaşımına ilişkin Bölüm 5'in revizyonu (özellikle maliyetlerin listelenmesi ile çalışma ve idari maliyetler arasındaki ayrım). İdari maliyetler ve neleri içerebileceğine ilişkin açıklama eklenmiştir. Gelecekteki olası maliyetler ve ortak kayıt ettirenlerin değişken sayısının dikkate alınması gerektiği vurgulanmıştır. Sınırlı uygulanabilirlik ve risk priminin gerekçelendirilme gerekliliği netleştirilmiştir. Çapraz-okuma ve madde kategorisiyle ilgili veri paylaşımına ilişkin açıklama eklenmiştir. Daha düşük kademe çalışmaların yerini alan daha yüksek kademe çalışmalara ilişkin yeni bölüm eklenmiştir. Uygunluk kontrolü, madde değerlendirme kararları ve diğer dosya güncellemelerinden sonra test tekliflerini ele almak üzere 3 alt bölüme ayrılmasıyla kayıttan sonra yeni çalışmalara ilişkin bölümün daha fazla geliştirilmesi gerekmiştir. Yeniden görüşme taleplerinin iyi bir şekilde temellendirilmesi gerektiğine açıklık getirilmiştir. Maliyet paylaşımı örnekleri gözden geçirilmiştir.

- Tek madde, tek kayıt ilkeleri ve bunun hem sorgu sahipleri hem de MBDF üyelerine uygulanabilirliğinin vurgulanmasıyla ortak başvuruya ilişkin Bölüm 6 revize edilmiştir. Ara maddelere ilişkin yeni alt bölüm ve ayrı bir ortak başvuru sunma olanağı eklenmiştir. SIP konsepti kavramı ve uygunluğu eklenmiştir. Omurgalı verilerini paylaşma ihtiyacı duyulmadığının belirlenmesi durumunda, ortak başvurudan ayrılma hakkının kullanılması için Yönetmelik tarafından öngörülen seçenek eklenmiştir. Çekilmeyi tercih eden kayıt ettirenin, ayrı olarak sunulan bilgilerin uygunluğu hakkında diğer ortak kayıt ettirenler ile görüşmesi gerektiğine açıklık getirilmiştir. Ortak başvuruya erişimle ilgili anlaşmazlıklara ilişkin yeni bir alt bölüm eklenmiştir.

- TFEU Madde 102 ve hakim durumların kötüye kullanılmasının yasaklanmasına atıfta bulunularak Rekabet kurallarına ilişkin Bölüm 7 daha fazla geliştirilmiştir.

- İşbirliği biçimlerine ilişkin bölüm 8'de, anlaşmaların ve işbirliği biçimlerinin potansiyel yüksek değişkenliği daha fazla vurgulanmış ve açıklanmıştır.

- Veri değişim formuna ilişkin Ek 1 güncellenmiştir.

- Maliyet kalemi örnekleriyle birlikte yeni Ek 3'ün eklenmesi.

-Biyosidal Ürün Yönetmeliği kapsamında ilgili bölümlerin listelendiği yeni Ek 4'ün dahil edilmesi.



- Mevcut uygulama ve güncel metinle uyumlu olacak şekilde akış çizelgelerinin güncellenmesi.
- Endüstri Kullanıcı Rehberleri ve Veri Başvuru Rehberlerine yapılan atıflar kaldırılmış; KKS ye yerleştirilmiş yardım metnine ve "KKDİK ve SEA dosyalarının hazırlanmasına ilişkin rehberlere" referans dahil edilmiştir.
- - Yazımsal düzeltmeler.

Sürüm 3.1	Şekil 1'de eksik bir dipnotun eklenmesi için düzeltme, bölüm 4.1'in doğru biçimlendirmesi ve bölüm 4.6'da yazımsal düzeltme.	Ocak 2017
Sürüm 4.0	<p>Geçerli Başlık 3 hükümleri artık KKDİK Madde 23 ve KKDİK Madde 24'tür.</p> <p>Güncelleme şunları içermektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Bir kaydın başvurusundan önce KKDİK Madde 24 ve ilgili veri paylaşım yükümlülükleri kapsamındaki sorgulama süreci;</li><li>- Mevcut kayıt ettirenler arasında veri paylaşımı: dosya veya madde değerlendirme kararlarının bir sonucu olarak veya tonaj yükseltme durumunda;</li><li>- Çapraz-okuma amacıyla veri paylaşımı;</li><li>- Diğer yasal yükümlülüklerin açıklaması.</li></ul> <p>Rehberin amacı, aynı maddenin birden fazla kayıt ettireni arasında KKDİK kapsamında gerektiği şekilde veri ve maliyet paylaşımı konusunda tavsiye sağlamaktır. Şirketlerin veri paylaşım yükümlülüklerini yerine getirmelerine yardımcı olacak, temel ilkeleri açıklayan ve örnekler veren pratik öneriler içerir. Bu bakımdan, güncelleme aynı zamanda anlaşmazlık işlemlerine ilişkin bölümleri Rehberden kaldırmaktadır.</p>	

## İçindekiler

## İçindekiler Tablosu

<b>YASAL UYARI</b> .....	<b>2</b>
ÖNSÖZ .....	3
<b>BELGENİN TARİHÇESİ</b> .....	<b>4</b>
<b>KISALTMALAR</b> .....	<b>13</b>
<b>1. GİRİŞ</b> .....	<b>14</b>
<b>1.1. Rehber dokümanın veri paylaşımına ilişkin amaçları</b> .....	<b>14</b>
<b>1.2. Genel bakış</b> .....	<b>14</b>
<b>1.3. Yasal çerçeve</b> .....	<b>19</b>
<b>1.4. Diğer yasal yükümlülükler</b> .....	<b>22</b>
<b>1.5. Diğer KKDİK rehber dokümanları ve teknik belgelere bağlantılar</b> .....	<b>23</b>
<b>1.6. SEA Yönetmeliğine bağlantı ve ilgili rehber</b> .....	<b>24</b>
<b>2. VERİ PAYLAŞIM İLKELERİ</b> .....	<b>25</b>
<b>2.1. Aktörler</b> .....	<b>25</b>
<b>2.2. Veri paylaşımı için koşullar</b> .....	<b>27</b>
<b>2.3. Farklı maddelerin kayıt ettirenleri arasında veri paylaşımı (gruplandırma, çapraz okuma)</b> .....	<b>37</b>
<b>3. KAYIT DOSYASI SUNMADAN ÖNCE VERİ PAYLAŞIMI</b> .....	<b>39</b>
<b>3.1. MBDF Sorgulama süreci</b> .....	<b>39</b>
<b>3.2. Madde önceden kaydedilmişse bir kayıt dosyasını sunma adımları</b> .....	<b>44</b>
<b>3.3. Madde henüz kaydedilmemişse kayıt dosyası sunma adımları</b> .....	<b>52</b>
<b>3.4. Belirlenmiş veri boşlukları olması durumunda</b> .....	<b>59</b>
<b>4. MEVCUT KAYIT ETTİRENLER ARASINDA VERİ PAYLAŞIMI</b> .....	<b>61</b>
<b>4.1. Tonaj yükseltme durumunda veri paylaşımı</b> .....	<b>62</b>
<b>4.2. Düzenleyici bir karar sonucu veri paylaşımı</b> .....	<b>62</b>
<b>4.3. Yeni bilgi/yeni veri boşlukları olması durumunda veri paylaşımı</b> .....	<b>64</b>
<b>5. UYGULAMADA MALİYET PAYLAŞIMI</b> .....	<b>66</b>
<b>5.1. Şeffaflık, adil olmak ve ayırım gözetmemek ilkelerine ilişkin örnekler</b> ..	<b>66</b>
<b>5.2. Veri kalitesi</b> .....	<b>70</b>
<b>5.3. Veri Değerleme</b> .....	<b>74</b>
<b>5.4. Maliyet dağılımı ve tazmin</b> .....	<b>78</b>
<b>5.5. Maliyet paylaşımı örnekleri</b> .....	<b>82</b>
<b>6. İŞBİRLİĞİ BİÇİMLERİ</b> .....	<b>98</b>

---

<b>6.1. Olası işbirliği biçimleri .....</b>	<b>98</b>
<b>6.2. Konsorsiyum nedir? .....</b>	<b>99</b>
<b>6.3. Bir konsorsiyumun faaliyetlerine dahil edilebilecek işbirliği unsurları .</b>	<b>99</b>
<b>6.4. Bir konsorsiyumdaki katılımcı kategorileri.....</b>	<b>100</b>
<b>6.5. Bir konsorsiyum sözleşmesine dahil edilebilecek tipik maddeler .....</b>	<b>100</b>
<b>7. REKABET KURALLARI KAPSAMINDA BİLGİ PAYLAŞIMI .....</b>	<b>102</b>
<b>7.1. KKDİK faaliyetleri için geçerli olan rekabet hukuku .....</b>	<b>102</b>
<b>7.2. Türkiye rekabet yasası.....</b>	<b>102</b>
<b>7.3. KKDİK ve rekabet hukuku kapsamında bilgi değişimi .....</b>	<b>103</b>
<b>7.4. Aşırı fiyatlandırma .....</b>	<b>106</b>
<b>7.5. Birlikte çalışırken KKDİK aktörleri için önerilen ipuçları.....</b>	<b>106</b>
<b>7.6. Rekabete aykırı uygulamaların bildirilmesine yönelik çareler .....</b>	<b>107</b>
<b>8. TİCARİ GİZLİ BİLGİLER (TGB).....</b>	<b>108</b>
<b>8.1. Ticari Gizli Bilgi nedir? .....</b>	<b>108</b>
<b>8.2. KKDİK’da TGB ile ilgili özel hükümler var mı?.....</b>	<b>108</b>
<b>8.3. Ortak başvurudan önce TGB'nin korunması .....</b>	<b>110</b>
<b>8.4. Ortak başvuruda TGB'nin korunması.....</b>	<b>110</b>
<b>8.5. Kayıt dosyasının başvurusunda TGB'nin korunması .....</b>	<b>111</b>
<b>9. VERİLER ÜZERİNDEKİ TELİF HAKKI VE DİĞER FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI .....</b>	<b>112</b>
<b>9.1. Sahipliğin belirlenmesi: verilerin kaynağı .....</b>	<b>112</b>
<b>9.2. Veri hakkı .....</b>	<b>112</b>
EK 1 Veri değişim formu örneği .....	117
EK 2 Rehberde belirtilen referans belgelerinin listesi .....	124
EK 3 Maliyet kalemleri.....	126

---

## Şekiller

Şekil 1: Sorgu sürecine genel bakış .....	39
Şekil 2: Mevcut bir kaydın olduğu bir sorgu sonrasında veri paylaşımı.....	44

## KISALTMALAR

BÜY	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği
CAS	Kimyasal Kuramlar Servisi
TGB	Ticari Gizli Bilgiler
CMR	Kanserojen, Mutajen ve Üreme Sistemine Toksik
KGR	Kimyasal Güvenlik Raporu
DNEL	Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye
DSD	Tehlikeli Maddeler Direktifi (67/548/EEC ve ilgili ATP'ler)
AK	Alt kullanıcı
ECHA	Avrupa Kimyasallar Ajansı
AEA	Avrupa Ekonomik Alanı
EINECS	Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri
ELINCS	Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal Maddeler Listesi
EPA	ABD Çevre Koruma Ajansı
AB	Avrupa Birliği
İLU	İyi Laboratuvar Uygulamaları
IUCLID	Uluslararası Standart Kimyasal Bilgi Veri Tabanı
IUPAC	Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği
LE	Tüzel Kişi
LR	Lider Kayıt Ettiren
NEA	Ulusal İcra Makamı
OECD	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
TT	Tek temsilci
(Q)SAR	(Nicel) Yapı aktivite ilişkisi
KKDİK	Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik
RYÖ	Risk Yönetim Önlemleri
KÇÖ	Kapsamlı Çalışma Özeti
GBF	Güvenlik Bilgi Formu
MBDF	Madde Bilgi Değişim Forumu
SIP	Madde Kimlik Profili
TFEU	Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma

NOT: İlgili terimlerin kapsamlı bir listesi, Bakanlık Kimyasallar Yardım Masası web sitesinde (<http://kimyasallar.csb.gov.tr>) mevcuttur.

## 1. GİRİŞ

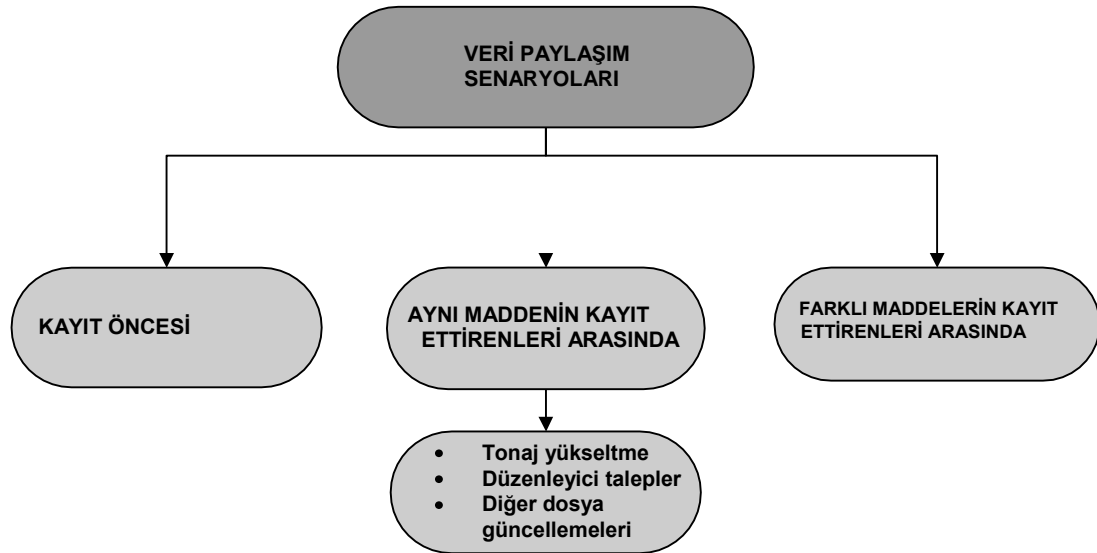
### 1.1. Rehber dokümanın veri paylaşımına ilişkin amaçları

Mevcut rehber doküman, aynı maddenin birden çok kayıt ettireni arasında KKDİK kapsamında gerekli olan veri ve maliyetlerin paylaşımına ilişkin (yani, hem (i) verilerin hem de (ii) veri paylaşımı anlaşmasının oluşturulması ve yönetimi ile bilgilerin ortak başvurusuyla ilgili maliyetler) uygulamalı rehberlik sağlamayı amaçlamaktadır. Amacı ayrıca, çapraz-okuma kullanımının uygulanabileceği yapısal olarak benzer maddelerin kayıt ettirenleri arasında veri paylaşımını kolaylaştırmaktır.

Rehber, şirketlerin veri paylaşım yükümlülüklerini yerine getirmelerine yardımcı olacak pratik tavsiyeler ve veri paylaşımının önerildiği diğer durumlar ile aşağıdaki süreçlerin ayrıntılı bir açıklamasını içermektedir:

- Bir kayıt dosyasını göndermeden önce veri paylaşımı: sorgulama süreci ve veri ihtiyaçlarının belirlenmesi;
- Tonaj yükseltmeleri, yeni çalışmalar için düzenleyici talepler veya diğer dosya güncellemeleri üzerine aynı maddenin mevcut kayıt ettirenleri arasında veri paylaşımı;
- Farklı maddelerin kayıt ettirenleri arasında veri paylaşımı (çapraz-okuma ve kategori).

Maliyet paylaşım mekanizmaları, Ticari Gizli Bilgilerin ("TGB") korunması, rekabet kuralları, verilere ilişkin telif hakkı ve diğer fikri mülkiyet hakları ve konsorsiyum dahil işbirliği biçimlerine ilişkin özel açıklamalar da sağlanmaktadır.



### 1.2. Genel bakış

23 Haziran 2017 tarihinde yayımlanan giren Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (kısaca KKDİK Yönetmeliği veya KKDİK) ile Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması ('KKDİK') için bir sistem oluşturulmuştur.

### 1.2.1. Kayıt yükümlülüğü

Türkiye’de yılda 1 ton veya daha fazla miktarlarda kimyasal madde imal eden veya Türkiye içerisine ithal eden şirketlerin bunları KKDİK kapsamında kayıt ettirmeleri gerekmektedir. Kayıt yükümlülüğü, eşyadan salımı amaçlanan yılda 1 ton veya daha fazla miktarlarda bulunan maddeleri içeren eşya üreten veya ithal eden şirketler için de geçerlidir. Kayıt, KKDİK Yönetmeliği’nin ilgili Eklerinde belirtilen gerekliliklere göre, maddelerin içsel özelliklerine ilişkin ilgili ve mevcut bilgilerin bildirilmesini gerektirir. 10 ton veya daha fazla miktarlarda imal veya ithal edilen maddeler için bir Kimyasal Güvenlik Raporunun da sunulması gerekmektedir (bkz. *Kayıt Rehberi* bölüm 5.3, Kimyasal Güvenlik Raporu).

Kayıt sisteminin etkinliğini artırmak, maliyetleri ve omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri azaltmak amacıyla, şirketlerin yeni testler yapmadan ve bir kayıt dosyası sunmadan önce mevcut bilgileri paylaşmalarına olanak tanıyan özel mekanizmalar ve prosedürler KKDİK tarafından dahil edilmiştir.

### 1.2.2. Maddeler

Maddelerin 31.12.2023 son tarihine kadar, kayıt dosyalarının sunulması gereklidir.

KKDİK Geçici Madde 1 uyarınca, maddeler için başlangıç noktası ön kayıt olmuştur. Ön-kayıt üzerine, potansiyel kayıt ettiren, KKDİK Madde 25(1) uyarınca söz konusu madde için Madde Bilgi Değişim Forumunun ("MBDF") bir katılımcısı olur. MBDFlerin amacı, testlerin, yani maddenin özelliklerine ilişkin çalışmaların tekrarını önlemek ve böylece çalışmalar ve maliyetlerin tekrarlanmasından kaçınmak için imalatçı, ithalatçı, veri sahipleri ve diğer paydaşlar arasında aynı maddeye ilişkin bilgilerin paylaşımını kolaylaştırmaktır. Bir maddenin ön kaydını yaptıran şirketler böylece kanunen MBDF üyeleri olurlar.

---

<sup>2</sup> Bu belgede kullanılan 'AB' terimi, Avrupa Ekonomik Alanı üyesi ülkeleri kapsar. AEA, AB Üye Ülkeler ile İzlanda, Lihtenştayn ve Norveç'ten oluşmaktadır.



Veri paylaşım yükümlülükleri ile ilgili olarak maddeler, ön kayıtları yapıldığında KKDİK Madde 26'da belirtilen rejimi takip etmiştir. Bu maddenin hükümleri, MBDF katılımcıları arasındaki veri paylaşım yükümlülüklerini ve buna karşılık gelen veri paylaşım anlaşmazlık mekanizmasını belirlemektedir.

### 1.2.3. "Kayıt sürecinin sona ermesi ve Madde Bilgi Değişim Forumları (MBDFler)

KKDİK Geçici Madde 2 kapsamında, maddeler için son kayıt tarihi 31 Aralık 2023'dir. Buna göre KKDİK Madde 25(3) MBDFlerin 31 Aralık 2025 tarihine kadar faaliyetlerini sürdürüleceğini belirtmiştir.

Bu tarih, MBDF sonunu işaret eder ve buna göre, KKDİK 25 ve 26. Maddeleri, bu tarihten sonra başlayan herhangi bir müzakere için veri paylaşımına uygulanamaz. 31 Aralık 2025'den itibaren, KKDİK 23. ve 24. Maddeleri tüm maddelere eşit olarak uygulanmaktadır.

Bu, veri paylaşımına ilişkin olarak, KKDİK Üçüncü Kısım İkinci Bölüm hükümlerinin tüm maddeler için aynı şekilde uygulanmasını gerektirir. Bu, kayıt öncesi sorgulama görevi ile başlar. KKDİK Madde 24'e göre, sorgulama süreci potansiyel kayıt ettirenlerin Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığından (rehberde bundan sonra kısaca "Bakanlık" veya "ÇŞDİB" olarak geçecektir) aynı madde için halihazırda bir kaydın sunulup sunulmadığını sorgulamasını gerektirir. Bu, verilerin ilgili taraflarca paylaşılmasını sağlamak içindir. KKDİK Madde 13(2) uyarınca, sorgu yükümlülüğü tonaj yükseltme durumunda da geçerlidir.

Veri paylaşım yükümlülükleri ile ilgili olarak, Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi bir maddeyi kaydettirdikten sonra, kayıt ettirenlerin veri paylaşım yükümlülüklerini adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir şekilde yerine getirmeye devam etmeleri gerektiğini de açıkça ortaya koymuştur. Bir kayıt çerçevesindeki çabalar ve elde edilen veriler, verilerin ortak başvurusu ve sonrasında, örneğin madde veya dosya değerlendirmesi arasında sürekli olacaktır. Bu amaçla, aynı hüküm, kayıt ettirenlerin, MBDFler artık faaliyette olmasa bile, kayıt sırasında kullanılanlara benzer resmi olmayan iletişim platformlarını kullanabileceğini belirtmektedir.

### 1.2.4. Veri paylaşımı için anahtar ilkeler

KKDİK, mevcut kayıt ettirenlerin ve/veya potansiyel kayıt ettirenlerin, veri paylaşımı konusunda bir anlaşmaya varmak için her türlü çabayı göstermelerini ve kayıt için gereken bilgilerin paylaşım maliyetinin adil, şeffaf ve ayrımcı olmayan bir şekilde belirlenmesini sağlamasını gerektirir. Ortak başvuru ve veri paylaşımına ilişkin olarak Kimyasallar Yardım Masası'nda yayımlanan "Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi"ne göre hâlihazırda mevcut olan veri paylaşımı ve ortak başvuru yükümlülüklerinin verimli bir şekilde uygulanmasını sağlamak için kurallar oluşturmuştur.

Her türlü çabayı gösterme yükümlülüğü, hem omurgalı hayvanlar üzerindeki testleri içeren veriler, hem de omurgalı hayvanlar üzerindeki testleri içermeyen diğer veriler olmak üzere talep edilen her türlü bilgi için veya ortak başvuruya erişim koşulları hakkında geçerlidir. KKDİK Madde 23, hayvan testlerinin yalnızca son çare olarak yapılmasını şart koşmaktadır.

Tarafların yalnızca sunmaları gereken bilgilerin maliyetini paylaşmaları gerekmektedir. Taraflardan birinin belirli bir sonlanma noktası için geçerli kabul edilen verileri zaten varsa bu taraf, hâlihazırda gönderilmiş olan verilere erişim izni istemek veya bu veriler için ödeme yapmak zorunda kalmamalıdır. Bu aynı zamanda idari maliyetler için de geçerlidir.

Tüm taraflar veri paylaşım yükümlülüklerini zamanlı şekilde yerine getirmelidir. Potansiyel kayıt ettirenlerin, kayda ihtiyaç duydukları tarihten önce veri paylaşım faaliyetleri için makul bir süre ayırmaları önerilir.

Veri paylaşım faaliyetleri sistem dışında gerçekleştiğinden, bir veri paylaşım iddiası bağlamında veya ulusal yetkili makamlar tarafından yaptırım amacıyla talep edilebileceğinden, şirketlere başka bir tarafla olan herhangi bir iletişimi dikkatli bir şekilde kaydetmeleri tavsiye edilir.

Veri paylaşımı faaliyetleri Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS) dışında gerçekleştiğinden, şirketlerin başka bir tarafla olan her türlü iletişimi dikkatlice kaydetmeleri tavsiye edilir, zira bu durum Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı (ÇŞİDB) tarafından bir veri paylaşımı talebi bağlamında yaptırım amaçları doğrultusunda talep edilebilir.

Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi uyarınca, ortak-kayıt ettirenler, veri paylaşımıyla ilgili olarak ortaya çıkan ilgili idari maliyetler ve ayrıca veri maliyetlerinin ayrıntılı belgelerini tutmak zorundadır. Bu tür ayrıntılı belgelerin yokluğunda taraflar, kanıtları bir araya getirmek veya bu tür maliyetlerin en iyi tahminini yapmak için her türlü çabayı göstermelidir.

KKDİK Yönetmeliği kapsamındaki veri paylaşım faaliyetlerinden kaynaklanan ücretler ve gelirler "**kar amacı gütmeme**" ilkesine uygun olmalı ve yalnızca kayıt dosyalarının hazırlanması ve sürdürülmesi için bütçe ihtiyaçlarını karşılamaya hizmet etmelidir.

### 1.2.5. Verilerin ortak sunumu

Birden fazla tüzel kişinin aynı maddeyi kayıt ettirmesinden kaynaklanan iki farklı yükümlülük vardır. İlki, veri paylaşım yükümlülüğüdür. İkincisi ise, KKDİK Madde 12(1) ve 19(1) uyarınca, aynı maddeyi kayıt ettirenlerin madde hakkında ortak bilgi sunmak üzere organize olmaları gerekliliğidir. Bu, kayıt ettirenlerin aynı maddeyi imal ettikleri ve/veya ithal ettiklerini kabul etmeleri halinde, maddenin özelliklerine ilişkin bilgileri diğer kayıt ettirenler adına bu verileri sunan bir lider kayıt ettiren ile ortak başvurularında sunmaları gerektiği anlamına gelmektedir.

<sup>4</sup> Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması ile ilgili KKDİK Yönetmeliği uyarınca ortak başvuru ve veri paylaşımına ilişkin Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi.

<sup>5</sup> Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS), verileri ve dosyaları güvenli bir şekilde sunmak, işlemek ve yönetmek için firmaları ve yetkili mercileri destekleyen merkezi Bilgi Teknolojileri (BT) sistemidir. Bu iki tarafın her biri,

---

KKDİK ve SEA Yönetmelikleri kapsamındaki gerekliliklerini yerine getirmek için kullanabilecekleri belirli KKS işlevlerine erişime sahiptir. KKS ayrıca, veri ve dosyaların karşılaştırılma ve değerlendirilme prosesini koordine etmelerine yardımcı olmak için bu iki taraf arasında güvenli bir iletişim kanalı sağlamaktadır.

Bu ilkenin istisnaları, KKDİK Madde 12(3) ve 19(2)'de açıklanmıştır ve buna göre gerekçelendirilmelidir. Bu durumlarda kayıt ettirenler, lider kayıt ettirenin sunduğu verilerden farklı olan verileri ayrı olarak sunabilir ve kendi dosyalarını ortak kayıttan ayrılma yoluyla sunabilirler. Bununla birlikte, bu tür durumlarda bile, aynı maddenin tüm kayıt ettirenlerinin KKS'de aynı "ortak başvuru"nun parçası olmaları gerekmektedir. KKS'de aynı ortak başvurunun parçası olmak, kayıt ettirenlerin maddeye ilişkin verileri paylaştığını göstermez, yalnızca aynı maddeyi imal ettikleri / ithal ettiklerini düşündüklerini göstermektedir.

Yukarıda aynı ortak başvurunun parçası olarak belirtilen konunun, Veri Paylaşımı Kuralları Belgesinde "o madde için mevcut kaydın parçası" olarak belirtildiğine dikkat ediniz. Ancak, KKS'de ve diğer Bakanlık belgelerinde kullanılan terminolojiyle tutarlı olması açısından, aynı kaydın bir parçası olma kavramını yansıtmak için bu Rehberde "ortak başvuru" kelimesi kullanılmıştır. Bu, bir lider kayıt ettirenin, KKDİK Madde 12(1) ve 19(1) uyarınca, diğer onay veren kayıt ettirenler adına veri sunduğu durumu konu alan, verilerin fiili ortak başvurusundan veya ortak başvuru verilerine yapılan atıflardan ayırt edilmelidir.

### 1.3. Yasal çerçeve

Bu bölüm, veri paylaşımı için geçerli olan mevcut ilgili çerçeveyi sunmaktadır. 31 Aralık 2025 tarihinden sonra Bölüm 1.2.3'te belirtildiği gibi, KKDİK Yönetmeliği İkinci Kısım, Bölüm 3 hükümleri (yani KKDİK 25. ve 26. Maddeleri) geçerli olmayacaktır.

#### 1.3.1. Veri paylaşımı ve gereksiz testlerden kaçınılması

Verilerin paylaşılması ve gereksiz testlerden kaçınılmasına ilişkin kurallar, KKDİK Yönetmeliği Madde 23, 24, 36(3) ve 44'de verilmektedir.

Madde 23(1)'de belirtildiği gibi, bu kuralların amacı, yalnızca son çare olarak yapılması gereken omurgalı hayvan testlerinden kaçınmak ve diğer testlerin tekrarlanmasını sınırlamaktır. Genel bir kural olarak, KKDİK Yönetmeliği, bilgilerin adil bir tazmin temelinde paylaşılmasını gerektirir. Ancak, Madde 23(3)'e göre, bir kayıt çerçevesinde bildirilmiş olan herhangi bir çalışmanın çalışma özetinin veya kapsamlı çalışma özetinin sunulduğu 12 yıldan sonra, bu veriler başka bir imalatçı ya da ithalatçı tarafından ücret ödenmeden, yalnızca KKDİK kapsamında kayıt amaçlı olarak kullanılabilir.

Madde 23(2), paylaşılacak verilerin türüne göre veri paylaşma yükümlülüğünün kapsamını tanımlar. Bu yükümlülük, maddelerin içsel özelliklerine ilişkin teknik veri ve bilgiler için geçerlidir. Ancak, potansiyel kayıt ettirenler, Türkiye'de geçerli rekabet yasası kurallarına uymalıdır (bkz. bu Rehber Dokümanın 7. bölümü). Bu nedenle taraflar, özellikle üretim kapasiteleri, üretim veya satış hacimleri, ithalat hacimleri veya pazar payları ile ilgili olarak kayıt ettirenlerin piyasa davranışlarına ilişkin bilgileri paylaşmaktan kaçınacaktır. Bu, anlaşmalı davranışların veya hakim durumun kötüye kullanılması için koşulların yaratılmasının önlenmesi için yapılmıştır.

KKDİK'de belirtilen veri paylaşım hükümlerinin tam olarak uygulanmasını sağlama ihtiyacını karşılamak için Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi yayımlanmıştır (bkz. aşağıdaki bölüm 1.3.5).

### 1.3.2. Veri paylaşımı ve ortak başvuru

KKDİK "*maddelere ilişkin ortak başvuru ve bilgi paylaşımının kayıt sisteminin etkinliğini artırmak, maliyetleri azaltmak ve omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri azaltmak için sağlanması gerektiğini*" belirtmektedir.

Farklı tüzel kişilerin aynı maddeyi kayıt ettirmesinden kaynaklanan iki farklı yükümlülük vardır:

- a) KKDİK Yönetmeliği Üçüncü Kısım uyarınca verilerin paylaşılması, gereksiz hayvan testlerinden kaçınmak için gereklidir ve ortak kayıt ettirenler için maliyetlerin paylaşılmasına ve sonuçta bunların azaltılmasına izin verir;
- b) KKDİK Madde 12 ve 19'a uygun olarak ortak bilgi sunumu, kayıt sisteminin etkinliğini ve maliyetlerin düşürülmesini sağlamak için esastır. Daha fazla bilgi için lütfen bkz. Kayıt Rehberi, bölüm 3.3, *Verilerin ortak başvurusu*.

### 1.3.3. Sorgulama ve veri paylaşımı

KKDİK 23. ve 24. Maddeleri, kayıt ettirenler arasında bilgi paylaşımı için özel mekanizmalar getirmektedir.

KKDİK Madde 24, veri paylaşım sürecini şu şekilde düzenler:

24(2) – potansiyel kayıt ettirenin önceki kayıt ettiren(ler)den bilgi talep etmesi;

24(3) – her iki taraf için de anlaşmaya varmak için her türlü çabayı gösterme yükümlülüğü;

24(4) – maliyetleri adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyecek bir şekilde paylaşmak için her türlü çabayı gösterme yükümlülüğü;

24(5) – anlaşma durumunda önceki ve potansiyel kayıt ettirenler arasındaki bilgi iletişimi;

24(6) – bir anlaşmaya varılamaması durumunda Bakanlık ile iletişim;

24(7) – potansiyel kayıt ettirene, kayıt dosyasında önceki kayıt ettiren tarafından sunulan

bilgilere başvurması için izin verilip verilmeyeceğine ilişkin Bakanlık kararı;

24(8) – önceki kayıt ettirenin talebi üzerine, kaydın sunulmasından sonra maddenin imalatına veya ithalatına başlamak için bekleme süresinin dört ay uzatılması.

Ayrıca, KKDİK Madde 13(2) tonaj bandının yükseltilmesi durumunda KKDİK Madde 24'teki kuralların gerektiği gibi uyarlanarak uygulanacağını belirlemektedir. Madde 24'te yapılan atıf nedeniyle, sorgulamaya ilişkin hükümlere ek olarak veri paylaşımı hükümleri de uygulanmaktadır.

### **1.3.4. Dosya değerlendirme ve madde değerlendirme kararlarının bir sonucu olarak veri paylaşımı**

Madde 44, kayıtlar için dosya ve madde değerlendirme kararları sonucunda veri paylaşımı yükümlülüğünü aşağıdaki şekilde düzenlemektedir:

44(1) – kayıt ettirenlerin ve/veya alt kullanıcıların, testi yapması gereken tarafı belirlemek için anlaşmaya varmak için her türlü çabayı gösterme yükümlülüğü; 90 gün içinde herhangi bir anlaşmaya varılamaması ve bu durumun Bakanlığa bildirilmesi halinde Bakanlık kararı;

44(2) – testi kayıt ettirenin/alt kullanıcının gerçekleştirmesi durumunda çalışmanın maliyetinin paylaşımı;

44(3) – testi yürütmekte olan kayıt ettiren/alt kullanıcı, ilgili diğer tarafların her birine tam çalışma raporunun bir kopyasını iletmesi;

44(4) – maliyet payı talepleri.

### **1.3.5. Verilerin ortak sunumu ve veri paylaşımına ilişkin KKDİK hükümlerinin etkin bir şekilde uygulanması**

Veri Paylaşımı Kuralları Belgesine göre veri paylaşımı gereken durumlarda, anlaşmaların taraflarına özel görev ve yükümlülükler getirmektedir. Veri paylaşım sisteminin etkin bir şekilde işlemesi için iyi yönetim uygulamalarının teşvik edilmesi ve belirli kuralların oluşturulması gerektiği kabul edilmiştir.

Söz konusu belge, KKDİK Yönetmeliği kapsamında hem idari maliyetlerin hem de bilgi gerekliliklerine ilişkin maliyetlerin şeffaf bir şekilde ve yalnızca bu tür maliyetlerin ilgili olduğu kayıt ettirenler arasında paylaşılması gerektiğini belirtmekte ve her anlaşmaya dâhil edilmesi gereken zorunlu unsurlara da açıklık getirmektedir.

Buna ilaveten, Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi KKDİK Yönetmeliği, "tek madde, tek kayıt" ilkesinin etkili bir şekilde uygulanmasını ve aynı maddenin tüm kayıt ettirenlerinin aynı ortak başvurunun parçası olmasını sağlamada Bakanlığın rolüne açıklık getirmektedir.

Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 1'i KKDİK kapsamında bilgi paylaşımına ilişkin tarafların görev ve yükümlülükleri belirtmektedir.

Madde 2, veri paylaşım süreçlerinde şeffaflığın sağlanmasına ilişkin kuralları belirler:

- 2(1) – yapılacak veri paylaşımı anlaşması ve içermesi gereken unsurlar;
- 2(2) – mevcut anlaşmalarda listeleme yükümlülüğünden feragat edilmesi ve yeni potansiyel kayıt ettirenlerin listelemeyi talep etme hakkı imkanı
- 2(3) maliyetin belgelendirilmesi ve yıllık olarak geri ödemeler yapılması ile belgelerin en az 12 yıl süreyle saklanması yükümlülüğü

Madde 3, "bir madde, bir kayıt" ilkesini güçlendirmektedir:

- 3(1) – aynı maddelerin kayıt ettirenlerinin, aynı kaydın bir parçası olmasını sağlamada Bakanlığın rolü
- 3(2) - Bakanlık tarafından hâlihazırda sunulan bilgilere atıfta bulunmasına izin

verilen kayıt ettirenler tarafından sonraki bilgi sunumlarının da mevcut ortak sunumun bir parçası olmasını sağlamada Bakanlığın rolü

- 3(3) - omurgalı hayvanlar üzerinde hali hazırda sunulmuş testleri paylaşması gerekmeyen bir kayıt ettiren, ortak olarak sunulacak bilgilerin bir kısmını veya tamamını ayrı olarak sunabilir (opt-out); bilgilerin bir kısmının veya tamamının ayrı olarak sunulması durumunda önceki kayıt ettirene ve Bakanlığa bilgi verme yükümlülüğü.

Madde 4, adil olunmasına ve ayrımcılık yapılmamasını sağlamaya yönelik kuralları belirler:

- 4(1) – Her kayıt ettirenin yalnızca kendi kaydıyla ilgili masrafları paylaşmasının gerekli olması koşulu, idari masraflar için de geçerlidir.
- 4(2) – maliyet paylaşım modellerinin gelecekteki kayıt ettirenler için de uygulanabilirliği ve olası madde değerlendirme kararlarından kaynaklanan maliyetlerin dikkate alınması ihtiyacı; veri paylaşım anlaşmasına dahil edilecek maliyet paylaşım modelinin belirlenmesinde dikkate alınacak faktörler; madde ayrıntısının oluşturulmasından kaynaklanan maliyetlerin, önceki ve potansiyel kayıt ettirenler arasında maliyet paylaşımına tabi olmaması gerektiğine ilişkin açıklama;
- 4(3) – Maliyet paylaşım modelinde anlaşmazlık olması durumunda, maliyetlerin eşit olarak paylaşılması
- 4(4) – Öngörülecek geri ödeme mekanizmaları ve dikkate alınması gereken faktörler
- 4(5) - geri ödeme mekanizmasından potansiyel feragat ve potansiyel kayıt ettirenlerin bu mekanizmanın maliyet paylaşım modeline dahil edilmesini talep etme hakkı;
- 4(6) – faaliyetini durduran kayıt ettirenler için madde değerlendirmesi kararlarına ilişkin veri paylaşımı yükümlülükleri;

Madde 5, **KKDİK Yönetmeliği'nin ilgili maddeleri uyarınca veri paylaşımı anlaşmazlığı olması durumunda, tüm tarafların Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi'nin ilgili maddelerinin hükümlerine uygunluğunun Bakanlık tarafından dikkate alınacağını belirtmektedir.**

## 1.4. Diğer yasal yükümlülükler

### 1.4.1. Rekabet kuralları

KKDİK hükümlerine uygunluğa ilave olarak, potansiyel kayıt ettirenler, başta 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun olmak üzere diğer geçerli kural ve düzenlemelere de uyduklarından emin olmalıdır. Bu, özellikle KDİK Madde 23(2)'de belirtildiği gibi, belirli piyasa hareketlerinin kısıtlanmasına atıfta bulunan rekabet kuralları için geçerlidir. Madde 23(2)'ye göre Kayıt Ettirenler, piyasadaki hareketleri ile ilgili, özellikle üretim kapasiteleri, üretim veya satış miktarları, ithalat miktarları veya pazar payları hakkında bilgi alışverişinden kaçınmalıdır.

Söz konusu Yönetmelik, rekabet kurallarının tam olarak uygulanmasına hanel getirmemelidir.

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'a göre teşebbüsler arasında rekabeti engelleyici, kısıtlayıcı veya bozucu anlaşma ve uygulamalar ile piyasada hakim duruma gelen teşebbüslerin bu durumlarını ülkemizdeki rekabeti kısıtlamak, engellemek veya bozmak amacıyla veya bu etkiyi doğuracak şekilde kötüye kullanmaları yasaklanmıştır. Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'la ilgili daha fazla bilgi Rekabet Kurumu'nun internet sitesinde (<https://www.rekabet.gov.tr/>) bulunmaktadır.

### 1.4.2. Ticari Gizli Bilgiler ('TGB')

KKDİK, tekrarlı test yapılmasını önlemek için şirketlerin bilgi ve veri paylaşmasını gerektirmektedir. Ancak, bu bilgilerin veya verilerin bir kısmı şirketler tarafından ticari gizli bilgiler ("TGB") olarak değerlendirilebilir ve bu nedenle korunması gerektiği kabul edilmektedir. Nelerin TGB olarak kabul edildiği, KKDİK'teki özel hükümler ve bu tür bilgilerin farklı senaryolarda nasıl korunacağı aşağıda 8.bölümde tartışılmaktadır.

### 1.4.3. Telif Hakkı

KKDİK Madde 11'in gerektirdiği "yasal sahiplik" veya "başvuru izni" doğrudan fikri mülkiyet hukukundan türetilmiş olarak kabul edilebilir<sup>7</sup>. Bir veri sahibinin fikri mülkiyet haklarına saygı göstermek için verilerden 12 yıl boyunca yararlanan kayıt ettirenlerden tazmin talep edebilmesi gerektiğini ortaya koymaktadır.

Telif hakkı yasası kurallarına göre, bir çalışma özeti oluşturmak için kullanılan unsurlar ve veriler genellikle telif hakkı korumalı değildir. Telif hakkı yalnızca ifade biçimini veya şeklini kapsar. Bu şekilde, veri paylaşımı görüşmelerinde söz konusu olan çalışma özetleri, telif hakkı korumasına veya diğer fikri mülkiyet haklarına tabi olabilir. Lütfen aşağıda 9. bölümü inceleyin.

## 1.5. Diğer KKDİK rehber dokümanları ve teknik belgelere bağlantılar

Potansiyel ve önceki kayıt ettirenlerin, diğer ilgili Rehber belgeleri, özellikle de *Kayıt Rehberini* dikkate alması teşvik edilir.

En önemlisi, potansiyel kayıt ettirenler, maddelerinin kimliğini belirlemek için *Madde Tanımlama ve İsimlendirme Rehberi'ni* dikkatlice incelemelidir.

*Bilgi gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi*, kamuya açık veritabanları (ayrıca çapraz okuma ve diğer test dışı yöntemlerle, *in vitro* test yöntemleri ve insana ilişkin veriler) ve bilgi gerekliliklerini ve test stratejilerini etkileyen özel faktörler dahil olmak üzere kaynaklardan mevcut bilgilerin nasıl elde edileceği ve değerlendirileceği de dahil olmak üzere, maddelerin içsel özelliklerine ilişkin bilgi gerekliliklerinin nasıl yerine getirileceğine ilişkin ayrıntıları sağlamaktadır. Ayrıca, "Bilgi gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi'nin F Bölümü, bir Kimyasal Güvenlik Raporunun (KGR) nasıl tamamlanacağına ilişkin ayrıntılı metodolojik rehberlik sağlamaktadır.

Alt kullanıcıların görevleri, Alt Kullanıcılar Rehber'inde ele alınmaktadır.

---

<sup>7</sup> En son 1979'da değiştirildiği şekliyle Edebiyat ve Sanat Eserlerinin Korunmasına İlişkin Bern Sözleşmesi (1886).



Tüm bu Rehber Dokümanları, Bakanlık Kimyasallar Yardım Masası web sitesinde mevcuttur: <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>

NOT: Potansiyel kayıt ettirenlerin KKDİK yükümlülüklerini yerine getirmelerini desteklemek için başka ve daha fazla teknik belge ve destekleyici araç hazırlanmıştır: Sorular ve Cevaplar (örn. sorgulama, veri paylaşımı ve ilgili anlaşmazlıklar hakkında olup; şu adreste mevcuttur: <https://kimyasallar.csb.gov.tr/>

### 1.6. SEA Yönetmeliğine bağlantı ve ilgili rehber

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (kısaca 'SEA Yönetmeliği'), veri paylaşımına ilişkin herhangi bir hüküm içermemektedir. Bununla birlikte, KKDİK kapsamında kayda tabi olmayan ancak maddenin zararlılıkları ve sınıflandırması hakkında bilgi sahibi olan imalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar gönüllü olarak veri paylaşmaya karar verebilirler. Bu, SEA Yönetmeliğine Giriş Rehberinde daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır: <https://kimyasallar.csb.gov.tr/>

<sup>8</sup> Bu tür tüzel kişilerin, KKDİK Madde 16'ya atıfta bulunularak Madde 25(1)'de açıklandığı gibi, Kayıt sırasında MBDF'lerin bir parçası olmuştur. MBDF sona ermesinden sonra, uygulanabilir veri paylaşım mekanizması KKDİK'in Başlık 3, Bölüm 2'sinde açıklanmaktadır (bkz. yukarıdaki bölüm 1.2.2). Veri paylaşım yükümlülüğü yalnızca önceki ve potansiyel kayıt ettirenlere aittir. KKDİK Madde 16(2)'de belirtildiği üzere bitki koruma ve biyosidal ürünlerin piyasaya arzına ilişkin mevzuat kapsamındaki veri sahipleri artık bu yükümlülüğün dışında tutulmuştur.

## 2. VERİ PAYLAŞIM İLKELERİ

### 2.1. Aktörler

Mevcut bölüm, veri paylaşım yükümlülükleri olan aktörler, yani potansiyel kayıt ettirenler ve önceki kayıt ettirenler hakkında ayrıntılı bilgi vermektedir. Bu bölümde sunulan ilkeler, bölüm 4'te ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, mevcut kayıt ettirenler arasındaki veri paylaşımı için de geçerlidir.<sup>9</sup> Bu aktörler, her zaman görüşmeleri kendi adlarına yürütmesi için bir temsilci (örneğin bir danışman veya konsorsiyum) atayabilir. Görüşmelerde kimliklerini açıklamak istemedikleri durumlarda, aşağıda bölüm 2.1.3'te açıklandığı gibi üçüncü taraf temsilci atayabilirler.

Ayrıca, veri paylaşım yükümlülükleri olmamasına rağmen veri paylaşımı tartışmalarına dahil olabilecek başka kuruluşlar da vardır. Potansiyel kayıt ettirenler, kendi kayıt dosyalarında sahip oldukları verileri kullanmak için onlarla iletişime geçebilir. Ancak, KKDİK Yönetmeliği'nde belirlenen veri paylaşım mekanizmaları, farklı maddeler için sunulan verilerin paylaşımı için geçerli değildir (bkz. aşağıdaki bölümler 2.2.2.2 ve 2.3). Bu diğer kuruluşlara örnekler:

- Yılda 1 tondan az miktardaki maddelerin imalatçı ve ithalatçıları;
- Veri sahibi olabilecek maddenin alt kullanıcıları;
- Bitki koruma ve biyosidal ürünlerin<sup>10</sup> piyasaya arzına ilişkin mevzuat bağlamında maddeye ilişkin veri sunmuş (veya sahip) kuruluşlar;
- Çapraz okuma uyarlamalı<sup>11</sup> maddenin kaydı için kullanılacak başka bir maddeye ilişkin veri sahibi kuruluşlar;
- Ticaret veya endüstri dernekleri, sektöre özgü gruplar ve hâlihazırda oluşturulmuş konsorsiyumlar;
- Sivil Toplum Kuruluşları (STK'lar), araştırma laboratuvarları, üniversiteler, uluslararası veya ulusal ajanslar;
- TR piyasasında imal veya arz etmedikleri için bir maddeyi KKDİK kapsamında kaydettirmekle ilgilenmeyen bir maddenin imalatçıları (örn. TR'ye ihracat yapmayan, TR dışı bir imalatçı).

#### 2.1.1. Potansiyel kayıt ettirenler

Potansiyel kayıt ettirenler, bir maddeyi kaydettirmeyi düşünen tüzel kişiliklerdir. Bunlar aşağıda belirtilenleri içerir:

- Ara maddeler de dahil olmak üzere, yılda 1 ton ve üzeri miktarlarda kendi halinde veya karışım içinde bir madde imal veya ithal edenler/etmeyi düşünenler;
- Normal veya makul olarak öngörülebilir kullanım koşullarında eşyalardan salımı amaçlanan ve bu eşyalarda yılda 1 ton veya daha fazla miktarlarda bulunan bir madde içeren eşyaları imal veya ithal edenler/etmeyi düşünenler;
- Yılda 1 ton ve üzeri miktarlarda kendi halinde, karışım veya eşya içinde bir maddeyi TR'ye ihraç eden/etmek isteyen TR dışı bir kuruluş tarafından KKDİK Madde 9 uyarınca atanan tek temsilciler ('TT').

<sup>9</sup> Böylece bunların ışığında "potansiyel kayıt ettiren" referansı anlaşılmalıdır.

<sup>10</sup> Bkz. dipnot 8.

<sup>11</sup> Daha fazla ayrıntı için bkz. bölüm 2.3.

## 2.1.2. Önceki kayıt ettirenler

"Önceki kayıt ettirenler", Madde için hâlihazırda eksiksiz bir kayıt dosyası göndermiş olan kişilerdir. Bu ayrıca, KKDİK Madde 43(2) uyarınca imalatı durdurdukları için aktif olmayan bir kaydı olan kayıt ettirenleri de içerir.

Önceki kayıt ettirenler veri sahibi olabilir veya olmayabilir. Ayrıca, veri paylaşımı amacıyla görüşmeler, bazen (lider) kayıt ettirenler, danışmanlar, konsorsiyumlar veya veriler üzerinde hak sahibi olan veya veri sahiplerini temsil eden diğer temsilciler/görüşme taraflarıyla yürütülebilir.

### 2.1.2.1. Lider kayıt ettiren

Bir maddenin önceki kayıt ettirenleri arasında, dosyaları bilgi gerekliliklerini yerine getirmek için veriler içerdiğinden görüşmelerin başlatılması için ana teması genellikle ortak başvurunun lider kayıt ettirenidir.

Lider kayıt ettirenin rolü, ortak başvuru aracılığıyla "tek madde, tek kayıt" ilkesine uyum sağlamak amacıyla KKDİK Madde 12(1)'de özel olarak öngörülmektedir. "*diğer kayıt ettirenlerle olan anlaşma kapsamında davranan lider kayıt ettiren*" olarak tanımlanır. Diğerleri üye dosyalarını (yani, ortak başvurunun her bir üyesi tarafından sunulacak bireysel bilgiler) göndermeden önce lider kayıt ettirenin öncelikle tüm kayıt ettirenler adına belirli bilgileri ("ortak başvuru dosyası") sunması gerekir.

KKDİK, lider kayıt ettirenin nasıl seçilmesi gerektiğine dair kurallar belirlemez. Lider kayıt ettiren, diğer ortak kayıt ettirenlerin anlaşması ile hareket etmeli ve ortak başvuru dosyasını (ortak kayıt ettirenler tarafından ortaklaşa hazırlanan) sunmalıdır. Bir maddeyle ilgili tüm imalatçılar, ithalatçılar ve tek temsilciler (tonaj bandından bağımsız olarak) tartışmaya katılmalı ve bir lider kayıt ettiren ve ortak başvuru bilgileri üzerinde anlaşmalıdır.

**Lider kayıt ettiren rolü, ayrıcalık sağlamadığı gibi, veri paylaşımı veya ortak başvuruyla ilgili tüm görevleri yerine getirme yükümlülüğü de gerektirmez.** Daha fazla bilgi için bkz. Kayıt Rehberi, bölüm 3.3, *Verilerin ortak başvurusu*.

## 2.1.3. Üçüncü taraf temsilci

Bir imalatçı veya ithalatçı (potansiyel kayıt ettirenler ve önceki kayıt ettirenler), veri paylaşımı<sup>12</sup> gibi belirli görevler için üçüncü taraf temsilci atayabilir. Rakiplerine üretim veya ticari sırlara ilişkin göstergeler verebileceğinden bu, tipik olarak, bir şirketin belirli bir maddeyle ilgili açıklama istememesi durumunda geçerlidir. Bir üçüncü taraf temsilcinin atanması, veri paylaşımı ve ortak başvuru tartışmaları sırasında şirket adının gizli tutulması için bir seçenektir.

NOT: Bir imalatçı veya ithalatçı, veri paylaşımı amacıyla hassas bilgi alışverişini gerekebileceğini düşündüğünde, bir üçüncü taraf temsilci aday gösterilebilir.

<sup>12</sup> KKDİK Madde 5'de, "İmalatçı, ithalatçı veya ilgili olduğu durumlarda alt kullanıcı, bu Yönetmelik çerçevesindeki yükümlülüklerle uyma sorumluluğu kendisine ait olmak şartıyla, diğer imalatçılar, ithalatçılar ve ilgili olduğu durumlarda alt kullanıcılarla görüşmesi de dâhil olmak üzere, 12 nci, 19 uncu ve 44 üncü maddeler ile Üçüncü Kısım hükümlerini yerine getirmek için veri ve maliyet paylaşımlarıyla ilgili konularda, üçüncü taraf temsilci atayabilir. Bu durumlarda, üçüncü taraf temsilci atanmış olan imalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcının kimliği Bakanlık tarafından diğer imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılara açıklanmaz." hükmü yer alır.

Bir üçüncü taraf temsilci atayan bir imalatçı veya ithalatçının kimliği normalde diğer imalatçılara veya ithalatçılara bildirilmeyecektir. Bununla birlikte, bir üçüncü taraf temsilci ataması ile yayınlama amacıyla kayıt ettirenin adını gizli tutma olanağı karıştırılmamalıdır (bkz. Madde 11(a)(11) KKDİK). Bununla birlikte, veri paylaşımı ve ortak başvuru amaçları için bir üçüncü taraf temsilcinin atanması, yayınlama amacıyla kayıt ettirenin adının gizli tutulması talebini gerekçelendirmek için destekleyici bir faktör olarak kabul edilebilir.

Kayıt ettiren, bir kayıt dosyası sunarken kimliğini bir üçüncü taraf temsilciyle koruduğunda üçüncü taraf temsilcinin adı ortak kayıt ettirenler tarafından görülecektir. Ancak, üçüncü taraf temsilciyi atayan tüzel kişi (yani imalatçı ya da ithalatçı), KKDİK kapsamındaki yükümlülüklerine uymak için tüm yasal sorumluluğu elinde tutar. Ayrıca, kayıt dosyası üçüncü taraf temsilci tarafından değil gerçek kayıt ettiren tarafından sunulacaktır.

Bir üçüncü taraf temsilci, birkaç tüzel kişiliği temsil edebilir, ancak diğer kayıt ettirenler tarafından temsil ettikleri her bir farklı tüzel kişilik için sistemde ayrı bir kayıt ettiren olarak görülecektir. Ayrıca üçüncü taraf temsilci, KKDİK kapsamında "ithalatçıların diğer tüm yükümlülüklerine" uyan TR dışı bir imalatçı adına hareket eden bir TR tüzel kişiliği olan TT ile karıştırılmamalıdır.<sup>13</sup>

## 2.2. Veri paylaşımı için koşullar

Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri azaltmak, kayıt sisteminin etkinliğini artırmak ve maliyetleri azaltmak için maddelere ilişkin bilgilerin paylaşımı sağlanmaktadır.

Rehberin bu bölümü, gereksiz hayvan testlerinden ve diğer testlerin tekrarından kaçınmak amacıyla kayıt ettirenler arasında veri paylaşımı için KKDİK Yönetmeliği'nde belirtilen koşullara kısaca değinmektedir. Bir kaydın gönderilmesinden önceki veri paylaşım süreci, bu Rehber belgenin 3. bölümünde daha da geliştirilmiştir. Mevcut kayıt ettirenler arasında veri paylaşımı için lütfen bu Rehber belgenin 4. bölümüne bakın.

Bu bölüm, KKDİK hükümlerinin ışığında başarılı veri paylaşımı için yerine getirilmesi gereken koşullara odaklanmaktadır. Madde aynılığının tespiti, paylaşım tabi veriler, anlaşmalar ve sınıflandırma ve etiketleme yükümlülüklerini ele almaktadır.

NOT: Maddelerin aynılığını kontrol etmek amacıyla gerekli olan bilgi alışverişi genellikle TR rekabet kuralları kapsamında endişe yaratmayacak olsa da, katılımcıların özellikle dikkatli olması gereken durumlar olabilir. Bunlar, mevcut Rehber belgenin 7. bölümünde daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

Bu bilgi alışverişi, ticari gizli bilgileri genellikle açığa çıkarmaz. Yine de şirketler, özellikle teknik veya hassas bilgiler gibi gizli veriler söz konusu olduğunda bilgileri saklamak isteyebilir. Tatmin edici bir çözüm bulunamazsa, ilgili potansiyel kayıt ettiren ortak kayıttan "çekilebilir". Daha fazla ayrıntı için lütfen bu Rehber belgenin 2.2.3.2, 5.4.2 ve 8. bölümlerine bakın.

<sup>13</sup> KKDİK Madde 9(2).

### 2.2.1. Madde aynılığı

Aynı maddenin bir veya daha fazla imalatçı(lar) veya ithalatçı(lar) tarafından kaydedilmesi gerekip gerekmediğinin belirlenmesi, KKDİK kapsamında kayıt amacıyla veri paylaşım yükümlülüğünü tetiklemektedir. Potansiyel bir kayıt ettirenin *aynı* maddeyi kaydettirmeyi düşünüp düşünmediğinin belirlenmesi iki aşamalı bir süreçtir:

İlk aşamada, potansiyel kayıt ettirenlerin maddeyi kayıt ettirmeyi düşündükleri doğru sayısal tanımlayıcıları belirlemeleri gerekir.

İkinci aşamada potansiyel kayıt ettirenler, kayıt amacıyla maddelerinin aynı olup olmadığını belirlemeli ve maddelerinin başka tanımlayıcılar altında kayıt edilmiş olmadığını doğrulamalıdır. Bu adım, tüm potansiyel kayıt ettirenler için maddenin aynılığı konusunda bir anlaşma ile sonuçlandırılır.

Madde tanımlayıcıları genellikle mevcut bir EINECS veya CAS girişine veya benzer sayısal tanımlayıcılara karşılık gelir. Bir EINECS girişinin birkaç maddeyi kapsadığı veya birkaç EINECS girişinin KKDİK Amaçları doğrultusunda aynı maddeye karşılık geldiği durumlar da vardır.

*KKDİK ve SEA kapsamında maddelerin tanımlanması ve adlandırılması rehberinin amacı, imalatçı ve ithalatçılara KKDİK bağlamında bir maddenin kimliğinin tanımlanması ve kaydedilmesi konusunda rehberlik sağlamaktır. Doküman, maddenin nasıl adlandırılacağına ilişkin rehberlik sağlar. Aynı zamanda, KKDİK amaçları doğrultusunda madde bileşimlerinin ne zaman aynı maddeyi ifade ettiğinin düşünülebileceği konusunda rehberlik sağlar. Maddelerin aynılığının belirlenmesi, veri paylaşımı için önemlidir (ayrıca ikinci aşamada, ortak başvuru için: KKDİK, farklı maddelerin ortak kaydına olanak vermemektedir). Çoğu KKDİK sürecinin temelinde olduğundan, madde aynılığının tanımlanması esastır.*

### 2.2.2. Veri paylaşım yükümlülüklerine tabi olan veriler

Veri paylaşımı, öncelikle kayıt için gerekli bilgi gerekliliklerine göre gözden geçirilmelidir. Temel olarak KKDİK, potansiyel kayıt ettirenlerin imal veya ithal ettikleri maddelere ilişkin veri toplamasını ve, ilgili olduğunda oluşturmasını, bu verileri bu maddelerle ilgili riskleri değerlendirmek için kullanmasını ve bu maddelerin yaşam döngüleri boyunca kullanılması için uygun risk yönetimi önlemleri geliştirmesini ve önermesini gerektirmektedir. Bu yükümlülüklerin belgelenmesi için bir kayıt dosyası sunmaları gerekir.

Kayıt için bilgi gerekliliklerinin karşılanması, esasen aşağıdakilerden oluşan dört aşamalı bir süreçtir:

- Mevcut tüm bilgilerin toplanması (envanter yapımı);
- Bilgi gerekliliklerinin göz önünde bulundurulması;
- Bilgi gerekliliklerinin göz önünde bulundurulmasıyla veri boşluklarının belirlenmesi;
- Alternatif yaklaşımların göz önünde bulundurulması ve ardından, gerekirse, KKDİK yükümlülükleri doğrultusunda yeni bilgilerin oluşturulması veya bir test teklifinin sunulması.

Potansiyel kayıt ettirenler, bu adımları en uygun gördükleri şekilde düzenlemekte özgürdür. Bu adımlarla ilgili daha fazla ayrıntı bölüm 3'te verilmektedir. Yukarıda belirtildiği gibi, veri paylaşım yükümlülükleri; ister maddenin kendisi üzerinde oluşturulmuş çalışmalar olsun, ister bir uyarılma ile mevcut kayıt ettiren tarafından kullanılan başka bir madde üzerinde yapılmış çalışmalar olsun, aynı madde için sunulan (kapsamlı) çalışma özetleri için geçerlidir.

Ancak, yalnızca başka bir maddeye ilişkin sunulan verilerin paylaşımı için yasal bir gereklilik yoktur; yine de, gereksiz hayvan testlerinden kaçınma hedefini yerine

getirmek için benzer maddeler arasında veri paylaşımını teşvik edilmektedir (aşağıdaki bölüm 2.3'e bakın).

### 2.2.2.1 Kayıt amacıyla nelerin paylaşılması gerekiyor?

Bilgi gerekliliklerini anlamak için, <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18> adresinde bulunan *Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesine İlişkin Rehberlere* başvurmak faydalı olabilir.

KKDİK Madde 11(a) her bir kayıt ettirenin, kayıt amacıyla sunulacak olan bir **çalışma özetinde** ve **(kapsamlı) çalışma özetinde** "özetlenmiş tam çalışma raporuna **yasal sahipliği** veya **başvurma iznine** sahip olmasını" gerektirmektedir.<sup>14</sup>

Verilerin doğası ile ilgili olarak, (a) tam çalışma raporu, (b) (kapsamlı) çalışma özeti ve (c) çalışmanın sonuçları arasında net bir ayrım yapılmalıdır.

- Normal şartlarda, örn. toksikolojik veya ekotoksikolojik bir çalışma yaptırılırsa, sorumlu laboratuvar bir **tam çalışma raporu** düzenleyecek ve bunu, çalışmayı yaptıran ve ödemesini yapan tarafa iletacaktır. Bu terim, KKDİK Madde 4 içerisinde "*Bilgi üretmek için gerçekleştirilen çalışmanın tam ve kapsamlı açıklamalarını içeren literatürde yayımlanmış bilimsel makalenin veya test laboratuvarları tarafından hazırlanan raporun tamamı*" şeklinde tanımlanmaktadır. Tam çalışma raporu çoğunlukla yayınlanmaz ve TGB talep edilebilir; eğer yayınlanırsa, genel olarak böyle bir yayın telif hakkına tabi olur. KKDİK, bu "tam çalışma raporunun" kayıt sırasında sunulmasını gerektirmez, bunun yerine kayıt ettirenin bunun için yasal sahipliğini veya başvurma iznine sahip olmasını gerektirir. Daha fazla ayrıntı için bu Rehber dokümanın 9. bölümüne bakın.
- Çalışmayı daha kolay kullanılabilir ancak yine de bir okuyucu tarafından değerlendirilebilir hale getirmek için laboratuvarlar veya diğer taraflar **çalışma özetleri** veya tam çalışma raporunun **kapsamlı çalışma özetlerini** hazırlar. Bu terimler KKDİK Madde 4 içerisinde tanımlanmıştır, örneğin: "*Kapsamlı çalışma özeti, çalışmanın bağımsız değerlendirmesini yapmak için yeterli bilgi içeren ve tam çalışma raporuna bakma gereğini en alt düzeye indiren tam çalışma raporunun amaçlarının, yöntemlerinin, sonuçlarının ve kararlarının detaylı özeti anlamına gelir.*" (Kapsamlı) çalışma özetleri bazen tam çalışma raporunun sahibinin izniyle hükümetler tarafından halka açık hale getirilir (örneğin, EC risk değerlendirme raporları, OECD/ICCA HPV programı ve ABD HPV Kimyasal Yükleme Programı gibi uluslararası ve ulusal kimyasal değerlendirme programları). (Kapsamlı) çalışma özetleri, bir kayıt ettiren bu yayının şirketin veya başka bir tarafın ticari çıkarları için neden potansiyel olarak zararlı olduğunu Bakanlığa gerekçelendiremediği sürece, normal şartlarda Bakanlığın web sitesinde yayınlanacaktır. Bakanlık gerekçeyi kabul ederse, (kapsamlı) çalışma özetleri yayınlanmayacaktır. Daha fazla bilgi için bu Rehber Dokümanın 8. bölümüne bakın.

<sup>14</sup> KKDİK Madde 11(1)(c) kısaca şunu belirtmektedir: "23 üncü maddenin üçüncü fıkrası, 24 üncü maddenin yedinci fıkrası veya 26 ıncı maddenin üçüncü fıkrası kapsamına giren durumlar hariç olmak üzere; kayıt ettiren, (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentleri uyarınca kayıt işlemi amaçlı olarak özetlenmiş olan tam çalışma raporunun meşru mülkiyetine ya da bu rapora atıfta bulunma iznine sahip olur."

c) Çalışmanın "**sonucu**", çalışma raporundan ve çalışma özetinden derlenir. Kayıt amacıyla sunulan belirli (kapsamlı) çalışma özetlerinin sonuçları, Bakanlığın web sitesinde yayınlanacaktır (KKDİK Madde 61(1)(d) ve (e)) ve gizli olduğu iddia edilemez. Kayıt ettirenlerin ilgili (kapsamlı) çalışma özetlerini sunması ve yasal sahipliği veya tam çalışma raporuna başvurma iznine sahip olması gerektiğinden bu kamuya açık bilgiler, üçüncü bir tarafın kayıt sunması için yeterli değildir.

Bilgiye erişim biçimleri ve verilen hakların kapsamına ilişkin ayrıntılar bölüm 9'da yer almaktadır.

### 2.2.2.2. Aynı maddenin kayıt ettireni olmayan kuruluşlarla veri paylaşımı

Bölüm 2.1'in girişinde belirtildiği gibi, aynı maddenin kayıt ettirenleri olmayan kuruluşların, KKDİK kapsamında veri paylaşma yükümlülüğü bulunmamaktadır.

Bu bağlamda verilerin paylaşımına ilişkin görüşmeler sözleşme özgürlüğüne tabidir. Veriler için maddi tazmin tartışılırken, bu tür kuruluşların maddenin kaydında bir payı olmadığı akılda tutulmalıdır. Aynı şekilde, dosyanın hazırlanması veya ortak-kayıt ettirenler arasında veri paylaşımının organizasyonuyla bağlantılı herhangi bir maliyete katkıda bulunmaları gerekmemektedir.

Verilerin başka bir maddenin kayıt ettirenleri ile çapraz okuma amacıyla paylaşıldığı özel durum için, bakınız bölüm 2.3.

### 2.2.3. Veri paylaşım anlaşmaları

Veri Paylaşımı Kuralları Belgesine göre bir veri paylaşım anlaşması zorunludur. Tarafların veri paylaşım anlaşmasının şekli üzerinde uzlaşmaları, sözleşme özgürlükleri dâhilindedir. Bununla birlikte, seçilen her ne olursa olsun, KKDİK Yönetmeliği'nde yer alan adillik, şeffaflık ve ayrımcılık yapmama temel ilkeleri geçerlidir. **Her halükarda veri paylaşımı, veri sahibi/sahiplerine kar sağlamak için değil, oluşan gerçek maliyetleri paylaşmak için tasarlanmıştır.** Aşağıdaki zorunlu unsurlar dahil edilmelidir:

- paylaşılacak veri ve maliyetlerinin listelenmesi;
- idari maliyetlerin<sup>15</sup> listelenmesi ve gerekçelendirilmesi;
- bir geri ödeme mekanizması içermesi gereken bir maliyet paylaşım modeli; gelecekteki olası veri ihtiyaçlarının da maliyet paylaşım modeline dahil edilmesi düşünülmelidir.

Bu unsurlar bir sonraki bölümde (2.2.3.1) ayrıntılı olarak açıklanmaktadır. Şeffaflık, adalet ve ayrımcılık yapmama ilkelerinin yanı sıra bunların pratikte uygulanması bölüm 5'te ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Çeşitli tazmin formülleri de bu bölümde örnek olarak açıklanmıştır.

Taraflar ayrıca verilerin fiziksel transferini (kapsamlı çalışma özetleri) kendi aralarında organize etmelidir. Her bir ortak kayıt ettiren, bir ortak başvuruda kendi adına lider kayıt ettiren tarafından sunulan bilgilerden sorumlu olduğundan, katılımcıların, sadece ortak başvurunun bir parçası olmak için lider kayıt ettirenin üyeliklerini onaylaması tavsiye edilmez.

<sup>15</sup> Paylaşılacak farklı maliyet türleri arasındaki ayırım hakkında daha fazla ayrıntı bölüm 5'te verilmektedir.

**Ortak kayıt ettirenler, ortak başvuru dosyasında kendi adlarına sunulan ve kayıt için ihtiyaç duydukları ve ücretini ödedikleri tüm bilgilere erişebilmelidir. Ortak kayıt ettirenler, ortak başvuruya katılmak üzere erişim izni için ödeme yaparak, en azından ödeme yaptıkları sonlanma noktası sonuçlarına veya varsa kapsamlı çalışma özeti ve çalışma özetlerinin bir kopyasına erişebilmelidir.<sup>16</sup> Bu verilere erişime sahip olmak, gönderdikleri ortak başvuru verileri değerlendirebilmek açısından her kayıt ettiren için önemlidir.** Bilgiye erişim biçimleri ve verilen hakların kapsamına ilişkin ayrıntılar bölüm 9'da yer almaktadır.

Ortak kayıttan çekilme bağlamında verilerin paylaşılması durumunda da bir veri paylaşım anlaşması zorunludur (aşağıdaki 2.2.3.2 bölümüne bakın).

Veri paylaşım ilkeleri, gelecekteki kayıt yaptıranların veri paylaşmak istemesi durumunda da geçerlidir. Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi, birçok veri paylaşım anlaşmasının hâlihazırda kurulmuş olduğu ve birkaç yıldır yürürlükte olabileceği bir aşamada yayımlanmıştır. Anlaşmaların tarafları, veri maliyetlerini listeleme ve bir geri ödeme planı oluşturma yükümlülüğünden oybirliğiyle feragat etme olanağına sahiptir. Bununla birlikte, hâlihazırda bir anlaşma yapılmış olan bir maddenin potansiyel kayıt ettireni, anlaşmamaları halinde feragat ile yükümlü olmayacaktır. Görüşmelerde bunu ele almak taraflara bağlıdır.

#### Diğer sözleşme düzenlemeleri

KKDİK, lider kayıt ettirenin görevini, yani diğer kayıt ettirenler adına veri sunma görevini tanımlar. Anlaşmazlık durumunda her bir kayıt ettirenin sorumluluğunu belirlemek için tüm kayıt ettirenlerin, verilerin ortak başvurusuna ilişkin olarak yapılan anlaşmaların yazılı kayıtlarını tutması tavsiye edilir.

Ortak kayıt ettirenlerin KKDİK yükümlülüklerini yerine getirmek için işbirliği yapma biçimi, sözleşme düzenlemelerinde daha ayrıntılı olarak açıklanabilir. Katılımcılar, böyle bir sözleşmeye dahil edilecek biçim ve hükümleri seçmekte serbesttir. Bu anlaşma isteğe bağlıdır (ancak şiddetle tavsiye edilir) ve aşağıdakiler gibi kurallar ve katılım süreçlerinin bir kombinasyonundan oluşabilir:

- Lider kayıt ettirenin seçilme şekli ve rolünün süresi;
- Özellikle lider kayıt ettirenin imalatı durdurması durumunda, lider kayıt ettiren rolünün atanmasına/transferine ilişkin dahili kurallar;
- Bir kayıt ettirenin, özellikle lider kayıt ettirenin tüzel kişiliğinin değişmesi durumunda yapılacak düzenlemeler;
- Taraflar arasındaki işbirliği biçimleri: katılım süreçlerinin detayları ve ortak kayıt ettirenlerin yükümlülükleri ve sorumlulukları;
- Bilgiye erişim biçimleri (örn. erişim izni, verilen hakların kapsamı, kayıt dışındaki amaçlar için kullanım hakkı, çapraz okuma için verileri kullanma hakkı, diğer koşullar, ...);
- Tüm taraflar için rekabet kurallarına ve gizlilik yükümlülüklerine uyulması yükümlülüğü;
- Sözleşmenin akdi ile ilgili anlaşmazlığın çözüm mekanizmaları.

Veri paylaşımına ilişkin sözleşme hükümleri ve yukarıda bahsi geçen diğer sözleşme düzenlemeleri, aynı sözleşmenin parçası olabilir.

<sup>16</sup> Bkz. bölüm 9.2, 'Erişim İzni (LoA) nedir?'.



Konsorsiyum gibi olası anlaşma biçimleri hakkında daha fazla bilgi 6. bölümde verilmektedir.

### 2.2.3.1. Veri paylaşım anlaşmasının zorunlu unsurları

Veri paylaşım sözleşmesi, dosyanın içeriği ve kararlaştırılan maliyet payının ödenmesiyle elde edilen erişim türü ile ilgili olarak tüm taraflar için açık ve anlaşılır olmalıdır. Aşağıdaki unsurları içermelidir. Maliyetlerin pratik olarak paylaşılması hakkında daha fazla ayrıntı için bu rehber belgenin 5. bölümüne bakın.

- **Veri listeleme**

Mevcut kayıt ettiren, hangi verilerin paylaşılacağına ilişkin bilgi sağlamalıdır. Bu bilgi, potansiyel kayıt ettirenin, veri sahipliğini ve ayrıca çalışmaların kalite ve güvenilirliğini bilmesine olanak sağlamalıdır. Bu tür bilgiler çalışma yılını, İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU veya GLP) uygunluğu olup olmadığını vb. içerebilir. Ayrıca, verilerin hangi bilgi gerekliliklerine karşılık geldiğini gösteren bir açıklama ve paylaşılacak verilerin bilgi gerekliliğini nasıl karşıladığının bir gerekçesini de içermelidir.

[Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 2(1)(a)]

- **Maliyet kalemi listeleme**

Maliyet kalemleri listesi, verilerle (sonlanma noktasından-sonlanma noktasına) ve idari çalışmalarla ilgili maliyetleri listeler. Tüm maliyet kalemleri gerekçelendirilmelidir. Bu, her bir veri maddesinin maliyeti de dahil olmak üzere yalnızca paylaşılacak verilerin değil, aynı zamanda ilgili idari maliyetlerin listelenmesini ve gerekçelendirilmesini de gerektirmektedir. Mümkün olduğunda ikincisi, bilgi gereklilikleriyle ilişkilendirilmelidir. Bununla birlikte, bu her zaman mümkün değildir - ancak her halükarda, bu tür maliyetler listelenmeli ve buna göre gerekçelendirilmelidir.

Mevcut kayıt ettirenin, bu maliyet kalemi listelerini elde etmek için potansiyel kayıt ettirenden ön koşulları yerine getirmesini isteyemeyeceği unutulmamalıdır. Özellikle, potansiyel kayıt ettirenden bu bilgi için bir depozito veya herhangi bir ücret ödemesini talep edemezler. Ek olarak, her bir kayıt ettiren tarafından madde ayrıntısının oluşturulması amacıyla bilgilerin derlenmesiyle ilgili maliyet, önceki kayıt ettirenler ile potansiyel kayıt ettirenler arasındaki maliyet paylaşımının konusu olmamalıdır.

Bazı durumlarda, çok ayrıntılı maliyet kalemi listelerine sahip olmak zor ve yararsız olabilir. Bu gibi durumlarda, önceki kayıt ettiren, - potansiyel olarak maliyetlerin azalması için - belirli veya tüm unsurların listelenmemesi konusunda anlaşım anlaşamayacaklarını potansiyel kayıt ettirenle tartışabilir.

Yukarıda belirtildiği gibi, veri ve idari maliyetleri birbirinden tam olarak ayırmak her zaman mümkün değildir. Bununla birlikte, tüm maliyet kalemleri, potansiyel kayıt ettirenin bunlardan hangisinin kendi bilgi gereklilikleri ile ilgili olduğunu belirleyebilmesi için listelenmeli ve gerekçelendirilmelidir.

Yeni potansiyel kayıt ettirenler, ilgili tüm maliyetlerin listelenmesini talep etme ve geçmiş çalışma maliyetlerinin kanıtını ve diğer geçmiş maliyetlerin listelenmesine dair en iyi yaklaşımı temin etme hakkına sahiptir.

[Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 2(1)(a) ve (b) ve Madde 4(2)]

### Veri maliyetleri

Her çalışmanın bir maliyeti vardır. Bu maliyet, bir testi gerçekleştirme maliyetlerinden, gerekli çalışmalara erişim satın alma maliyetlerinden veya test dışı bir yöntemle bilgi gerekliliklerini karşılama maliyetlerinden oluşabilir. Ortak kayıt ettirenler, uygun buldukları herhangi bir maliyet hesaplama yöntemi üzerinde anlaşabilirler. Örneğin, geçmiş maliyetler veya değiştirme maliyetleri kullanılabilir. Geçmiş maliyetler asıl faturalara dayanmaktadır, değiştirme maliyetleri ise testi yeniden gerçekleştirme maliyetini ifade eder. Daha fazla ayrıntı için Bölüm 5.3.2'ye bakınız.

Bazı idari maliyetler de verilere özgü olabilir. Örnek vermek gerekirse, bir literatür araştırması yürütme veya bir veri feragatı için gerekçe belirleme maliyetleri açıkça görülüyor ki tüm dosyayla değil, bir sonlanma noktasıyla ilişkilidir.

Potansiyel kayıt ettirenin yalnızca gerçekten ihtiyaç duyduğu veriler için ödeme yapması gerektiğinden, ihtiyaç duymadığı bir sonlanma noktasıyla veya kayıt ettirenin ilgili verilere hâlihazırda sahip olduğu bir sonlanma noktasıyla ilişkili olmaları durumunda veriye özgü idari maliyetler için ödeme yapmaları gerekmemektedir.

### İdari maliyetler

İdari maliyetler, kayıt ettirenler arasındaki veri paylaşımı anlaşması oluşturma ve yönetme maliyetleridir. Bu ayrıca, ilgili olması durumunda, ortak başvuru verileri için KKS dosyası oluşturma maliyetini de kapsayabilir.

Ancak bazı idari maliyetler veriye özgü olmayıp, ortak başvurunun genel idaresi ile ilgilidir. Örneğin, ortak kayıt ettirenler arasında iletişim sağlama veya ortak başvuruya erişimi yönetme maliyetleri, tüm üyeler için eşit ölçüde geçerli olabilir.

Her hâlükârda, mevcut kayıt ettiren maliyetleri ve bunların paylaşılma şeklini gerekçelendirebilmelidir. Veri örnekleri ve idari maliyetler için bu Rehber dokümanının Ek 3'üne bakınız.

#### • **Maliyet paylaşımı yöntemi**

Ortak kayıt ettirenler, uygun buldukları bir maliyet paylaşımı yöntemi üzerinde anlaşmalıdır. Bu yöntem adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir yöntem olmalıdır. Her hâlükârda, kullanılan yöntemin ortak kayıt ettirenler tarafından anlaşılabilmesi önemlidir. Maliyet paylaşımı modeli belirli bir maddenin, gelecekteki kayıt ettirenleri de dahil olmak üzere, tüm kayıt ettirenleri için geçerli olacaktır.

Yeni potansiyel kayıt ettirenler, önceden belirlenmiş kriterlere dair açıklama ve gerekçe talep etme hakkına ve maliyet ve veri paylaşımı metodolojilerine ilişkin bilgilere ücretsiz erişim hakkına sahiptir.

[Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 2(1)(c) ve (b) ve Madde 4(2)]

#### • **Geri ödeme planı**

Her ortak kayıt ettirenin maliyet oranı, kaç ortak kayıt ettirenin verileri paylaştığına bağlıdır. Maliyetlerin 2 veya 200 ortak kayıt ettiren arasında paylaşılması önemli bir fark yaratır. Bu kapsamda, yeni bir potansiyel kayıt ettiren her veri paylaştığında, ortak kayıt ettirenler başına düşen toplam maliyet azalır.

Diğer yandan, ek kayıt gerekliliklerinin mevcut olduğu her durumda, ilgili ortak kayıt ettirenler başına düşen toplam maliyet artabilir. Geri ödeme mekanizması, gelecekte söz konusu madde için ek kayıt gerekliliklerinin meydana gelme olasılığını da dikkate almalıdır.

Taraflar arasında kararlaştırılan geri ödeme mekanizmasının, gönüllü güncellemeler olduğu takdirde geçerli olan koşulları da ele alması önerilir.

Bir geri ödeme planına sahip olmak zorunludur ve maliyetlerin adil ve ayırım gözetmeyen bir şekilde paylaşılmasını sağlayacaktır. Maliyetlerin ne zaman ve ne sıklıkta yeniden hesaplanacağı üzerinde anlaşmaya varılması gerekir.

Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi yayımlandığında hâlihazırda mevcut olan bir anlaşmanın tarafları, oybirliğiyle verilerin detaylandırılması ve/veya geri ödeme mekanizmasının dahil edilmesi yükümlülüğünden feragat etmeye karar verme imkanına sahipti. Bu gibi durumlarda, mevcut veri paylaşım anlaşması maliyetlerin detaylandırılmasını veya bir geri ödeme mekanizmasını öngörmeyebilir. Ancak potansiyel kayıt ettiren, imzalı onayını vermediği sürece bu yükümlülükten feragat etme kararı ile bağlı değildir.

[Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 2(1)(c), 4(4) ve (5)]

- **Potansiyel diğer maliyetler**

Kayıt ettirenler, özellikle yukarıda belirtilen geri ödeme mekanizması göz önüne alındığında veya kendiliğinden dosya güncellemeleri söz konusu olduğunda, veri paylaşımı sözleşmelerinin işleyişiyle ilgili olarak ortaya çıkan diğer maliyetleri yıllık olarak belgelemelidir. Bu tür yıllık belgeler, bir çalışmanın en güncel kaydından sonra en az 12 yıl boyunca saklanmalıdır ve hem mevcut hem de potansiyel kayıt ettirenler için 10 iş günü içinde ve ücretsiz olarak erişilebilir olmalıdır.

Bilhassa, veri paylaşımı sözleşmesi potansiyel bir madde değerlendirme kararından kaynaklanan maliyetlerin paylaşımına ilişkin hükümler içermelidir. Potansiyel bir kayıt ettiren, hâlihazırda mevcut kayıt ettirenlere bir madde değerlendirme kararı verilmiş olan bir maddeyi kaydettirmek istediğinde, maliyet paylaşım modelinde ilgili maliyetlerin de dikkate alınması gerekir. Veri paylaşımı sözleşmesi ayrıca, örneğin uygunluk kontrolü kararının bir sonucu olarak, ek bilgi gerekliliklerinin oluşturulmasından kaynaklanan ilerideki maliyetlere ilişkin hükümler içermelidir.

Önceki kayıt ettirenler, potansiyel kayıt ettirenleri yalnızca sonrasında maruz kalabilecekleri olası maliyetler için önceden ödeme yapmaya zorlayamaz. Bununla birlikte, veri paylaşımı sözleşmesi, birkaç kayıt ettirene değerlendirme kararı verildikten sonra söz konusu çalışmanın yürütülmesi için gerekli maliyetlerin, tüm çalışmayı yürütmek için sermayenin mevcut olmasını garantiye almak üzere, bu kayıt ettirenler arasında önceden paylaşılmasını sağlayabilir.

Mevcut kayıt ettiren, gelecekteki bu olası maliyetleri kapsayan bir sistem oluşturmak üzere potansiyel kayıt ettirenlerle anlaşmalıdır. Bu anlaşmada her bir kayıt ettiren, yalnızca KKDİK ile ve/veya bir madde değerlendirme kararı ile uyumlu olmak için ihtiyaç duydukları kadarını ödemelidir.

[Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 2(3) ve Madde 4(2)]

### 2.2.3.2. Ayrılma (müstakil kayıt) durumunda veri paylaşım anlaşmaları

Kayıt ettirenler, KKDİK, Madde 12(3) kapsamındaki ve bazı bilgilerin ayrı olarak sunulmasını haklı kılan kriterlerden birinin uygulanmasını gerekçelendirebilir. Bilgilerin bir kısmını veya tamamını ayrı olarak sunmaya karar veren kayıt ettirenlerin, ortak başvuruya erişim maliyetlerinin ve, ilişkili ve gerekçeli ise, diğer ilgili idari maliyetlerin adil bir payına katkıda bulunmaları gerekebileceği unutulmamalıdır. Ortak kayıttan ayrılma bağlamında maliyet tahsisi ve tazmin için aşağıda yer alan Bölüm 5.4.2'ye bakınız.

Ayrıca, ortak kayıttan ayrılan kayıt ettirenler, diğer kayıt ettiren(ler)in talebi üzerine müstakil kayıt dosyalarında sundukları (sunacakları) verileri paylaşma yükümlülüğüne sahiptir.

Bu bağlamda, söz konusu verileri paylaşmak üzere adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir anlaşma bulmak için her türlü çabayı göstermeleri gerekecektir.

#### 2.2.4. Sınıflandırma ve etiketleme

Kayıt ettirenlerin, teknik dosyanın bir parçası olarak KKDİK Yönetmeliği, Kısım 2 Bölüm 4 (Madde 11(a)(4)) ve Ek 6'da belirtildiği gibi, kayıt dosyasındaki maddenin sınıflandırılmasını ve etiketlenmesini sağlamaları gerekmektedir.

SEA Yönetmeliği, bildirimde bulunanların ve kayıt ettirenlerin, bildirimlerin aynı madde için farklı girdilerle sonuçlandığı durumda Sınıflandırma & Etiketleme Envanterine dahil edilecek, üzerinde anlaşmaya varılan bir girdiye ulaşmak için her türlü çabayı göstermelerini şart koşar. Bu hüküm (SEA Yönetmeliği, Madde 42), bildirim hâlihazırda yapılmasından sonraki nihai anlaşmaları kapsamaktadır.

Potansiyel kayıt ettirenlerin, görüşmelerin erken safhalarında bireysel olarak uyguladıkları sınıflandırma ve etiketleme hakkında bilgi alışverişinde bulunmaları önerilir. Katılımcılar arasında sınıflandırma ve etiketlemede bir fark yoksa, bunun verilerin paylaşılabilirliğinin iyi bir göstergesi olduğu makul bir şekilde tahmin edilebilir.

Sınıflandırma ve etiketlemede farklar varsa, bu farklılıkların bireysel sınıflandırmalarının altında yatan farklı veri bilgilerinden (yapısal özellikler) mi yoksa aşağıdaki iki örnekte daha ayrıntılı olarak açıklandığı gibi maddelerin farklı özelliklerinden mi kaynaklandığı araştırılmalıdır.

Ortak kayıt ettirenler, sınıflandırma ve etiketleme konusunda birbirleriyle anlaşmaya teşvik edilir. Bu zaruri olarak, sınıflandırma ve etiketlemenin aynı maddenin tüm imalatçıları ve ithalatçıları için aynı olduğu anlamına gelmez. Aynı madde, farklı safsızlık profillerine yol açan farklı proseslerle imal edilebilir; bu konuda ayrıca SEA Kriterleri Uygulama Rehberi, Bölüm 1.1.7.2 incelenmelidir. Aynı durum, farklı hammaddeler kullanıldığında da ortaya çıkabilmektedir. Ancak bu durumlarda, veri paylaşımı yine de mümkün olabilir ve lider kayıt ettiren dosyasının aynı madde için birkaç sınıflandırma içermesi durumunda kolaylaştırılabilir.

#### Örnekler:

1. İmalatçı A, maddesini; imalatçı B için mevcut olmayan bir çalışmaya dayanarak belirli bir sağlık zararlılığı için sınıflandırır. İmalatçı B, yeterli ve güvenilir verilerin ve diğer bilgilerin eksikliği nedeniyle aynı sağlık zararlılığı için sınıflandırma yapmaz.

Tartışma: İmalatçı B, verileri imalatçı A'dan talep etmeyi düşünmelidir; ve bu nedenle hem A hem de B, aynı sınıflandırmayı uygulamayı düşünmelidir.

2. A ve B imalatçılarının her ikisi de belirli bir zararlılık hakkında yeterli ve güvenilir çalışmalara sahiptir. İmalatçı A'nın maddesine ilişkin çalışma sınıflandırmaya işaret etmektedir. İmalatçı B için mevcut olan maddeyle ilişkili bir başka çalışma sınıflandırmaya işaret etmemektedir. Ancak bu, imalatçı A ve B tarafından imal edilen maddelerin, üretim prosesine (ör., safsızlıklar, izomerler) bağlı farklılıklar nedeniyle farklı bir zararlılık profiline sahip olmasından kaynaklanmaktadır.

Tartışma: Her iki çalışma da geçerli olsa da, sınıflandırma farklı safsızlık profilleri nedeniyle farklılık gösterir.

İlgili zararlılıklar için imalatçı A ve B arasında verilerin paylaşılması olasılığının makul bir dayanağı yoktur. Bu bileşimler farklı özelliklerle sonuçlandığında, ilgili dosyaların maddenin çeşitli kapsam bileşimlerini belirtmesi gerekecektir. Bir dosyada sunulan kapsam bileşimi sayısı, farklı ortak başvuru katılımcıları tarafından kaydedilen bileşimlerin çeşitliliğine ve bu bileşimlerin davranış ve zararlılık profillerine bağlı olacaktır. Prensipte, her bir kapsam bileşimine karşılık gelen özel veriler, söz konusu bileşimin özelliğinin belirlenmesi için sunulmalıdır. Bu veriler, farklı kapsam bileşimleri için farklı sınıflandırmaların belirlenmesine neden olabilir.

### **Kayıt ettirenler farklı bir sınıflandırma kararına vardığında veri paylaşım yükümlülüğü geçerli olur mu?**

Veri paylaşım yükümlülüğü, aynı maddenin ortak bilgi sunan kayıt ettirenleri için geçerlidir. Sınıflandırma ve etiketlemedeki farklılıklar, bilgilerin paylaşılmaması için bir gerekçe değildir. Bilakis, kayıt ettirenler, örneğin söz konusu farklılık, ilgili zararlılık özellikleri bilinen, iyi tanımlanmış bir safsızlığa atfedilirse, aynı madde için farklı sınıflandırma ve etiketlemenin geçerli olabileceği konusunda hemfikir olabilir. Sonuç olarak, uygun bir şekilde gerekçelendirilir ve net dokümantasyonla kanıtlanırsa, bir maddeyle ilişkin dosya(lar) birden fazla sınıflandırma ve etiketleme içerebilir.

Not: Ortak kayıt ettirenler ayrıca maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi konusunda da anlaşmaya varamayabilirler (safsızlık profilindeki farklılıklar, test sonuçlarının farklı yorumlanması dışındaki nedenlerle) (Madde 12(3)(c) uyarınca). Böyle bir durumda KKDİK, ilgili üyenin/üyelerin ortak sunulacak bilgilerin bir kısmını veya tamamını ayrı ayrı sunmasını ve ayrı bir S&E sunmasını hukuken geçerli saymaktadır. Bununla birlikte, lider kayıt ettiren tarafından diğer kayıt ettirenler adına, ayrılmaya gerek olmaksızın farklı S&E'leri içeren kayıt dosyasını sunabilir.

Farklı sınıflandırma ve etiketlemelerin risk değerlendirmesini etkileyebileceği ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi paylaşma olasılığının sorgulanabilir hale gelebileceği unutulmamalıdır.

### **2.2.5. Veri paylaşımı görüşmelerinin yürütülmesi**

Veri paylaşımı görüşmelerini yürütürken, tarafların verilerin paylaşımı konusunda adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen şekilde bir anlaşmaya varmak için her türlü çabayı gösterme yükümlülüğü vardır. Bilgi talep eden potansiyel kayıt ettirenler, önceki kayıt ettirenden talep edilen bilgilerin tam niteliğini belirtmelidir.

Bir anlaşmaya varmak için her türlü çabayı göstermek, tüm tarafların görüşmeler tıkandığında alternatif çözümler bulmasını ve karşı tarafla iletişimlerinde açık ve proaktif olmasını gerektirir. Bir tarafın belirsiz, geçersiz veya eksik olduğunu düşündüğü tatmin edici olmayan bir cevap alması durumunda, gönderene yapıcı, açık ve kesin sorular veya argümanlar yönelterek bu cevaba itiraz etmek alıcının sorumluluğundadır. Talepler gerekçelendirilmelidir. Tarafların ayrıca İşbu Rehberde ve diğer Bakanlık belgelerinde açıklanan verilerin paylaşımına ilişkin ilkeler hakkında bilgi sahibi olmaları beklenmektedir.

Tarafların her biri, sorularına uygun cevaplar vermesi için bir diğerine makul bir süre vermelidir. Madde 24(6)'nın veri ve maliyet paylaşımına ilişkin tartışmalar için asgari bir süre olarak bir ay belirlediğini unutmayın.

Tüm münakaşalar ilgili taraflar arasında yapılmalıdır. Taraflardan her birinin pozisyonuna itiraz eden argümanlar, doğrudan bu iki taraf arasında iletilecektir.

Veri paylaşımına tabi herhangi bir maliyet, yukarıda Bölüm 2.2.3.1'de belirtildiği gibi, listelenmeli ve gerekçelendirilmelidir. Herhangi bir maliyet paylaşım mekanizması da gerekçelendirilmeli, bir geri ödeme mekanizması içermeli ve mevcut kayıt ettirenler ile farklı zamanlarda ortak başvuruya katılan kayıt ettirenler arasında ayırım gözetmemelidir. Mevcut rehber dokümanının 5. bölümünde bazı örnekler verilmiştir.

Önceki kayıt ettirenler, (yeni) potansiyel kayıt ettirenlerin yalnızca kendi kayıt gerekliliklerini yerine getirmek için sunmaları gereken bilgilerin maliyetlerini paylaşmalarının gerekli olduğundan emin olmalıdır.<sup>17</sup> Bu aynı zamanda idari maliyetler için de geçerlidir.

Talep edildiği takdirde, önceki kayıt ettiren(ler)in, maddenin güvenli kullanımını göstermek için gerekli olan verilerin seçiminde izlenen yaklaşımın bilimsel gerekçelerini sağlaması gerekir.

Firmalar, veri paylaşımı görüşmelerinin Avrupa Birliği'ndeki REACH Tüzüğü kapsamında nasıl yapılmış olduğuna ilişkin daha fazla bilgi almak isterlerse, ECHA'nın web sitesini inceleyebilirler.

### **2.3. Farklı maddelerin kayıt ettirenleri arasında veri paylaşımı (gruplandırma, çapraz okuma)**

Gereksiz hayvan testlerinden kaçınmak, KKDİK'teki veri paylaşımına ilişkin hükümlerin altında yatan temel amaçtır. Bunu başarmanın bir yolu, bilimsel olarak gerekçelendirilebilir olması durumunda, yapısal olarak ilişkili madde(ler) ile ilgili verileri kullanmaktır. Farklı maddeler arasındaki verilerin çapraz okuması, daima uzman değerlendirmesi kullanılarak yapılmalıdır. *Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi*, çapraz okumanın nasıl ve ne zaman yapılacağını ayrıntılı bir şekilde açıklamaktadır (özellikle Bölüm R.5'te).

Yukarıda Bölüm 2.2.2'de açıklandığı gibi, bir maddenin kaydı için başka bir maddeye ilişkin veriler hâlihazırda kullanılmışsa, potansiyel bir kayıt ettirenin talep etmesi halinde bu tür verilerin paylaşılması gerekecektir. Diğer durumlarda, farklı maddelerin kayıt ettirenler için veri paylaşımı zorunlu değildir. Dolayısıyla bu durumlarda veri paylaşımı, zorunlu veri paylaşımı yükümlülükleri kapsamına girmemektedir.

Bununla birlikte, gereksiz hayvan (özellikle omurgalılar) testlerinden (KKDİK Madde 23'e göre) ve kayıt maliyetlerinden kaçınma hedefleri ile uyumludur. KKDİK Yönetmeliği, kaydedilen maddeye yapısal olarak benzer olan bir madde üzerinde yürütülen ilgili (hayvan ve hayvan dışı) çalışmaların paylaşılmasını,

hayvan testlerini minimuma indirmek ve maddelerin zararlılıklarını değerlendirmek için alternatif yöntemlerin gelişimi ve kullanımını desteklemek üzere açık bir biçimde teşvik etmektedir.

Farklı maddelerin kayıt ettirenleri arasındaki çalışmalara erişim için her talebin, çalışmalara erişimi paylaşmak isteyen potansiyel kayıt ettirenler tarafından durum bazında müzakere edilmesi gerekecektir. Potansiyel kayıt ettirenler, omurgalı hayvanlar üzerinde gereksiz testlerin yapılmasından kaçınmak amacıyla çapraz okuma potansiyellerini araştırmaya teşvik edilir.

"12 yıl kuralı"nın (bkz. Bölüm 3.1.4.1) çapraz okuma amaçları için de geçerli olduğuna dikkat edilmelidir. Başka bir deyişle, 12 yıldan daha uzun bir süre önce sunulan (kapsamlı) çalışma özetleri, ister aynı maddeyi ister başka bir maddeyi (çapraz okumayla) kaydettirmek için olsun, KKDİK kapsamında müteakip kayıt ettirenlerin erişimine ücretsiz olarak açıktır.

Çapraz okuma için veri paylaşımı amacıyla potansiyel bir kayıt ettiren, başka bir ortak başvurudaki bir kayıt ettirenle nasıl iletişim kurabilir?

Çapraz okuma amacıyla başka bir maddenin ortak başvurusuyla ilişki kurmak için resmi bir prosedür yoktur.

Ayrıca potansiyel kayıt ettirenler, ilgilendikleri madde grubunun imalatçıların/ithalatçıların faaliyetlerini koordine eden ticari kuruluşla da iletişime geçebilirler. Bu ticari kuruluşlar, çapraz okuma fırsatları hakkında bilgi verebilecek konumda olabilir.

### 3. KAYIT DOSYASI SUNMADAN ÖNCE VERİ PAYLAŞIMI

Veri paylaşımı, KKDİK'in temel ilkelerinden biridir. Firmalar, maddelere ilişkin bilgileri paylaşarak kayıt sisteminin etkinliğini artırır, maliyetleri azaltır ve omurgalı hayvanlar üzerinde gereksiz testlerin yapılmasından kaçınır.

KKDİK Madde 26, kayıt yaptırmadan önce potansiyel kayıt ettirenlerin izlemesi gereken süreci ve ilgili durumlarda veri paylaşımı müzakerelerini başlatmayı düzenler: buna "MBDF sorgulama süreci" denir ve Bölüm 3.1'te açıklanmaktadır.

Sorgu sürecinin ardından potansiyel kayıt ettirenler, aynı maddenin mevcut kayıt ettirenlerini ve potansiyel kayıt ettirenlerini tanımlayabileceklerdir. Daha sonra, maddenin hâlihazırda kayıtlı olup olmadığına (bkz. Bölüm 3.2) veya henüz kayıt edilip edilmediğine (bkz. Bölüm 3.3) bağlı olarak, maddenin kaydedilmesine yönelik sonraki adımları izleyebileceklerdir.

#### 3.1. MBDF Sorgulama süreci

##### 3.1.1. MBDF Sorgulamanın amacı

KKDİK Yönetmeliği Madde 25, veri paylaşımı müzakerelerini başlatmak için hâlen geçerli olan süreci düzenlemektedir<sup>19</sup>. Madde Bilgisi Değişim Formu (MBDF) Sorgulama, potansiyel kayıt ettirenin kayıt işlemine devam edebilmesi için zorunlu bir adımdır. Sorgulama sürecinin amacı iki yönlüdür:

1. aynı maddenin daha önce kaydının/sorgusunun yapılıp yapılmadığının tespiti;
2. veri paylaşımı açısından, potansiyel kayıt ettirenin ve:
  - a. varsa, önceki kayıt ettiren(ler)in,
  - b. diğer potansiyel kayıt ettirenlerin arasındaki iletişimin kolaylaştırılması.

Uygulamada iletişim, Bakanlık tarafından, yukarıda belirtilen tarafların iletişim bilgileri ve mevcut düzenleyici statüsü (önceki kayıt ettiren, potansiyel kayıt ettiren) ile birlikte listelendiği KKS'de yer alan bir platform olan MBDF Sorgulama sayfası aracılığıyla kolaylaştırılır.

#### Sorgulama sürecini takip etmek zorunlu mu?

MBDF Sorgulama süreci, kayıttan önceki zorunlu bir adımdır.<sup>20</sup> Bu süreç, kayıt gerekliliklerini yerine getirmek için ek bilgiye ihtiyaç duydukları bir tonaj bandı artışı durumunda mevcut kayıt ettirenler tarafından da takip edilmelidir. Bu, aşağıda yer alan Bölüm 4.1'de ayrıntılı şekilde açıklanmaktadır.

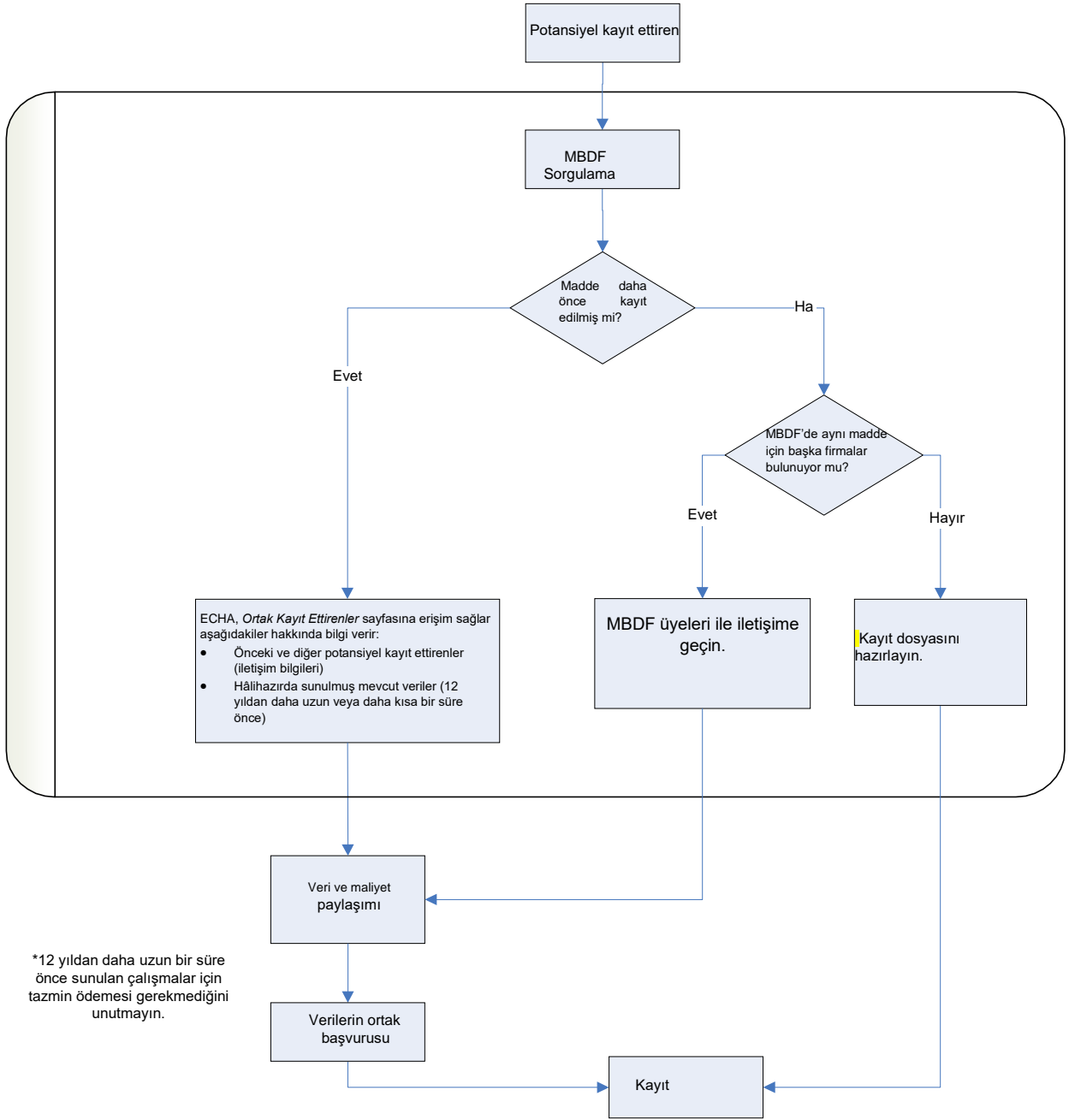
Not: Sorgulama sürecinin sonucu bilinmeden omurgalı hayvanların yer aldığı yeni çalışmalar yapılmamalıdır.

Aşağıdaki Şekil 1'de sorgulama sürecine genel bir bakış sunulmaktadır.

<sup>19</sup> Veri paylaşım yükümlülüklerinin geçmişine ilişkin bilgiler için, yukarıda yer alan Bölüm 1.2.2 ve 1.2.3'e bakınız.

<sup>20</sup> Sorgulama adımı yasal metne göre zorunludur. Sorgulama adımı, kayıt ve veri paylaşım yükümlülüklerini etkileyebilecek yanlış önceki kayıt ettirenle veya yanlış madde üzerinde müzakere yapma riskini azaltır.





**Şekil 1: MBDF Sorgulama sürecine genel bakış**

### 3.1.2. MBDF Sorgulamayı kim üstlenmeli?

Bir maddeyi kaydettirmesi gereken mevcut herhangi bir tüzel kişi MBDF sorgulama yapmalıdır. Bu tüzel kişilikler şunları içerebilir:

- Ara maddeler de dahil olmak üzere yılda 1 ton ve üzeri miktarlarda kendi halinde veya karışım içinde bir madde imal veya ithal etmeyi düşünenler;
- Normal veya makul olarak öngörülebilir kullanım koşullarında salımı amaçlanan ve bu eşyalarda yılda 1 ton veya daha fazla miktarda bulunan bir madde içeren eşyalar imal veya ithal etmeyi düşünenler;
- Yılda 1 ton veya üzeri miktarlarda bir maddeyi TR'ye ihraç etmek isteyen TR dışı bir kuruluş tarafından KKDİK Yönetmeliği, Madde 9 kapsamında atanan tek temsilciler.

TR dışı imalatçılar, TR'ye ihraç edilen maddeleri kendileri sorgulayamaz ve sonrasında kaydedemezler. TR dışı imalatçılar, kayıtlarının ithalatçılar tarafından yapılmasına veya alternatif olarak, tek temsilcileri olan TR topraklarında yerleşik tüzel bir kişi tarafından temsil edilmelerine karar verebilir. Bir tek temsilci, birden fazla TR dışı imalatçıyı temsil edebilir. Bu durumda, bir tek temsilci, TR dışı imalatçı başına her bir madde için ayrı bir ön-MBDF göndermelidir. Tek temsilcinin rolü ve görevleri hakkında daha fazla bilgi için Kayıt Rehberine bakınız.

### 3.1.3. ön-MBDF'de sunulması gereken bilgiler

Tüm potansiyel kayıt ettirenler Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığı ile Bakanlığa aşağıdaki bilgileri sunmalıdır (KKDİK Geçici Madde 1):

- KKDİK Ek 6, Bölüm 1'de belirtildiği gibi, kullanım tesisleri hariç olmak üzere tüzel kişilik kimliği;
- KKDİK Ek 6, Bölüm 2'de belirtildiği gibi maddenin kimliği;
- Tedarik zincirindeki rolü.

Madde kimliği ile ilgili olarak bilgi, maddenin tanımlanmasını sağlamak için yeterli olmalıdır. Bu bilgi, standart kayıt (KKDİK Yönetmeliği, Ek 6, Bölüm 2) için teknik dosyada gerekli olanla aynıdır ve *KKDİK ve SEA Yönetmeliği kapsamında maddelerin tanımlanması ve adlandırılmasına ilişkin Rehberde* belirtilmiştir.

Ara madde olarak kullanılan maddeler için, maddenin tanımlanması için ön-MBDF bildiriminde verilecek bilgiler ara madde olmayanlarla aynı gerekliliklere uygun olmalıdır.

Bakanlık, ön-MBDF bildirimlerini ve iletişim bilgilerini, mevcut ve potansiyel kayıt ettirenlere KKS içindeki "MBDF Sorgulama" sayfası ile sağlar.

Belirli bir madde için bilgi gereklilikleri ile ilgili olarak, bunlar imalat edilmesi veya ithal edilmesi amaçlanan tonaj bandına bağlı olacaktır. Potansiyel kayıt ettirenin, müteakip veri paylaşım aşamasını kolaylaştırmak için kendi maddesine ilişkin bilgi gerekliliklerinin listesini tanımlaması gerekmektedir.

### 3.1.4. MBDF Sorgulama sürecinin sonuçları

Bir madde için ön-MBDF gönderildikten sonra MBDF Sorgulama sayfasında aynı maddeyi kayıt ettirecek olan firmaların iletişim bilgileri ve eğer kayıt için bir lider kayıt ettiren seçilmişse lider kayıt ettirenin isim ve iletişim bilgileri görüntülenir.

Madde aynılığını tartışmak ve maddelerinin birlikte kaydedilip kaydedilemeyeceğine karar vermek potansiyel kayıt ettirenlerin ve varsa önceki kayıt ettirenlerin sorumluluğundadır. Bir anlaşmazlık varsa, potansiyel kayıt ettirenler, Kimyasallar Yardım Masasında yer alan soru formu aracılığıyla madde aynılığı konusunda Bakanlık ile iletişime geçebilir.

Not: ön-MBDF'sini göndermiş olduğunuz maddelerle ilgili güncellemeleri izlemek için, KKS'de gelen mesajların düzenli olarak kontrol edilmesi tavsiye edilir.

#### 3.1.4.1. Madde önceden kaydedilmişse

Madde mevcut durumda kaydedilmişse, potansiyel kayıt ettiren aynı maddenin mevcut kayıt ettirenlerinin ve diğer potansiyel kayıt ettirenlerinin iletişim bilgilerini KKS'de sağlanan MBDF sayfasında bulacaktır.

---

Aynı zamanda, geçmişte kayıt ettirenler ve diğer potansiyel kayıt ettirenler, *MBDF Sorgulama* sayfasında "Potansiyel kayıt ettirenler" altında sorgu sahibinin iletişim bilgilerini görecektir. Bu aşamada, geçmişte kayıt ettiren(ler)den herhangi bir proaktif eylem beklenmez.

Kayıt dosyalarındaki bilgi gerekliliklerini yerine getirmek için hangi bilgilerin ilgili olduğunu değerlendirmek potansiyel kayıt ettirenin sorumluluğundadır.

Sunulan verilerin tazminine ilişkin durum, (kapsamlı) çalışma özetlerinin 12 yıldan daha önce sunulup sunulmadığına bağlı olarak değişir.

KKDİK kapsamında veri tazmin süresi 12 yıldır. Bu, bir kayıt çerçevesinde (KKDİK Madde 23(3) uyarınca) sunulan (kapsamlı) çalışma özetleri için geçerlidir. Diğer bir ifadeyle, 12 yıldan daha uzun bir süre önce sunulan bu (kapsamlı) çalışma özetleri, KKDİK kapsamında kayıt amacıyla ücretsiz olarak kullanılabilir.

---

“12 yıl kuralının” çapraz okuma amaçları için de geçerli olduğuna dikkat edilmelidir. Başka bir deyişle, 12 yıldan daha uzun bir süre önce sunulan (kapsamlı) çalışma özetleri, ister aynı maddeyi ister başka bir maddeyi (çapraz okuma ile) kaydettirmek amacıyla olsun, KKDİK kapsamında sonraki kayıt ettirenler için mevcuttur.

Bu verilerin ortak başvurusuyla ilgili diğer idari maliyetlerin, örn. KKS dosyasının hazırlanması ve bildirilmesi ile ilgili maliyetlerin paylaşılması gerekebilir.

Bildirim tarihini, başvurunun bildirilmesinden önce gelen çalışmanın gerçekleştirildiği tarihten ayırmak önemlidir. 12 yıl kuralı, çalışmanın ne zaman yapıldığına bakılmaksızın, belirtilen (kapsamlı) çalışma özetinin bildirildiği andan itibaren geçerlidir. İlave olarak, belirli bir (kapsamlı) çalışma özetinin bildirilme tarihi, ilk kayıt tarihi ile aynı olmak zorunda değildir. Gerçekten de (kapsamlı) çalışma özeti daha sonra gönderilmiş olabilir (örneğin, bir sonraki test seviyesine kadar tonaj bandının artırılmasından sonra) ve dolayısıyla 12 yıllık süre henüz dolmamış olabilir. Bu, aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Testin gerçekleştirilme yılı	KKDİK kapsamında çalışmanın bildirildiği yıl	Tazmin süresinin sonu (KKDİK amaçları için)
1985	2021	2033
1985	2022	2034
1985	2023	2035
1985	-	Kapsamlı çalışma özetinin kayıt amacıyla sunulmasından 12 yıl sonra

Bu nedenle sağlanan bilgiler, (kapsamlı) çalışma özetinin 12 yıldan daha önce sunulup sunulmadığını ve dolayısıyla tazmin edilmeye tabi olup olmadığını gösterecektir.

Belirli bir sonlanma noktası, 12 yıldan daha uzun veya daha kısa bir süre önce bildirilen (kapsamlı) çalışma özetleri tarafından kapsanabilir. Bu durumda, (kapsamlı) çalışma özetlerinden bazıları tazmin edilmeden kullanılabilirken, diğerleri tazmin edilmeye tabidir.

**Not:** Bir kayıt ettiren olarak kayıt yükümlülüklerini yerine getirmeleri için, hâlihazırda sunulan verilerin kalitesini ve uygunluğunu değerlendirmek her zaman kayıt ettirenin sorumluluğundadır. 12 yıldan daha önce sunulan (kapsamlı) çalışma özetlerini kullanırken, bu (kapsamlı) çalışma özetleri, KKDİK kapsamındaki kayıt yükümlülüklerini karşılamak için yeterli kalitede olmayabilir ve

potansiyel kayıt ettiren, kayıt dosyasının eksiksiz ve uyumlu olmasını sağlamak için alternatifleri değerlendirebilir. İlave olarak, potansiyel kayıt ettirenin, önceki kayıt ettiren/sunan ile iletişim kurarak tam çalışma raporunun mevcut olduğundan emin olması da tavsiye edilir.

Maddenin zaten kaydedilmiş olması durumunda bir kayıt dosyası sunmak için sonraki adımlar aşağıda bölüm 3.2'de açıklanmaktadır.

#### 3.1.4.2. Madde önceden kaydedilmemişse

Madde hâlihazırda kaydedilmemişse, madde için daha önce potansiyel kayıt ettirenler yoksa KKS'de yeni bir MBDF sayfası oluşur. Potansiyel kayıt ettiren, ön-MBDF'sinde doğru referans maddeyi seçip seçmediğini gözden geçirmelidir. Bunun için KKS içindeki referans madde listesi incelenebileceği gibi, ECHA'nın kayıtlı maddeler veri tabanını (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>) veya diğer halka açık kimyasal veri tabanlarını da bir kaynak olarak kullanılabilir.

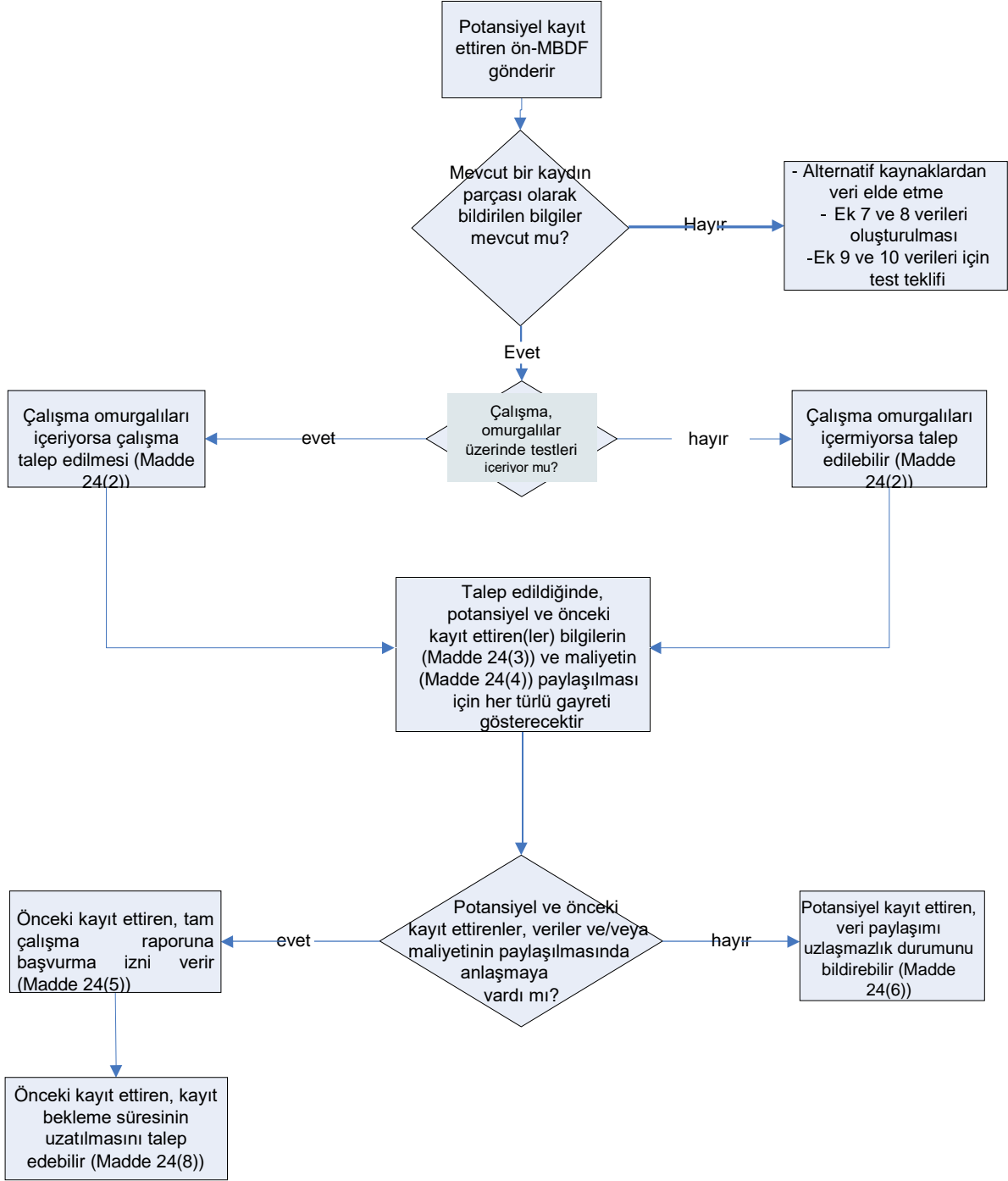
Maddenin referans bilgileri doğru ise, potansiyel kayıt ettiren, söz konusu kimyasal maddenin tek kayıt ettireni olarak kayıt dosyasını oluşturup KKS üzerinden Bakanlığa göndermelidir.

Eğer referans madde bilgisinin doğru olmadığı sonucuna varırsa, başka bir referans madde ile yeni bir ön-MBDF bildirimini yapmalı ve sonrasında MBDF Sorgulama sayfasında diğer potansiyel kayıt ettirenlerle iletişime geçmelidir.

### 3.2. Madde önceden kaydedilmişse bir kayıt dosyasını sunma adımları

Aşağıdaki alt-bölümler, madde hâlihazırda kaydedilmiş olduğunda, potansiyel bir kayıt ettiren için bir kayıt dosyasının hazırlanması sırasındaki olası olayları kronolojik bir sırayla açıklayacaktır:

- Mevcut bilgilerin toplanması
- Bilgi gerekliliklerinin dikkate alınması
- Veri ihtiyaçlarının belirlenmesi ve veri boşluklarının tanımlanması
- Veri ve maliyet paylaşımı konusunda görüşmeler
- Görüşmelerin başarısız olması durumunda mevcut çareler
- Verilerin (ortak) sunumu



**Şekil 2: Mevcut bir kaydın olduğu bir sorgulama sonrasında veri paylaşımı**

### 3.2.1. Mevcut bilgilerin toplanması

Potansiyel kayıt ettirenin öncelikle, kaydettirmeyi düşündüğü maddeye ilişkin mevcut tüm bilgileri toplaması gerekir.

Her kayıt ettiren, kayıta sundukları bilgilerin, kendi maddeleriyle ilgili KKDİK bilgi gerekliliklerine uygun olmasını sağlamaktan bireysel olarak sorumludur.

**Not:** Bir maddeye ilişkin tüm mevcut bilgilerin derlenememesi ilgili kaynakların içeriğine sahip gereksiz testlere veya bilgi gereklilikleriyle uyumsuzluklara yol açabileceğinden, veri toplama kapsamlı, güvenilir ve iyi belgelenmiş olmalıdır.

Potansiyel kayıt ettirenin toplayacağı bilgiler, kaydın amaçlarıyla ilgili tüm bilgileri içermelidir; bunlar aşağıda belirtilenleri içerir:

- Maddenin kimliğini ayrıntılandıran bilgiler (analitik raporlar, geçerli analitik teknikler, standartlaştırılmış yöntemler, vb.);
- Maddenin içsel özelliklerine ilişkin bilgiler (fizikokimyasal özellikler, memeli toksisitesi, çevresel toksisite, kimyasal ve biyotik bozunma dahil çevresel davranış). Bu bilgiler, *in vivo* veya *in vitro* test sonuçlarından, QSAR tahminleri gibi test dışı verilerden, insan etkilerine ilişkin mevcut verilerden, diğer maddelerden çapraz okumadan, epidemiyolojik verilerden gelebilir;
- İmalat ve kullanımlara ilişkin bilgiler: mevcut ve öngörülen;
- Maruz kalma hakkında bilgiler: mevcut ve beklenen;
- Risk Yönetim Önlemleri (RYÖ) hakkında bilgiler: mevcut durumda uygulananlar veya teklif edilenler.

Bu aşamada toplanacak bilgiler, potansiyel kayıt ettireni, madde için ortak sunulan çalışmaların kendi bileşim(ler)ini de temsil edip etmediğini de ele alacak bir duruma getirmelidir (bkz. *KKDİK ve SEA kapsamında maddelerin tanımlanması ve adlandırılması rehberi*).

Bu veri toplama çalışması, hacimden bağımsız olarak yapılmalıdır. Standart bilgi gereklilikleri her kayıt ettiren tarafından imal veya ithal edilen hacme bağlı olsa bile, kayıt ettirenler aynı zamanda belirli bir sonlanma noktası için tüm ilgili ve mevcut verileri dahil etmelidir.<sup>26</sup> Kayıt dosyası için ilgili ve mevcut tüm bilgiler, hem "kurum içi" mevcut verileri hem de literatür araştırması yoluyla tanımlanabilecek halka açık veriler<sup>27</sup> gibi diğer kaynaklardan gelen verileri içermelidir. "Kurum içi" bilgilerle ilgili arama, tanımlama ve belgelendirme bireysel bir çalışma olarak kalmalıdır. İlave olarak, potansiyel kayıt ettiren, daha yüksek bir tonaj eşiğine karşılık gelen, sunmayı planladığı verileri de talep üzerine paylaşmak zorundadır.

Madde 11(a) son paragraf<sup>28</sup> içerisinde sayılan durumlar dışında, kayıt ettirenin,

<sup>26</sup> KKDİK Madde 13(1) ve KKDİK Ek 6, Rehber Not, Adım 1.

<sup>27</sup> Bilimsel literatürde veya elektronik formatta (internet ortamında) yayınlanan herhangi bir bilgi olarak anlaşılmalıdır. Tersine, telif hakkı korumasında "halka açık" terimi, bilgilerin artık telif hakkıyla korunmadığını ve normalde serbest olarak kullanılabileceğini gösterir (örn. telif hakkı korumasının süresinin çoktan dolmuş olması, belirli halka açık kaynaklardaki bilgiler vb.). Ancak, "halka açık" durumunun gerçek olup olmadığını araştırmak ve ilgili telif hakkı maddelerini kontrol etmek her zaman tavsiye edilir. Kayıt ettirenler telif haklarına saygı duyma konusunda dikkatli olmalı ve yayın yasal yollarla elde edilmiş veya erişim sağlanmış olsa bile, önce bilgilerin kayıt amacıyla yasal olarak kullanılabilmesini tespit etmeden yayınlanmış çalışmalarını otomatik olarak kopyalamamalıdır. Yayınlanmış çalışmalar olması durumunda, bunların kayıt amacıyla kullanım koşullarının kontrol edilmesi önerilir. Daha fazla ayrıntı için 9. bölüme bakın.

<sup>28</sup> Yani (i) potansiyel kayıt ettirene verilere başvurma izni verildiyse ve (ii) veriler 12 yıldan daha önce sunulduysa ve kayıt amacıyla ücretsiz olarak kullanılabiliriyorsa.

kayıt amacıyla sunulacak (kapsamlı) bir çalışma özetinde özetlenen tam çalışma raporuna yasal olarak sahip olması veya başvurma iznine sahip olması gerektiği her zaman göz önünde bulundurulmalıdır. Verilerin doğası ve verilere başvurma hakkı hakkında daha fazla ayrıntı için bu Rehber dokümanının 9. bölümüne bakın.

### 3.2.2. Bilgi gerekliliklerinin değerlendirilmesi

Bir sonraki adım, potansiyel kayıt ettirenin, özellikle kendileriyle ilgili tonaj bandını, maddenin fiziksel parametrelerini (testlerden teknik olarak feragat edilmesi ile ilgili) ve kullanımlar/maruz kalma yollarını (maruz kalmaya dayalı feragat ile ilgili) göz önünde bulundurarak, kaydetmeyi amaçladıkları maddenin bileşim profil(ler)i için bilgi gerekliliklerinin tam olarak ne olduğunu belirlemesidir.

Not: Potansiyel kayıt ettirenler, yalnızca tonaj bantlarına göre KKDİK tarafından gerçekleştirilen verileri mali olarak tazmin etmelidir.

*Kayıt Rehberinde* daha ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, Madde 13 kayıt ettirenlerin sunuları yapmasını gerektirir:

- tonajdan bağımsız olarak kendileri için mevcut olan tüm ilgili ve mevcut fizikokimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgileri sağlamak (buna literatür taramasından elde edilen veriler de dahildir);
- asgari olarak, belirli bir tonaj bandında imal veya ithal edilen maddeler için KKDİK Ek 7 ila 10 Sütun 1'de belirtilen standart bilgi gerekliliklerini aşağıda açıklandığı gibi uyarılma yapılma olasılıklarına tabi olarak yerine getirmek. **Bilgi gerekliliklerinin basitleştirilmiş bir listesi** bu bağlantıda mevcuttur: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Kayıt ettirenin bilgi gerekliliğini uyarılma olasılığını kullanması durumunda, bunu net bir şekilde belirtmeli ve kayıt dosyasındaki her bir uyarılmayı gerekçelendirmelidir. KKDİK Ek 7 ila 10 aralığındaki her bir ek için, Sütun 2, her bir sonlanma noktasına ilişkin standart bilgi gerekliliklerinin uyarlanabileceği veya kayda dahil edilmeyebileceği belirli kriterleri (örn. maruz kalma veya zararlılık özellikleri) listeler. Ayrıca, kayıt ettirenler, aşağıdaki durumları belirten KKDİK Ek 11'de yer alan genel kurallara göre gerekli standart veri setini uyarlayabilir veya kayda dahil etmeyebilir:

- testin bilimsel olarak gerekli görünmemesi;
- testin teknik olarak mümkün olmaması;
- kimyasal güvenlik raporunda (KGR) geliştirilen maruz kalma senaryolarına dayalı olarak testlerin yapılmasına ihtiyaç olmaması

Ayrıca yılda 1-100 ton aralığındaki tonajlarda imal veya ithal edilen maddelerin kayıt ettirenleri için KKDİK gerekliliklerine ilişkin pratik ve genel bir bakış sağlayan "KOBİ yöneticileri ve KKDİK koordinatörleri için uygulamalı rehber" Kimyasallar Yardım Masası'nda <https://kimyasallar.csb.gov.tr/> mevcuttur.

Not: Bilgi gereklilikleri revize edilebilir. Belirli bilgilerin sağlanmasına artık ihtiyaç yoksa, potansiyel kayıt ettirenlerin bu bilgilere erişim sağlamasına veya erişim için müzakerede bulunmasına gerek yoktur (veriler mevcut kayıt ettirenler tarafından zaten oluşturulmuş ve sunulmuş olsa bile) ve bunun yerine



hayvan dışı test yöntemleriyle yeni bilgi gerekliliğini yerine getirebilirler.

Yılda 1 ila 10 ton aralığında imal veya ithal edilen maddeler (örn. EINECS maddeleri) için, tam bilgi gereklilikleri yalnızca, KKDİK Ek 3'te belirtilen kriterlerden biri veya her ikisi birden sağlanıyorsa geçerlidir<sup>30</sup>. Kayıt ettirenleri desteklemek için, bu kriterleri muhtemelen karşılayacaklarına dair kanıt bulunan maddelerin (yani, yalnızca fizikokimyasal bilgilerin sunulmasının yeterli olmadığı maddelere yönelik) bir envanter ECHA'nın web sitesinde yer almaktadır (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>). Bununla birlikte, bir maddenin bu listede yer almaması, Ek 3 kriterlerinin karşılanmadığı anlamına gelmez. Aynı şekilde, bir madde bu envantere yer alıyorsa, kayıt ettiren, gerekçelendirdiği takdirde, azaltılmış bilgi gerekliliklerinden yine de yararlanabilir.

KKDİK Ek 3 kriterleri karşılanmadığında, yılda 10 tonun altındaki maddeler için yalnızca KKDİK Ek 7'deki fizikokimyasal bilgi gerekliliklerinin karşılanması gerekir.

Kayıt ettiren başına yılda 10 ton (veya daha fazla) miktarda imal veya ithal edilen maddeler için bir kimyasal güvenlik raporu (KGR) sunulmalıdır. En azından, teknik dosya için KKDİK Madde 11(a) ve kimyasal güvenlik raporu (KGR) için KKDİK Madde 11(b) kapsamında gerekli olan tüm bilgilerin belirtilen raporlama formatlarında (KKDİK Ek 1) belgelenmesi gerekir.

Belirli ara madde türleri için bilgi gereklilikleri azaltılmıştır ve bunlar için bir kimyasal güvenlik değerlendirme gerçekleştirme gerekliliği yoktur. Madde bir ara madde ise, kayıt ettirenin kendileri için mevcut olan tüm bilgileri ücretsiz olarak sağlaması gerekir. Böylece, verilerin maliyetleri için bir pay ödemeleri gerekmez. Bu kuralın tek istisnası, yılda 1000 tondan fazla miktarlardaki taşınan izole ara maddelerin kaydıyla ilgilidir; bu durumda KKDİK Ek 7'nin gereklilikleri geçerlidir ve bu nedenle potansiyel kayıt ettirenlerin verileri ve maliyetlerini mevcut kayıt ettirenler ile paylaşması gerekir.

Ara madde olarak kullanılan maddeler ve bunların muhtemelen azaltılmış bilgileri hakkında daha fazla bilgi, Kayıt Rehberi'nde 2.6.3, *Ara maddelerin kaydı ile ilgili yükümlülükler* bölümünde mevcuttur ve hazırlanacak olan "Bir maddenin sıkı kontrollü koşullar altında ara madde olarak kullanıldığı nasıl değerlendirilir ve KKS'de ara madde kaydı için bilgiler nasıl raporlanır" isimli Uygulamalı Rehberde yayımlanacaktır.

### 3.2.3. Veri ihtiyaçlarının belirlenmesi ve veri boşluklarının tanımlanması

Tanımlanan bilgi gerekliliklerine dayalı olarak, potansiyel kayıt ettiren, ilgili çalışmalara zaten sahip olup olmadığını veya daha fazla veriye ihtiyaç olup olmadığını doğrulayabilir. Bunu yapmak için, potansiyel kayıt ettirenin ayrıca sahip olduğu verileri, özellikle ilgi düzeyi, güvenilirliği, yeterliliği ve amaca uygunluğu açısından değerlendirmesi gerekir.

Potansiyel kayıt ettirenin sahip olduğu ve kayıta kullanılacak veriler, ortak kayıt ettirenlerin talep etmesi halinde, omurgalı hayvanlar üzerindeki testleri içerip içermemesinden bağımsız olarak, veri paylaşımı yükümlülüğüne tabi olacaktır.

<sup>30</sup> KKDİK Madde 13(1)(b)'ye bakınız.

açıklandığı gibi, bireysel çalışmalara veya önceden gönderilmiş olan tüm verilere erişim için müzakere yapabilir.

Aşağıdaki kalemler de müzakere konusu olabilir ve maliyetleri ortak kayıt ettirenler arasında paylaşılabilir (ancak bunların hiçbirini paylaşmak zorunda değildir):

- Kimyasal güvenlik raporu ('KGR'): Yılda 10 tonun üzerindeki kayıtlar için, kayıt ettirenlerin, mevcut kayıt ettirenleriyle aynı olabilecek veya potansiyel kayıt ettirenin kendisinin olabilecek bir KGR sunması gerekir. Kendi KGR'sini hazırlarken, potansiyel kayıt ettirenden mevcut kayıt ettirenin KGR'sinin hazırlanmasıyla ilgili herhangi bir maliyet ödemesi talep edilmemelidir.
- Maddeye ilişkin güvenli kullanım rehberi: Yılda 1-10 ton arasındaki kayıtlar için KGR gerekli olmadığından kayıt dosyasının güvenli kullanım rehberi bölümünde daha fazla bilgi sunulmalıdır<sup>32</sup>.

Bu aşamada, potansiyel kayıt ettiren bilgi gerekliliklerini kendileri için mevcut olan bilgilerle ve maddenin kaydında hali hazırda sunulmuş olan bilgilerle karşılaştırabileceği bir konumdadır. Bu temelde, veri boşlukları olup olmadığını belirleyebilir ve eksik bilgilerin nasıl üretilebileceğini değerlendirebilirler.

Mevcut bilgiler yeterliyse ve standart bilgi gereklilikleri karşılanıyorsa, daha fazla bilginin derlenmesine gerek yoktur. İlgili durumlarda, ilgili test(ler)in uyarılmasına ilişkin gerekçe, KKDİK Ek 11 kapsamındaki kriterlere uygun olarak sağlanmalıdır.

Mevcut bilgilerin yetersiz olduğu düşünülürse, potansiyel kayıt ettirenin öncelikle ilgili verilere sahip olabilecek başka potansiyel kayıt ettiren(ler) olup olmadığını doğrulaması gerekir. Bu, belirli bir (veya daha fazla) sonlanma noktası için ilgili bir çalışma talep edilerek veya daha fazla veri eksikse, KKDİK Ek 6 ile 10 ile bağlantılı bir anket yoluyla yapılabilir. Talep edilen veriler hakkında iletişim kurmaları için potansiyel kayıt ettirenlere kısa ama makul bir son tarih verilmesi önerilir (örn. 1-3 ay).

Başka potansiyel kayıt ettirenler yoksa veya ilgili verilere sahip değilse, potansiyel kayıt ettiren, maddenin (potansiyel) kayıt ettirenleri olmayan kuruluşların, özellikle diğer maddelerin kayıt ettirenlerinin ilgili verilere sahip olup olmadığını doğrulayabilir. Bu tür olası kuruluşların bir listesi için bölüm 2.1'in giriş kısmına ve bu tür kuruluşlarla veri paylaşılmasına ilişkin bölüm 2.2.2.2 ve 2.3'e bakınız. Bu bağlamda veri paylaşılırken, kayıt amaçları için bu bilgilere ihtiyaç duyacak olan ortak-kayıt ettirenler için erişim haklarının sağlanması tavsiye edilir.

Son olarak, bazı durumlarda, daha fazla test yaptırmak yerine, kayıt ettiren uygun risk yönetim önlemlerinin uygulanması yoluyla maruz kalmanın sınırlandırılmasını önerebilir (daha fazla ayrıntı için lütfen *Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberine* bakınız).

İlgili tonaj bantlarının her biri için veri boşlukları farklı olabilir. Prensipte olarak, yılda 1000 tondan fazla miktarlardaki taşınan izole ara maddenin kaydı dışında, ara maddelerin kayıtları için veri boşluğu analizi yapmaya gerek yoktur.

Veri boşluğu kalması durumunda, atılacak adımlar aşağıda bölüm 3.4'te açıklanmıştır.

---

<sup>32</sup> Bkz. KKDİK Ek 6, bölüm 6.

### 3.2.4. Veri ve maliyet paylaşımı konusunda görüşmeler

Madde için hali hazırda mevcut bir kayıt olduğunda, MBDF Sorgulama Sayfasında, varsa tanımlı lider kayıt ettiren ve önceki kayıt ettiren(ler) ile iletişime geçmesi gerekir.

İlk adım olarak, hâlihazırda sunulmuş olan verilerin imal veya ithal ettikleri madde ile de ilgili olduğu konusunda potansiyel kayıt ettirenin önceki kayıt ettiren(ler) ile hemfikir olması gerekir. Bu anlaşma, ortak başvuru dosyasında bildirilen kapsam bileşimin uyarlanmasıyla sonuçlanabilir. *KKDİK ve SEA kapsamında maddelerin tanımlanması ve adlandırılması rehberinde* daha fazla ayrıntı mevcuttur.

Bu bağlamda, potansiyel ve önceki kayıt ettiren(ler), diğer onay veren kayıt ettirenler adına lider kayıt ettiren tarafından hali hazırda sunulmuş olan verileri paylaşma koşulları üzerinde görüşmelidir.

Potansiyel kayıt ettirenler, önceki kayıt ettiren(ler)den omurgalı hayvanları içeren çalışmaları talep etme yükümlülüğüne sahipken, omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içermeyen verilerin paylaşılmasını talep etme seçeneğine sahiptirler. Her halükarda, bir çalışma talep edilirse, çalışma omurgalı hayvanlar üzerinde test içeriyor olsun veya olmasın, önceki kayıt ettiren(ler) paylaşmakla yükümlüdür.

Potansiyel ve önceki kayıt ettirenler (veya temsilcileri) aşağıdakiler için her türlü çabayı göstermelidir:

- potansiyel kayıt ettiren tarafından talep edilen bilgilerin paylaşımı konusunda bir anlaşma bulmak;
- bilgi paylaşım maliyetlerinin adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir şekilde belirlenmesini sağlamak.

Başarılı görüşmelerin nasıl yürütüleceğine ilişkin bazı tavsiyeler yukarıdaki bölüm 2.2.5'te bulunabilir. Bir veri paylaşımı anlaşmasında bulunması zorunlu unsurlar bölüm 2.2.3.1'de, maliyet paylaşımında şeffaflık, adillik ve ayırım gözetmeme ilkelerine ilişkin pratik örnekler ise bölüm 5'te bulunabilir.

Verilere erişim için görüşülen önceki kayıt ettirenin, her sonlanma noktası için kullanılacak çalışmaların seçimine ilişkin açık gerekçeler sunması gerekir. Potansiyel kayıt ettirenlere, ortak başvuruya katılma koşulları ile veri erişim seçenekleri ve bunların maliyetleri hakkında şeffaf ve net bilgi verilmesi gerektiği vurgulanmalıdır. Bu durum, mevcut bir anlaşmanın taraflarının kalemleri listeleme ve/veya bir geri ödeme mekanizmasına yer verme yükümlülüğünden feragat etmeyi kabul etmeleri halinde de geçerlidir.

Herhangi bir maliyet paylaşım anlaşmasında değerlendirilmesi gereken maliyetler, testlerle ilgili (çalışma maliyetleri) ve idari işlerle ilgili (belirli bir bilgi gereklilikleri veya genel idari maliyetlerle ilgili) olmak üzere çeşitli nitelikte olabilir. Şirketler, bu bilgilere başvurma hakkını elde ettiklerinde bilgilerin içeriğinin farkında olmalı, verilerin kalitesini ve yeterliliğini değerlendirmelidir.

Yukarıda bölüm 3.1.4.1'de belirtildiği gibi, (kapsamlı) çalışma özetlerinden bazıları ilk kez bir KKDİK kaydı için yapılan bir bildirim çerçevesinde 12 yıldan daha uzun bir süre önce sunulmuşsa, tazmine tabi olmayacaktır. Bilginin ortak başvurusuna ilişkin idari maliyetlerin paylaşılması gerekebileceğini unutmayın.

Bir anlaşmaya varılması halinde (KKDİK Madde 24(5) uyarınca), önceki kayıt ettiren/veri sahibi, üzerinde anlaşmaya varılan bilgileri potansiyel kayıt ettirene sağlayacaktır. Veri sahibi ayrıca potansiyel kayıt ettirene tam çalışma raporuna başvurma izni verecektir.

Potansiyel kayıt ettiren belirli sonlanma noktaları için bilgi seçimi konusunda hemfikir değilse (örneğin, hâlihazırda kendisinde ilgili çalışmalar varsa), bu belirli sonlanma noktalarından çekilmeye karar verebilir, ancak yine de ortak başvurunun bir parçası olmalıdır. Daha fazla ayrıntı için bkz. Kayıt Rehberi, bölüm 3.3.2, Ortak başvuru verilerinden çekilme koşulları.

**Not:** Bir maddeye ilişkin verileri paylaşmadan önce, potansiyel kayıt ettirenin, mevcut çalışmaların kendi maddesine uygunluğundan emin olmak amacıyla, her birinin imal veya ithal ettiği maddenin, verilerin paylaşılması için yeterince benzer olduğunu teyit etmek için önceki kayıt ettiren(ler) ile görüşmesinde fayda vardır.

### 3.2.5. Verilerin (ortak) başvurusu

İki tüzel kişinin aynı maddeyi kayıt ettirmesinden kaynaklanan iki farklı yükümlülük vardır. İlki, veri paylaşma yükümlülüğüdür. İkincisi ise, KKDİK Madde 12(1) ve 19(1) uyarınca, aynı maddeyi kayıt ettirenlerin madde hakkında ortak bilgi sunmak üzere organize olmaları gerekliliğidir. Bu nedenle, kayıt ettirenler aynı maddeyi imal ve/veya ithal ettikleri konusunda anlaşılırsa, bu maddeyi ortak olarak kaydettirmeleri gerekecektir.

Ortak başvuru yükümlülüğünün genel amacı, "tek madde, tek kayıt" ilkesine uygun olarak, her madde için (ideal olarak ara madde kullanımını da kapsayan) tek bir kayıt sunulmasıdır. Ancak, KKDİK Madde 12(3) ve 19(2)'de açıkça belirtilen belirli bilgilerin ortak başvurusuna ilişkin istisnalar geçerli olabilir. Bu istisnalar uygulanırken, gerekli bilgilerin bir kısmının veya hiçbirinin ortak sunulup sunulmadığına bakılmaksızın, kayıt ettirenler aynı ortak başvurunun bir parçası olarak kalmalıdır. Belirli bir madde için sunulan tüm bilgiler, ister ortak ister müstakil başvuru olsun, maddenin zararlı özelliklerini ve maddeyle ilişkili riskleri tanımlayan bir veri seti oluşturmaktadır.

Bu nedenle, ortak kayıt ettirenler yukarıdaki adımları tamamladıktan sonra, lider kayıt ettirenin dosyasında ortak olarak sunulan<sup>33</sup> verinin tamamına veya bir kısmına ya da hiçbirine başvurarak kendi kayıt dosyalarını sunabilirler. Çekilme kriterleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen Kayıt Rehberi, Bölüm 3.3.2, Ortak başvuru verilerinden çekilme koşulları'na bakınız.

Yukarıda Bölüm 2.2.3'te açıklandığı üzere, sözleşme özgürlüğü, ortak kayıt ettirenlerin ortak veri başvurusu ile ilgili olarak kendilerini yapılandırma şekilleri için geçerlidir. Bununla birlikte, Bakanlık, özellikle bu verilerin güncellenmesi durumunda, ortak başvuru verileri içeren kayıt dosyası ile ilgili olarak, lider kayıt ettirenin mevcut/potansiyel kayıt ettirenlerle düzenli aralıklarla iletişim kurmasını önermektedir. Ortak kayıt ettirenler, en güncel iletişim bilgilerini KKS'deki MBDF Sorgulama Sayfasında bulabilirler.

<sup>33</sup> Kayıt dosyasının ortak başvurusu halinde, Bakanlık tarafından belirli oranda indirimli bir kayıt ücreti alınacaktır.

### 3.2.6. Madde 24(8) uyarınca kayıt bekleme süresi

**Bu bölüm (3.2.6), son kayıt tarihinden sonra ilk defa kayıt dosyası gönderecek olanlar içindir:**

KKDİK Madde 21'e göre "*Başvuru tarihini takiben üç hafta içinde 20 nci maddenin ikinci fıkrası doğrultusunda Bakanlık tarafından aksi belirtilmediği takdirde, kayıt ettiren 24 üncü maddenin sekizinci fıkrası hükümlerine hâlel getirmeksizin maddenin imalatına ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına başlayabilir veya devam edebilir*". Bu bağlamda, bir maddenin imalatı veya ithalatı ancak bir kayıt başvurusunun ardından üç haftalık sürenin bitiminden sonra başlayabilir (KKDİK Madde 24(8) uyarınca daha uzun bir sürenin talep edildiği durumlar hariç).

KKDİK Madde 24(8) uyarınca, önceki kayıt ettiren, yeni kayıt ettiren için kayıt bekleme süresinin (Madde 21(1) uyarınca) dört aylık bir süre ile uzatılmasını talep edebilir. Talep, önceki kayıt ettiren ve potansiyel kayıt ettiren 12 yıldan daha kısa bir süre önce sunulan bilgilerin paylaşılması konusunda anlaşıldığında sunulabilir.

Potansiyel kayıt ettiren uygun şekilde bilgilendirilecek ve kaydı başarılı şekilde gerçekleştirdiklerinin onayını aldıktan sonra, maddenin TR pazarında yasal olarak imalatına veya TR pazarına ithalatına yetkili olmadan önce 4 aylık ekstra bir süre beklemek zorunda kalacaktır.

Bakanlığın önceki kayıt ettirenin talebi konusunda takdir yetkisi yoktur. Önceki kayıt ettirenin talebinin kendi özel koşullarında uygulanabilir olup olmadığını değerlendirmek, potansiyel kayıt ettirenin sorumluluğundadır. Sonuç olarak, potansiyel kayıt ettirenin değerlendirmesini uygun şekilde belgelendirmesi beklenmektedir.

### 3.3. Madde henüz kaydedilmemişse kayıt dosyası sunma adımları

Madde henüz kayıt ettirilmemişse, potansiyel kayıt ettiren bu bölümde açıklanan yönlendirici adımları izleyebilir. Birden fazla potansiyel kayıt ettiren varsa, başvuruyu hazırlamak için bir araya gelmeli ve birlikte aynı adımları takip etmelidirler:

- Mevcut bilgilerin toplanması
- Mevcut bilgilerin değerlendirilmesi
- Bilgi gerekliliklerinin dikkate alınması
- Veri ihtiyaçlarının belirlenmesi ve veri boşluklarının tanımlanması
- Veri maliyetinin paylaşılması
- Verilerin (ortak) başvurusu

#### 3.3.1. Mevcut bilgilerin toplanması

Potansiyel kayıt ettirenin öncelikle, kaydettirmeyi düşündüğü maddeye ilişkin mevcut tüm bilgileri toplaması gerekir. Her kayıt ettiren, kayıta sunduğu bilgilerin kendi maddesiyle ilgili KKDİK bilgi gerekliliklerine uygun olmasını sağlamaktan bireysel olarak sorumludur.

<sup>34</sup> Prosedür, <https://kimyasallar.csb.gov.tr> web sitesinde bulunan sıkça sorulan sorular-cevaplarda açıklanmaktadır.

Not: Bir maddeye ilişkin tüm mevcut bilgilerin derlenememesi, ilgili kaynakların içeriğine sahip gereksiz testlere veya bilgi gereklilikleriyle uyumsuzluklara yol açabileceğinden, veri toplama kapsamlı, güvenilir ve iyi belgelenmiş olmalıdır. Bu bireysel veri toplama uygulamasına ilişkin idari maliyetin çalışmanın maliyeti üzerinde bir etkisi olması halinde, bunun belgelendirilmesi gerekmektedir.

Potansiyel kayıt ettirenin toplayacağı bilgiler, kaydın amaçlarıyla ilgili tüm bilgileri içermelidir; bunlar aşağıda belirtilenleri içerir:

- Maddenin kimliğini ayrıntılandıran bilgiler (analitik raporlar, geçerli analitik teknikler, standartlaştırılmış yöntemler, vb.);
- Maddenin içsel özelliklerine ilişkin bilgiler (fizikokimyasal özellikler, memeli toksisitesi, çevresel toksisite, kimyasal ve biyotik bozunma dahil çevresel davranış). Bu bilgiler, *in vivo* veya *in vitro* test sonuçlarından, QSAR tahminleri gibi test dışı verilerden, insan etkilerine ilişkin mevcut verilerden, diğer maddelerden çapraz okumadan, epidemiyolojik verilerden gelebilir;
- İmalat ve kullanımlara ilişkin bilgiler: mevcut ve öngörülen;
- Maruz kalma hakkında bilgiler: mevcut ve beklenen;
- Risk Yönetim Önlemleri (RYÖ) hakkında bilgiler: mevcut durumda uygulananlar veya teklif edilenler.

Bu aşamada toplanacak bilgiler, kayıtları ile kapsamayı amaçladıkları kapsam bileşimlerine ilişkin bilgileri de içermelidir (bkz. bölüm 3.2.1 ve *KKDİK* ve *SEA kapsamında maddelerin tanımlanması ve adlandırılmasına ilişkin Rehberde* ayrıntılı olarak açıklanmıştır).

Bu veri toplama çalışması, hacimden bağımsız olarak yapılmalıdır. Nitekim, kayıt sırasında veri gereklilikleri her bir kayıt ettiren tarafından imal veya ithal edilen hacme bağlıysa, kayıt ettirenler belirli bir sonlanma noktası için ilgili ve mevcut tüm verileri kaydetmelidir.<sup>35</sup> Kayıt dosyası için ilgili ve mevcut tüm bilgiler, hem "kurum içinde" mevcut olan verileri hem de literatür araştırması yoluyla tanımlanabilecek halka açık<sup>36</sup> veriler gibi diğer kaynaklardan elde edilen verileri içermelidir. "Kurum içi" bilgilerle ilgili arama, tanımlama ve belgelendirme bireysel bir çalışma olarak kalmalıdır. Buna ek olarak, daha yüksek bir tonaj eşik değerine karşılık gelen sundukları verileri de talep üzerine paylaşmak zorundadırlar.

KKDİK Madde 11(a) son paragrafta<sup>37</sup> sayılan durumlar haricinde, kayıt ettirenin, kayıt amacıyla sunulacak olan (kapsamlı) çalışma özetinde özetlenen tam çalışma raporuna yasal sahipliği veya bu rapora başvurma iznine sahip olması gerektiği her zaman dikkate alınmalıdır. Verilerin niteliği

<sup>35</sup> KKDİK Madde 13(1) ve KKDİK Ek 6, Rehber Not, Adım 1.

<sup>36</sup> Bilimsel literatürde veya elektronik formatta (internet ortamında) yayınlanan herhangi bir bilgi olarak anlaşılmalıdır. Tersine, telif hakkı korumasında "halka açık" terimi, bilgilerin artık telif hakkıyla korunmadığını ve normalde serbest olarak kullanılabileceğini gösterir (örn. telif hakkı korumasının süresinin çoktan dolmuş olması, belirli halka açık kaynaklardaki bilgiler vb.). Ancak, "halka açık" durumunun gerçek olup olmadığını araştırmak ve ilgili telif hakkı maddelerini kontrol etmek her zaman tavsiye edilir. Kayıt ettirenler telif haklarına saygı duyma konusunda dikkatli olmalı ve yayın yasal yollarla elde edilmiş veya erişim sağlanmış olsa bile, önce bilgilerin kayıt amacıyla yasal olarak kullanılabilmesini tespit etmeden yayınlanmış çalışmalarını otomatik olarak kopyalamamalıdır. Yayınlanmış çalışmalar olması durumunda, bunların kayıt amacıyla kullanım koşullarının kontrol edilmesi önerilir. Daha fazla ayrıntı için 9. bölüme bakın.

<sup>37</sup> Yani (i) potansiyel kayıt ettirene verilere başvurma izni verildiyse ve (ii) veriler 12 yıldan daha önce sunulduysa ve kayıt amacıyla ücretsiz olarak kullanılabiliriyse.

ve verilere başvurma hakkına ilişkin daha fazla ayrıntı için lütfen bu Rehber dokümanın 3.3.5 ve 9 bölümlerine bakınız.

MBDF Sorgulamanın ardından potansiyel kayıt ettiren, başka potansiyel kayıt ettirenler olduğunu belirlediye, mevcut veriler hakkında bilgi almak için bu kişilerle iletişime geçmesi gerekmektedir. Bir maddenin tüm potansiyel kayıt ettirenlerinin iletişim bilgilerine KKS'deki MBDF Sorgulama sayfasından erişilebilmektedir. Potansiyel kayıt ettirenlerin kullanabileceği verilerin toplanması KKDİK Ek 6 ila 10'a göre yapılandırılmış bir anket şeklinde gerçekleştirilebilir. Bu anket, maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesinin bildirilmesi talebini de içerebilir. Katılımcıların mevcut verileri incelemelerine yardımcı olmak amacıyla Ek 1'de örnek olarak bir form önerilmektedir.

Yukarıdaki veriler toplanırken ortak bir envantere girilmelidir. Bu en iyi şekilde, her bir sonlanma noktası için mevcut verileri (potansiyel kayıt ettirenler arasında en yüksek tonaj eşik değerine kadar) veri ihtiyaçları ile karşılaştıran (veri ihtiyaçlarının değerlendirilmesine ilişkin daha fazla bilgi aşağıda bölüm 3.3.3'te bulunabilir) ve veri sahibinin kimliği ve çalışmanın maliyeti de dahil olmak üzere her bir çalışma için temel unsurları tanımlayan bir matris şeklinde olacaktır. Uygulanabildiği durumlarda, çalışmayla veya belirli bir bilgi gereksinimiyle bağlantılı idari maliyetler de kalemleştirilmelidir.

### 3.3.2. Mevcut bilgilerin değerlendirilmesi

Bir sonraki adım, potansiyel kayıt ettirenin, ilgili durumlarda diğer potansiyel kayıt ettirenlerle birlikte, kayıt ettirilecek maddeye ilişkin mevcut verileri değerlendirmesidir. Temel olarak, her bir sonlanma noktası için aşağıdaki eylemler gerçekleştirilmelidir:

- Toplanan tüm verilerin ilgisini, güvenilirliğini, yeterliliğini ve amaca uygunluğunu değerlendirin (daha fazla ayrıntı için lütfen zararlılık değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu hakkında sonuçlara varmak üzere bilgi gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberine bakın).
- Her bir sonlanma noktası için anahtar çalışmayı belirleyin: Bu çalışma, çalışmanın kalitesi, bütünlüğü ve temsil gücü dikkate alındığında en önemli çalışmadır. Anahtar çalışmalar genellikle maddenin değerlendirilmesinin temelini oluşturduğundan bu kritik bir adımdır.
- Hangi bilginin/çalışmanın (veya çalışmaların) kapsamlı çalışma özetini (normalde anahtar çalışma) veya bir çalışma özetini (diğer çalışmalar) gerektirdiğini belirleyin. (Kapsamlı) bir çalışma özeti, tam çalışma raporunun hedeflerini, yöntemlerini, sonuçlarını ve çıkarımlarını yansıtmalıdır. Bilgiler, teknik açıdan yetkin bir kişinin tam çalışma raporuna dönmek zorunda kalmadan güvenilirliği ve eksiksizliği hakkında bağımsız bir değerlendirme yapmasına olanak tanıyacak kadar ayrıntılı sunulmalıdır (daha fazla ayrıntı için lütfen Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi, Bölüm R.7'ye bakın).

Duruma bağlı olarak, potansiyel kayıt ettirenin bir sonlanma noktası üzerinde sadece bir anahtar çalışması veya birkaç çalışması olabilir.

(i) Bir sonlanma noktası hakkında yalnızca bir geçerli çalışma rapor edilmişse:

Potansiyel kayıt ettiren, sonlanma noktası hakkında sonuca varmak amacıyla söz konusu çalışma için mevcut bilgileri (kapsamlı çalışma özeti) kullanmalıdır (bu daha sonra KKS sonlanma noktası çalışma özetinde rapor edilir). Sonlanma noktası çalışma kaydı yeterince belgelenmişse, potansiyel kayıt ettirenin yalnızca sonlanma noktası çalışma kaydında hâlihazırda özetlenmiş olan bilgileri kullanması gerekecektir.

(ii) Bir sonlanma noktası üzerinde birden fazla geçerli çalışma mevcutsa:

Potansiyel kayıt ettiren, sonlanma noktası hakkında sonuca varmak için farklı sonlanma noktası çalışma kayıtlarında bildirilen mevcut tüm bilgileri kullanmalıdır. Genellikle kullanılacak ilk bilgi, sonlanma noktası çalışma kaydında belgelenen anahtar çalışmanın (kapsamlı) çalışma özeti olmalıdır.

Diğer bilgiler yalnızca destekleyici bilgi olarak kullanılmalıdır.

Ancak, anahtar bir çalışmanın olmadığı, sadece daha düşük kalitede destekleyici bilgilerin bulunduğu durumlar da olabilir. Bu durumlarda, mevcut tüm bilgilerin kanıt ağırlığı yaklaşımını gerekçelendirip gerekçelendirmediğini görmek için bir değerlendirme yapılmalıdır. Bu gibi durumlarda sonlanma noktası çalışma özeti ve gerekçesi iyi bir şekilde belgelenmelidir.

Aynısı, nihai değerlendirme ve sonuç için ilgili bilgi olarak alternatif yöntemler (örn. (Q)SAR'lar, çapraz okuma, *in vitro* yöntemler) kullanıldığında da geçerlidir. Alternatif yöntemlerin veya kanıt ağırlığı yaklaşımının nasıl kullanılacağına, çevresel davranışın ve fiziko-kimyasal özelliklerin nasıl belirlenip ölçüleceğine ve insan sağlığı ve çevresel değerlendirmelerin nasıl yapılacağına ilişkin rehber, Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberinde mevcuttur.

Bu yaklaşım, potansiyel kayıt ettiren tarafından sonlanma noktası çalışma özetini aşağıdaki üç tür bilgi ile doldurmak için kullanılmalıdır:

- Belirli bir sonlanma noktasına ilişkin mevcut verilerin bir özeti ve madde için belirli bir sonlanma noktasının değerlendirilmesine ilişkin bir sonuç (örn. üreme toksisitesi, balıklarda akut toksisite, biyobozunma);
- Maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesinin (insan sağlığı, çevre ve fiziko-kimyasal özellikler açısından) yanı sıra bu sınıflandırmanın gerekçesi;
- PNEC ve DNEL değerlerinin yanı sıra rapor edilen değerlerin gerekçesi.

Sonlanma noktası çalışma özetlerinin nasıl tamamlanacağına ilişkin teknik bilgiler Kayıt ve PPORD Dosyalarının Hazırlanmasına İlişkin Rehber'de verilmektedir. KKS'deki sonlanma noktası çalışma özetlerinde yer alan bilgilerin, Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Sistemi (KGDRS) kullanılarak oluşturulacak Kimyasal Güvenlik Raporu'nda otomatik olarak çekileceği dikkate alınmalıdır.

### 3.3.3. Bilgi gerekliliklerinin değerlendirilmesi

Bir sonraki adım, potansiyel kayıt ettirenin, özellikle kendisiyle ilgili tonaj bandını, maddenin fiziksel parametrelerini (testlerden teknik olarak feragat edilmesiyle ilgili) ve kullanımları/maruz kalma yollarını (maruz kalmaya dayalı feragatle ilgili) dikkate alarak, kaydettirmek istediği madde için bilgi gerekliliklerinin tam olarak ne olduğunu belirlemesidir.

MBDF Sorgulamanın ardından potansiyel kayıt ettiren, başka potansiyel kayıt ettirenler olduğunu tespit ederse, tüm potansiyel kayıt ettirenlerin bilgi gerekliliklerini belirleyebilmeleri için onlarla iletişime geçmelidir.

**Not:** Potansiyel kayıt ettirenler, yalnızca tonaj bantlarına göre KKDİK tarafından gerektirilen verileri mali olarak tazmin etmelidir.

Kayıt Rehberinde daha ayrıntılı olarak açıklandığı üzere, KKDİK Madde 13 kayıt ettirenlerin şunları yapmasını gerektirmektedir:

- tonajdan bağımsız olarak kendileri için mevcut olan tüm ilgili ve mevcut fizikokimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgileri sağlamak (buna literatür taramasından elde edilen veriler dahildir);
- Asgari olarak, belirli bir tonaj bandında imal veya ithal edilen maddeler için KKDİK Ek 7 ila 10 Sütun 1'de belirtilen standart bilgi gerekliliklerini aşağıda açıklandığı gibi uyarılma yapılma olasılıklarına tabi olarak yerine getirmek.



Bilgi gerekliliklerinin basitleştirilmiş bir listesi bu bağlantıda mevcuttur:

<https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Kayıt ettirenin bilgi gerekliliğini uyarılama olasılığını kullanması durumunda, bunu net bir şekilde belirtmeli ve kayıt dosyasındaki her bir uyarlamayı gerekçelendirmelidir. KKDİK Ek 7 ile 10 aralığındaki her bir ek için, Sütun 2, her bir sonlanma noktasına ilişkin standart bilgi gerekliliklerinin uyarlanabileceği veya kayda dahil edilmeyebileceği belirli kriterleri (örn. maruz kalma veya zararlılık özellikleri) listeler. Ayrıca, kayıt ettirenler, aşağıdaki durumları belirten KKDİK Ek 11'de yer alan genel kurallara göre gerekli standart veri setini uyarlayabilir veya kayda dahil etmeyebilir:

- testin bilimsel olarak gerekli görünmemesi;
- testin teknik olarak mümkün olmaması;
- kimyasal güvenlik raporunda (KGR) geliştirilen maruz kalma senaryolarına dayalı olarak testlerin yapılmaması

Ayrıca yılda 1-100 ton aralığındaki tonajlarda imal veya ithal edilen maddelerin kayıt ettirenleri için KKDİK gerekliliklerine ilişkin pratik ve genel bir bakış sağlayan "KOBİ yöneticileri ve KKDİK koordinatörleri için uygulamalı rehber" Kimyasallar Yardım Masası'nda <https://kimyasallar.csb.gov.tr/> mevcuttur.

Not: Bilgi gereklilikleri, REACH Tüzüğü'ne uyum sağlamak için yeniden değişebilir. Belirli bilgilerin sağlanmasına artık ihtiyaç duyulmuyorsa, potansiyel kayıt ettirenlerin bu bilgilere erişim sağlamasına veya bu bilgilere erişim için müzakerede bulunmasına gerek yoktur (veriler mevcut kayıt ettirenler tarafından zaten oluşturulmuş ve sunulmuş olsa bile).

Yılda 1 ile 10 ton aralığında imal veya ithal edilen maddeler (örn. EINECS maddeleri) için, tam bilgi gereklilikleri yalnızca, KKDİK Ek 3'te belirtilen kriterlerden biri veya her ikisi birden sağlanıyorsa geçerlidir<sup>39</sup>. Kayıt ettirenleri desteklemek için, bu kriterleri muhtemelen karşılayacaklarına dair kanıt bulunan maddelerin (yani, yalnızca fizikokimyasal bilgilerin sunulmasının yeterli olmadığı maddelere yönelik) bir envanter ECHA'nın web sitesinde yer almaktadır (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>) (. Bununla birlikte, bir maddenin bu listede yer almaması, Ek 3 kriterlerinin karşılanmadığı anlamına gelmez. Aynı şekilde, bir madde bu envantere yer alıyorsa, kayıt ettiren, gerekçelendirdiği takdirde, azaltılmış bilgi gerekliliklerinden yine de yararlanabilir.

KKDİK Ek 3 kriterleri karşılanmadığında, yılda 10 tonun altındaki maddeler için yalnızca KKDİK Ek 7'deki fizikokimyasal bilgi gerekliliklerinin sunulması yeterlidir:

Kayıt ettiren başına yılda 10 ton (veya daha fazla) miktarda imal veya ithal edilen maddeler için, kimyasal güvenlik raporunda (KGR) belirli bilgilerin de belgelenmesi gerekmektedir. En azından, teknik dosya için KKDİK Madde 11(a) ve kimyasal güvenlik raporu (KGR) için KKDİK Madde 11(b) kapsamında gerekli olan tüm bilgilerin belirtilen raporlama formatlarında (KKDİK Yönetmeliği Ek 1) belgelenmesi gerekmektedir.

Sıkı kontrol koşulları altında imal edilen ve kullanılan belirli türdeki ara maddeler için bilgi gereklilikleri azaltılmıştır ve bunlar için kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılması gerekmemektedir. Madde sıkı bir şekilde kontrol edilen koşullar altında imal edilen ve kullanılan bir ara madde ise, potansiyel kayıt ettirenin serbestçe erişebileceği her türlü bilgiyi sunması gerekmektedir.

<sup>39</sup> Bkz. KKDİK Madde 13(1)(b)

<sup>40</sup> Daha fazla bilgi için lütfen <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Dolayısıyla, potansiyel kayıt ettirenin madde hakkında hâlihazırda mevcut olandan daha fazla bilgi sunmak için bir erişim izni almasına gerek yoktur. Bu kuralın tek istisnası, KKDİK Ek 7 gerekliliklerinin geçerli olduğu ve dolayısıyla potansiyel kayıt ettirenlerin verileri ve maliyetlerini mevcut kayıt ettirenlerle paylaşması gereken olan, yılda 1000 tondan fazla miktarlardaki taşınan izole ara madde kaydı ile ilgilidir.

Ara madde olarak kullanılan maddeler ve bunların muhtemelen azaltılmış bilgileri hakkında daha fazla bilgi, Kayıt Rehberi'nde 2.6.3, *Ara maddelerin kaydı ile ilgili yükümlülükler* bölümünde mevcuttur.

Not: Bu adım, potansiyel kayıt ettirenin, özellikle kendileriyle ilgili tonaj bandını dikkate alarak, bilgi gerekliliklerinin tam olarak ne olduğunu belirlemesini gerektirmektedir. Potansiyel bir kayıt ettiren, bilgi ihtiyaçlarını değerlendirirken, örneğin kullanımlar/maruz kalma modeli temelinde veri feragatlerinin olası uygulamasını göz önünde bulundurabilir.

### 3.3.4. Veri ihtiyaçlarının belirlenmesi ve veri boşluklarının tanımlanması

Mevcut bilgilerin değerlendirilmesine ve bilgi gerekliliklerinin belirlenmesine dayanarak, potansiyel kayıt ettiren (ilgili olduğu durumlarda diğer potansiyel kayıt ettirenlerle birlikte) ilgili çalışmalara hâlihazırda sahip olup olmadıklarını veya daha fazla veriye ihtiyaç olup olmadığını doğrulayabilir.

Potansiyel kayıt ettirenin sahip olduğu ve kayıt işlemlerinde kullanılan veriler, omurgalı hayvanlar üzerinde test yapılıp yapılmadığına bakılmaksızın, potansiyel kayıt ettirenin talebi üzerine veri paylaşım yükümlülüğüne tabi olacaktır.

Aşağıdaki maddeler de görüşülebilir (ancak kayıt ettirenlerin bunlardan herhangi birini paylaşma zorunluluğu yoktur):

- Kimyasal güvenlik raporu ('KGR'): Yılda 10 tonun üzerindeki kayıtlar için, kayıt ettirenlerin, mevcut kayıt ettirenleriyle aynı olabilecek veya potansiyel kayıt ettirenin kendisinin olabilecek bir KGR sunması gerekir. Kendi KGR'sini hazırlarken, potansiyel kayıt ettirenden mevcut kayıt ettirenin KGR'sinin hazırlanmasıyla ilgili herhangi bir maliyet ödemesi talep edilmemelidir.
- Maddeye ilişkin güvenli kullanım rehberi: Yılda 1–10 ton arasındaki kayıtlar için KGR gerekli olmadığından kayıt dosyasının güvenli kullanım rehberi bölümünde daha fazla bilgi sunulmalıdır<sup>41</sup>.

Bu aşamada, potansiyel kayıt ettiren, bilgi gerekliliklerini ve kendisine sunulan bilgileri karşılaştırabilecek bir konumdadır. Bu temelde, veri boşlukları olup olmadığını belirleyebilir ve eksik bilgilerin nasıl üretilebileceğini değerlendirebilirler.

<sup>41</sup> Bkz. KKDİK Ek 6, bölüm 6.

Mevcut bilgiler yeterliyse ve standart bilgi gereklilikleri karşılanıyorsa, daha fazla bilginin derlenmesine gerek yoktur. İlgili durumlarda, ilgili test(ler)in uyarlanmasına ilişkin gerekçe, KKDİK Ek 11 kapsamındaki kriterlere uygun olarak sağlanmalıdır.

Mevcut bilgilerin yetersiz görülmesi halinde (ilgili olduğu durumlarda diğer potansiyel kayıt ettirenlerin sahip olduğu bilgiler de dahil olmak üzere), potansiyel kayıt ettiren, maddenin (potansiyel) kayıt ettireni olmayan kuruluşların, özellikle de diğer maddelerin kayıt ettirenlerinin ilgili verilere sahip olup olmadığını doğrulayabilir. Bu tür olası kuruluşların bir listesi için bölüm 2.1'in giriş kısmına ve bu tür kuruluşlarla veri paylaşılmasına ilişkin bölüm 2.2.2.2 ve 2.3'e bakın. Bu bağlamda veri paylaşılırken, kayıt amaçları için bu bilgilere ihtiyaç duyacak olan ortak-kayıt ettirenler için erişim haklarının sağlanması tavsiye edilir.

Son olarak, bazı durumlarda, daha fazla test yaptırmak yerine, kayıt ettiren uygun risk yönetim önlemlerinin uygulanması yoluyla maruz kalmanın sınırlandırılmasını önerebilir (daha fazla ayrıntı için lütfen *Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberine* bakınız).

İlgili tonaj bantlarının her biri için veri boşlukları farklı olabilir. Prensip olarak, yılda 1000 tondan fazla miktarlardaki taşınan izole ara maddenin kaydı dışında, ara maddelerin kayıtları için veri boşluğu analizi yapmaya gerek yoktur.

Veri boşluğu kalması durumunda, atılacak adımlar aşağıda bölüm 3.4'te açıklanmıştır.

### 3.3.5. Veri maliyetinin paylaşılması

Potansiyel kayıt ettiren yukarıdaki adımları tamamladıktan ve tonaj bandı başına başka potansiyel kayıt ettirenin olup olmadığını ve mevcut verilerin neler olduğunu öğrendikten sonra, bu verilerin fiili paylaşımını organize edebilir.

Başka potansiyel kayıt ettirenler varsa, teknik ve idari masraflar da dahil olmak üzere ilgili masrafları bildirmelidirler. Bu durumda, ortak kayıt ettirenlerin yapmaya karar verdiği ilgili sözleşme düzenlemeleriyle birlikte bir veri paylaşım anlaşması taslağı hazırlanmalıdır. Başarılı görüşmelerin nasıl yürütüleceğine ilişkin bazı tavsiyeler yukarıdaki bölüm 2.2.5'te bulunabilir.

Bir maliyet paylaşım mekanizması üzerinde anlaşmaya varılırken, ortak kayıt ettirenler adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir anlaşmaya varmak için her türlü çabayı göstermelidir. **Kayıt ettirenlerin, yalnızca KKDİK kaydı amacıyla ihtiyaç duydukları bilgilerle ilgili maliyetleri paylaşmaları gerekmektedir.** Bu, çalışma dışı maliyetler için de geçerlidir. Bir veri paylaşımı anlaşmasında bulunması zorunlu unsurlar bölüm 2.2.3.1'de, maliyet paylaşımında şeffaflık, adillik ve ayırım gözetmeme ilkelerine ilişkin pratik örnekler ise bölüm 5'te bulunabilir. Aşağıda yer alan 6. bölüm olası işbirliği biçimlerini detaylandırmaktadır. Maliyet paylaşımı metodolojisi, her ortak kayıt ettiren ve yeni potansiyel kayıt ettirenler tarafından ücretsiz olarak erişilebilir olmalıdır. Talep üzerine maliyetlerle ilgili ek açıklama sağlanmalıdır.

Başka potansiyel kayıt ettiren yoksa, potansiyel kayıt ettirenin yine de gelecekteki potansiyel kayıt ettirenler için hazırlık yapması beklenir. Bu nedenle, gelecekteki veri paylaşımı durumunda ilgili maliyeti şeffaf bir şekilde kaydettiklerinden emin olmalıdırlar.

### 3.3.6. Verilerin (ortak) başvurusu

İki tüzel kişinin aynı maddeyi kayıt ettirmesinden kaynaklanan iki farklı yükümlülük vardır. İlki, veri paylaşma yükümlülüğüdür. İkincisi ise, KKDİK Madde 12(1) ve 19(1) uyarınca, aynı maddeyi kayıt ettirenlerin madde hakkında ortak bilgi sunmak üzere organize olmaları gerekliliğidir.

Bu nedenle, potansiyel kayıt ettirenler aynı maddeyi imal ve/veya ithal ettikleri konusunda anlaşılırsa, bu maddeyi ortak olarak kaydettirmeleri gerekecektir.

Ortak başvuru yükümlülüğünün genel amacı, "tek madde, tek kayıt" ilkesine uygun olarak her madde için bir kayıt sunulmasıdır (ideal olarak maddenin ara madde kullanımını da kapsar). Ancak, KKDİK Madde 12(3) ve 19(2)'de açıkça belirtilen belirli bilgilerin ortak başvurusuna ilişkin istisnalar geçerli olabilir. Bu istisnalar uygulanırken, gerekli bilgilerin bir kısmının veya hiçbirinin ortak sunulup sunulmadığına bakılmaksızın, kayıt ettirenler aynı ortak başvurunun bir parçası olarak kalmalıdır. Belirli bir madde için sunulan tüm bilgiler, ister ortak ister müstakil başvuru olsun, maddenin zararlı özelliklerini ve maddeyle ilişkili riskleri tanımlayan bir veri seti oluşturmaktadır.

Yalnızca bir potansiyel kayıt ettirenin olması durumunda, bunlar ya "bireysel" (müstakil) bir dosya sunabilir ya da lider kayıt ettiren olarak ortak bir dosya sunabilir. Başka potansiyel kayıt ettirenin olmaması ve potansiyel kayıt ettirenin bireysel olarak kayıt işlemi gerçekleştirmesi durumunda, başka bir potansiyel kayıt ettiren aynı maddeyi kaydettirmeye karar verdiğinde kayıt dosyalarını güncellemesi gerekecektir. Böyle bir durumda, her iki tarafın da önce ortak başvuru nesnesini oluşturacak bir lider kayıt ettiren belirlemesi ve ardından ortak başvuru dosyasının içeriği üzerinde anlaşmaya varması gerekecektir. Daha sonra, mevcut kayıt ettirenin, bir lider kayıt ettiren veya üye olarak ortak başvurunun bir parçası olmak için dosyalarını güncellemesi gerekecektir. Her halükarda, KKDİK Madde 12(3) ve 19(2) kriterleri uyarınca yine de ortak başvurudan çekilebilirler.

Birkaç potansiyel kayıt ettirenin olması durumunda, bunlar kendi aralarında diğer muvafakat veren kayıt ettirenler adına hareket eden bir lider kayıt ettiren belirlemelidir (KKDİK Madde 12(1), lider kayıt ettiren ayrıca KKS'de ortak başvuru oluşturacaktır). Bundan sonra, lider kayıt ettiren, ilke olarak, tüm ortak kayıt ettirenler adına dosyayı sunacaktır. Diğer potansiyel kayıt ettirenler daha sonra, lider kayıt ettirenin dosyasındaki ortak olarak sunulan verilerin tümüne <sup>42</sup>veya bazılarına veya hiçbirine atıfta bulunarak kayıt dosyalarını sunabilir.

Çekilme kriterleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen Kayıt Rehberi, Bölüm 3.3.2, Ortak başvuru verilerinden çekilme koşulları'na bakınız.

Yukarıda Bölüm 2.2.3'te açıklandığı üzere, sözleşme özgürlüğü, ortak kayıt ettirenlerin verilerin ortak başvurusu ile ilgili olarak kendilerini yapılandırma şekilleri için geçerlidir. Bununla birlikte, Bakanlık, özellikle bu verilerin güncellenmesi durumunda, ortak başvuru verileri içeren kayıt dosyası ile ilgili olarak, lider kayıt ettirenin mevcut/potansiyel kayıt ettirenlerle düzenli aralıklarla iletişim kurmasını önermektedir. Ortak kayıt ettirenler, en güncel iletişim bilgilerini KKS'deki MBDF Sorgulama Sayfasında bulabilirler.

### 3.4. Belirlenmiş veri boşlukları olması durumunda

Veri boşluklarının tespit edilmesi durumunda, KKDİK Ek 11'de belirtilen koşulların karşılanması koşuluyla, in vivo testler dışındaki alternatif bilgi kaynakları kullanılarak maddelerin içsel özelliklerine ilişkin bilgiler üretilebilir.

<sup>42</sup> Kayıt dosyasının ortak başvurusu halinde, Bakanlık tarafından belirli oranda indirimli bir kayıt ücreti alınmaktadır.

Kayıt ettiren, (Q)SAR, *in vitro* testler, kanıt ağırlığı yaklaşımları, gruplandırma yaklaşımları (çapraz okuma dahil) gibi çeşitli yöntemler kullanılabilir. Hayvanlar üzerinde gerçek testlerin yapılması son çare olarak düşünüldüğünden, kayıt ettirenler Bakanlığa (omurgalı hayvan testlerini içeren her test teklifi için KKS'de doldurulacak özel bir form aracılığıyla) önce hayvan dışı test yöntemlerini düşündüklerini gösterebilmelidir.

Veri boşluğu, test dışı yöntemlerden herhangi biriyle doldurulamadığında, potansiyel kayıt ettirenler, eksik verilere bağlı olarak harekete geçmelidir:

- a. Kayıt için KKDİK Ek 7 ve 8'de listelenen bir çalışmanın (omurgalı hayvanları içersin veya içermesin) ihtiyaç duyulması ve mevcut olmaması durumunda, dosyayı tamamlamak için yeni bir test yapılması gerekecektir. Sonuç olarak, potansiyel kayıt ettirenler yeni bilgiler **oluşturmalı** ve ortak veri göndermeden önce eksik çalışmayı kimin yürüteceği konusunda anlaşmaya varmalıdır. Daha fazla ayrıntı için lütfen <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18> adresinde bulunan *Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberine* bakınız.
- b. Kayıt için KKDİK Ek 9 ve 10'da listelenen bir çalışmanın (omurgalı hayvanları içersin veya içermesin) ihtiyaç duyulması ve mevcut olmaması durumunda, potansiyel kayıt ettirenler önce bilgi gerekliliğini yerine getirmek için tüm alternatif yaklaşımları değerlendirmelidir. Yalnızca bir bilgi gereksinimi test dışı yöntemler kullanılarak karşılanamıyorsa, kayıt ettirenlerin Bakanlığın değerlendirmesi için liderin kayıt dosyasında ortak başvuruda sunulmak üzere bir **test teklifi** üzerinde anlaşmaları ve hazırlamaları gerekir. Ek olarak, potansiyel kayıt ettirenler, Bakanlığın, test teklifine ilişkin kararının sonucunu beklerken (KKDİK Madde 36 uyarınca) ara risk yönetimi önlemlerini uygulamak ve/veya alt kullanıcılara tavsiye etmek zorundadır. İzlenecek prosedür, KKDİK Madde 36(3)(d)'de açıklanmaktadır. Daha fazla ayrıntı için lütfen bölüm 4.2.1'e bakınız.

NOT: Bir test teklifi hazırlama yükümlülüğü, potansiyel kayıt ettirenler, eklerin 2. sütunundaki kuralların uygulanmasının bir sonucu olarak, KKDİK Ek 7 ve 8'in standart gerekliliklerine bir alternatif olarak KKDİK Ek 9 veya 10'un (daha yüksek kademe) testlerini önerdiğinde de geçerlidir.

## 4. MEVCUT KAYIT ETTİRENLER ARASINDA VERİ PAYLAŞIMI

Veri paylaşım yükümlülükleri, kayıt yapıldıktan sonra da geçerli olmaya devam etmektedir. Bu noktadan sonra ortak kayıt ettirenlerin veri ve maliyetlerini paylaşmaları gerekebilir. Bu nedenle, herhangi bir maliyet dağılım modelinin, maliyet paylaşımı ve maliyet tahsisinin statik değil, sürekli ve dinamik süreçler olduğu gerçeğini hesaba katması gerekir.

Kayıt ettirenlerin veri paylaşım yükümlülüklerinin, kayıt ettirenlerin kayıt dosyası sunulduktan sonra sona ermediğini belirtmek önemlidir. Kayıt ettirenlerin, veri paylaşma ve bir anlaşmaya varmak için her türlü çabayı göstermeye devam etme ihtiyacını gerektirebilecek başka görevleri de vardır.

2016/9 sayılı Uygulama Tüzüğüne göre, kayıt yaptıranlar, çalışmanın en son sunulmasını takip eden 12 yıl boyunca veri ve maliyet paylaşımına ilişkin belgeleri saklamakla yükümlüdür ("12 yıl kuralı" ile ilgili bölüm 3.1.4.1'e bakın). Bu faaliyet, dikkate alınması gerekebilecek idari maliyetler de doğurabilir. Bu nedenle, kayıt ettirenler sözleşmeye dayalı ilişkilerini uzatma ihtiyacını değerlendirebilirler.

Çeşitli unsurlar, modelin zaman içindeki değişikliklerini ve düzeltici önlemler alma ihtiyacını tetikleyebilir.

Bunlardan biri **değişken sayıda ortak kayıt ettirendir**: potansiyel olarak ortak başvuruya katılan kayıt ettirenlerin sayısı önceden bilinmemektedir. Yeni potansiyel kayıt ettirenler, maliyet paylaşım düzenlemelerinin zaten kararlaştırıldığı ortak başvuru "süresi" boyunca herhangi bir zamanda mevcut bir ortak başvuruya katılabilir. Yeni potansiyel kayıt ettirenlerin hakları hakkında daha fazla bilgi için lütfen bölüm 2.2.3.1'e bakınız.

Ayrı olarak veri sunan herhangi bir kayıt ettiren, veri paylaşma yükümlülüğüne tabidir. Bu nedenle, kendilerinin sundukları veriler için yeni veya mevcut kayıt ettirenler ile veri paylaşımı görüşmelerine girmeleri gerekebilir.

Ek olarak, özellikle yeni kayıt ettirenler kendi mevcut bilgilerini getirdiklerinde, veriler ortak başvuruda sunulduktan sonra **yeni veriler kullanılabilir hale gelebilir**. Mevcut kayıt ettirenler, örn. kalitesini iyileştirmek için ortak başvuru dosyasına yeni bilgileri dahil etme konusunda anlaşabilir ve bu nedenle ilke olarak maliyet paylaşımı hesaplamasını bu faktörü karşılayacak şekilde uyarlamaları gerekecektir. Alternatif olarak, yeni kayıt ettiren, KKDİK Madde 12(3) veya 19(2) uyarınca belirli sonlanma noktası için kayıttan ayrılma sunabilir. Ancak yine de ortak başvuruya üye olarak katılmaları gerekmektedir.

Ayrıca, **ek kayıt gereklilikleri olabilir**: mevcut düzenlemeler üzerinde etkisi olabilecek bazı ek testler ve ilgili masraflar gerekebilir. Yeni bilgiler, bir kayıt ettirenin tonaj bandı güncellemesinin (bölüm 4.1), bir dosyanın veya madde değerlendirmesinin (bölüm 4.2) bir sonucu olarak veya yeni bilgilerin sunulması gerektiğinin belirlendiği diğer durumlarda (bölüm 4.3) ortaya çıkabilir.

NOT: Ortak-kayıt sahiplerine, yukarıdaki unsurları (maliyetlerde değişkenliği tetikleyebilecek) ve sürecin yinelemeli doğasını göz önünde bulundurarak veri/maliyet paylaşım anlaşmalarını dikkatlice kontrol etmeleri önerilir. Örneğin Erişim İzninde yansıtılan dosyanın fiyatı, yalnızca toplam bireysel çalışmaların maliyetlerini yansıtmaz.

## 4.1. Tonaj yükseltme durumunda veri paylaşımı

### 4.1.1. Sorgulama adımı

**\* Bu bölüm (4.1.1 Sorgulama adımı), KKDİK Yönetmeliğindeki son kayıt tarihinden sonraki sürece ilişkindir:**

Mevcut kayıt ettirenler de kayıt gerekliliklerini yerine getirmek için ek bilgiye ihtiyaç duyduklarında tonaj bandı artışı durumunda sorgu yapmakla yükümlüdürler. Madde 17(2) veya 18(2) kapsamında bir ara maddeyi kayıt ettiren mevcut kayıt ettiren, KKDİK Madde 11'in bilgi gerekliliklerine uygun dosyalarını sunmak için gerekli bilgileri elde etmek amacıyla bir sorgulama sunabilir.

KKDİK Madde 13(2) uyarınca, kayıt edilmiş bir maddenin miktarı bir sonraki tonaj eşiğine ulaşır ulaşmaz, kayıt ettiren gerekli ek bilgileri ÇSB'ye derhal bildirmelidir. Bu adım, KKDİK Madde 24'ün sorgu prosedürünü takip eder ve kayıt ettirenin mevcut kayıt ettiren ile daha yüksek tonaj bandında veri paylaşım görüşmelerine başlaması için gerekli resmi bir adımdır. Sorgu süreci ve veri paylaşımı sırasında imalat veya ithalat devam edebilir.

Tonaj bandını güncellemek isteyen kayıt ettiren, ilgili tonaj bandındaki madde için bilgi gerekliliklerinin neler olduğunu, maddenin fiziksel parametrelerini (testlerin teknik muafiyetiyle ilgili) ve kullanımları/maruz kalma modellerini (maruz kalmaya dayalı feragat için geçerlidir) tam olarak belirlemelidir.

Araştırmanın sonucu olarak, ilgili verilerin mevcut olması durumunda, ÇSB önceki ve potansiyel kayıt ettirenlerin iletişim bilgileriyle birlikte (kapsamlı) çalışma özetleri hakkında bilgi sağlayacaktır. Verilerin 12 yıldan daha önce bildirilip bildirilmediği ve dolayısıyla tazmin edilmeye tabi olup olmadığı belirtilecektir.

Bu temelde, sorgu sahibi, önceki kayıt ettirenlerden güncelleme için gerekli çalışmaları talep edebilir.

Herhangi bir veri mevcut değilse, bölüm 3.4'te açıklanan ilkeler geçerlidir.

### 4.1.2. Veri paylaşımı görüşmeleri

Tonaj bandını yükselten kayıt ettiren, ilgili kayıt ettiren(ler) ve lider kayıt ettiren ile maddeye ilişkin ilgili verilere erişim görüşmelerine başlamalıdır. Bir kayıt dosyasının sunulması için verilerin paylaşılmasıyla aynı ilkeler geçerlidir, bkz. bölüm 3.2.4.

Başarılı görüşmelerin nasıl yürütüleceğine ilişkin bazı tavsiyeler yukarıdaki bölüm 2.2.5'te bulunabilir.

Bir veri paylaşımı anlaşmasında bulunması zorunlu unsurlar bölüm 2.2.3.1'de, maliyet paylaşımında şeffaflık, adillik ve ayırım gözetmeme ilkelerine ilişkin pratik örnekler ise bölüm 5'te bulunabilir.

Veri paylaşım sözleşmesinde geleceğe yönelik veri ihtiyaçlarının yer alması durumunda taraflar sözleşmeye başvurmalıdır. Gerekirse, taraflar konuyu ilgili ulusal mahkemeye taşıyabilirler.

## 4.2. Düzenleyici bir karar sonucu veri paylaşımı

**\* Bu bölüm (4.2), son kayıt tarihinden sonraki sürece ilişkindir:**

Bir kayıt dosyasının ÇSB tarafından (uygunluk kontrolü veya bir test teklifinin değerlendirilmesi) veya bir maddenin değerlendirilmesi, her zaman bireysel kayıt ettirenin bilgi gereklilikleriyle kesin olarak bağlantılı olmayan daha fazla bilgi sunulması talebine yol açabilir.

Bakanlık tarafından alınan bir karar doğrultusunda daha fazla bilgi talep edildiğinde, kararın muhatapları, KKDİK Madde 44(1) uyarınca talep edilen testi kimin yapacağı konusunda bir anlaşmaya varmak için her türlü çabayı göstermelidir. Kararın verildiği tarihten itibaren 90 gün içinde testi kimin yapacağı Bakanlığa bildirilmelidir. Bakanlık, bu süre içinde bilgilendirilmezse, kayıt ettirenlerden birini herkes adına testi yapması için görevlendirecektir.

Veri Paylaşımı Kuralları Belgesine göre ortak-kayıt ettirenler, maliyet paylaşım modellerinde bir madde değerlendirmesinden kaynaklanan maliyetlerin paylaşılmasına yönelik bir mekanizma dikkate alacaktır. Söz konusu Tüzük uyarınca, potansiyel bir madde değerlendirme kararından kaynaklananlar dışında (örn. potansiyel dosya değerlendirme kararı), o madde için gelecekteki ek bilgi gerekliliklerinin maliyetlerini karşılama olasılığını da dikkate almaları gerekmektedir. Bu tür masraflar gerekçelendirilecek ve veri paylaşım sözleşmesinde diğer masraflardan ayrı olarak gösterilecektir. Yukarıdaki bölüm 2.2.3.1'e bakın.

KKDİK Madde 44(2), bu maliyetlerin paylaşımı ilkesinin eşit paylaşımına dayandığını belirtmektedir.

KKDİK Madde 44(3) testi gerçekleştiren kayıt ettirenin, ilgili diğer kayıt ettirenlerin her birine tam çalışma raporunun birer kopyasını sunacağını ve buna göre kendilerine karşı bir hak talebinde bulunacaklarını öngörmektedir (Madde 44(4)).

Bu nedenle, bir dosya değerlendirme kararının (test teklifi ve uygunluk kontrolü) veya madde değerlendirme kararının muhatabı olan tüm kayıt ettirenler, bu kararda talep edilen çalışmayı sunmakla yükümlüdür. Prensipten, tüm kayıt ettirenlerin başka bir işlem yapmadan bu sunumdan yararlanabilmesi için gerekli bilgiler lider kayıt ettiren tarafından ortak başvuruda sunulmalıdır. Bununla birlikte, bir kayıt ettiren gerekli çalışmanın maliyetini paylaşmayı reddederse, diğer tüm kayıt ettirenler bu çalışmayı bireysel olarak sunmaya karar verebilir (ortak kayıttan ayrılmak), böylece temerrüde düşen kayıt ettirenin ortak olarak sunulan bir çalışmadan faydalanmaması sağlanır. Böyle bir durumda, gerekli çalışmayı ayrı ayrı sunan tüm kayıt ettirenler karara uyacak, temerrüde düşen kayıt ettiren ise bu karara uymayacaktır ve bu nedenle yaptırım işlemine tabi tutulabilir.

#### 4.2.1. Dosya değerlendirmesi: test önerileri ve uygunluk kontrolü

##### \* Bu bölüm (4.2.1), son kayıt tarihinden sonraki sürece ilişkindir:

KKDİK Madde 43 uyarınca dosya değerlendirme kararları, söz konusu bilgi gereklilikleri ile ilgili tüm kayıt ettirenlere yöneliktir. Yeni kayıt ettirenler, bir uygunluk kontrolü kararından sonra bilgi gerekliliklerini yerine getirmek için mevcut kayıt ettirenler tarafından kullanılan verilere erişim için görüşme yapmak zorunda kalacaklardır.

Çapraz okuma yaklaşımı uygulayan test teklifleri bağlamında, kayıt ettirenler, farklı maddelerin bilgi gereksinimlerini karşılamak için aynı madde üzerinde bir test teklif edebilir. Çapraz okuma yaklaşımı gerekçelendirilirse, ÇŞİDB farklı maddelerin kayıt ettirenlerinden aynı madde üzerinde bir test talep etmeye karar verebilir.

ÇŞİDB'nin bir test teklifine ilişkin kararının veya dosyanın uygunluk kontrolünün bir sonucu olarak üretilecek yeni çalışmalar, bölüm 4.2'nin girişinde açıklanan KKDİK Madde 44'ün kuralları kapsamındadır.

Talep edilen çalışmalar zaten mevcut olması durumunda, ÇŞİDB'a sunulmuş ve uygun bulunmuşsa, ÇŞİDB, dosya değerlendirme kararının bir sonucu olarak, hayvan deneylerinin tekrarını önlemek için, kayıt ettirenlerin Üçüncü Kısımdaki veri paylaşım hükümleri uyarınca söz konusu çalışmalarını paylaşmalarını isteyecektir.



## 4.2.2. Madde değerlendirme

### \* Bu bölüm (4.2.2) son kayıt tarihinden sonraki sürece ilişkindir:

KKDİK Madde 43 uyarınca madde değerlendirme kararları ilgili tüm kayıt ettirenlere yöneliktir. İmalatı<sup>44</sup>durduran kayıt ettirenlerin yine de bir madde değerlendirme kararından kaynaklanan maliyetleri paylaşmaları gerekebilir (Madde 43(4) KKDİK ve Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 4(6) .

ÇŞİDB'nin bir madde değerlendirme kararı sonucunda üretilecek yeni çalışmalar, bölüm 4.2'nin girişinde açıklanan KKDİK Madde 44'ün kuralları kapsamına girmektedir.

Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 4(2)'si kapsamında, kayıt ettirenler, bir madde değerlendirme kararının ardından potansiyel maliyetleri ele alan bir maliyet paylaşım mekanizması üzerinde anlaşmak zorundadır. Katkılarının oranı, veri paylaşım anlaşmasında kararlaştırılmalıdır. Kayıt ettirenler, madde değerlendirme kararında tanımlanan endişeye (maruz kalma seviyesi, belirli kullanımlar, vb.) farklı seviyelerde katkıda bulunabilir. Bu durumlarda, ilgili katkılar, örneğin, her kayıt ettirenin tanımlanan endişeye yaptığı katkı oranına göre belirlenebilir.

Veri paylaşım sözleşmesi taslağı hazırlandığında, kayıt ettirenler arasında paylaşılması gereken gerçek maliyetlerin tam miktarı normalde bilinmemektedir. Bu nedenle taraflar, genel ve soyut bir maliyet paylaşım mekanizması veya tutarları ne olursa olsun maliyetlerin paylaşılmasıyla başa çıkmalarına izin veren bir formül üzerinde anlaşmalıdır. Bu maliyet paylaşım mekanizması, ilke olarak, maddenin tüm yeni kayıt ettirenleri için geçerli olmalıdır.

Potansiyel kayıt ettirenin muhatabı olmadığı bir madde hakkında geçmiş bir madde değerlendirme kararı varsa, potansiyel kayıt ettirenden yukarıdaki ilkeler doğrultusunda yeni kayıt dosyasını sunarken bu maliyetleri paylaşması istenebilir.

## 4.3. Yeni bilgi/yeni veri boşlukları olması durumunda veri paylaşımı

KKDİK Madde 22, kimyasalların güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için maddelere ilişkin bilgilerin güncel tutulmasını sağlamak üzere bir dizi yükümlülük ortaya koymaktadır.

Sonuç olarak, kayıt ettirenler ilgili yeni bilgiler elde edilir edilmez kayıt dosyalarını güncellemelidir. <sup>45</sup> Bunun aşağıdakiler üzerinde etkisi olabilir:

- Maddenin sınıflandırılması;
- KGR veya güvenlik bilgi formu, maddenin insan sağlığına ve/veya çevreye olan risklerine ilişkin yeni bilgiler elde edilmesi durumunda.

Bu durumlar, verilerin daha fazla paylaşılmasını gerektirebilir. Ortak kayıt ettirenler, yeni bilgiler mevcut olduğunda kayıtlarını güncellemelidir. Ortak-kayıt ettirenler, yayınlanan rapor ve tavsiyeleri takip ederek en yaygın eksikliklerin neler olduğunu öğrenebilir ve kendi kayıtlarında aynı sorunları yaşamaktan kaçınabilir. Örneğin, maddeleri için uyumlaştırılmış bir sınıflandırma ve etiketlemenin mevcut olup olmadığını kontrol etmelidirler.

<sup>44</sup> KKDİK Madde 43(2) ve Madde 43(3) uyarınca.

<sup>45</sup> Bkz. KKDİK Yönetmeliği kapsamında kayıt ettirenlere kayıtlarını güncellemeleri, daha fazla ayrıntı için, Kayıt Rehberine bakınız.

---

Yeni bilgiler ayrıca tedarik zincirinden veya ortak başvuruya yeni üyeler katıldığında gelebilir. Ayrıca, KKDİK'in kendisinde meydana gelen bir değişikliğin ardından (örneğin, yeni gereklilikler) yeni bilgilerin oluşturulması gerekebilir.

## 5. UYGULAMADA MALİYET PAYLAŞIMI

Yukarıdaki Bölüm 2.2.3.1, bir veri paylaşım anlaşmasında bulunması gereken unsurları açıklamaktadır ve yukarıdaki Bölüm 2.2.5, başarılı görüşmeler yürütmek için tavsiyeler içermektedir. Bu bölüm, maliyet paylaşımının uygulamada nasıl gerçekleşebileceğine dair daha fazla ayrıntı sağlamayı amaçlamaktadır.

Bölüm 5.1 şeffaflık, adillik ve ayırım gözetmeme ilkelerinin uygulanmasına ilişkin daha pratik örnekler içermektedir.

Ayrıca, maliyet paylaşımı konusunda anlaşmaya varmak, tarafların aşağıdakiler üzerinde anlaşmasını gerektirir:

- Verilerin güvenilirliği, uygunluğu ve yeterliliği (bölüm 5.2, veri kalitesi)
- Verilerin ekonomik değeri (bölüm 5.3, veri değerlemesi) ve
- Kararlaştırılan değer taraflar arasında nasıl paylaşıldığı (bölüm 5.4, maliyet tahsisi ve tazmin)

Aşağıda açıklanan unsurların ne kuralcı ne de zorunlu olması amaçlanmamıştır. Tüm ilgili tarafların bir veri kalitesi incelemesi ve ilgili maliyet paylaşım faaliyetleri düzenlerken ilgili faktörleri tanımlamasını sağlamak için daha ziyade esas olarak rehber görevi görmelidirler.

### 5.1. Şeffaflık, adil olmak ve ayırım gözetmemek ilkelerine ilişkin örnekler

Maliyet paylaşımı, KKDİK kapsamında bir maddenin kaydıyla ilgili gerçek giderlerin ve maliyetlerin paylaşılmasını amaçlar. Herhangi bir taraf için kar elde etmek için tasarlanmamıştır.

Bir maliyet paylaşım mekanizması üzerinde anlaşırken, kayıt ettirenler adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir anlaşmaya varmak için her türlü çabayı göstermelidir. Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi, bu temel ilkelerin uygulanmasını kolaylaştırır ve veri ve maliyet paylaşımı (ve ortak başvuru yükümlülüğü) ile ilgili KKDİK hükümlerini daha fazla açıklığa kavuşturur. Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi, hem yeni kayıt ettirenler hâlihazırda akdedilmiş bir veri paylaşım sözleşmesine katıldıklarında hem de ortak kayıt ettirenler yeni bir veri paylaşım sözleşmesi oluştururken geçerlidir.

Örnek olarak veri paylaşımı şu şekilde düşünülebilir:

- Bir önceki kayıt ettirenin potansiyel bir kayıt ettirenden bir çalışmanın masraflarının %100'ünü ödemesini talep etmesi, o çalışmaya başvuran birkaç başka kayıt ettiren olması durumunda *adil değildir*;
- Önceki kayıt ettirenin, bireysel çalışmaların maliyetleri hakkında ayrıntılı bilgi sağlamadan, ortak başvuru verileri için genel bir ücret ödenmesini talep etmesi durumunda *şeffaf değildir*;
- Maliyet paylaşım modeli, karşılaştırılabilir potansiyel kayıt ettirenler için farklı şekilde uygulanması durumunda (örn. erken kayıt teşvikleri) *ayırımcıdır*.

#### Şeffaflık

Herhangi bir maliyet paylaşım anlaşmasında değerlendirilmesi gereken maliyetler, çeşitli nitelikte olabilir, yani testler/bilgi gerekliliklerinin yerine getirilmesiyle (çalışma maliyetleri) ve idari işler ile (belirli bir bilgi gerekliliği veya genel idari maliyetlerle ilgili) ilgili olabilir.

Tüm maliyetlerin kalemler halinde belirtilmesi gerekir: tüm ortak kayıt ettirenler tarafından erişilebilen bilgiler, her bir maliyet kaleminin dökümünü içermelidir. Bu, hem çalışma hem de

idari maliyetlerle ilgilidir:

- o Verilerle ilgili maliyetler: bir çalışmayı gerçekleştirmek, üçüncü taraflara, sözleşmeli laboratuvarlara ait verilere erişim elde etmek (ortak mülkiyet, sahiplik veya başvurma hakkı), izleme gerçekleştirmek veya alternatif bir yöntemle bilgi gerekliliklerini yerine getirmek için gereken maliyetler. Bu tür maliyetlerin, ilgili bilgi gereklilikleri ile açıkça ilişkili olması gerekir (Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 2(1)(a));
- o İdari işlemlerle ilgili maliyetler: veri paylaşım anlaşmasının yanı sıra ortak başvurunun yönetilmesine ilişkin tüm maliyetler (Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 2(1)(b)) .

İdari maliyetlerle ilgili olarak, ilgili tarafların veri paylaşımı ve maliyet paylaşımı/dağılımı bağlamında yürütülmesi gerekebilecek tüm faaliyetleri ve ayrıca madde bilgilerinin ortak başvurusunun hazırlanmasını dikkate alması önemlidir. Bu faaliyetler, iletişim faaliyetlerini, bir vekilin (trustee-yediemin) olası kullanımını, kimyasal güvenlik raporunun ortak oluşturulmasıyla ilgili idari işleri vb. içerebilir. İdari maliyetler, mümkün olduğu kadar, veri maliyetleri temel alınarak kalemlere ayrılmalıdır. Veriye özel değilse ve örneğin genel ortak başvuru maliyetleriyle ilgiliyse, bu da açıkça gerekçelendirilmeli ve maliyetler buna göre kalem kalem listelenmiş olmalıdır.

Not: Veri paylaşım anlaşmasının, Veri Paylaşımı Kuralları Belgesinin yayımlanmasından önce de mevcut olduğu hallerde, oybirliğiyle alınacak bir kararla verilerin detaylandırılması yükümlülüğünden feragat edilmesine imkan tanımaktadır.

Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi'nin maliyetleri kalemler halinde listeleme açısından gerektirdiklerinin genel bir örneği yer almaktadır:

<b>Maliyet kalemi listesi (tüm maliyetlerin dökümü)</b>	<b>Tonaj bandı (maliyet kaleminin ilgili olduğu tonaj bandı)</b>	<b>Çalışma maliyeti (varsa)</b>	<b>İdari masraflar (bilgi gerekliliği ile ilgili olsun ya da olmasın)</b>	<b>Gerekçe (her bir maliyet kalemi için)</b>
Çalışma 1	1-10 ton/yıl	1000 TL	70 TL	Gerekçe 1
Çalışma 2	1-10 ton/yıl	2000 TL	60 TL	Gerekçe 2
Çalışma 3	1-100 ton/yıl	3000 TL	130 TL	Gerekçe 3
Verilerin ortak başvurusuna ilişkin iletişim	1-10 ton/yıl	uygulanabilir değil	1000 TL	Gerekçe 4
Vb.	...	...	...	...

Maliyet paylaşım metodolojisi, tüm ortak kayıt ettiren ve yeni potansiyel kayıt ettirenler tarafından serbest şekilde erişilebilir olmalıdır. Talep üzerine maliyetlerle ilgili ek açıklama sağlanmalıdır.

Maliyet oluşturan herhangi bir nitelikteki kayıt faaliyetlerinin yıllık olarak belgelenmesi, bir çalışmanın en güncel bildiriminden sonra, en az 12 yıl boyunca saklanması ve hem mevcut hem de potansiyel kayıt ettirenler için en geç 10 iş günü içinde ve ücretsiz olarak erişilebilir olması gerekmektedir (Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 2(3)). Bu nedenle, maliyetlerin kanıtlanması ve gerekçelendirilmesi gerekmektedir. Veri Paylaşımı Kuralları Belgesinin yayımlanmasından önce akdedilen veri paylaşımı anlaşmaları bağlamında bu tür ayrıntılı belgelerin bulunmaması halinde, tarafların bu tür geçmiş maliyetlere ilişkin kanıtları bir araya getirmek veya bu tür maliyetleri en iyi şekilde tahmin etmek için her türlü çabayı göstermesi gerekmektedir.

Kalemleri listeleme çalışmasının türü ve ayrıntıları (özellikle listeleme seviyesi) büyük olasılıkla durumdan duruma farklılık gösterecektir. Bunlar, *diğerleri arasında*, seçilen işbirliği şekline ve yapısına (örneğin, mevcut bir işbirliği şeklinden mi yoksa özellikle KKDİK amaçları doğrultusunda mı kurulmuş olması) ve görevlerin tek maddelere mi yoksa madde grubu/gruplarına (dolayısıyla tamamen maddeye özel bir maliyet listesi elde etmek zor olabilir) mı dağıtıldığına bağlı olabilir.

Çalışma maliyetleri ve idari maliyetler arasındaki fark ve ikincisinin özel bilgi gerekliliği ile olası ilgisi, bir ortak başvurudan diğerine değişebilir. Maliyetler şeffaf bir şekilde kaydedilmeli ve kaynakları ortak kayıt ettirenler için açık olmalıdır. Durum bazında dikkate alınabilecek olası maliyet kalemlerinin kapsamlı olmayan bir listesi Ek 3'te verilmektedir.

Maliyet paylaşım modeli, potansiyel bir madde değerlendirme kararının ardından gelecek olası maliyetleri de ele alacaktır, ancak aynı zamanda kayıt maddesi için gelecekteki ilave gerekliliklerden kaynaklanan diğer potansiyel gelecek maliyetleri de (örn. uygunluk kontrolü kararının bir sonucu olarak) kapsayabilir (bkz. Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 4(2)'si ve bu Rehberin 4.2 ve 4.3 bölümleri). Dosyanın değerlendirilmesinden kaynaklanan ilerideki ek gerekliliklerin tetiklediği olası başka idari faaliyetlerin de maliyet oluşturabileceği dikkate alınmalıdır.

NOT: Ortak başvuru üyeleri tarafından mevcut bilgilerin açıklanmasından önce bir veri paylaşım anlaşmasına varılması tavsiye edilir.

### **Adil olmak ve ayrımcılık yapmamak**

KKDİK kapsamında kayıt ettirenler, yalnızca, kendi bilgi gerekliliklerini yerine getirmek için gerekli veriler için ödeme yapmalıdır. Bu, kayıt ettirenlerin, kaydetmeyi planladıkları tonaj bandını ve kayıt türünü (tam veya ara madde) göz önünde bulundurarak, bilgi gereklilikleri ile ilgili verilerin maliyetlerini paylaşmaları gerektiği anlamına gelmektedir. Bu, hem çalışma hem de idari maliyetler için geçerlidir.<sup>46</sup>

Bilgi gereklilikleri ile ilgili maliyetlerde olduğu gibi, idari maliyetler yalnızca bu maliyetlerin bir kayıt ettirenin kaydı için sunmakla yükümlü olduğu bilgilerle ilgili olduğu durumlarda paylaşılacaktır. Bununla birlikte, herhangi bir özel sonlanma noktasına bağlanamayan idari maliyetler adil bir şekilde, yani bir kayıt ettirenin kaydı için sunması gereken bilgilerle orantılı olarak paylaşılmalıdır. Örnek olarak, yalnızca daha yüksek tonaj bantları ile ilgili test önerilerini tartışmak için düzenlenen toplantılar, daha düşük tonaj bandındaki kayıt ettirenler veya KKDİK Madde 17 ve 18 kapsamında ara madde olarak kullananlar tarafından karşılanmaması gereken maliyetler oluşturmuş olabilir.

<sup>46</sup> KKDİK Madde 24(4) ve Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 4(1).

Madde aynılığının oluşturulması amacıyla bilgilerin derlenmesi, önceki kayıt ettirenler ile potansiyel kayıt ettirenler arasında herhangi bir maliyet paylaşımının konusu olmamalıdır.<sup>47</sup>

KKDİK kaydı amacıyla sunulan veriler, sunulduktan sonra yalnızca 12 yıl süreyle korunduğundan, potansiyel kayıt ettirenler, bu verilerle ilişkili maliyetleri paylaşmak zorunda kalmadan, kayıtlarında 12 yıldan daha uzun bir süre önce sunulan verilere başvurabilirler.

Özel koşullar altında kayıt ettirenlerin, aynı maddenin diğer kayıt ettirenler tarafından ortak başvuruda sunulan belirli veya tüm bilgilerden çekilmelerine izin verilir. Bu nedenle, çekilmiş olan kayıt ettiren, diğer ortak kayıt ettirenler ile, çekildikleri bilgilerin maliyetlerini paylaşmak zorunda değildir. Çekilme seçenekleri ve ilgili yükümlülükler, Kayıt Rehberi, bölüm 3.3.2, *Ortak olarak sunulan verilerden çekilme koşulları* bölümünde ayrıntılı olarak ele alınmaktadır.

Maliyet hesaplama modeli, potansiyel kayıt ettirenin ileriki zamanlarda bu anlaşmaya katılması durumunda, veri paylaşım anlaşmasındaki her bir katılımcıya maliyetlerdeki paylarının orantılı olarak yeniden dağıtılması ilkesine dayanan bir geri ödeme mekanizmasını kapsama dahil edecektir (Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 4(5) kapsamında oybirliğiyle bu işlemde feragat edilmediği durumlar hariç). Geri ödeme mekanizması mevcut ve gelecekteki kayıt ettirenler için eşit olarak uygulanacaktır.

Maliyetlerin ve olası geri ödemelerin yeniden hesaplanma sıklığı konusunda önceden anlaşmanız tavsiye edilir. Bu anlaşmalar sonucunda, ortak kayıt ettirenlerin sayısındaki artış ile yeni maliyetler arasında bir denge olacaktır. Duruma göre olası seçenekler şunlar olabilir: yıllık sıklık (bu işin kendisinin maliyet oluşturabilmesi de dikkate alınarak), son kayıt tarihinin sona ermesi veya başvuru tesliminden sonraki 12 yıllık sürenin sona ermesi.

Maliyet hesaplama modeli üzerinde anlaşmaya varıldığı anda tüm maliyet faktörlerinin ayrıntılı olarak bilinmeyebileceğini dikkate almak önemlidir. Bu nedenle, bu tür bilinmeyen değişkenleri uyarlamak amacıyla, geri ödeme planı ve gelecekteki maliyetlere ilişkin hükümler bir maliyet hesaplama mekanizmasıyla, yani bir formül ile ve ayrıca başvurularını tetikleyici son başvuru tarihleri, olaylar veya toplamlar ile sınırlandırılabilir; bu nedenle, somut meblağların ortaya çıkmadan önce dağıtılması konusunda anlaşmaya varmakla ilgili değildir.

Yeni Katılan kayıt ettirenlerin, mevcut veri paylaşım anlaşmasına itiraz etmek için gerekçeleri varsa, yani mevcut hükümlerin adalet, şeffaflık veya ayrımcılık yapmama ilkelerine uymadığını düşünüyorlarsa, mevcut kayıt ettirenlerden maliyet paylaşım modelinin ve maliyet dağılımının revize edilmesini talep etme hakları vardır. Örneğin, mevcut kayıt ettirenler, gelecekteki kayıt ettirenler ile ilgili hususları dikkate almamış olabilir; önceki kayıt ettirenler için adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen konular, yeni kayıt ettirenler için her zaman doğru olmayabilir.

*Örnek:* Önceki kayıt ettirenler tonaj bandına bakılmaksızın idari masrafların eşit olarak paylaşılması konusunda anlaşmışlardır. Ancak, Veri Paylaşım Kuralları Belgesi ve işbu Rehberine göre idari masrafların bilgi gereklilikleriyle ilgili olarak paylaşılması gerekmektedir. Potansiyel kayıt ettiren buna itiraz edebilir. Bu durumda, önceki kayıt ettirenler, söz konusu veri ve maliyet paylaşımı modelinin adil olmak ilkesiyle nasıl uyumlu olduğunu göstermeleri gerekecektir. Bunu gerekçelendiremezlerse, maliyet paylaşım modelini değiştirmeleri gerekebilir.

Ek olarak daha sonra kayıt ettirenlerden ek ücretler alınmasına yönelik yasal ve haklı nedenler olmadıkça ve bunlar veri paylaşımı görüşmelerinde şeffaf bir şekilde sunulmadıkça, yeni kayıt ettirenlerden 2023 yılına kadar kayıt ettirenler ile birlikte kayıt yaptırmadıkları için herhangi bir ek ücret veya yıllık artış ödemeleri istenmemelidir.

**Örnek:** Önceki kayıt ettirenler, LoA için yıllık fiyat artışları (enflasyon hariç) üzerinde anlaşmışlardır. Sonraki potansiyel kayıt ettirenler bu hükme itiraz edebilir. Önceki kayıt ettirenler bu artışı gerekçelendirmek zorunda kalacaklardır. Ayrımcılık yapmama ilkesine uygun olarak gerekçelendirilemiyorsa, önceki kayıt ettirenlerin maliyet paylaşım modelini değiştirmesi gerekebilir.

**NOT:** Çeşitli bağlı kuruluşları olan ve ayrı tüzel kişiliğe sahip şirketlerde ise, her biri ayrı ayrı kayıt yükümlülüklerini yerine getirmek zorundadır. Buna göre, her bir ayrı tüzel kişi, veri ve maliyet paylaşımı yükümlülüklerini yerine getirmelidir.

## 5.2. Veri kalitesi

Mevcut çalışmaların değerlendirilmesi için bir ön koşul, bilimsel kalitelerinin belirlenmesidir. Kayıt ettirenler, çalışmanın güvenilirliğini, uygunluğunu ve yeterliliğini değerlendirirken, özellikle nanoformlar söz konusu olduğunda, test materyalinin uygun şekilde tanımlandığından emin olmaya çok dikkat etmelidir.

### 5.2.1. Güvenilirlik – Uygunluk – Yeterlilik

OECD rehberine uygun olarak, mevcut verilerin kalitesini belirleme süreci, belirli bir çalışmayı açıklamak için mevcut bilgilerin yeterliliği, güvenilirliği ve uygunluğu olmak üzere üç yönü dikkate alınmalıdır. Bu terimler Klimisch ve ark. (1997) tarafından tanımlanmıştır:

- **Güvenilirlik:** bir test raporunun ya da yayının tercihen standart metodolojiyle ilgili içsel kalitesi ile ve deneysel prosedürün ve sonuçların, bulguların netliği ve uygunluğuna dair kanıt sağlamak için açıklanması ile ilgilidir;
- **İlgililik:** belirli bir zararlılık tanımlaması veya risk karakterizasyonu<sup>51</sup> için verilerin ve testlerin ne ölçüde uygun olduğudur;
- **Yeterlilik:** zararlılık/risk değerlendirme amaçları için verilerin yararlılığını

tanımlar. Sonlanma noktası için birden fazla çalışma olduğunda,

<sup>51</sup> Özellikle, test verilerinin atıfta bulunması amaçlanan maddenin bileşim profil(ler)i açısından veri oluşturmak için kullanılan test materyali bileşiminin uygunluğunun dikkate alınması gerekir.

Normalde en büyük ağırlık en güvenilir ve ilgili olan çalışmaya verilir. Bu, genellikle anahtar çalışma olarak adlandırılır. Güvenirliğin belirlenmesi, temelde çalışmanın nasıl yürütüldüğü ile ilgilidir. (Kapsamlı) çalışma özeti oluşturabilmek için çalışmanın kalitesi, yöntemi, sonuçların raporlanması, çıkarılan sonuçlar ve sonuçların kendileri üzerinde dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır.

Mevcut çalışma verilerinin değişken kalitede olmasının birkaç nedeni vardır. Klimisch ve ark., aşağıdakileri önermiştir:

- farklı test rehberlerinin kullanımı (günümüzün standartlarıyla karşılaştırıldığında);
- test maddesini uygun şekilde karakterize edememe (saflık, fiziksel özellikler, vb. Açısından);
- o zamandan beri geliştirilmiş tekniklerin/prosedürlerin kullanımı; ve
- belirli bilgiler, belirli bir sonlanma noktası için kaydedilmemiş (veya muhtemelen ölçülmemiş) olabilir, ancak o zamandan beri önemli olduğu kabul edilmiştir.

Belirli bir çalışmanın güvenilirliğine ilişkin en azından minimum miktarda bilginin, değerlendirme amaçlarıyla ilgililiğini ve yeterliliğini belirlemeye ve (kapsamlı) bir çalışma özeti geliştirmeye geçmeden önce bilinmesi gerekir. Bu nedenle, verilerin güvenilirliği, güvenilir olmayan çalışmaları filtrelemek ve en güvenilir olarak kabul edilenlere odaklanmak için ihtiyaç duyulan bir anahtar husustur. Çalışmanın nasıl yürütüldüğüne dair bilgi, diğer tüm hususlar için önemlidir.

## 5.2.2. Veri kalitesi değerlendirme yaklaşımları

Güvenilir olmayan çalışma verilerini ayırmak için çalışma raporlarının ilk veri kalitesi taramasına yardımcı olmak için OECD tarafından iki yaklaşım önerilmiştir. Her ikisi de uyumludur ve veri kalitesi dikkate alındığında tek başına veya kombinasyon halinde kullanılabilir.

1. İlk yaklaşım Klimisch ve ark. (1997) tarafından geliştirilmiştir. Özellikle ekotoksikolojik ve sağlık çalışmaları için güvenilirlik için bir puanlama sistemi kullanır. Bununla birlikte, fizikokimyasal ve çevresel davranış ve hareket çalışmalarına kadar genişletilebilir.
2. İkinci yaklaşım, ABD EPA HPV Yükleme Programının bir parçası olarak 1998 yılında geliştirilmiştir.
3. Özellikle iki yaklaşım, yeni bilgi edinme tekniklerinin doğrulanması için uygun görünüyorsa, başka sistemler de düşünülebilir.

### 5.2.2.1 Klimisch puanlama sistemi

Bu yaklaşım altında, Klimisch ve ark. (1997), çalışmanın güvenilirliğini şu şekilde kategorize etmek için kullanılacak bir puanlama sistemi geliştirmiştir:

**1 = kısıtlama olmadan güvenilir:** "çalışmalar veya verilerin... genel olarak geçerli ve/veya uluslararası kabul görmüş test rehberlerine göre oluşturulması (tercihen İLU'ya göre yapılması) veya belgelenen test parametrelerinin belirli (ulusal) bir test rehberine dayanması veya açıklanan tüm parametrelerin rehber yöntemle yakından ilgili/karşılaştırılabilir olması."

**2 = kısıtlamalarla güvenilir:** "çalışmalar veya verilerin... (çoğunlukla İLU'ya göre yapılmamış), belgelenen test parametrelerinin özel test rehberine tamamen uymaması, ancak verileri kabul etmek için yeterli olması"



veya incelemelerin bir test rehberi kapsamına alınamayan, ancak yine de iyi belgelenmiş ve bilimsel olarak kabul edilebilir olarak tanımlanması.”

**3 = güvenilir değil:** çalışmalar veya verilerin... ölçüm sistemi ile test maddesi arasında etkileşimlerin olduğu veya maruz kalma ile ilgili olmayan organizmaların/test sistemlerinin kullanıldığı yerler (örneğin, fizyolojik olmayan uygulama yolları) veya kabul edilemez, belgelenmesi değerlendirme için yeterli olmayan ve uzman değerlendirmesi için ikna edici olmayan bir yöntemle göre gerçekleştirilmiş veya oluşturulmuş olması.”

**4 = tahsis edilemez:** “çalışmalar veya verilerin... yeterli deneysel ayrıntı vermemesi ve yalnızca kısa özetlerde veya ikincil literatürde (kitaplar, incelemeler, vb.) listelenmesi”

NOT: Klimisch puanlarının kullanılması, çalışmaların daha fazla gözden geçirilmek üzere düzenlenmesi için yararlı bir araç sağlamaktadır. Temel güvenilirlik kriterlerini karşılayamayan çalışmalar, daha yüksek kalitede bilgi mevcutsa, normal olarak başlangıçta bir kenara ayrılır. Ancak bu çalışmalar, “kanıt ağırlığı yaklaşımı” olarak adlandırılan toplu bilgi olarak kullanılabilir (aşağıya bakınız).

Avrupa Alternatif Yöntemler Doğrulama Merkezi (European Centre for the Validation of Alternative Methods - ECVAM) tarafından finanse edilen bir proje kapsamında geliştirilen yazılım tabanlı araç "ToxRTool" (Toksikolojik veriler **Güvenilirlik Değerlendirme Aracı**), toksikolojik verilerin içsel kalitesinin değerlendirilmesi için kapsamlı kriter ve rehber sağlamaktadır, böylece güvenilirlik kategorilerini atama karar sürecini daha şeffaf ve daha uyumlaştırılmış hale getirmektedir. Çeşitli türlerde deneysel verilere, sonlanma noktalarına ve çalışmalara (çalışma raporları, meslektaş incelemesinden geçmiş yayınlar) uygulanabilir ve Klimisch kategorileri 1, 2 veya 3'e atamayı sağlamaktadır. Araç hakkında daha fazla bilgi <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool> adresinde mevcuttur.

### 5.2.2.2. ABD EPA puanlama sistemi

ABD EPA tarafından sağlanan yaklaşım, her bir veri ögesi grubu için anahtar güvenilirlik kriterlerini açıklayarak ek bilgi sağlamaktadır (bkz. aşağıda Tablo 1). Bu kriterler, bir çalışmadaki bilgilerin genel bilimsel bütünlüğünü ve geçerliliğini, yani güvenilirliği ele alır. Kriterleri karşılamayan herhangi bir çalışma da Klimisch sistemi altında atanamayacağından, bu yaklaşım Klimisch yaklaşımı ile tutarlıdır. Bununla birlikte, bu tür çalışmalar, özellikle tek bir anahtar çalışma yoksa, daha sonra belirli bir sonlanma noktasının genel değerlendirmesine ek bilgi olarak kabul edilebilir.

**Tablo 1: Veri güvenilirliği: bilgi türüne göre ilk tarama kriterleri**

Veri güvenilirliği: bilgi türüne göre ilk tarama kriterleri			
Kriter	Aşağıdaki Bilgi Kalemleri için gerekenler		
	Fiziko/Kimyasal	Çevresel Davranış	Ekotoks. / İnsan Sağlığı

Test Maddesi Tanımı (Kimyasal saflık ve mevcut olduğu ölçüde safsızlıkların tanımlanması/miktar tayini dahil olmak üzere test maddesinin yeterli ölçüde tanımlanması)	X	X	X
Sıcaklık	X <sub>1</sub>	X	X
Tam Referans/Alıntı	X	X	X
Kontroller <sub>2</sub>		X	X
İstatistikler Bazı istisnalar dışında (örn. Salmonella/Ames testleri)			X
Organizmanın türü, ırkı, sayısı, cinsiyeti, yaşı			X
Doz/kons. Seviyeleri		X	X
Maruz kalma yolu/türü <sup>3</sup>			X
Maruz kalma süresi		X	X

<sup>1</sup> Buhar basıncı, oktanol/su dağılım katsayısı ve suda çözünürlük değerleri için.

<sup>2</sup> Çoğu çalışmanın negatif kontrolleri olmalıdır ve bazı çalışmaların (örn. biyobozunum, Ames testi) pozitif kontrolleri de olmalıdır. Test maddesinin uygulanmasında bir araç kullanılıyorsa, araç kontrolleri oluşturulmalı ve raporlanmalıdır. Akut memeli toksisitesi çalışmaları için istisnalara izin verilebilir.

<sup>3</sup> Maruz kalma yolu/türü (örn., memeli çalışmaları için ağız yolu, solunum yolu vb.) veya test sistemi (ekotoksosite için statik, akış sırasında, vb.) rapor edilmelidir.

Uygunluk ve yeterliliğin ele alınması, çalışmanın güvenilirliğine ilişkin net bir resmin bulunması ile kolaylaştırılacaktır. Nitekim, her sonlanma noktası için bir veya daha fazla anahtar çalışma tanımlanmış olabilir, bu nedenle uygunluk ve yeterlilik hakkında yargıya varmak için tam (kapsamlı) çalışma özetlerinin hazırlanabilip hazırlanamayacağına karar verilmesi gerekir.

NOT: Güvenilir, ilgili ve yeterli verileri belirlemeye yönelik adımların kullanılması, yüksek kaliteli verilerin tanımlanmasına ve ayrıca diğer çalışmaların kanıt ağırlığı yaklaşımı olarak kullanılmasına yardımcı olur: örneğin, bir veya daha fazlasının tek başına belirli bir sonlanma noktasını karşılamak için yetersiz olabileceği birden fazla çalışmanın olduğu durumlarda, bir sonlanma noktasını ele almak için toplu olarak kullanılabilir, böylece ek (hayvan) testlerinden kaçınılır.

Örneğin, belirli bir madde üzerinde birkaç tekrarlı doz çalışması mevcutsa, bazı protokol eksikliklerinden dolayı hiçbiri tek başına kabul edilemez olabilir (Örneğin, test hayvanı/doz grubu sayısının az olması, kontrol grubuna ek olarak tek doz grubunun olması, çalışma süresince doz miktarında veya sıklığında değişiklik olması vb.). Bununla birlikte, toplu olarak, farklı çalışmalar aynı hedef organda yaklaşık olarak aynı doz ve sürede etkiler gösteriyorsa, bunun gereken tekrarlı doz toksisitesi veri ögesini karşıladığı yargısına varılabilir.

### Takip edilecek adımlar

Değerlendirilecek tüm raporlar, kapsamlı çalışma özeti (varsa) ile birlikte KKS veri setleri olarak belgelenmelidir. Bununla birlikte, KKS dosyasının oluşturulması gerekiyorsa, bu, belirli bir sonlanma noktası için çalışma seçim(ler)i yapılana kadar ertelenebilir. Genel olarak, (kapsamlı) çalışma özetleri, bir veri değerlendirme uygulamasında yalnızca en yüksek kalitede veya "anahtar" çalışmalar için hazırlanacaktır.

Önerilen çalışmaları / kalite derecelendirmelerini kabul etme kriterleri üzerinde önceden anlaşmanız önerilir. Örneğin adımlar şunlar olabilir:

- veri sahipleri tarafından öz değerlendirme
- ortak başvuru üyeleri arasında bir inceleme
- sorun olması durumunda, bir tahkim mekanizmasının kullanılması gerekebilir. Bu, ilk değerlendirmeyi denetlemek için uzman bir Üçüncü Tarafın görevlendirilmesini içerebilir.

Daha önce bahsedildiği gibi, yukarıda açıklanan jenerik yaklaşımların kapsamında (yeterince) olmayacak maddeye özel özelliklerini ele almak için geliştirilen mevcut verilerin güvenilirliğini değerlendirmenin başka yolları da olabilir. Örnek olarak, metaller, metal bileşikleri ve mineraller için, MERAG (Metal Risk Değerlendirme Rehberi) projesi, zararlılık sınıflandırması için ekotoksikite verilerini incelerken dikkate alınması gereken kriterler önermektedir. Başka yaklaşımlar da mevcut olabilir.

### 5.3. Veri Değerleme

Çalışmaların doğru ve şeffaf bir şekilde değerlendirilmesi, veri paylaşım sürecinde kritik bir bileşendir. Mevcut çalışmaları bilimsel kalite açısından değerlendirdikten sonra (yukarıdaki 5.2 bölümüne bakın), mali değer belirlenebilir. Uygun olduğunda, bu mali değer, atanan değerlerin artmasına veya azalmasına yol açacak düzeltme faktörlerini dikkate alır.

Bu bölüm esas olarak mevcut çalışmalar için geçerlidir. Veri boşluğu analizi sonucunda KKDİK amaçları için yürütülecek çalışmaların, bu çalışmaların kalitesinin KKDİK gerekliliklerini karşılayacak şekilde dahil edilmesi gerektiği varsayılabilir. İlgili kalitede yalnızca bir çalışmanın (anahtar çalışma) oluşturulduğu da varsayılabilir.

Veri değerlemesi ile ilgili ilkeler, bölüm 5.5'te iki örnekle gösterilmektedir (bakınız Örnek 1 ve 2).

#### 5.3.1. Hangi çalışmalar değerlendirilmelidir?

Kalite açısından ve Klimisch puanları model alınarak, yalnızca güvenilirlik derecesi 1 veya 2 olan ve tek başına kullanılan çalışmaların maddi tazmine hak kazanması önerilir. Bu nedenle, 3 ve 4 puanlı çalışma raporlarının seçimi, KKDİK yasal gerekliliklerini yerine getirmeyeceklerinden, değerlendirme prosedürlerinden çıkarılabilir. Bu nedenle, daha yüksek kaliteli çalışmalara kıyasla tazminleri için çok az temel vardır.

Ancak, bu tür raporların içerdiği bilgiler, kayıt ettirenler kanıt ağırlığı yaklaşımının bir parçası olarak kullanmak istediğinde dikkate alınmalıdır (KKDİK Ek 11, bölüm 1.2'ye göre). Bu durumda Klimisch 3 raporları, diğer bağımsız bilgilere de dayanan kanıt ağırlığı yaklaşımının destekleyici bir unsuru olacağından, sonlanma noktasını karşılayabilir. Sonuç olarak, mevcut bilgilerin toplamı ilgili sonlanma noktasını yerine getirmek için yeterliyse, bu çalışmalar, tek bir yüksek kaliteli çalışmada olduğu gibi,

değerleme amaçları için toplu olarak değerlendirilebilir.

### 5.3.2. Geçmiş ve değiştirme maliyetleri

Çalışmanın sahibi, ortak-kayıt ettiren(ler)in talebi üzerine maliyet belgelerini kanıt amaçlı sağlamalıdır.

Potansiyel kayıt ettiren(ler), aşağıdakiler gibi değerlendirme yöntemleri üzerinde anlaşabilir:

- Geçmiş maliyetler: genellikle laboratuvarından alınan bir fatura ile kanıtlanan testi gerçekleştirmenin gerçek maliyetleri.
- Değiştirme maliyetleri: örneğin bir çalışma için fatura olmadığında, bir çalışma kurum içinde yapıldığında veya mevcut bir çalışmanın kapsamı düzenleyici gerekliliklerin ötesine geçtiğinde kullanılacak bir çalışmayı gerçekleştirmek için tahmini maliyetler. Böyle bir durumda, tahmini değiştirme değeri üzerinde bir anlaşmaya varılabilir. Diğerlerinin yanı sıra, bu tahminde aşağıdaki faktörler dikkate alınabilir:
  - Aynı testi gerçekleştirmenin maliyeti;
  - Aynı tür ve kalitede çalışma yürütmenin maliyeti;
  - Üç bağımsız fiyat teklifinin ortalaması kullanılabilir veya değiştirme maliyetlerinin değerlendirmesini yapmak için üçüncü bir taraf düşünülebilir.

Bu açıdan, Fleischer listesi<sup>52</sup> veri paylaşımı görüşmeleri bağlamında faydalı bir kıyaslama sağlayabilir. Yirmi sekiz bağımsız ve kurumsal laboratuvar araştırması ile fiyat ve kapasite bilgilerini toplar. Araştırma, minimum, ortalama ve maksimum maliyet/fiyat tahminlerini ve mevcut ortalama ve maksimum test kapasitelerini belirlemeyi amaçlamıştır.

Tüm maliyetlerin yıllık olarak belgelenmesini gerektirmektedir. Bu yükümlülüğün yürürlüğe girmesinden önce, bu tür geçmiş maliyetlerin kanıtlarını bir araya getirmenin mümkün olmayacağı şekilde ortaya çıkan maliyetlerin ayrıntılı belgelerinin bulunmaması durumunda, ortak kayıt ettirenler bu tür maliyetleri en iyi şekilde tahmin etmek için elinden geleni yapacak ve böylece değiştirme maliyeti gibi alternatif değerlendirme yöntemleri üzerinde anlaşabilecektir.

NOT: Kendi özel durumlarına (geçmiş maliyetler, değiştirme maliyetleri veya herhangi diğer maliyetler) en uygun olan maliyet paylaşım modeli üzerinde anlaşmaya varmak ortak kayıt ettirenlerin sorumluluğundadır. Bu model adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir yöntem olmalıdır ve KKDİK Yönetmeliği'nde ve Veri Paylaşımı Kuralları Belgesinde belirtilen kriterlere uygun olmalıdır.

### 5.3.3. Düzeltme faktörleri

Seçilen değerlendirme yöntemlerinden bağımsız olarak, taraflar, maliyet paylaşımı amacıyla bir çalışmanın değerindeki artışı veya düşüşü gerekçelendirebilecek düzeltme faktörlerini dikkate almak isteyebilir.

Dikkate alınabilecek faktörler, çalışma değerini artırabilir veya azaltabilir.

<sup>52</sup> Manfred Fleischer, 'REACH Gerekliliklerine Göre Test Maliyetleri ve Test Kapasitesi – AB ve İsviçre'deki Bağımsız ve Kurumsal İLU Laboratuvarları Araştırmasının Sonuçları' (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96–114.

NOT: Düzeltme faktörlerinin uygulanması da dahil olmak üzere maliyetlerin değerlendirilmesi, doğrulanabilir belgelerle desteklenen masraflara veya, böyle bir belge mevcut değilse, uygun şekilde gerekçelendirilebilecek masraflara dayanmalıdır. Bu unsurlar, önceki kayıt ettirenler için "adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen" maliyetler sağlama yükümlülüklerine uymaları açısından kritik öneme sahiptir. Önceki kayıt ettirenler; ortak kayıt ettirenler ve herhangi bir potansiyel kayıt ettiren için yeterince şeffaf olmayabilecek maliyetlerle ilgili açıklama talebini yanıtlamakla yükümlüdür.

### 5.3.3.1. Çalışmanın değerini arttıran faktörler

Çalışma değerini arttıran faktörler, örnek hazırlama, test değerlendirme ve diğer faaliyetler/önlemler ile ilgili gerekçelendirilmiş masrafları içerebilir:

- Temel maliyetler (yani standart bir protokole göre ön testler ve madde testi için yapılan masraflar), fiyat listelerine göre anlaşmaya varılan iki veya üç test laboratuvarı tarafından uygulanan fiyatların ortalaması olarak hesaplanabilir. Standart fiyatlandırma varsayılmalıdır ve büyük test programları devreye alınırken sağlananlar gibi özel koşullar dikkate alınmamalıdır;
- Uygun analitik yöntemlerin geliştirilmesi;
- Enflasyon: geçmiş maliyetler kullanıldığında taraflar, enflasyonu ve eğer değiştirme maliyetleri kullanılıyorsa bir kısmı gerekli olmayan diğer ilgili unsurları dikkate almak isteyebilir;
- Ek analizler (örn. madde karakterizasyonu; test ortamında kararlılık; test ortamında konsantrasyon);
- Alternatif analizler: Madde analizi masraflarının hesaplanması için herhangi bir piyasa fiyatı mevcut değilse, her analitik prosedür için rapor sunan taraftan aşağıdaki bilgiler istenmektedir: (i) tespit sınırı da dahil olmak üzere metodolojinin kısa bir açıklaması; (ii) yöntemin geliştirilmesi veya sağlanması<sup>53</sup> için tahmini maliyetler; (iii) analiz başına maliyetler; (iv) gerçekleştirilen analiz sayısı. Bazı durumlarda, geliştirme ve sağlama maliyetleri ayrı ayrı belirtilmeyebilir, ancak her bir analiz için yapılan ücretlere dahil edilebilir;
- Bu çalışmanın gerçekleştirilmesiyle ilgili idari masraflar ve seyahat masrafları: Deneysel çalışmanın maliyetine (madde testi ve analizi) ek olarak, muhtemelen belirli bir bilgi gerekliliği ile ilgili bazı idari masraflar meydana gelmiştir (örn. literatür araştırması, veri sahibi tarafından işlem ve profesyonel destek, seyahat masrafları, test maddesinin ve ham verilerin arşivlenmesi, bir laboratuvar ile iletişim). Yapılan tüm maliyetlerin yıllık olarak belgelenmesi gerekliliği doğrultusunda (Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi Madde 2(3)), bu idari maliyetlerin gerekçelendirilmesi gerekmektedir, yani faturalara veya diğer nesnel kriterlere dayanmalıdır (örn. ilgili kanıtı bulunan harcanan saatlere ilişkin olarak yapılan iş için, mevcutsa, ortalama piyasa fiyatına dayanarak maliyetlerin hesaplanması). Bunun mümkün olmaması durumunda, bu idari maliyetler usulüne uygun olarak gerekçelendirilmiş bir yüzde faktörü uygulanarak tazmin edilebilir. Altta yatan çalışmanın değerine dayalı değişken idari maliyetlerin bazı örnekleri aşağıda verilmiştir

<sup>53</sup> Analitik prosedür veya yöntemin sağlanması, literatürden bilinen bir yöntemin kullanım amacına uygunluğunu test etmek için gereken önlemleri içermektedir.

(bkz. bölüm 5.5). Masraflarla ilgili gerçeklere dayanan bilgiler mevcutsa, bu diğer tavsiyeleri geçersiz kılabilir. Önemli bir sapma olması durumunda, masrafların tamamen doğrulanması ve bireysel olarak belgelenmesi gerekir;

- Görevlendiren tarafça işlem ve profesyonel destek (çalışma tasarımı ve/veya test materyalinin hazırlanmasını içerebilir);
- KKS veri setinin ve (kapsamlı) çalışma özet(ler)inin hazırlanması: çalışma sahibi tarafından üstlenilebilecek (veya bu görev için görevlendirilen uzmanlar tarafından geliştirilebilecek) anahtar çalışmalar için (kapsamlı) çalışma özetlerinin hazırlanması ve sağlanması, yukarıda belirtilen idari maliyetlerin bir yüzdesi kadar tazmin edilebilir. İçsel madde özelliklerinin test edilmesi durumunda, çalışma İLU standartlarının kullanılmasından önceki bir tarihte yürütüldüğünde, "kısıtlamalarla güvenilir" sınırlaması (2) ortaya çıkabilir.
- Risk primi: Bir risk priminin uygulanması genellikle açıkça gerekli değildir, ancak uygulanıyorsa bunun bir gerekçesi olmalıdır. Mevcut bir çalışmaya erişen potansiyel bir kayıt ettiren bilinen bir sonuca erişebilirken, bir çalışma yürütmeye yönelik orijinal karar, başlatıcı için projenin istenen bilgiyi oluşturmada başarılı olamamasına dayalı bir risk içerebilir (geri ödeme ihtimali olmadan). Bu nedenle, özellikle bilinen sorunlu maddeler (örneğin, bilinmeyen veya değişken bileşime sahip maddeler) veya başka nedenlerle test edilmesi zor olanlar üzere bireysel çalışmalar için bu riski kabul etmenin uygun olabileceği durumlar olabilir. Bu, esas olarak, test zorluklarının makul bir şekilde öngörülebileceği toksisite veya ekotoksisite çalışmaları için geçerli olacaktır. Diğer birçok senaryoda, testin doğası ve/veya ilgili maddenin içsel özellikleri nedeniyle bu risk priminin uygulanması için gerekçe olmayabilir veya çok az gerekçe olabilir. Bir risk primi uygulanırsa, adil ve şeffaf maliyet paylaşımı gerekliliği, hem uygulamanın hem de uygulanan faktörün nesnel kriterlere göre gerekçelendirilmesini gerektirmektedir. Potansiyel bir kayıt ettiren, bu gerekçenin sağlanmaması durumunda talepte bulunabilir ve anlaşmazlık durumunda uygulamaya ve orana itiraz edebilir.  
Çalışmalar zaten mevcutsa ve önceki kayıt ettirenler tarafından başka bir veri sahibinden satın alınmışsa, sonuçla ilgili herhangi bir risk taşımadıkları açıktır ve bu nedenle herhangi bir risk primi uygulanmamalıdır. Daha önce bir başarısızlık gerçekleşen yeni bir çalışma oluşturulacaksa, risk primine bir alternatif, yeniden oluşturulan başarılı çalışmanın payına ek olarak fiili başarısızlığın maliyetinin paylaşılması konusunda anlaşmaya varmaktır.

### 5.3.3.2. Çalışmanın değerini azaltan faktörler

Çalışma değerini azaltan faktörler şunları içerebilir:

- Standart protokolden sapmalar (çalışma İLU standartlarına göre yapılmamıştır);
- Duruma göre belirlenecek diğer olası çalışma eksiklikleri (örneğin, KKDİK kapsamında olmayan bağlamda hazırlanan çalışmalar için);
- Kullanım kısıtlamaları:
  - Yalnızca KKDİK amaçları için kullanımın kısıtlanması (bir çalışmanın daha yaygın suistimal edilmeye müsait olmasına karşın);
  - Coğrafi kısıtlamalar (Türkiye dışında) bilgilerin suistimal edilebileceği bölgelere uygulanır;
  - Ortak mülkiyete değil, yalnızca verilere başvurma hakkı;

- Çalışmanın yalnızca bir madde için kullanıldığı durumlarda, maddelerin kategorisinin bir parçası olarak kullanım;
- Başka bir madde üzerinde test yapılmış ve çapraz okuma uyarlaması ile kullanılmıştır;
- Çalışmanın gerçekleştirilmesi için hâlihazırda alınmış olan ödeme: yalnızca oluşan maliyetler paylaşılacaktır ve veri paylaşımı kâr etmeye yol açmamalıdır. Bu nedenle, çalışmanın gerçekleştirilmesi için hâlihazırda ilgili ödemeyi almış olan bir kayıt ettirenin prensipte diğer kayıt ettirenler ile paylaşılacak olan nihai maliyeti hesaplarken bu ödemeyi dikkate alması beklenir;
- Daha düşük kademeli çalışmalar yerine daha yüksek kademeli çalışmalar mevcuttur: bazı durumlarda, daha yüksek hacimler için mevcut kayıt ettirenler KKDİK Ek 7-10'un 2. sütunundaki kuralları uygulamış ve Ek 7 ve 8'in standart gerekliliklerden feragat etmek için Ek 9 ve 10'un daha yüksek kademeli testlerini teklif etmiş olabilir. Bu, aynı maddenin daha sonraki daha düşük tonaj bandı kayıt ettirenlerin, kayıt gerekliliklerini yerine getirmek için daha yüksek kademeli testlere başvurmaları gerekeceği bir durumla sonuçlanabilir. Bu daha sonraki kayıt ettirenler, daha düşük bilgi gereklilikleri nedeniyle daha yüksek kademeli çalışmalar sağlamakla yükümlü olmasalar da, yine de daha yüksek kademeli verilerden yararlanabilirler ve böylece karşılık gelen daha düşük kademeli bilgi gerekliliklerinden feragat edebilirler.

Bu daha yüksek kademeli çalışmaların daha düşük tonaj bandındaki kayıt ettirenler tarafından paylaşıldığı durumlarda, ortak kayıt ettirenler aşağıdaki iki faktörü dikkate alan bir maliyet paylaşım mekanizması üzerinde anlaşmayı düşünebilirler: düşük tonaj bandındaki kayıt ettirenlerin daha yüksek kademeli çalışmaları sağlamasına gerek olmaması ve (daha düşük tonaj bantları için gerekli olan) ilgili daha düşük kademeli çalışmaların mevcut olmaması. Örnek olarak, ortak kayıt ettirenler, karşılık gelen mevcut daha yüksek kademeli çalışmayı oluşturma maliyetlerine adil bir katkı olarak, bu tür mevcut olmayan daha düşük kademeli çalışmanın değiştirme maliyeti üzerinde anlaşmaya varabilirler. Bu, gereksiz hayvan testlerinden kaçınma amacı ile uyumludur.

- Uluslararası incelemeler: Uluslararası programların (örn. ICCA/OECD HPV kimyasalları programı) parçası olan maddelerin içsel özellikleri zaten incelenmiştir. Bu nedenle, anahtar çalışmalar zaten benzer şekilde seçilmiştir. Bu faaliyet, ilgili olduğu yerde, tüm ilgili sonlanma noktalarını kapsayarak ve bir düzeltme faktörü uygulayarak dikkate alınabilir.

NOT: Bir çalışmanın atanan değerindeki azalmalar, orijinal değerlemenin bir yüzdesi olarak kabul edilmelidir. Çalışma değerinin tahsisi daha sonra normal prosedürleri takip eder (yukarıda açıklandığı gibi).

#### 5.4. Maliyet dağılımı ve tazmin

Maliyet dağılımı, KKDİK'e göre bilgilerin gerekli olduğu tüm sonlanma noktaları ile ilgili çalışmaların değerine dayanmalıdır.

NOT: Maliyet dağılımı faaliyetleri, artık kayıt amacıyla ödemeye tabi olmayan (bkz. bölüm 3.1.4.1) ve kullanımı herhangi bir ek harcamaya yol açmayan raporlardan elde edilen veriler için uygun değildir. Ancak, bu verilerin kullanımı bilimsel gerekçenin geliştirilmesini (örneğin, çapraz okuma gerekçesi için veya kanıt ağırlığı yaklaşımı gerekçesi için) veya (kapsamlı) çalışma özetlerinin hazırlanmasını gerektiriyorsa, ilgili gerekçenin geliştirilmesi veya (kapsamlı) çalışma özetinin hazırlanması maliyeti, maliyet dağılımına tabi olabilir.

Adil, şeffaf ve ayırım gözetmiyor olmaları, herhangi bir maliyet dağılımı ve tazmin mekanizmasını (yani maliyet paylaşım modeli) seçmek ve Veri Paylaşımı Kuralları Belgesine uyum sağlamak aynı maddenin ortak kayıt ettirenlerinin sorumluluğundadır. Bazı olası mekanizmalar şunları içerebilir (liste kapsamlı değildir):

- Aynı tonaj bandında yer alan taraf sayısına dayanarak verilerin eşit şekilde paylaşılması (yani, aynı bilgi gerekliliklerine sahip olan kayıt ettirenler); oluşan maliyetlerin eşit şekilde paylaşılması prensipte tarafların verilerin ortak mülkiyeti konusunda anlaşmaya varmasına yol açabilir (ancak, yine de taraflar arasında sözleşmeye dayalı özgürlüğe tabidir);
- Aynı tonaj bandında yer alan taraf sayısına dayanarak veri paylaşımı, ancak mülkiyetin yalnızca belirli kayıt ettirenlere ait olduğunun dikkate alınması; bu tür bir maliyet paylaşımı, erişim izni (başvurma hakkı) için tipiktir;
- Kayıt ettirenler arasında üretim veya satış hacmine dayanarak veya başka bir şekilde (rekabet kurallarına ve TGB'ye tabidir, ayrıca bkz. bölüm 7 ve 8) veri paylaşımı; böyle bir model, bazı durumlarda, örneğin tarafların çok farklı imal veya ithal edilen hacimleri ele aldığı durumlarda, diğerlerinden daha adil olarak değerlendirilebilir;
- Yukarıdaki modellerin bir kısmını farklı bir şekilde kullanan alternatif mekanizmalar.

Maliyet paylaşımının adilliği ve ayırım gözetmemesi bütüncül olarak ele alınmalıdır. Tonaj bandına ve bilgi gerekliliklerine göre maliyetin paylaşılmasının sıkı bir şekilde uygulanmasının adillik açısından en uygun seçenek olmayacağı durumlar vardır. Örneğin, çok farklı imal veya ithal edilen hacimleri ele alan taraflar dikkate alındığında, çalışma ücretlerinin dağılımının dengesiz olduğu düşünülebilir. Bu genellikle, kayıt ettirenlerin 1000 ton/yıl'dan çok daha büyük hacimleri ele aldığı ve kayıt maliyetlerinin maddenin kg başına fiyatı üzerindeki etkisinin, daha düşük tonaj bantlarına göre önemli ölçüde daha az olacağı daha yüksek tonaj bandı (1000 tonun üzerinde) için geçerli olacaktır.

Hacim faktörünün kullanılması daha düşük tonaj bantları için de düşünülebilir. Bu durumda, daha fazla tonaj aralığına karşı bir tartım atanır ve böylece bir ücretin tahsis edildiği pay adedi etkili bir şekilde artar. Birden çok tesisteki operasyonlar için, uygun bantlama faktörünü atamak için tonaj birleştirilebilir. Bunu uygulamak için, ilgili hacim bantlarının popülasyonu hakkında bilgi sahibi olma ihtiyacı göz önüne alındığında, bireysel hacimleri tahmin etmeye veya tanımlamaya izin verecek şekilde, nispeten dar hacim aralıklarına sahip tonaj bantlarının uygulanmasından potansiyel olarak doğabilecek herhangi bir rekabet veya gizlilik endişesini göz önüne almak için özel dikkat gösterilmelidir. Daha fazla ayrıntı için, lütfen bu Rehber Dokümanın 7. ve 8. bölümlerine bakın.

Maliyet paylaşım modelinin maddenin kg başına fiyatı üzerindeki etkisine ilişkin hususlar ve hacim faktörlerine dayalı bir modelin adilliğine ilişkin hususlar, Avrupa Komisyonu'nun 'REACH'in Yenilik, Rekabetçilik ve KOBİ'ler üzerindeki Etkilerinin İzlenmesi' raporunun Ek B'sinde sunulmaktadır. Rapor şu adreste mevcuttur: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm)

Kayıt ettirenler, yapısal benzerlikleri nedeniyle bir madde grubu veya 'kategori'si olarak kabul edilen birden fazla maddenin kaydı için çapraz okuma yaklaşımına güvenebilir (bkz. KKDİK Ek 11, bölüm 1.5). Bu gibi durumlarda, daha sonraki bir kayıt ettirenin, gerekçelendirilmeleri ve kendi maddelerinin kaydıyla ilgili olmaları halinde, o grup veya 'kategori' içindeki referans madde(ler) için geliştirilmiş verilerin maliyetlerini paylaşması gerekebilir.



En yaygın senaryo, belirli bir maddeye ilişkin veri boşluklarının başka bir benzer madde üzerinde yapılan testlerden elde edilen bilgilerle doldurulmasıdır.

Daha karmaşık olan ise, maddelerin bir grup veya 'kategorisinin' kaydının örneğin 10 maddeyi kapsadığı ve potansiyel bir kayıt ettirenin bu grup veya 'kategori'den yalnızca 1 madde imal veya ithal ettiği durumdur. Potansiyel kayıt ettirenin, maddelerine ilişkin veri boşluklarını doldurmak için çapraz okuma yaklaşımına güvenmesi, yani grup veya 'kategori' içindeki referans madde(ler) üzerinde geliştirilen testleri veya çalışmaları kullanması durumunda, bu bilgiyi elde ederken oluşan maliyetler ayrıca aynı verilerden yararlanan grup veya 'kategori' içindeki farklı maddelerin diğer tüm kayıt ettirenleri ile paylaşılmalıdır.

NOT: Çalışmanın sahibi aynı zamanda madde için bir ortak kayıt ettiren olduğunda, bu çalışmaya ihtiyaç duyan her bir ortak kayıt ettiren tarafından ödenecek maliyet paylaşımının hesaplanmasına kendilerini dahil etmelidirler.

### 5.4.1. Ortak başvuru olan tüm verilerin paylaşılması

Ortak kayıt ettirenler, kararlaştırılan mekanizma adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen olduğu sürece uygun gördükleri herhangi bir veri tazmin mekanizmasına karar vermekte özgürdür.

Geçmişte kullanılmış olan bazı modeller aşağıda açıklanmıştır ve katılımcılar arasında maliyetlerin paylaşılması için dikkate alınabilir. Ancak bunlar sadece modeldir. Onları göstermek için verilen örnek(ler), her bir modeli tam olarak anlamak için incelenmelidir.

#### 1. Çalışma kalitesi ağırlıklı modellere dayalı veri tazmini

Bu veri tazmin mekanizmaları, bölüm 5.5'teki örneklerle açıklanmıştır. Bu modeller, belirli bir sonlanma noktası için katkı sağlamayanlar tarafından yapılan tazminin yalnızca mevcut en iyi çalışma için (yani, sonlanma noktası başına bir çalışma için) ödenmesi gerektiği ilkesine dayanmaktadır.

Birden fazla veri sahibi olması durumunda uygun bir maliyet dağılımına ulaşmak için aşağıdaki adımlar uygulanabilir. Açıklama amacıyla, önce Klimisch puanlandırmaları belirlenir ve kullanılır.

#### Durum (i): sadece Klimisch 1 çalışmaları mevcut

Bir kategori (1) raporu ("kısıtlama olmadan güvenilir") ile katkıda bulunma yoluyla, katkı sağlayanın/veri sahibinin payı ilgili sonlanma noktası için ödenmiş kabul edilir. Bu, eşit kalitede raporlarla katkı sağlayan diğer taraflar için de geçerlidir. Bu sonlanma noktasına karşı maliyet dağılımı, yalnızca geri kalan (katkı sağlamayan) potansiyel kayıt ettirenler tarafından karşılanır.

Herhangi bir raporun birkaç potansiyel kayıt ettirenin ortak mülkiyetinde olması durumunda, maliyet paylaşımı açısından, her birinin söz konusu sonlanma noktası için yükümlülüklerini yerine getirdiği kabul edilecektir.

#### Durum (ii): Klimisch 1 ve 2 çalışmaları mevcut

Aynı sonlanma noktası için kategori (1) ve (2)'den ("kısıtlamalarla güvenilir") raporlar mevcutsa, daha yüksek puana sahip rapor maliyet dağılımı amaçları için anahtar çalışma olarak kullanılacaktır. Daha düşük dereceli bir rapor sunan veri sahipleri, çalışmalarının seçilen anahtar çalışmaninkinden değer farkına göre katkı sağlayacaktır.

Diğer (katkı sağlamayan) potansiyel kayıt ettirenler, anahtar çalışma değerine dayalı olarak maliyeti destekler.

Herhangi bir kategori (1) raporunun katkı sağlayan birkaç kişinin ortak mülkiyetinde olması durumunda, maliyet paylaşımı açısından, her birinin söz konusu sonlanma noktası için yükümlülüklerini yerine getirdiği kabul edilecektir. Kategori (2) çalışma ortak sahipleri için, katkılar belirtildiği gibi gerekli olacaktır.

### **Durum (iii): sadece Klimisch 2 çalışmaları mevcut**

Kategori (1) standardına ait bir rapor mevcut değilse ve kategori (2)'ye ait yalnızca bir (veya daha fazla) rapor mevcutsa, atanan en yüksek değere sahip rapor, maliyet dağılımı için anahtar çalışma olarak seçilecektir. Katkı sağlayan potansiyel kayıt ettirenler, anahtar çalışma maliyetlerinin (yukarıdaki gibi) farkına göre ödeyecek, diğer potansiyel kayıt ettirenler ise anahtar çalışma değerine dayalı olarak maliyeti destekleyecektir.

### **Tazmin**

Herhangi bir sonlanma noktasına karşı dağılım için mevcut olan toplam tazmin, açıklanan rehberler doğrultusunda tüm potansiyel kayıt ettirenler için tanımlanan katkılarının toplanmasıyla elde edilir.

Daha sonra tazmin, kapsanan sonlanma noktaları aralığının her birine karşı sağlanan çalışmaların değerlerine ilişkin raporlar sunan taraflar arasında paylaşılır.

## **2. Doğrudan veri tazmini**

Yukarıda tanımlanan yaklaşıma bir alternatif olarak, daha doğrudan olan başka maliyet dağılımı mekanizmaları da kullanılabilir. Her durumda, herhangi bir dağıtım mekanizmasının uygulanması için bir ön koşul olarak çalışma değerlendirme adımına yönelik açık kuralların kesin olarak oluşturulması gerekir. Bu model, kayıt gerekliliklerini karşılayan veri sahiplerini maliyet paylaşım mekanizmasından muaf tutmaktadır, böylece maliyetler yalnızca anahtar çalışmanın sahibi ile yeterli veriye sahip olmayan kayıt ettirenler arasında paylaşılır. Çalışma maliyetleri belirlendikten sonra, aşağıdaki dağılım seçenekleri değerlendirilebilir:

### **Durum (i): Birkaç çalışmayı dikkate alan tazmin**

Bazı durumlarda, belirli bir veri gerekliliğini karşılamak için birden fazla anahtar çalışmaya ihtiyaç duyulabilir. Bu nedenle, birden fazla anahtar çalışmanın maliyet paylaşımını kapsayan bir mekanizma öngörülebilir, bu sayede belirli bir sonlanma noktası için birkaç çalışma toplam bir sonlanma noktası değerini hesaplamak için kullanılır. Bu toplam değer, üye katkısını tanımlamak için kullanılacaktır. Gerekli üye katkısına göre sağlanan çalışmaların değerine bağlı olarak her bir potansiyel kayıt ettiren için bir maliyet ayarlaması yapılacaktır.

Bu yol, mevcut çalışmaların tüm ağırlığını tanıma avantajına sahiptir. Ancak, veri paylaşım sürecinde mevcut raporların sayısının potansiyel kayıt ettirenlerin sayısını aştığı bir durumdan kaçınmak için, veri sahipleri normalde sonlanma noktası başına birden fazla çalışma için tazmin edilmez.

Not: Bu modelde, katkı sağlamayan potansiyel kayıt ettirenler, sonlanma noktası başına birden fazla çalışmayı tazmin edecektir.

### **Durum (ii): Yalnızca anahtar çalışma için tazmin**

Tazmin, bir sonlanma noktası için seçilen anahtar çalışmaya dayalıdır. Sonlanma noktası için diğer veri sahipleri tazmin sürecinden muaf tutulacaktır ve yalnızca verilere sahip olmayan potansiyel kayıt ettirenlerin anahtar çalışma sahibine mali katkı sağlaması beklenmektedir.

Anahtar çalışma seçimi konusunda anlaşmaya varmak bu mekanizma için kritik öneme sahip olduğundan, bir dizi karşılaştırılabilir çalışma mevcutsa anlaşmaya varmak konusunda zorluklar olabilir. Ancak, gerekirse birden fazla anahtar çalışma atanabilir. Bununla birlikte, böyle bir seçim, verilere sahip olmayan potansiyel bir kayıt ettirenin maliyet paylaşımına orantısız bir şekilde katkı sağlayacağı bir duruma yol açmamalıdır.

#### 5.4.2. Çekilme bağlamında bireysel çalışmaların paylaşılması

Çekilme mekanizması, yalnızca şirketlerin KKDİK Madde 12(3) veya 19(2) uyarınca ortak başvuru verilerinin bir kısmından veya tamamından çekilme için gerekçelendirilmiş nedenleri olduğu durumlarda kullanılabilir (ayrıntılı bilgi için bkz. Kayıt Rehberi, bölüm 3.3.2, *Ortak başvuru verilerinden çekilme koşulları*).

Çekilme dosyasında bunu sunmak isteyen potansiyel bir kayıt ettiren tarafından bir çalışma gerekli olduğunda, bölüm 2.2'de açıklanan ilkeler hala geçerlidir. İstenilen çalışmayı adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir şekilde maliyet paylaşımı konusunda bir anlaşmaya varmak için her türlü çaba gösterilmelidir (bkz. bölüm 5).

Tüm veriler ortak başvuru altında sunulduğunda, aynı ilkeler kullanılarak çalışmanın değeri belirlenir. Çalışmanın maliyeti, ister ortak başvuru altında sunulan tüm verilere referansla kayıt yaptırınsınlar, ister söz konusu çalışmayı bir çekilme dosyasında sunsunlar, kayıt amacıyla bunu talep eden tüm taraflarla paylaşılır. Ayrıca bu çalışmanın gerekeceği gelecekteki potansiyel kayıt ettirenler (ortak başvuru altında sunulan verilerle kayıt veya çekilme ile) tazmin ayarlamalarını tetikleyecektir.

Maliyet paylaşımına ilişkin anlaşmanın ardından, önceki kayıt ettirenin üzerinde anlaşmaya varılan mevcut bilgileri potansiyel kayıt ettirene sunması ve tam çalışma raporuna başvurmasına izin vermesi gerekir. Veri haklarıyla ilgili lütfen bölüm 9'a bakın.

Potansiyel bir kayıt ettiren ortak başvuru altında sunulan verilerin hiçbirini paylaşmayacak olsa bile (yani tüm sonlanma noktalarının ayrı ayrı sunulması), yine de lider kayıt ettiren ile paylaşılması ve adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir şekilde üzerinde anlaşmaya varılması gereken bazı idari maliyetler olabilir. Her türlü çabayı göstermesine rağmen potansiyel kayıt ettiren, ortak başvuruya erişim konusunda lider kayıt ettiren ile bir anlaşmaya varamazsa, kendilerine ortak başvuruya erişim izni verecek olan Bakanlık ile iletişime geçebilirler.

Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi (Madde 3(3)) gereğince, omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri paylaşması gerekmeyen potansiyel kayıt ettirenin; ortak kayıttan çekilme yoluyla bilgiyi ayrı olarak sunma kararı konusunda MBDF'deki lider kayıt ettireni ve diğer ortak kayıtçıları bilgilendirmesi gerekmektedir (örneğin e-posta yoluyla). Ayrıca, bu hususta, Bakanlığa da bilgilendirmek zorundadır.

#### 5.5. Maliyet paylaşımı örnekleri

Bu bölümde verilen örnekler, yukarıda açıklanan kavramların bazılarını ele almakta ve açıklamaktadır. Daha pratik bir açıklama sağlamayı amaçlarlar, ancak ilerlemenin tek yolu olarak kabul EDİLMEMELİDİRLER. Kayıt ettirenler, maliyet paylaşım mekanizması üzerinde anlaşmaya varılırken ek faktörlerin dikkate alınması gerektiği sonucuna varabilirler ve anlaşabilirler. Tüm parasal değerlerin ve maliyet faktörlerinin büyüklüğünün varsayımsal olduğunu ve gerçek değerlerin bir göstergesi olarak kabul EDİLMEMESİ gerektiğini göz önünde bulundurun. Dahil edilen maliyet değiştirici faktörler yalnızca açıklama amaçlıdır.

**Örnek 1: çalışmanın değerlendirilmesi**

7 potansiyel kayıt ettiren (A, B, C, D, E, F, G) aynı maddeyi kaydettirmeyi düşünmektedir, A şirketinin bir Klimisch 1 raporu vardır, B şirketinin bir Klimisch 2 raporu vardır, C, D, E, F ve G şirketlerinin ilgili bir çalışması yoktur.

Bu örnek, aşağıda belirtilenleri yansıtmamaktadır:

- yalnızca KKDİK kaydı amacıyla bir çalışmanın sınırlandırılması nedeniyle bir kesinti
- belirli bir rapor için oluşturulmuş Kapsamlı Çalışma Özeti (KÇÖ) için ek bir ücret.

## a) Madde testleri

	Rapor – Klimisch 1	Rapor – Klimisch 2
Sahip	Şirket A	Şirket B
Test yılı	2001	1984
Yöntem	OECD Rehberi xyz	OECD Rehberi xyz'ye benzer
İLU	Evet	Hayır
Test maddesinin analizi	Farmasötik dereceli %99.9	Bilinmiyor, muhtemelen >%99
Kararlılık	Evet	Bilinmiyor, muhtemelen evet
Konsantrasyon izleme	Evet	Evet
Yorumlar	OECD ve EC ve EPA test rehberleri ve İLU'ya uygun olarak yürütülen çalışma	Birkaç test koşulu detayı verilmemiştir, örn. test hayvanlarının cinsiyeti, yaşı veya vücut ağırlığı, barınma koşulları vb. Ancak, çalışmanın genel gidişatı kabul edilebilir olduğu ve gözlemlerin ayrıntılı bir açıklaması raporda sağlandığı için çalışma kabul edilebilir.

## b) Analizler

	Rapor – Klimisch 1	Rapor – Klimisch 2
Test maddesi	Standart	Standart
Kararlılık	standart	standart

Konsantrasyon izleme			
	Yöntem	Literatür	Literatür
	Geliştirme	Yok	Yok
	Temin		
	İş günleri	10	8
	Günlük ücret	600 TL	600 TL
	Analiz maliyetleri	analiz başına 100 TL	analiz başına 100 TL
	Analiz sayısı	60	50

## c) Raporun cari değerinin belirlenmesi

Masraf/ek ücret/kesinti türü	Rapor 1	Rapor 2
Konsantrasyonu belirlemek için ön test (aralık bulma)	35,000 TL	35,000 TL
Standart protokol başına test	100,000 TL	100,000 TL
İLU olmaksızın	0	-15,000 TL
Diğer eksiklikler	0	-5,000 TL
Madde test verilerinin net değeri		135,000 TL
Analitik prosedür/yöntemin geliştirilmesi	0	0
Analitik prosedür/yöntemin temini (600 TL'dan 10 veya 8 iş günü)	6,000 TL	4,800 TL
Test maddesinin analizi	1,000 TL	0
Kararlılık	500 TL	0
Konsantrasyon izleme (100 TL'dan 60 veya 50 analiz)TL	6.000 TL	5,000 TL
Analiz maliyetleri		13,500 TL
Toplam deney maliyetleri		148,500 TL
		124,800 TL

Masraf/ek ücret/kesinti türü	Rapor 1	Rapor 2
İdari maliyetler <sup>54</sup>	10,000 TL	10,000 TL
Risk primi (deney maliyetlerinin <sup>55</sup> %10'u)	14,850 TL	12,480 TL
Toplam ek ücretler	24,850 TL	22,480 TL
Nihai cari rapor değeri	173,350 TL	147,280 TL

Her bir şirket için maliyet dağılımı Örnek 3b'de (aşağıda) açıklanmıştır.

### Örnek 2: Çalışmanın değeri

7 potansiyel kayıt ettiren (A, B, C, D, E, F ve G) aynı madde için ortak başvuru hazırlar. A şirketinin (OECD rehberiyle uyumlu) bir raporu, B şirketinin OECD rehberlerine uyumlu olmayan bir raporu vardır, C, D, E, F ve G şirketlerinin ilgili bir çalışması yoktur.

Örnek, çalışmanın yalnızca KKDİK kaydı amacıyla sınırlandırılması nedeniyle bir kesinti veya belirli bir rapor için belirlenmiş KÇÖ için bir ek ücret yansıtmaz.

#### a) Madde testleri

	Rapor 1	Rapor 2
Sahip	Şirket A	Şirket B
Test yılı	2001	1984
Yöntem	OECD Rehberi xyz	OECD Rehberi xyz'ye benzer
İLU	evet	hayır
Test maddesinin analizi	farmasötik dereceli %99.9	bilinmiyor, muhtemelen >%99
Kararlılık	evet	bilinmiyor, güvenilir şekilde evet
Konsantrasyon izleme	evet	evet

<sup>54</sup> 10 000 TL idari maliyet (ve örnek 2'de 15 000 TL) değeri burada sadece örnek olarak verilmiştir. idari maliyetlerin ayrıntılı olarak belirtilmesini ve gerçekleşmiş gerçek maliyetlerle ilişkilendirilmesini gerektirmektedir.

<sup>55</sup> Bkz. bölüm 5.3.3.

Yorumlar	OECD test rehberleri ve İLU'ya uygun olarak yürütülen çalışma	Test koşullarının bazı detayları verilmemiştir. Ancak, çalışmanın genel gidişatı kabul edilebilir olduğu ve gözlemlerin ayrıntılı bir açıklaması raporda sağlandığı için çalışma kabul edilebilir.
----------	---	--

## b) Analizler

		Rapor 1	Rapor 2
Kararlılık		standart	standart
Konsantrasyon izleme			
Yöntem		literatür	literatür
Gelişme		yok	yok
Temin			
İş günleri		0	0
Günlük ücret		600 TL	600 TL
Analiz maliyetleri		analiz başına 100 TL	analiz başına 100 TL
Analiz sayısı		0	0

## c) Raporun cari değerinin belirlenmesi

Masraf/ek ücret/kesinti türü	Rapor 1	Rapor 2
Konsantrasyonu belirlemek için ön test (aralık bulma)	0	0
Standart protokol başına test	11,000 TL	11,000 TL
İLU olmaksızın	0	-1,100 TL
Diğer eksiklikler	0	-1,000 TL
Madde test verilerinin net değeri		11,000 TL
Analitik prosedür/yöntemin geliştirilmesi	0	0
Analitik prosedür/yöntemin temini (600 TL'dan 0 iş günü)	0	0
		8,800 TL

Masraf/ek ücret/kesinti türü		Rapor 1		Rapor 2	
	Test maddesinin analizi	500 TL		0	
	Kararlılık	100 TL		0	
	Konsantrasyon izleme (100 TL'dan 0 analiz)	0		0	
Analiz maliyetleri			600 TL		0
Deney maliyetlerinin net değeri			11,600 TL		8,800 TL
	İdari maliyetler <sup>56</sup>	3,000 TL		3,000 TL	
	Risk primi <sup>57</sup> (uygulanabilir değil)	0		0	
Toplam ek ücretler			3,000 TL		3,000 TL
Nihai cari rapor değeri			14,600 TL		11,800 TL

### Örnek 3a: Çalışma maliyeti dağılımı – bireysel çalışmalar

Yedi potansiyel kayıt ettiren, aynı madde için ortak başvuru hazırlar. Anahtar çalışma olarak tanımlanan yalnızca bir çalışma mevcuttur (Klimisch 1, A şirketine aittir). Önceki örneklerde gösterilen ilkeleri takiben değer, 210.000 TL olarak hesaplanmıştır.

Anahtar çalışmanın değeri	210,000 TL
Şirket başına pay (210.000 TL / 7)	30,000 TL
A şirketi (Raporun sahibi) tarafından ödeme	0 TL
Diğer şirketler tarafından ödeme: 6 x 30,000	180,000 TL

### Maliyet tazmini

Belirlenen katkıların toplam tutarı	180,000 TL
Çalışma raporu olan A şirketi için tazmin 30.000 TL x 6	180,000 TL
Diğer şirketler (hiç çalışması olmayan) için tazmin	0 TL

<sup>56</sup> Bkz. yukarıdaki dipnot 38.

<sup>57</sup> Bkz. dipnot 39.



Ödenecek tutar (maliyet dağılımı – maliyet tazmini) aşağıdakilerle sonuçlanmaktadır:  
A Şirketi 180.000 TL alır.

B, C, D, E, F ve G şirketlerinin her biri 30.000 TL öder.

Bu nedenle A şirketi, yalnızca 180.000 TL'lük bir tazmin karşılığında 210.000 TL değerinde bir rapor tedarik ettiği için 30.000 TL "katkıda" bulunur. Bu nedenle maliyet paylaşımı, maliyetlerin adil bir şekilde paylaşılmasına bir örnek olarak kabul edilebilir.

### Örnek 3b: Çalışma maliyeti dağılımı – bireysel çalışmalar

Yedi potansiyel kayıt ettiren, aynı madde için ortak başvuru hazırlar. A şirketinin bir Klimisch 1 raporu (Rapor 1) ve B şirketinin bir Klimisch 2 raporu (Rapor 2) vardır. Rapor 1 tek anahtar çalışma olarak seçilmiştir. Şirketler, rehberde açıklandığı gibi, tazminin yalnızca anahtar çalışma için yapıldığını kabul etmektedir. Diğer şirketler yalnızca bu anahtar çalışma temelinde katkıda bulunmaktadır. Ancak, yedi şirketin tümü tarafından Rapor 2'nin de dosyaya dahil edilmesi konusunda anlaşmaya varılmıştır.

Önceki örneklerde gösterilen ilkeleri takiben Rapor 1'in değeri 210.000 TL ve Rapor 2'nin değeri 140.000 TL olarak hesaplanmıştır.

Ön hesaplamalar	
Anahtar çalışmanın değeri	210,000 TL
Şirket başına pay (210.000 TL / 7)	30,000 TL
A şirketi (Rapor 1'in sahibi) tarafından ödeme	0 TL
B şirketi (Rapor 2'nin sahibi) tarafından ödeme <sup>58</sup> : $30,000 \times (210,000 - 140,000) / 210,000$	10,000 TL
Diğer şirketler tarafından ödeme: $5 \times 30,000$	150,000 TL

B şirketi tarafından ödenen tutardaki azalmanın, aksi takdirde yalnızca A şirketi tarafından karşılanacağı için yedi şirket arasında eşit olarak yeniden dağıtılması gerekmektedir.

Düzeltilmeler	
B şirketi tarafından ödenecek tutarda azalma (30.000 TL – 10.000 TL)	20,000 TL
Şirket başına ek pay (20.000 TL / 7)	2,857 TL
A şirketi (Rapor 1'in sahibi) tarafından ödeme	0 TL
B şirketi (Rapor 2'nin sahibi) tarafından ödeme (düzeltme sonrası): 10.000 TL + 2.857 TL	12,857 TL

<sup>58</sup> B üyesinin katkısını (Rapor 2 ile Rapor 1 arasındaki değerler arasındaki fark) bölü Rapor 1 değerine tekabül eden bir oran kadar azaltma uygulamasının (sunulan örnekte), karşılaştırılan bir ilerleme yöntemi örneği olduğuna - tek olasılığın bu olmadığına dikkat ediniz.

Diğer şirketler tarafından yapılan ödeme (düzeltme sonrası): 30.000 TL + 2.857 TL	32,857 TL
---	-----------

### Maliyet tazmini

Anahtar çalışma Rapor 1'e sahip A şirketi için tazmin (32.857 TL x 5 + 12.857 TL)	177,142 TL
(= 210 000 TL - 30 000 TL - 2857 TL)	

Ödenecek tutarlar (maliyet dağılımı – maliyet tazmini) aşağıdaki şekilde sonuçlanmaktadır:

A Şirketi 177.142 TL alır

B Şirketi, A'ya 12.857 TL öder

C, D, E, F ve G şirketleri A'ya 32.857 TL öder.

Bu nedenle A şirketi, 177.142 TL'luk bir tazmin karşılığında 210.000 TL değerinde bir rapor sunduğu için 32.858 TL "katkıda" bulunur. Bu nedenle maliyet paylaşımı, maliyetlerin adil bir şekilde paylaşılmasına bir örnek olarak kabul edilebilir.

### Örnek 4: Çalışma maliyeti dağılımı – bireysel çalışmalar

Yedi potansiyel kayıt ettiren, aynı madde için ortak başvuru hazırlar. İki Klimisch 1 ve iki Klimisch 2 çalışması ve ayrıca değerlendirilmemiş bir çalışma mevcuttur.

A Şirketinin bir Klimisch 1 çalışması (Rapor 1) vardır; raporun değeri 240.000 TL olarak belirlenmiştir

B Şirketinin bir Klimisch 1 çalışması (Rapor 2) vardır; raporun değeri 200.000 TL olarak belirlenmiştir

C Şirketinin bir Klimisch 2 çalışması (Rapor 3) vardır; raporun değeri 160.000 TL olarak belirlenmiştir

D Şirketinin bir Klimisch 2 çalışması (Rapor 4) vardır; raporun değeri 150.000 TL olarak belirlenmiştir

E Şirketinin, kalitesi açısından değerlendirilmemiş bir çalışması vardır

F ve G Şirketlerinin ilgili herhangi bir çalışması yoktur

Şirketler, A şirketinin çalışmasının anahtar çalışma olduğunu ve rehberde açıklandığı gibi (bkz. 5.4.1, 1 Durum (i)+(ii) kombinasyonu), yalnızca anahtar çalışma için tazmin yapıldığını kabul etmektedir. Eşit kalitede bir rapora sahip oldukları için B şirketinin herhangi bir mali katkı yapmaması gerektiği konusunda anlaşmaya varılmıştır. Bu nedenle, aşağıdaki ön hesaplama altı (yedi yerine) şirketin, yani A şirketi dahil, ancak B şirketi hariç, eşit katkılarına dayanmaktadır. Diğer şirketler yalnızca anahtar çalışma temelinde katkıda bulunmaktadır. Daha düşük kaliteli veriye sahip şirketler, değer farkına göre katkıda bulunmaktadır.

Ön hesaplamalar	
Anahtar çalışmanın değeri	240,000 TL

Şirket başına pay (240.000 TL / 6)	40,000 TL
A şirketi (Rapor 1; anahtar çalışmanın sahibi) tarafından ödeme	0 TL
B şirketi (anahtar çalışma olmamakla birlikte Klimisch 1 olarak derecelendirilen Rapor 2'nin sahibi) tarafından ödeme:	0 TL
C şirketi (Rapor 3, Klimisch 2 çalışmasının sahibi) tarafından ödeme $40.000 \times (240.000 - 160.000) / 240.000$	13.333 TL
D şirketi (Rapor 4, Klimisch 2 çalışmasının sahibi) tarafından ödeme $40.000 \times (240.000 - 150.000) / 240.000$	15,000 TL
E şirketi (Rapor 5'in Sahibi, ancak kalite değerlendirmesi mevcut değil) tarafından ödeme	40,000 TL
F ve G şirketi (Rapor sahibi değil) tarafından ödeme $2 \times 40.000$ TL	80,000 TL

C ve D şirketleri tarafından ödenen tutardaki azalmanın, aksi takdirde yalnızca A şirketi tarafından karşılanacağı için altı şirket (B dışında ancak A dahil) arasında eşit olarak yeniden dağıtılması gerektiği kabul edilmiştir.

Düzeltilmeler	
C şirketi tarafından ödenen tutarda azalma (40.000 TL - 13.333 TL)	26.667 TL
D şirketi tarafından ödenen tutarda azalma (40.000 TL - 15.000 TL)	25,000 TL
Paylaşılacak ek tutar (26.667 TL + 25.000 TL)	51.667 TL
Şirket başına ek pay (51.667 TL / 6)	8.611 TL
A şirketi (Rapor 1'in sahibi) tarafından ödeme	0 TL
C şirketi (düşük değerli çalışmanın sahibi) tarafından ödeme: 13.333 TL + 8.611 TL	21.944 TL
D şirketi (düşük değerli çalışmanın sahibi) tarafından ödeme: 15.000 TL + 8.611 TL	23.611 TL
E, F ve G şirketleri tarafından ödeme: her biri için 40.000 TL + 8.611 TL	her biri 48.611 TL

### Maliyet tazmini

Rapor 1; anahtar çalışmaya sahip olan A şirketinin tazmini	191,388 TL
--	------------

Maliyet dağılımı ve maliyet tazmininin dengelenmesi aşağıdaki sonuçlara yol açmaktadır

A Üyesi 191.388 TL alır

B üyesi 0 TL öder

C üyesi, A'ya 21.944 TL öder

D üyesi, A'ya 23.661 TL öder

E, F ve G üyelerinin her biri A'ya 48.611 TL öder.

Bu nedenle A şirketi, 191.388 TL'luk bir tazmin karşılığında 240.000 TL değerinde bir rapor sunduğu için 48.612 TL (E, F, G ile aynı) "katkıda" bulunur. Bu nedenle maliyet paylaşımı, maliyetlerin adil bir şekilde paylaşılmasına bir örnek olarak kabul edilebilir.

### Örnek 5: Çalışma maliyeti dağılımı – Bireysel çalışmalar

Yedi potansiyel kayıt ettiren, aynı madde için ortak başvuru hazırlar.

Ortak başvurunun A Şirketinin bir Klimisch 2 çalışması (Rapor 1) vardır, raporun değeri 158.300 TL olarak hesaplanmıştır.

B Şirketinin bir Klimisch 2 çalışması (Rapor 2) vardır, raporun değeri 145.000 TL olarak hesaplanmıştır.

C Şirketinin bir Klimisch 2 çalışması (Rapor 3) vardır, raporun değeri 144.000 TL olarak hesaplanmıştır.

Kalan D, E, F ve G üyelerinin ilgili herhangi bir çalışması yoktur.

A Şirketinin çalışması anahtar çalışma olarak tanımlanmaktadır. Ancak yedi şirketin tamamı B ve C şirketlerinin raporlarının da dosyaya dahil edilmesini kabul etmiştir.

Şirketler, Rehber yaklaşımına göre, katkıda bulunan potansiyel kayıt ettirenlerin anahtar çalışma maliyetindeki farka göre hesaplanan bir tutarı ödeyeceğini kabul etmektedir.

Ön hesaplama	
Anahtar çalışmanın değeri	158,300 TL
Üye başına pay (158,300 TL / 7)	22,614 TL
A şirketi (Rapor 1; Klimisch 2, anahtar çalışma sahibi) tarafından ödeme	0 TL
B şirketi (Rapor 2, Klimisch 2 sahibi) tarafından ödeme: $22,614 \times (158,300 - 145,000) / 158,300$	1,900 TL
C şirketi (Rapor 3, Klimisch 2 sahibi) tarafından ödeme: $22,614 \times (158,300 - 144,000) / 158,300$	2,043 TL
D, E, F ve G şirketleri (Rapor sahibi değil) tarafından ödeme $4 \times 22.614$ TL	90,456 TL

B ve C şirketleri tarafından ödenen tutardaki azalmanın, aksi takdirde yalnızca A şirketi tarafından karşılanacağı için yeniden dağıtılması gerektiği kabul edilmiştir. Şirketler, ödeme düzeltmesinin tüm şirketler arasında eşit olarak yeniden dağıtılması gerektiğini kabul etmiştir.

Düzeltilmeler	
B şirketi tarafından ödenen tutarda azalma	20,714 TL
C şirketi tarafından ödenen tutarda azalma	20,571 TL
Paylaşılacak ek tutar (20,714 TL + 20,571 TL)	41,285 TL
Şirket başına ek pay (41.285 TL / 7)	5,897 TL
A şirketi (Rapor 1'in sahibi) tarafından ödeme	0 TL
B şirketi (düşük değerli çalışmanın sahibi) tarafından ödeme: 1.900 TL + 5.897 TL	7,797 TL
C şirketi (düşük değerli çalışmanın sahibi) tarafından ödeme: 2.043 TL + 5.897 TL	7,940 TL
D, E, F ve G şirketleri tarafından ödeme: her biri için 22.614 TL + 5.897 TL	her biri 28,511 TL

### Maliyet tazmini

<b>Rapor 1; anahtar çalışmaya sahip olan A şirketinin tazmini</b>	<b>129,781TL</b>
---	------------------

Maliyet dağılımı ve maliyet tazmininin dengelenmesi aşağıdaki sonuçlara yol açmaktadır:

A Üyesi 129.781 TL alır

B Üyesi 7.797 TL öder (Klimisch 2, ancak anahtar çalışma / lider değeri değil)

C Üyesi 7.940 TL öder (Klimisch 2, ancak anahtar çalışma / lider değeri değil)

D, E, F ve G üyelerinin her biri 28.511 TL öder.

Bu nedenle A şirketi, 129.781 TL'lük bir tazmin karşılığında 158.300 TL değerinde bir rapor sunduğu için 28.519 TL (D, E, F ve G ile neredeyse aynı) "katkıda" bulunur. Bu nedenle maliyet paylaşımı, maliyetlerin adil bir şekilde paylaşılmasına bir örnek olarak kabul edilebilir.

### Örnek 6: En iyi çalışmalar için maliyet dağılımı - tazmini

Bazı durumlarda, belirli bir veri gerekliliğini karşılamak için birden fazla anahtar çalışmaya ihtiyaç duyulabilir. Bu durumlarda, birden fazla anahtar çalışmanın maliyet paylaşımını kapsayan bir mekanizma tasavvur edilebilir. (Bkz. 5.4.1, 2 durum (i))

Beş şirket, belirli bir sonlanma noktası (belirtilen eşlik eden çalışma değerleri ile birlikte) için aşağıdaki verilere sahiptir:

Şirket A: Klimisch 1 çalışması (Rapor 1, maliyet 105.000 TL) + Klimisch 2 çalışması (Rapor 2, maliyet 80.000 TL)

Şirket B: Veri yok

Şirket C: Klimisch 1 (Rapor 3, 95,000 TL)

Şirket D: Klimisch 2 (Rapor 4, maliyet 65,000 TL) + Klimisch 2 (Rapor 5, maliyet 75,000 TL)

Şirket E: Klimisch 2 (Rapor 6, maliyet 60,000 TL)

Mevcut çalışmaların toplam sayısı = 6

Şirketler, Rapor 1, 3, 5 ve 6'nın anahtar çalışmalar olarak gerekli olduğuna karar verir.

Bu durumda şirketlerin tümü, aynı Klimisch puanlarına sahip seçilen raporlara aynı nominal değer atanacağını kabul eder. Bu nedenle çalışma değerleri Klimisch 1 için 100.000 TL ve Klimisch 2 için 67.500 TL olarak belirlenmiştir.

Bu veri setini ve açıklanan nominal çalışma değerlerini kullanarak: Kullanılan toplam çalışma sayısı (hesaplama amacıyla) = 4

Bu çalışmaların toplam değeri =  $(2 \times 100.000) + (2 \times 67.500) = 335.000$  TL. O halde, katılımcı katkısı  $335.000 / 5 = 67.000$  TL olur

Ödeme/tazmin koşullarında: B üyesi 67.000 TL (67.000 TL - 0 TL) öder

A, C, D ve E üyelerinin (nitelikli verilerin tüm sahipleri) her biri 16.500 TL (67.000 TL/4) alır.

### Örnek 7: Kullanım kısıtlamaları ile değerlendirme

Yedi potansiyel kayıt ettiren, aynı madde için ortak başvuru hazırlar.

A Şirketinin, rapor 1'i (Klimisch 1) vardır ve değeri 173.350 TL olarak hesaplanmıştır; B şirketinin rapor 2'si (Klimisch 2) vardır ve değeri 147.280 TL olarak hesaplanmıştır.

C, D, E, F ve G şirketlerinin ilgili bir çalışması yoktur.

### Maliyet dağılımı

C üyesi, çalışmayı yalnızca KKDİK için kullanacak ve yalnızca bir Erişim İzni gerekecektir, %50 oranında azaltılmış bir pay alacaktır (dolayısıyla %50 oranında ödeme yapacaktır).

D üyesinin, küresel düzenleyici amaçlar için (Türkiye'de KKDİK dahil) çalışmaya başvurması gerekir, ancak yalnızca bir Erişim İzni gerekecektir, %30 oranında azaltılmış bir pay alacaktır (dolayısıyla %70 oranında ödeme yapacaktır).

Diğer üyeler, tam çalışma raporunun tam kullanım haklarına sahip olacaktır.

Ön hesaplama	
Anahtar çalışmanın değeri	173.350 TL
Şirket başına pay (173.350 TL / 7)	24.764 TL
A şirketi (Rapor 1'in Sahibi) tarafından ödeme	0 TL
B şirketi (En düşük değere sahip Rapor 2 Sahibi) tarafından ödeme: $24.764 \times (173.350 - 147.280) / 173.350$	3.724 TL

E, F ve G üyeleri tarafından ödeme: 3 x 24.764 TL (tam pay, azalma yok)	74.292 TL
Çalışmayı (Erişim İzni) yalnızca KKDİK için kullanabilen C üyesi tarafından ödeme 24.764 TL * ((100-50)/100)	12,382 TL
Çalışmayı KKDİK dahil tüm düzenleyici amaçlar için kullanabilen ancak yalnızca Erişim İznine ihtiyaç duyan D üyesi tarafından ödeme. 24.764 TL * ((100-30)/100)	17,335 TL

B, C ve D şirketleri tarafından ödenen tutardaki azalmanın, aksi takdirde yalnızca A şirketi tarafından karşılanacağı için tüm şirketler arasında yeniden dağıtılması gerekmektedir. Bu tutarın aynı oranlar kullanılarak dağıtılmasında kullanım kısıtlamasının da dikkate alınması şirketler tarafından kabul edilmiştir.

Düzeltilmeler	
B şirketi tarafından ödenen tutarda azalma (24.764 TL - 3.724 TL)	21.040 TL
C şirketi tarafından ödenen tutarda azalma (24.764 TL - 12.382 TL)	12.382 TL
D şirketi tarafından ödenen tutarda azalma (24.764 TL - 17.335 TL)	7.429 TL
Paylaşılacak ek tutar (21.040 TL + 12.382 TL + 7.429 TL)	40.851 TL
Referans olarak kullanılacak şirket başına ek eşit pay (40.851 TL/ 7)	5.836 TL
C şirketi tarafından düzeltilmiş ek ödeme (5836 TL'nun %50'si)	2.918 TL
D şirketi tarafından düzeltilmiş ek ödeme (5836 TL'nun %70'i)	4.085 TL
B, E, F, G şirketi tarafından ek ödeme: (40.851 TL - (2918 TL + 4085 TL) /5)	6.770 TL
Son ödemeler	
B şirketi tarafından son ödeme: 3.724 TL + 6.770 TL	10.494 TL
C şirketi tarafından son ödeme: 12.382 TL + 2.918 TL	15.300 TL
D şirketi tarafından son ödeme: 17.335 TL + 4.085 TL	21.420 TL
E, F ve G şirketleri tarafından ödeme: her biri için 24.764 TL + 6.770 TL	her biri 31,534 TL

### Maliyet tazmini

Belirlenen katkıların toplam tutarı	141,816 TL
-------------------------------------	------------

Ödenecek tutarlar (maliyet dağılımı – maliyet tazmini) aşağıdaki şekilde sonuçlanmaktadır:

- A Şirketi 141.816 TL alır  
 B Şirketi 10.494 TL öder  
 C Şirketi 15.300 TL öder  
 D Şirketi 21.420 TL öder  
 E, F, G şirketlerinin her biri 31.534 TL öder.

Bu nedenle, A şirketi de 141.816 TL'luk bir tazmin karşılığında 173.350 TL değerinde bir rapor sunduğu için 31.534 TL (E, F ve G ile aynı) "katkıda" bulunur. Bu nedenle maliyet paylaşımı, maliyetlerin adil bir şekilde paylaşılmasına bir örnek olarak kabul edilebilir.

### Örnek 8: Kayıt dosyası maliyet dağılımı - kriter olarak kullanılan farklı tonaj bantları

KKDİK bilgi gereklilikleri tonaj bantlarıyla bağlantılı olduğundan ve dolayısıyla maliyet paylaşımını etkileyen ana faktör olduğundan adil maliyet paylaşımı tonaj bantlarına göre organize edilebilir. Belirli bir tonaj bandına düşen bir kayıt ettiren grubu için gerekli olan verilerin maliyeti değişiklik gösterir ve genellikle, kayıt ettirenin dosyalarını sunmak amacıyla erişimi lisanslaması/edinmesi gereken verilerin maliyetiyle ilişkilidir.

Farklı tonajlar arasında standart bir oran belirlemek zor olduğundan farklı yaklaşımlar kullanılabilir.

X maddesi için, 10 potansiyel kayıt ettiren maddeyi kaydettirmekle ilgilendiğini ifade etmiştir. Beşi > 1000 ton/yıl tonaj bandında, üçü 100-1000 ton/yıl tonaj bandında ve ikisi 1-100 ton/yıl tonaj bandındadır.

Dosyadaki verilerin toplam maliyeti 1,420,000 TL ve "idari maliyetler" (dosyanın hazırlanması ve üçüncü taraf incelemesi dahil) 10,000 TL'dur. Böylece toplam maliyet: 1.430.000 TL olmaktadır.

Lider kayıt ettiren, erişim izni (LoA) için aşağıdaki fiyatları sunmaktadır:

Tonaj bandı	Verilere erişim maliyeti (TL)	İdari maliyetler (TL) <sup>59</sup>	Toplam fiyat LoA (TL)
> 1000 ton/yıl	250,000	1,300	251,300
100-1000 ton/yıl	50,000	800	50,800
1-100 ton/yıl	10,000	550	10,550

Fiyat yapısı, daha yüksek tonaj bandı kaydının daha yüksek kayıt gerekliliklerine karşılık geldiği gerçeğini yansıtmaktadır. Her bir kayıt ettirenin karşılayacağı idari maliyet miktarı, bir kayıt ettirenin sadece kendi kayıt gereklilikleri ile ilgili idari maliyeti paylaşması gerekliliği doğrultusunda (2016/9 sayılı Uygulama Tüzüğü Madde 4(1)), kayıt ettirenin kayıt yaptırdığı tonaj bandına bağlı olarak değişmektedir (Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 5.1)

<sup>59</sup> Kayıt ettirenin yalnızca kaydıyla ilgili idari maliyeti karşılaması gerekliliği doğrultusunda, her kayıt ettiren tarafından karşılanması gereken idari maliyetin miktarı, ilgili tonaj bandına bağlı olarak değişmektedir.



Toplam fiyat daha sonra karşılır:  $5 \times 251,300 + 3 \times 50,800 + 2 \times 10,550 = 1,430,000$  TL.

İdari maliyetlerin farklı tonaj bantları arasında dağılım oranının (ağırlık) farklı maddeler için farklılık gösterebileceğini unutmayın. İdari maliyetlerin gerçek dağılımını yansıtması, nesnel ve gerekçelendirilebilir olması gerekir.

### **Örnek 9: Yeni ortak kayıt ettirenler ve ek maliyetler (geri ödeme mekanizması) nedeniyle kayıt dosyası maliyet dağılımı ve ödenecek tutar**

Kayıttan önce, 100 potansiyel kayıt ettiren, maddenin kaydına ilgi göstermiştir. İdari maliyetler de dahil olmak üzere dosyanın tahmini toplam bedeli 1.000.000 TL'dur.

Lider kayıt ettiren tarafından yürütülen bir anketin ardından, 100 potansiyel kayıt ettirenden 30 tüzel kişi en yüksek tonaj bandında kayıt yaptırmak istediğini belirtmiştir.

En yüksek tonaj bandında (>1000 ton/yıl) 20 tüzel kişinin fiilen kayıt yapacağı bir koruyucu yaklaşım olarak varsayılmıştır.

Maliyet dağılımı için üzerinde mutabık kalınan yaklaşım, tonaj bandı başına tüzel kişi başına eşit paylaşım uygulamak ve yeni potansiyel adaylar olması durumunda daha düşük tonaj bantları için aşağıdaki gibi bir fiyat belirlemek olmuştur:<sup>60</sup>

> 1000 ton/yıl: Erişim İzninin (LoA) %100'ü

100 – 1000 ton/yıl: LoA'nın %50'si.

10 – 100 ton/yıl: LoA'nın %20'si

< 10 ton/yıl: LoA'nın %5'i

LoA'nın fiyatı  $1.000.000 \text{ TL}/20 = 50.000 \text{ TL}$  olarak sabitlemiştir.

2023 yılına kadar 20 tüzel kişilik kayıt yapmıştır. Bu ortak kayıt ettirenler tarafından ödenen ücretlerin toplam tutarı, dosyanın toplam maliyetini kapsar.

2023 son kayıt tarihinden önce en yüksek tonaj bandında kayıt yaptırmak isteyen 2 yeni tüzel kişilik ortak başvuruya katılır: her biri 50 000 TL öderler.

Dolayısıyla  $2 \times 50.000 \text{ TL} = 100.000 \text{ TL}$  gelir.

Kayıt son tarihi olan 31.12.2023'den sonra ortak başvuruda sunulan veriler Bakanlık tarafından uygunluk kontrolüne tabi tutulur. Sonuç, 80.000 TL olarak tahmin edilen ek çalışma gerekliliğine (ek verilerin ve ilgili değerlendirme çalışmalarının teslimi) yol açar.

Daha sonra, 2024 yılında, ilk defa 100 – 1000 ton/yıl tonaj bandında kayıt yaptırmak isteyen 3 yeni tüzel kişilik, ortak başvuruya katılır ve her biri 25 000 TL öder.

Dolayısıyla  $3 \times 25 = 75.000 \text{ TL}$  gelir.

Başlangıçta kararlaştırılan mekanizmaya göre, son kayıt son tarihinden sonra 2024'de bir geri ödeme yapılacaktır:

<sup>60</sup> Her bir tonaj bandına tahsis edilen maliyet yüzdesi/oranı objektif kriterlere dayalı olacaktır. Kesin olarak fiyat, son kayıt tarihine kadar tahmin edilemez olmakla birlikte, nihai geri ödemediği önce her bir ortak kayıt ettiren tarafından karşılanacak maliyet oranı adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir şekilde belirlenecektir.

## BAKİYE

Gelir 2022	+ 1,000,000 TL
Gelir 2023	+ 100,000 TL
Gelir 2024	+ 75,000 TL
Dosya maliyetleri	-1,000,000 TL
Değerlendirme maliyetleri	- 80,000 TL
Bakiye	+ 95,000 TL

Ayrıca dosyanın 2023 yılından sonra güncellenmesi gerekmesi durumunda ekstra ek masrafların karşılanması için 10.000 TL ayrılmasına karar verilmiştir.

Bakiye	+ 95,000 TL
Güncelleme maliyetleri	- 10,000 TL
Son bakiye	+ 85,000 TL

1000 ton üzeri tonaj bandındaki tüzel kişilik sayısı: 22

100-1000 ton tonaj bandındaki tüzel kişilik sayısı: 3

Geri ödeme birimi sayısı:  $22 + 3/2 = 23.5$

Geri ödeme biriminin değeri:  $85,000 \text{ TL} / 23.5 = 3,617 \text{ TL}$

1000 ton üzeri tonaj bandındaki her tüzel kişilik, 1 geri ödeme birimini geri alacaktır: 3.617 TL

100-1000 ton tonaj bandındaki her tüzel kişilik 1/2 geri ödeme birimini geri alacaktır: 1.808 TL

NOT: Geri ödemelerin sıklığı üzerinde anlaşmaya varılması gerekir; (örneğin (i) her yeni gelenin ortak başvuruya katılmasından (ii) her yılın 1. çeyreğine kadar). Ortak kayıt yaptıranlar, ihtiyaçlarına ve durumlarına en uygun olan başka sıklıklar üzerinde anlaşmakta özgürdür. Her durumda, bir geri ödeme planının sözleşmeye dahil edilmesi zorunludur ve yalnızca gelecektekiler de dahil olmak üzere tüm ortak -kayıt ettirenlerin oybirliği ile mutabakatı ile feragat edilebilir.

## 6. İŞBİRLİĞİ BİÇİMLERİ

Potansiyel kayıt ettirenler, veri paylaşımı, sınıflandırma ve etiketleme ve ortak başvuru yükümlülüklerini yerine getirmek üzere kendilerini organize etmekte özgürdür. MBDFlerin resmi olarak faaliyetinin durdurulmasının ardından ortak kayıt ettirenlerin, devam eden kayıt ve veri paylaşımı yükümlülüklerini yerine getirmelerini sağlamak için benzer gayri resmi iletişim platformlarını kullanmaya teşvik edildiğini belirlemiştir.

### 6.1. Olası işbirliği biçimleri

Şirketlerin KKDİK kapsamında işbirliklerini organize etmek için seçebilecekleri çeşitli olası işbirliği biçimleri vardır. İş birliği biçimleri, gevşek iş birliği yollarından (örneğin, ortak bir başvurunun tüm üyeleri arasında iletişim için Bilgi Teknolojileri (BT) araçları) daha yapılandırılmış ve bağlayıcı modellere (örneğin, sözleşmeler yoluyla oluşturulan konsorsiyumlar) değişebilir.

Bazı sanayi dernekleri ilgili veya benzer olabilecek madde grupları için özel KKDİK gruplarına, vekil heyetine veya konsorsiyumlara ev sahipliği yapmaktadır. Faaliyetlerinin kapsamına yeni maddeler eklemeye veya verilerin çapraz okuması için bir fırsat sağlamaya istekli olabilirler. Madde ayrıntısı tartışmaları için onlarla iletişime geçilebilir.

Bazen veri paylaşımını ve verilerin ortak başvurusunu organize etmek için "konsorsiyum" oluşturulması (veya konsorsiyum anlaşmalarının imzalanması) gerektiği sunulur. Bu durum böyle değildir. Belirli durumlarda (bazı) kayıt ettirenler bir konsorsiyum oluşturma gereği konusunda hemfikir olsa bile, bir konsorsiyum oluşturmak veya bir konsorsiyumun parçası olmak zorunlu değildir.

Bir "konsorsiyum anlaşmasının" veya başka bir resmi, yazılı işbirliği anlaşmasının kullanılması, KKDİK tarafından yasal olarak gerekli değildir. Seçilen işbirliğinin şekli ne olursa olsun, tarafların veri paylaşımının ana kuralları, ortak geliştirilen çalışmaların mülkiyeti ve maliyetlerin paylaşımı konusunda yazılı olarak (bu bir sözleşme yoluyla olabileceği gibi e-posta yoluyla da olabilir) anlaşmaları tavsiye edilir.

Bir konsorsiyum (veya başka bir işbirliği şekli) oluşturulduğunda bile, aynı maddenin tüm mevcut ve potansiyel kayıt ettirenlerinin konsorsiyumun bir parçası olması zorunlu değildir. Kayıt ettirenler, resmi olarak herhangi bir konsorsiyumun parçası olmaksızın veri paylaşım yükümlülüklerini yerine getirmeye karar verebilirler. Kayıt ettirenler, belirli bir işbirliği biçimine katılıp katılmadıklarına bakılmaksızın, gerekli verileri paylaşmak için her durumda bir anlaşmaya varma yükümlülüğüne sahiptir.

Bazı durumlarda, potansiyel olarak bir veya daha fazla maddeyi kapsayabilen bir konsorsiyum anlaşması veya ortak başvurunun hazırlanmasında aktif olarak yer alan birkaç kayıt ettiren arasında daha az resmi bir işbirliği anlaşması yapılabilir. Bu durumlarda, yeni üyeler, veri paylaşım yükümlülüklerini yerine getirmek için konsorsiyum üyeleriyle özel anlaşmalar yapacaktır.

Uygulamada, konsorsiyum içinde, farklı üyeler arasında veya harici veri sahipleri ile verilere sahiplik, başvurma ve erişim haklarını vermek ve açıklığa kavuşturmak için potansiyel olarak çok çeşitli ikili anlaşmalar yapılabilir. Veri paylaşımının merkezileştirilmesi önerilmektedir. Veri sahibinin anlaşması gereklidir. Bu sözleşme belirli bir Erişim İzni<sup>62</sup> veya kullanım lisansı olabilir.

<sup>62</sup> Bkz. bölüm 9.2, 'Erişim İzni (LoA) nedir?'.

Bu sözleşme, ortak kayıt ettirenler arasındaki veri paylaşım anlaşmasından ayrıdır. Böyle bir anlaşmanın gelecektekiler de dahil olmak üzere tüm ortak kayıt ettirenler için geçerli olması tavsiye edilir. Bu, ortak kayıt ettirenlerin, verilere erişim için ayrı ayrı görüşme yapmak zorunda kalmadan verileri kullanmasına olanak tanır.

## 6.2. Konsorsiyum nedir?

Bu belgenin amaçları doğrultusunda, "konsorsiyum" terimi, taraflar arasında imzalanmış bir anlaşmayı veya çalışma kurallarının benimsenmesini veya üzerinde anlaşmaya varılmış bir dizi genel kurala atıfta bulunulmasını ima eden daha organize ve resmi bir işbirliğine atıfta bulunmak için kullanılacaktır.

Daha da önemlisi, bir konsorsiyum isteğe bağlıdır ve bir maddenin tüm ortak kayıt ettirenlerini yeniden bir araya getiremez. KKDİK aktörleri, KKDİK Sürecinin herhangi bir aşamasında, örneğin dosyanın ortak başvurusu amacıyla bir maddenin kimliğinin ve ayrıntılarının kontrol sürecini kolaylaştırmak için kayıttan önce veya sonrasında bir konsorsiyum oluşturmaya karar verebilir.

KKDİK yükümlülüklerini yerine getirmesi gereken ortak-kayıt ettirenler mutlaka işbirliği yapmalıdır. Ortak-kayıt ettiren, "resmi işbirliği" ve bir konsorsiyum anlaşması imzalayarak veya ortak kurallar benimseyerek diğerlerine birlikte çalışmanın bir yolunu önerebilir. Seçilen bir işbirliği şekli için bu teklif, ortak kayıt ettirenler tarafından kendi başlarına veya bir ticaret odası, sektör birliği, danışman, hukuk firması veya başka bir hizmet sağlayıcı gibi bir Üçüncü Taraftan hizmet ve yardım istenerek yapılabilir.

Konsorsiyum sözleşmesini imzalayarak veya bir toplantıda karar alma yoluyla çalışma kurallarını kabul ederek veya üzerinde anlaşmaya varılmış ortak bir dizi kurala (bundan sonra sadece "anlaşma" olarak anılacaktır) başvurmayarak karar vererek anlaşmadaki katılımcılar *de facto* (fiilen) 'konsorsiyum oluşturacaktır'. Herhangi bir ek formaliteye gerek yoktur. Bir ticaret odası veya bir hukuk firması tarafından bir konsorsiyum oluşturulduğunda, bu kuruluşla karıştırılmaması ve ondan belirgin bir şekilde farklılaştırılması gerektiğine dikkat edilmelidir.

Bazı şirketler, örneğin, KKDİK'e hazır olmak üzere çalışmalarını hazırlayan bir sektör grubuna veya bir konsorsiyuma sahip olarak hâlihazırda organize olmuş olabilir. Bu durumda, işbirliklerini aynı yapı içinde sürdürmeye, yeni bir paralel yapı oluşturmaya veya başka bir işbirliği kalıbına sahip olmaya karar verebilirler.

MBDF'ler faaliyete geçtiğinde oluşturulan bazı konsorsiyumlar, forumlardan farklı oldukları için 31 Aralık 2025'den sonra bile varlığını sürdürebilir.

## 6.3. Bir konsorsiyumun faaliyetlerine dahil edilebilecek işbirliği unsurları

Bir konsorsiyumun faaliyetlerine aşağıdaki unsurlar dâhil edilebilir:

- Madde kimlik kontrolünü yürütmek ve/veya belgelemek;
- İşbirliğinin ve dolayısıyla konsorsiyumun organizasyonu;
- Verilerin dikkate alınması (mevcut veriler, eksik veriler, geliştirilecek yeni veriler);
- Paylaşılacak verilerin tanımlanması;
- Veri paylaşımı ve koordinasyonun kolaylaştırılması;
- Veri değerlemesi, veri değerlendirmesi (tanımlama, veri erişimi ve toplama dahil);
- Diğer maddelerle çapraz okumanın kolaylaştırılması;

- İş bilgilerinin ve verilerin gizliliğini korumak için organizasyon;
- Maliyet paylaşımı;
- Veri sahipliği;
- Konsorsiyum dışı katılımcılar için verilere erişim izinlerinin hazırlanması;
- Yükümlülük;
- Sınıflandırma ve etiketleme;
- Kayıttan sonra, yani düzenleyici bir kararın sonucu olarak yeni veri gereksinimleri ortaya çıktığında verilerin paylaşılması.

#### 6.4. Bir konsorsiyumdaki katılımcı kategorileri

Aşağıdaki katılımcı kategorileri bir konsorsiyumun/işbirliği anlaşmasının (bu liste eksiksiz değildir) üyeleri olarak kabul edilebilir:

A) Kesin olarak ortak-kayıt ettiren olmaktan kaynaklanan kategoriler:

- imalatçı(lar);
- ithalatçı(lar);
- tek temsilci(ler);

B) Aşağıdakiler gibi başka kategoriler de düşünülebilir:

- (A) içerisinde belirtilenler dışındaki durumlarda alt kullanıcı(lar);
- Ticaret/sanayi birlikleri, sektörel dernekler, hizmet sağlayıcılar ve hukuk büroları gibi bir konsorsiyuma hizmet ve yardım sağlayan Üçüncü Taraflar;
- Doğrudan kayıt hakkı olmamasına rağmen, yalnızca TR'deki tek temsilcileri aracılığıyla değil, doğrudan katılmaya istekli TR dışı imalatçı(lar);
- verileri paylaşmaya istekli veri sahibi/sahipleri: örneğin laboratuvarlar, kuruluşlar, danışmanlar, ticaret/sanayi birlikleri veya çalışma verileri ve maruz kalma verileri gibi ilgili bilgileri varsa alt kullanıcı(lar).

Farklı üyelik kategorileri ile bu kategorilere bağlı farklı hak ve yükümlülükler belirlenebilir ve konsorsiyum sözleşmesinde yer alabilir. Örneğin:

- tam üyeler;
- ortak üyeler;
- gözlemciler (Üçüncü Taraflar olarak olsun ya da olmasın).



## 6.5. Bir konsorsiyum sözleşmesine dahil edilebilecek tipik maddeler

Aşağıdaki madde listesi kapsamlı olmayan bir kontrol listesi olarak kabul edilmelidir:

1.Genel Bilgi	<p>Her bir tarafın kimliği İletişim bilgileri Giriş: KKDİK'e bir atıf ve konsorsiyumun genel amacını açıklamak için bir niyet beyanı dahil İşbirliğinin kapsamı: Tarafların üzerinde işbirliği yapacakları kimyasal madde(ler). Madde(ler)in tanımlanması konusunda anlaşmaya varmak için seçilen kriterleri de içerebilir. Anlaşmanın konusu: tarafların çalışmayı seçtikleri işbirliği unsurlarının veya görevlerin listesi Tanımlar: KKDİK'te (Madde 4) yer alan tanımlara ve varsa ek tanımlara genel atıf Süre Bağımsız bir üçüncü tarafın kimliği: tarafların konsorsiyumlarını yönetmede bir hukuk firmasından, hizmet sağlayıcıdan, sektörel veya ticaret birliğinden yardım almayı seçmesi halinde</p>
2. Üyelik	<p>Üyelik kategorileri: her bir kategorinin tanımı, hakları ve yükümlülükleri Üyelik kuralları: üyelerin kabulü, iptali, görevden alınması Üyelik değişikliği: geç giriş / erken çıkış</p>
3. Veri paylaşımı	<p>Veri paylaşımı ve gelecekteki çalışmalar / maliyetler ile ilgili kurallar Çalışmaların / test raporlarının değerlendirilmesi için kriterler Maliyet paylaşım kriterleri ve geri ödeme mekanizmaları Veri Sahipliği Erişim izni</p>
4. Organizasyon	<p>Komiteler: (üyelik, katılım, işleyiş kuralları, yeter sayı, oylama ...) Çalışma dili Varsa, lider kayıt ettirenlerin rolü; Varsa, bağımsız üçüncü tarafın rolü</p>
5. Bütçe ve finans	<p>Bütçe Paylaştırma – kaydın takibi (ortak başvuruya ek üyeler) Mali yıl Faturalama ve ödeme, geri ödeme</p>

---

6. Gizlilik ve bilgi edinme hakkı	Gizlilik maddesi Kimler bilgiye erişim yetkisine sahip? Gizli ve hassas bilgilerin değişimine ilişkin yürürlükte olan önlemler İhlal durumunda yaptırımlar
7. Yükümlülükler	KKDİK kapsamındaki yükümlülüklerin yerine getirilmesinden önce ve sonra
8. Çeşitli	Geçerli kanunlar, yönetmelikler vs. Uyuşmazlık çözümü / çözümlenmesi veya yargı yetkisi seçimi Sözleşmede yapılan değişiklikler Fesih



## 7. REKABET KURALLARI KAPSAMINDA BİLGİ PAYLAŞIMI

### 7.1. KKDİK faaliyetleri için geçerli olan rekabet hukuku

KKDİK kapsamında veri paylaşımı rekabet kurallarının tam olarak uygulanmasına hâlel getirmemelidir. Bu nedenle, Türkiye’de yürürlükte olan rekabet hukuku kuralları (bundan sonra “Rekabet kuralları” olarak anılacaktır), KKDİK ve veri paylaşımı da dahil olmak üzere ilgili tüm faaliyetler için geçerli olabilir.

Bu bölüm, KKDİK aktörlerinin KKDİK bağlamında veri ve bilgi paylaşımına yönelik faaliyetlerinin uyumluluğunu değerlendirmelerine yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Ayrıca, Rekabet kuralları, KKDİK ile ilgili faaliyetlerin diğer yönleri için geçerli olabilir.

Veri paylaşımı ve bilgi değişimi, KKDİK sürecinin farklı adımlarında gerçekleşebilir. Bu bölüm yalnızca bunlarla ilgili en yaygın soru türleri ile sınırlıdır. Ayrıca, bu bölüm, aktörlerin KKDİK kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek için benimsemeye karar verebilecekleri herhangi bir işbirliği biçimi için geçerli olabilir (bakınız bölüm 6).

NOT: KKDİK aktörleri, seçtikleri işbirliği biçiminden bağımsız olarak, faaliyetlerinin Rekabet kurallarına uygun olmasını her zaman sağlamalıdır.

### 7.2. Türkiye rekabet yasası

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun şirketlerin meşru faaliyetlerini engellemeyi amaçlamaz. Amacı, tüketici refahını artırmanın bir yolu olarak piyasadaki rekabeti korumaktır. Bu nedenle, firmalar arasındaki ticareti etkileyebilecek<sup>63</sup> ve amacı veya etkisi ortak pazarda rekabetin önlenmesi, kısıtlanması veya bozulması olan teşebbüsler arası anlaşmalar, teşebbüs birlikleri kararları ve uyumlu eylem yasaktır. Benzer şekilde, bir veya daha fazla teşebbüsün iç pazardaki hâkim durumunu kötüye kullanması, firmalar arasındaki ticareti etkileyebileceği sürece yasaktır.

Rekabet kurallarını ihlal eden herhangi bir anlaşma geçersizdir ve uygulanamaz. Ayrıca, Rekabet Kurumu tarafından soruşturma yapılması durumunda, rekabet kurallarını ihlal eden bir davranışta bulunan teşebbüsler önemli para cezalarıyla karşı karşıya kalabilir. Böyle bir inceleme, üçüncü bir kişinin şikayeti üzerine, bir piyasa araştırmasının ardından veya bir müsamaha başvurusunun ardından yetkili makamın kendisi tarafından başlatılabilir. Rekabet kuralını ihlal eden yasa dışı davranışın en bariz örneği, rakipler arasında bir kartel oluşturulmasıdır (bu, fiyat sabitleme ve/veya pazar paylaşımını içerebilir).

4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun pazarda hakim durumda olan teşebbüslerin bu durumu kötüye kullanmasını yasaklar. KKDİK kapsamındaki kayıt faaliyetlerinin özel bağlamında, bu hüküm, örneğin lider veya diğer ortak kayıt ettirenlerin diğer ortak kayıt ettirenler/rakipler üzerinde bir tür yasa dışı rekabet avantajı elde etmesine izin verecek çeşitli davranış ve uygulamaları kapsayabilir.

<sup>63</sup> "Taahhüt", yasal statüsüne ve finanse edilme şekline bakılmaksızın, bir ekonomik faaliyette bulunan herhangi bir kuruluşu kapsar.

Rekabet konuları hakkında daha fazla bilgi için lütfen Rekabet Kurumu'nun [web sitesine](#) bakınız.

### 7.3. KKDİK ve rekabet hukuku kapsamında bilgi değişimi

KKDİK, "kayıt sisteminin etkinliğini artırmak, maliyetleri düşürmek ve omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri azaltmak için" şirketler arasında bilgi paylaşımını şart koşmaktadır.

KKDİK, uygulama süreci boyunca çeşitli aşamalarda aktörler arasında önemli bilgi akışları sağlar. Örnekler:

- MBDF sorgulama sırasında, bir maddenin kayıt edilmiş olup olmadığını değerlendirmek için;
- alt kullanıcılar ve tedarikçileri arasında paylaşılacak bilgiler bağlamında;
- verilerin paylaşımı ve ortak kayıt başvurusu bağlamında.

NOT: Aktörler, aşağıda açıklandığı gibi, değişimlerinin KKDİK kapsamında gerekli olanın ötesine geçmediğinden ve Türkiye Rekabet Kanununa aykırı olmadığından emin olmalıdır.

İlk olarak, aktörler KKDİK'e uyum sağlarken herhangi bir yasa dışı faaliyetten (örn. kartel oluşturmak) kaçınmalıdır. İkinci olarak, aktörler, faaliyetlerinin kapsamını, Türkiye Rekabet Kanununu ihlal etme gibi gereksiz riskler yaratmaktan kaçınmak için KKDİK'in kesinlikle gerekli kısıtları ile sınırlandırılmalıdır. Üçüncüsü, aktörlerin Türkiye Rekabet Kanunu kapsamında hassas olan bilgilerin alışverişi gerekiyorsa, ihlali önlemek için ihtiyati tedbirler almaları tavsiye edilir.

#### 7.3.1. Karteller oluşturmak için KKDİK kapsamında bilgi alışverişinin kötüye kullanılmasının önlenmesi

Kartel, fiyatları sabitlemek veya arzı veya üretim kapasitelerini kısıtlamak veya pazarları veya tüketicileri bölmek için işbirliği yapan ve kartel üyesini rekabetten koruyan rakipler arasındaki (resmi veya gayri resmi bir anlaşmaya yansıtılın veya yansıtılmasın) yasa dışı bir uygulamadır.

Rakipler arasında kaçınılması gereken faaliyetlere örnekler:

- Ürün fiyatlarının veya satış koşullarının sabitlenmesi;
- Üretimin sınırlandırılması, üretim kotalarının belirlenmesi veya pazarlara ürün arzının sınırlandırılması;
- Pazarı veya tedarik kaynaklarını coğrafi olarak veya müşteri sınıfına göre bölmek;
- Yatırımları veya teknik gelişmeleri sınırlamak veya kontrol etmek.

NOT: KKDİK kapsamındaki herhangi bir bilgi değişimi, aktörler tarafından bir kartelin işleyişini organize etmek, kolaylaştırmak veya örtbas etmek için kullanılmamalıdır.

### 7.3.2. Faaliyet alanı, KKDİK kapsamında gerekli olanlarla sınırlı olmalıdır

KKDİK kapsamında bilgi değişiminin gerekli olanla sınırlı olmasını sağlamak önemlidir. KKDİK Madde 23(2), alışverişi yapılmaması gereken bilgilere örnekler verir: "*Kayıt Ettirenler, özellikle üretim kapasiteleri, üretim veya satış hacimleri, ithalat miktarları veya pazar payları hakkında, piyasadaki hareketlerine ilişkin bilgi alışverişinde bulunmaktan kaçınmalıdır.*"

KKDİK uyarınca alışverişi yapılmaması gereken halka açık olmayan bilgilere örnekler:

- Bireysel şirket fiyatları, fiyat değişiklikleri, satış koşulları, sektör fiyatlandırma politikaları, fiyat seviyeleri, fiyat farklılıkları, fiyat artışları, indirimler, ödenekler, kredi koşulları vb.;
- Üretim veya dağıtım maliyetleri vb.;
- Tedarik maliyetleri, üretim, stoklar, satışlar vb. kaynaklarına ilişkin bireysel şirket rakamları;
- Önerilen bölgeler veya müşteriler de dahil olmak üzere belirli ürünlerin teknolojisi, yatırımları, tasarımı, üretimi, dağıtımı veya pazarlanması ile ilgili bireysel şirketlerin gelecek planlarına ilişkin bilgiler;
- Özellikle onları piyasadan dışlama etkisine sahip olabilecek herhangi bir eylemle ilgili olarak, bireysel tedarikçiler veya müşterilerle ilgili konular.

Aktörler ayrıca, KKDİK uyarınca bu bilgi değişimi gerekli değilse ve özellikle bu bilgi değişimi, rakiplere bireysel şirket bilgilerini belirleme ve piyasa davranışlarını yasa dışı bir şekilde uyumlu hale getirme gücü sağlayabiliyorsa, teknik bilgi alışverişinden kaçınmalıdır.

NOT: Aktörler, bilgi alışverişinin kapsamını kesinlikle KKDİK faaliyetleri için gerekli olanlarla sınırlandırmalıdır.

### 7.3.3. Dikkatle yapılması gereken bilgi alışverişi türü

KKDİK kapsamında değişim yapılacak bilgilerin çoğunun Türkiye Rekabet Kanunu kuralları kapsamında sorunlu olma olasılığı düşük olsa da (çünkü bu bilgi büyük ölçüde tamamen bilimsel veya tekniktir ve rakiplerin pazar davranışlarını uyumlu hale getirmelerine olanak vermeyebilir), burada aktörlerin çok dikkatli olması gereken durumlar vardır.

Özellikle aktörler, bireysel üretim, ithalat veya satış hacimleri hakkında bilgi değişiminde bulunmaya teşvik edilebilir. Örneğin, ortak bir KGD/KGR bağlamında aktörler, çevre üzerindeki genel etkiyi tahmin etmek için bireysel hacimler hakkında bilgi değişiminde bulunarak imal ve ithal edilen maddelerin toplam hacimlerini bilmek isteyebilir. Aktörler ayrıca bireysel üretim veya satış hacimlerine göre KKDİK ile ilgili maliyetleri paylaşmak isteyebilirler. Ek olarak, ithal edilen miktarlar gibi belirli bilgileri güncel tutması gereken bir tek temsilci, bir maddenin TR dışı birkaç imalatçısını temsil ediyorsa, bu imalatçılar kendi tek temsilcileri aracılığıyla kendi aralarında bireysel hacim bilgilerinin alışverişini yapmaya zorlanabilir.

KKDİK kapsamında ilgili olduğu ölçüde, bu tür hacim bilgilerinin değişiminin rekabet kanununun ihlali teşkil etmesi riskinden nasıl kaçınılacağına dair aşağıda bazı ipuçları verilmektedir.

### 7.3.3.1. Uygulanabilir olduğunda bireysel rakamlardan ziyade tonaj bantlarına referans

KKDİK kapsamında maddeler hakkında bilgi üretimi için gereklilikler, bir maddenin imalat veya ithalat hacmine göre kademelendirilmiştir çünkü bunlar, insan ve çevrenin maddeye maruz kalma potansiyelinin bir göstergesidir ve ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.

NOT: Aktörler, KKDİK kapsamında tanımlanan ilgili tonaj bantlarına atıfta bulunmalı ve bireysel veya daha ayrıntılı hacim rakamlarını paylaşmaktan kaçınmalıdır.

### 7.3.3.2. Bireysel hassas bilgi alışverişi hala gerekiyorsa önleyici tedbir kullanımı

Belirli koşullar altında, aktörlerin bireysel veya toplu rakamlar kullanması gerekiyorsa (örneğin, KGD/KGR'nin yürütülmesi vesilesiyle) veya bireysel rakamlar başka şekilde tanımlanabilirse, bağımsız bir üçüncü taraf ("Vekil") kullanılması önerilir.

Kimler Vekil olabilir? Bir imalatçı/ithalatçı veya bunların temsilcileri ile doğrudan veya dolaylı olarak bağlantılı olmayan tüzel veya gerçek kişi. Bu Vekil, örneğin bir danışman, bir hukuk firması, bir laboratuvar, bir Türkiye/uluslararası kuruluş vb. olabilir. Vekil, bağımsız olması gerektiği için herhangi bir aktörü temsil etmeyecektir ve örneğin belirli faaliyetlere yardımcı olması için ortak başvurunun üyeleri tarafından işe alınabilir. Vekilin, aldığı hassas bilgileri kötüye kullanmamayı (yani, katılımcı şirketlere veya başka herhangi birine açıklamamayı) taahhüt etmesini sağlayacak bir gizlilik sözleşmesi imzalaması tavsiye edilir.

Aşağıdaki faaliyetler, rekabet hukuku amaçları doğrultusunda bir Vekil tarafından kolaylaştırılabilir:

Anonim toplu rakamlar oluşturma: KKDİK aktörlerinin hassas münferit rakamlar toplamına atıfta bulunmaları gerektiğinde, Vekil, aktörlerden kendi bireysel girdilerini sağlamalarını isteyecektir. Girdiler harmanlanacak, kontrol edilecek ve tek tek rakamların çıkarılmasına imkan vermeyen (örneğin, en az üç gerçek girdi olmasını sağlayarak) bileşik bir getiri halinde toplanacaktır. Ayrıca, bu Vekil ile birkaç aktör arasında anonim veya birleştirilmiş rakamlar üzerinde hiçbir ortak tartışma yapılmamalıdır. Sorular, her aktör ve bu tür bir tartışma sırasında başka herhangi bir veri açıklamaması gereken Vekil arasında bireysel olarak ele alınmalıdır.

Maliyet paylaşımı için bireysel rakamlara dayalı olarak maliyet dağılımının hesaplanması: Aktörler, maliyet paylaşımının tamamının veya bir kısmının kendi bireysel rakamlarına (örneğin satış veya üretim hacimleri) dayanması gerektiğine karar verdiğinde veya bireysel rakamların belirlenebilir olduğu durumlarda, Vekil, her bir aktörden ilgili gizli bireysel bilgileri sağlamasını isteyecektir. Daha sonra her bir aktöre, kendi miktarlarına karşılık gelen bir fatura gönderilecektir. Yalnızca alıcı şirket, ödenecek toplam tutarın kendi payına düşen kısmını görecektir.

Şirketlerin hassas bireysel bilgileri diğer aktörlere dağıtmadan yetkililere göndermesi gerekmektedir: Vekil, aktörler veya kamuoyu için aynı belgenin hassas bilgiler içermeyen gizli olmayan bir versiyonunu oluşturacaktır.

#### 7.4. Aşırı fiyatlandırma

Koşullara bağlı olarak (örn. yüksek pazar payı, pazarın özellikleri), daha önemli bir role sahip ortak kayıt ettirenlerin (örn. lider kayıt ettiren, konsorsiyum üyeleri) hakim bir konumda olduğu düşünülebilir. Bu durum kendi başına hukuka aykırı değildir, ancak Rekabet Kanunu hükümleri uygulandığında, böyle bir pozisyona sahip olan bir firmanın, davranışlarının piyasadaki rekabeti bozmasına izin vermeme konusunda özel bir sorumluluğu bulunmaktadır. Kötüye kullanma kavramı objektif bir kavramdır ve hakim durumdaki firmanın konumunu kötüye kullanması için kusurunu veya öznel niyetini kanıtlamasına gerek yoktur.

Aşırı fiyat uygulayan hakim durumdaki bir firma, rekabet kanunu hükümleri kapsamında kötüye kullanma olarak değerlendirilebilir. Bu endişeler, örneğin LoA'ların fiyatlandırılması bağlamında geçerli olabilir. Bununla birlikte, potansiyel kayıt ettirenlerin uygulanan fiyatı yüksek bulması, tek başına, rekabet kanunu anlamında aşırı olduğunu göstermemektedir.

#### 7.5. Birlikte çalışırken KKDİK aktörleri için önerilen ipuçları

Rekabet uyumluluğu	KKDİK kapsamında bir bilgi alışverişine girmeden önce bu rehberi okuyup anladığınızdan ve uygulayacağınızdan emin olun. Şüphe veya sorularınız olması halinde lütfen tavsiye alın (örneğin bir hukuk danışmanından).
Kayıt tutma	Aktörler arasında gerçekleştirilen konuları ve tartışmaları doğru bir şekilde yansıtan konferans görüşmeleri veya toplantılar için gündemler ve tutanaklar hazırlayın.
İhtiyat	Tartışma veya toplantı faaliyetlerinizi dağıtılan gündemle sınırlayın. Her türlü uygunsuz faaliyet veya tartışmaya karşı çıkın (toplantılar, konferans görüşmeleri, sosyal etkinlikler sırasında veya elektronik yollarla çalışırken - örneğin özel bir kurum içi ağ kullanırken). Bunların sonlandırılmasını talep edin. İlişkinizi kesin ve tutumunuzu tutanaklar da dahil olmak üzere yazılı olarak açıkça ifade edin.

**Not:** Bu bölüm, ilgili kurumlar tarafından uygulandığı şekliyle, yürürlükteki rekabet hukuku hükümlerinin yerine geçmeyi amaçlamamaktadır. Bu kılavuz sadece KKDİK aktörlerinin Türkiye'deki Rekabet hukuku kapsamındaki davranışlarına ilişkin bir ön değerlendirme yapmalarına olanak sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Bu Rehber genel bir şekilde tasarlanmıştır ve bu nedenle KKDİK tarafından sağlanan veri paylaşımı yükümlülüklerinden kaynaklanabilecek tüm farklı senaryoları kapsamaz ve kapsayamaz. Belirsizlik durumunda, rekabet hukuku alanında uzmanlaşmış bir avukattan hukuki tavsiye alınması önerilmektedir.

---

## 7.6. Rekabete aykırı uygulamaların bildirilmesine yönelik çareler

Rekabet yaptırımı söz konusu olduğunda, ulusal hukuk işlemektedir. Söz konusu uygulamaların Türkiye içi ticaret üzerinde bir etkisi varsa, Türkiye rekabet kuralları geçerli olacaktır.

---

## 8. TİCARİ GİZLİ BİLGİLER (TGB)

KKDİK, tekrarlı test yapılmasını önlemek için şirketlerin bilgi ve veri paylaşmasını gerektirmektedir. Ancak, bu bilgilerin veya verilerin bazıları şirketler tarafından "korunması" gereken ticari gizli bilgiler ('TGB') olarak değerlendirilebilir. Belirli bilgilerin TGB olup olmadığı duruma göre belirlenmelidir.

NOT: TGB konularının, bilgi paylaşımının rekabetin bozulmasına yol açmasının muhtemel olduğu durumları ifade eden rekabet kuralları (bkz. yukarıdaki 7. bölüm) ile karıştırılmaması önemlidir.

### 8.1. Ticari Gizli Bilgi nedir?

Ticari gizli bilgiler, şirketlerin değerli varlıklarından biridir. Bu varlığın korunması için önlemler alınması gerekebilir.

Birçok ülke, biraz farklı olsa da, karşılaştırılabilir TGB tanımlarına sahiptir. Örneğin, Dünya Ticaret Örgütü'nün (DTÖ) Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşmasının (TRIPS) 39(2) Maddesi TGB'yi aşağıdaki şekilde tanımlamaktadır:

- a. bir bütün olarak veya bileşenlerinin kesin düzenlenimi ve birleşimi bakımından, normalde bahsi geçen bilgi türüyle ilgilenen çevrelerdeki kişiler tarafından genel olarak bilinmemesi veya bu kişiler tarafından kolayca erişilebilir olmaması açısından gizlidir;
- b. gizli olduğu için ticari değere sahiptir; ve
- c. bilgileri yasal olarak kontrol eden kişi tarafından gizli tutulması için koşullar altında makul adımlar atılmıştır.

Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (RKHK) uygulanmasında ilgili muhataplardan elde edilen bilgilerin ticari sır niteliklerinin tespitine ve bu sırların korunmasına ilişkin usul ve esaslar RKHK'nın 25. Maddesi ile 2010/3 sayılı "Dosyaya Giriş Hakkının Düzenlenmesine ve Ticari Sırların Korunmasına İlişkin Tebliğ"'in 12. Ve 15. Maddeleri arasında düzenlenmektedir. Diğer yandan ticari sırların gizliliğinin korunması amacıyla 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 239. Maddesinde ticarî sır, bankacılık sırrı veya müşteri sırrı niteliğindeki bilgi veya belgelerin açıklanması cezai müeyyideye bağlanmıştır.

### 8.2. KKDİK'da TGB ile ilgili özel hükümler var mı?

KKDİK'in çeşitli hükümlerinde TGB kavramına atıfta bulunulmakta ve bu da TGB'nin korunmasının meşru bir fayda olduğunu göstermektedir.

KKDİK Madde 60, Bakanlık tarafından düzenlenen "Bilgiye Erişim" ile ilgilidir. KKDİK Madde 60(1) özellikle "ifşa edilmesinin normal şartlarda ilgili kişilerin ticari çıkarlarının korunmasına zarar vereceği düşünülen" bilgilere atıfta bulunmaktadır. Bu, bir karışımın tam bileşiminin ayrıntılarını; bir maddenin veya karışımın kesin kullanımını, işlevini veya uygulamasını; maddelerin ve karışımların kesin tonajını; bir imalatçı veya ithalatçı ile alt kullanıcı arasındaki bağlantıları içermektedir.

KKDİK Madde 11(a)(11) ve Madde 61(2), belirli bilgileri sunan bir tarafın bu bilgilerin gizli tutulmasını talep etmesine izin vermektedir. Bilgiyi sunan taraf, bu bilginin yayınlanmasının neden kendi ticari çıkarlarına veya diğer ilgili taraflara potansiyel olarak zararlı olduğuna dair Bakanlık tarafından kabul edilmesi gereken bir gerekçe (gizlilik talebi) sunmalıdır.

KKDİK Madde 12(3)(b) ve 19(2)(b), "bilgilerin ortak sunulmasının ticari açıdan hassas olduğunu düşündüğü bilgilerin açıklanmasına yol açması ve kendisine önemli ölçüde bir ticari zarar vermesi muhtemel olması halinde" kayıt ettirenlerin verilerin ortak başvurularından (sadece bireysel sonlanma noktaları için) 'çekilmelerine' izin vermektedir (müstakil kayıt).

---

---



### 8.3. Ortak başvurudan önce TGB'nin korunması

Bu Rehber dokümanın 2.2.1 ve 3. bölümlerinde belirtildiği üzere, verilerin ortak sunumundan önce, potansiyel kayıt ettirenler, aynı ortak başvuruda bulunabileceklerini doğrulamak amacıyla, *KKDİK ve SEA'da maddelerin tanımlanması ve adlandırılmasına ilişkin Rehberde* belirtilen kriterlere uygun olarak aynı maddeyi imal veya ithal ettiklerinden emin olmalıdır. Bu, bazı durumlarda maddenin bileşimi, safsızlıkları ve muhtemelen imalat prosesi hakkında ayrıntılı teknik bilgi paylaşımını gerektirebilir. Sonuncusu, kullanılan hammaddeleri, saflaştırma adımlarını vb. içerebilir.

Bu teknik bilgilerin TGB olarak kabul edildiği ölçüde, şirketler bunların gizliliğini korumak için aşağıdaki gibi adımlar atabilir:

1. Belgelere veya diğer bilgilere erişimi belirli kişilerle veya departmanlarla sınırlandıran gizlilik anlaşmaları yapmak; örneğin, belirli bilgileri yalnızca mevzuatla ilgili bir bölümde çalışan kişilerin görmesine izin verilmesi. Bu, ek kişisel gizlilik anlaşmaları kullanılarak güçlendirilebilir.
2. (1)'e ek olarak, belirli belgelere sadece bir 'okuma odasında' (kopyalamaya izin verilmeyen) erişim sağlanarak.
3. Potansiyel kayıt ettiren, mümkünse çalışma özetinin gizli unsurları içermeyen revize edilmiş bir versiyonunu sunabilir.
4. Çalışma, bu unsurlar olmadan geçerli bir şekilde kullanılamıyorsa, taraflar belirli belgelerin yalnızca çalışmayı değerlendirebilecek ve gizlilik iddialarının uygunluğunun yanı sıra çalışmanın ortak veri başvurusu bağlamında kullanımının faydasına ilişkin bir değerlendirme sunabilecek tarafsız bir üçüncü taraf uzman (bağımsız danışman) veya bir vekil tarafından incelenmesi ve/veya değerlendirilmesi konusunda anlaşabilirler.

NOT: Asgari olarak, madde kimlik bilgilerinin TGB karakterini korumak isteyen potansiyel kayıt ettirenler, diğer ortak kayıt ettirenlere bu bilgilerin gerçekten TGB olduğunu ve bu nedenle iletildiğini ve sadece KKDİK kapsamında madde kimliğinin doğrulanması amacıyla kullanılabileceğini belirtmelidir.

### 8.4. Ortak başvuruda TGB'nin korunması

KKDİK kapsamında şirketlerin kayıt amacıyla paylaşmaları gereken bilimsel çalışmalar genellikle TGB olarak değerlendirilebilecek bilgiler içermemektedir. Bununla birlikte, veri paylaşımı ve ortak başvuru hükümlerine uyumun TGB'nin açıklanmasını gerektirdiği ölçüde, taraflar bir gizlilik anlaşması yapabilir, TGB içeren belgelerin gizli olmayan versiyonlarını kullanıma sunabilir veya bilgileri toplamak ve kayıt dosyasını hazırlamak için bağımsız bir üçüncü taraf atayabilir.

Bu yeterli görülmediğinde, bir kayıt ettiren bazı bireysel sonlanma noktaları için çekilebilir ve gizli bilgilerini korumak için üye dosyasında (kapsamlı) çalışma özetlerini sunabilir. Ancak, çekilen taraf hala ortak başvurunun bir parçasıdır ve KKDİK kapsamındaki veri paylaşım yükümlülüklerine tabidir.

Çekilme durumunda, TGB'ye dayanan gerekçe, söz konusu TGB'nin verilerin ortak başvuru yoluyla ifşa edilmesi halinde maruz kalınacak ticari kaybı ele almalıdır. Koşullar elbette durumdan duruma değişecektir, ancak çoğu durumda (1) gizli bilginin hangi yolla ifşa edileceğini, (2) ifşa edilmesi halinde nasıl önemli ölçüde bir zarara yol açabileceğini (3) ifşayı önlemek için hiçbir mekanizmanın kullanılamayacağını veya diğer taraf/taraflarca kabul edilmediğini (örneğin bir vekil kullanımı) göstermek gerekli görünmektedir.

Örneğin ortak başvuruda sadece 2 katılımcı olduğu için, imalat yöntemlerinin ayrıntılarının (testte kullanılan ürünün safsızlık seviyeleri de dahil olmak üzere teknik özellikleri gibi) veya pazarlama planlarının (belirli, belki de yeni bir uygulama için kullanımı açıkça gösteren test verileri) anlaşılmasını sağlayan bilgiler örnek olarak verilebilir. Ortak başvuruda ne kadar az katılımcı olursa, TGB'nin satış hacimlerine ilişkin göstergeler yoluyla açıklanma olasılığı o kadar artar. Yasal metinde neyin "önemli ölçüde" zarar teşkil ettiğine dair başka bir nicelik belirtilmemiş olsa da, bu çekilme kriterini kullanmak isteyen bir kayıt ettiren asgari olarak söz konusu TGB'nin değerine ilişkin bir tahmin sunmalıdır. Bu, ürün için toplam iş değerini, potansiyel olarak etkilenen oranı ve ilgili brüt marjı belirleyerek yapılabilir. Yıllık kaybın basit bir şekilde hesaplanması "önemli ölçüde" zararı göstermek için yeterli değilse, bir sonraki aşama, işin etkilenebileceği ileriye dönük dönemin tahminini ve bunun sonucunda kaybedilen brüt marjın hesaplanan net bugünkü değerini içerebilir.

### 8.5. Kayıt dosyasının başvurusunda TGB'nin korunması

Kayıt ettirenler, bir kayıt dosyası sunarken, Madde 61 uyarınca gizli olduğunu düşündükleri ve ifşa edilmemesini talep ettikleri bilgileri belirtmelidir.

NOT: KKDİK Madde 61(1) kapsamına giren bilgilerin gizli olduğu iddia edilemez ve bu tür iddialar/gizlilik talepleri dikkate alınmayacaktır. KKDİK Madde 61(1) kapsamındaki bilgiler, Bakanlık web sitesinde halka açık bir halde olacaktır.

Madde 11(a)(11) uyarınca, bilgilerin gizli tutulması talebi, söz konusu bilgilerin yayınlanmasının neden zararlı olabileceğine ilişkin bir gerekçeyle birlikte sunulmalıdır.

Bu durum aşağıdakiler için geçerlidir:

- KKDİK Madde 61(2) kapsamında yer alan bilgiler;
- KKDİK Madde 61(1) ve (2) kapsamına girmeyen gizli olduğu iddia edilen herhangi bir bilgi: bu durumda gerekçe, gizlilik iddiasını genişleten kısa bir cümle olabilir - 'TGB' (ticari gizli bilgi), fikri mülkiyet veya halka açık değil (örneğin KGR).

Kayıt yaptıranlara yardımcı olmak için KKS'nin kendi içinde standart bir gerekçe şablonu hazırlanmıştır. Ayrıca, bir IUPAC adına yönelik gizlilik talepleri için uygun bir genel adın da sağlanması gerektiğini unutmayın. Kayıt dosyalarında gizlilik taleplerinin nasıl yapılması gerektiğine ilişkin ayrıntılı bilgiler için Kimyasallar Yardım Masasındaki "Kayıt ve PPORD dosyalarının hazırlanması" rehberini inceleyebilirsiniz.

## 9. VERİLER ÜZERİNDEKİ TELİF HAKKI VE DİĞER FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

KKDİK uyarınca veri paylaşımı, verilerin mülkiyetine bağlı fikri mülkiyet haklarına da saygı göstermelidir.

### 9.1. Sahipliğin belirlenmesi: verilerin kaynağı

Veriler (tam çalışma raporları) genellikle (1) şirketlere, (2) sanayi derneklerine, (3) konsorsiyumlara veya (4) resmi kurumlara aittir:

1. Şirketler: Şirketler çalışmaları kendileri yürüttüklerinde veya yaptırdıklarında, normalde bu verilere erişim izni verme hakkı da dahil olmak üzere çalışmalar üzerinde tam mülkiyet haklarına sahip olurlar. Bir şirketler grubu içinde, veriler grup içindeki tek bir tüzel kişilik tarafından tutulabilir ve belirli bir anlaşma olmaksızın aynı grubun diğer şirketlerine ifşa edilmeyebilir.
2. Sanayi birlikleri/dernekleri: Bazı durumlarda, ticaret birlikleri, üyeleri adına çalışmalar yaptırmakta ve veri tutmaktadır. Buradaki mesele, verilerin sahibini/sahiplerini, yani derneği, üyelerini veya dernek içindeki belirli bir "çıkart grubunun" üyelerini belirlemektir. Bu genellikle, örneğin, dernek tüzüğüne ve/veya çıkart gruplarını oluşturan belgelerin gözden geçirilmesini gerektirecektir. Bu belgeler, dernekten veya gruptan ayrılmaya karar ver en şirketlerin haklarını da belirleyebilir.
3. Konsorsiyum: Bir konsorsiyum içindeki şirketler mevcut verileri paylaşmaya veya yeni veriler oluşturmaya karar verebilir. Verilerin mülkiyeti normalde şirketler birliği sözleşmesinin kurallarına göre veya çalışma paylaşıldığında veya görevlendirildiğinde ayrı düzenlemelerle belirlenecektir. Normalde, veri üzerindeki haklar, verinin maliyetine katkıda bulunanlara verilmektedir. Yukarıda da belirtildiği gibi, bazı durumlarda konsorsiyum anlaşması, konsorsiyum üyelerinin paylaştıkları veya ürettikleri verileri kullanma haklarını sınırlar, böylece bu veriler üzerinde "mülkiyet " haklarına sahip olmayabilirler.
4. Resmi kurumlar: Çalışmalar ayrıca devlet kurumları, araştırma enstitüleri, üniversiteler veya uluslararası kuruluşlar tarafından yapılmakta ve telif hakları ile korunmaktadır. Mülkiyet normalde devlete, üniversiteye veya uluslararası kuruluşa aittir. Verilere başvurma haklarının söz konusu kurumdan talep edilmesi gerekecektir. Daha da önemlisi, çalışma özetinin veya tam çalışma raporunun bu resmi kurumlar tarafından yayınlanmış olması, çalışmanın kayıt amacıyla serbestçe kullanılabilmesi anlamına gelmemektedir. Bazı durumlarda çalışmanın kendisi telif hakkına sahip olabilir veya bu çalışmanın tam mülkiyet haklarına sahip başka bir tarafa ait olabilir.

### 9.2. Veri hakkı

KKDİK kaydı amacıyla veri paylaşımı ile ilgili olarak, (a) tam çalışma raporunun mülkiyeti; (b) tam çalışma raporunun yasal sahipliği, (c) tam çalışma raporuna başvurma hakkı ve (d) muhtemel diğer haklar arasında net bir ayırım yapılmalıdır.

- a) **Tam çalışma raporunun mülkiyeti** normalde veriler üzerindeki tüm mülkiyet haklarına sahip olan taraf(lar)<sup>68</sup> (veri sahipleri) ait olacaktır. Bu mülkiyet hakları ya otomatik olarak (sahibi çalışma veya testlerin hazırlayanı olduğu için) ya da tarafların iradesiyle (yani sözleşme) ortaya çıkmaktadır.

Veriler üzerindeki mülkiyet haklarının bir sözleşme ile lisanslanması durumunda (örneğin hakların devri, lisans sözleşmesi, vekalet vb.), bu mülkiyet özelliklerinin lisanslandığı kişi/kuruluşlardan biri aşağıda belirtilenlerden biri haline gelir:<sup>69</sup>

- bu veriler üzerindeki tüm mülkiyet haklarının tam sahibi (yani, veriler üzerindeki tüm mülkiyet haklarının devredilmesi durumunda - hakların devri) veya;
  - kısmi sahip/kullanıcı (sadece belirli bilimsel materyallerin lisanslanması veya mülkiyet haklarının sadece bazı özelliklerinin verilmesi durumunda, yani lider kayıt ettirene çalışmaları (yalnızca) kayıt amacıyla kullanması için verilen bir lisans).
- b) Tam çalışma raporunun **yasal sahipliği** kavramı KKDİK Madde 11'de belirtilmiştir. Ancak bu terim Yönetmelikte tanımlanmamıştır. Yayımlanmış bilgiler söz konusu olduğunda bu terim, fikri çalışmaların kullanımı için geçerli olan mevzuata, yani telif hakkı yasasına başvurularak anlaşılabilir.

Yasal sahiplik şartı KKDİK bağlamında okunmalı ve kayıt ettirenlerin verileri kayıt amaçları doğrultusunda kullanma hakkına sahip olmaları gerektiği, ancak verileri başka amaçlar için kullanma hakkının sınırlı olabileceği şeklinde anlaşılmalıdır. Muhtemel somut bir örnek, verileri kayıt amacıyla kullanmak için geçerli bir hakla birlikte tam çalışma raporunun bir kopyasına (elektronik veya basılı biçimde) sahip olmak olabilir.

Tam çalışma raporunun öncelikle bir fikri eser olduğu ve bu nedenle fikri mülkiyet haklarına ilişkin mevzuat kapsamında olduğu dikkate alındığında, örneğin bir veri sahibinden çalınan verilerin kullanılması veya bir lisans sözleşmesinin ihlal edilmesi mümkün olmayacaktır.

Buna ek olarak, fikri mülkiyet KKDİK'ten bağımsız olarak uygulanan bir özel hukuk konusudur. Bu nedenle, fikri mülkiyet haklarının ihlalinin hâlihazırda tespit edildiği durumlarda KKDİK kapsamında yasal sahiplik sorgulanabilir. Ancak Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığının (ÇŞİDB) fikri mülkiyet haklarının ihlaline ilişkin iddiaları değerlendirme yetkisi bulunmamaktadır. Böyle bir ihlal, yalnızca fikri mülkiyet konusunda yetkili bir makam veya mahkeme tarafından tespit edilebilir.

- c) KKDİK ayrıca kayıt amacıyla tam çalışma raporuna **başvurma hakkına** da atıfta bulunmaktadır. Bu, tam çalışma raporunun sahibi/sahipleri veya başka bir kayıt ettiren tarafından kayıt için sunulmuş olan bir çalışmaya başvurma hakkı ile ilgilidir. Sonuç olarak, veri sahibi veya verilerin yasal kullanıcısı, başka bir tarafa (lisans alan), KKDİK kapsamında kayıt gibi bir veya daha fazla özel amaç için verilerin kullanımıyla sınırlı bir "erişim izni" veya lisans veya başka bir anlaşma şekli sağlayabilir, ancak bu tarafa çalışma raporunun tamamının bir kopyasını devretmek zorunda kalmadan, yalnızca bu çalışmaya başvurma hakkını devredebilir;

<sup>68</sup> Mülkiyet hakkının nitelikleri çok kapsamlıdır: örneğin verileri farklı amaçlar için kullanma (KKDİK kapsamında kayıt dahil), verileri yeniden kullanma, tercüme etme, suistimal etme, satma, aktarma, dağıtma, çoğaltma, türev çalışmalar hazırlama, çalışmaları/verileri diğer çalışmalara dahil etme vb.

<sup>69</sup> Veri sahibi bir kayıt ettiren olarak faaliyet gösterdiğinde, veriler üzerinde tam mülkiyet elde etmiş olsa bile, çalışmayı en uygun gördüğü şekilde kullanması/kullanmaması engellenebilir.

- d) Buna karşılık, tam çalışma raporunun kendisi halka açık olmadığı ve telif hakkı veya diğer ilgili fikri mülkiyet hakları kapsamında korunmadığı sürece, erişim izni veya verileri kullanma hakkı olmaksızın **tam çalışma raporunun yalnızca bir kopyası kayıt için yeterli değildir.**

NOT: Madde 11(a)'nın son paragrafında belirtilen özel durumlar haricinde, kayıt ettiren, tam bir çalışma raporuna başvurmak için yasal olarak sahip olmalı veya başvurma hakkına (örneğin erişim mektubu) sahip olmalıdır. Bu aynı zamanda (kapsamlı) çalışma özetlerinin veya çalışma özetlerinin internette bulunabildiği durumlar için de geçerlidir (örneğin OECD/ICCA HPV Programı kapsamında yayınlanan özetler).

Ayrıca, halkın erişimine açık elektronik bilgilerle ilgili olarak, bu tür bilgiler sadece bir kayıttaki asgari bilgi gerekliliklerini karşılamak amacıyla kullanılamaz. Potansiyel kayıt ettirenler, bilgilerin ne ölçüde ücretsiz kullanılabileceğini ve bu çalışmaların belirli kullanımlarının sahiplerinin telif haklarını ihlal edip etmediğini dikkatlice kontrol etmelidir. Bu aynı zamanda Devlet kurumları tarafından tam çalışma raporlarına erişimin sağlandığı durumlar için de geçerlidir (örneğin ABD Bilgi Edinme Özgürlüğü Yasası veya benzer mevzuat yoluyla).

### **Erişim İzni (Letter of Access - LoA) nedir?**

Bir kayıt ettiren, kayıt için gerekli olan bir çalışma raporuna sahip olmadığında, çalışma raporunu KKDİK kaydı amacıyla kullanma koşulları konusunda raporun sahibi ile anlaşmalıdır. Veri sahibi ve kayıt ettiren, verilecek hakları tanımlamakta serbesttir.

Bir çalışmanın (kapsamlı) çalışma özeti zaten sunulmuşsa, kayıt ettiren, örneğin, bunu yapmak için izni (ve tam çalışma raporuna başvurma hakkı) olması koşuluyla, dosyasında bu çalışmaya başvurabilir. Bu bağlamda, kayıt ettiren ve veri sahibi başvuru hakkının koşulları üzerinde anlaşmalıdır. LoA, veri paylaşımı ve başvuru hakkı verilmesine ilişkin anlaşmayı tanımlamak için sıklıkla kullanılan bir terimdir. Veri sahibinin fikri mülkiyet haklarına her durumda potansiyel kayıt ettiren tarafından saygı gösterilmelidir.

## **9.2.1. Yasal sahiplik ve başvurma hakkı**

KKDİK Madde 11'in gerektirdiği "yasal sahiplik" veya "başvuru izni" doğrudan fikri mülkiyet hukukundan türetilmiş olarak kabul edilebilir<sup>70</sup>. Tam bir çalışma raporuna yasal sahiplik veya başvurma hakkı genellikle tam çalışma raporunun sahipleri tarafından verilir, ancak bazen yasa veya yetkililer tarafından da verilebilir. Rapor telif hakkına veya TGB'ye tabi olduğunda, yasal sahipliğin verilmesi, verileri "**kullanma lisansı**" şeklinde olabilirken, verilere başvurma hakkı basit bir "**erişim izni**" ile verilebilir.

Bu şartlarda bir anlaşmaya varılırken, verilen haklara (sadece KKDİK veya diğer amaçlar için kullanım hakkı), sağlanan bilgilere ve muhtemelen bu tür bir anlaşmanın veya erişimin süresine ve ilgili maliyetlere dikkat edilmelidir.

<sup>70</sup> En son 1979'da değiştirildiği şekliyle Edebiyat ve Sanat Eserlerinin Korunmasına İlişkin Bern Sözleşmesi (1886).

Buna ilaveten, alt lisans hakkının da göz önünde bulundurulması gerekebilir (örneğin, lisans, hakkını yasal ortak kayıt ettirenlere genişletmesi gereken lider kayıt ettirene verilir).

Yayınlanmış bir tam çalışma raporu söz konusu olduğunda, "**yasal sahiplik**" veya "**başvurma hakkı**", her durumda zorunlu olmasa da, birçok durumda süreli yayının satın alınmasıyla verilebilir. Yayınlanan çalışmanın durumu, söz konusu çalışmayla birlikte görüntülenen telif hakkı maddesinden anlaşılamiyorsa (ör. yayıncı yalnızca ticari kullanımı hariç tutar), şirketlerin yayınlanan çalışmaları kendi dosyalarında kullanmalarına ne ölçüde izin verildiğini telif hakkı sahibi ile kontrol etmeniz önerilir. Gerekirse, ilgili bilgileri kayıt amacıyla kullanmak için bir "lisans" sağlayan bir "Erişim İzni" veya başka herhangi bir anlaşma yoluyla böyle bir hak elde edilebilir. Telif hakkı sahibinin mutlaka çalışmanın yazarı olmayabileceğini, bunun yerine yayıncı veya web yöneticisi olabileceğini göz önünde bulundurun.

Telif hakkı, potansiyel kayıt ettirenin çalışmanın metnini - sabit ifadeyi - kayıt dosyasına kopyalamasına izin vermez. Veriler kendi çalışma özetini oluşturmak için kullanılabilir. Bununla birlikte, yayınlanmış verilerin bir kayıttaki asgari bilgi gerekliliklerini karşılamak amacıyla kullanılması, yine de tam çalışma raporuna (yani çalışma raporunun dayandığı yayınlanmış çalışmanın kendisine) yasal olarak sahip olmayı veya başvurma hakkını gerektirir. Başka bir deyişle, kayıt ettirenler, telif hakkı sahibiyle, yayınlanan verilere başvurmalarına izin verecek bir lisans için müzakere yapmaya çalışmalıdır.

KKDİK Madde 12 veya 19'a uygun olarak bilginin ortak başvurusunun geçerli olduğu durumlarda, yayınlanan bilgilerin kullanım koşullarının kontrolü, bilgilerin yalnızca lider kayıt ettiren tarafından değil, ayrıca aynı madde için ortak başvurunun diğer tüm üyeleri tarafından kullanılacağı gerçeğini dikkate alınmalıdır. Telif hakkı sahibi veya temsilcileri ile herhangi bir anlaşma gereklirse, ortak başvurunun tüm üyeleri için - bilgilere erişmesi gereken gelecekteki potansiyel üyeler de dahil - yayınlanan çalışmanın yasal olarak kullanımını sağlamalıdır. Çalışma üzerindeki hakların genişletilmesi, bir "erişim izni" veya başka herhangi bir anlaşma yoluyla elde edilebilir. Anlaşmanın, kayıt ettirenlerin KKDİK kaydı amaçları doğrultusunda ilgili bilgilere "yasal sahiplik" gösterebilmelerini sağlaması gerekmektedir.

Telif hakkı sahibi, potansiyel kayıt ettiren(ler)e lisans vermeyi reddederse, yayınlanan belgelerin bazı bölümlerinin telif hakkıyla korunup korunmadığı ve bu nedenle kayıt dosyasına dahil edilip edilemeyeceği dikkate alınmalıdır.

**NOT: Telif hakkı** yalnızca ifade biçimini kapsar ancak eserde yer alan gerçekleri ve verileri kapsamaz. Bu nedenle, çalışma metninin başka bir kayıt dosyasına kopyalanmaması koşuluyla, gerçekler ve veriler telif hakkı sahibinin izni olmaksızın dosyaya dahil edilebilir. Başka bir deyişle, bir kayıt ettiren, verileri kendi çalışma özetini oluşturmak için kullanabilir ancak bilgi kaynağını kabul etmek için orijinal çalışmaya uygun referanslar ve alıntılar yapması gerekir. Ek olarak, bir kayıt ettirenin çalışma özetini kendisi ürettiği durumlarda da, kayıt için tam çalışma raporuna başvurma (veya yasal olarak sahip olma) hakkına sahip olmalıdır.

Yayınlanan makalede yer alıyorsa, kaynak ve yazarın adı belirtilmelidir. Ancak, tam çalışma raporunun tamamı veya önemli bir kısmı bu şekilde kopyalanamaz. Ayrıca ve çok istisnai olarak, belirli gerçeklerin düzenlenmesinin veya seçilmesinin tamamen yeni ve orijinal bir ifade oluşturduğunun düşünülebileceği durumlarda, bunlar da telif hakkına tabi olabilir. Ayrıca, kaynağı ve yazarın adını da belirten alıntılar, normal olarak telif hakkını da ihlal etmemesi gerektiğinden, adil uygulamaya uygun olarak ve kaydın özel amacının gerektirdiği ölçüde kullanılmalıdır.

Özet olarak, uygun ulusal telif hakkı ve/veya veri koruma yasa(lar)ı önceden kontrol edildiği ve bunlara uyulduğu sürece, kayıt ettirenler, yayınlanan bir makalenin içeriğini farklı bir biçimde kullanma hakkına sahip olabilir. Belirsizlik durumunda, telif hakkı alanında uzmanlaşmış ulusal bir avukattan hukuki tavsiye alınması önerilir.

NOT: Bakanlık, bilgi paylaşımı web sitesinde, potansiyel kayıt ettirenlere, KKDİK Madde 11 uyarınca, (kapsamlı) çalışma özetlerinin ve Bakanlık web sitesinde halka açık olarak sunulan çalışma özetlerinin, yalnızca potansiyel kayıt ettirenin tam çalışma raporuna yasal olarak sahip olduğu veya tam çalışma raporuna başvurma izni olduğu durumlarda kayıt amacı ile kullanılabilirliğini hatırlatmaktadır. Ayrıca, "bilgilerin çoğaltılması veya daha fazla dağıtılması telif hakkı yasalarına tabidir ve bu bilgilerin sahibinin iznini gerektirebilir".

Bakanlığın web sitesinde paylaşılan bilgiler, KKDİK veri gerekliliklerini yerine getirmek için tek başına yeterli değildir, çünkü potansiyel kayıt ettirenin, kayıtlarında sunduğu verilerin uygunluğunu, güvenilirliğini ve kalitesini sağlaması gerekir.

### **12 yıldan daha uzun bir süre önce sunulan veriler**

Bazı durumlarda, verileri kullanma veya bunlara başvurma hakkı yasa veya düzenleyici kurumlar tarafından verilir. Bu, "en az 12 yıl önce bir kayıt çerçevesinde sunulan herhangi bir çalışma veya çalışmaların kapsamlı çalışma özetleri, başka herhangi bir imalatçı veya ithalatçı tarafından KKDİK kapsamındaki kayıt amaçları için kullanılabilir" hükmünü içeren KKDİK Madde 23 uyarınca bir durumdur.

Dolayısıyla "12 yıl kuralına" göre, herhangi bir çalışma ve kapsamlı çalışma özetlerini, yasal olarak sahip olunmasına gerek olmaksızın, kayıt amacıyla kullanmak mümkündür.

Bununla birlikte, bu özel "12 yıl kuralının" yalnızca KKDİK kaydı çerçevesinde sunulan çalışma özetleri veya kapsamlı çalışma özetleri ile ilgili olduğuna dikkat etmek önemlidir. Bu (kapsamlı) çalışma özetleri, kayıt amacıyla serbestçe kullanılabilir. Başka amaçlar için serbestçe kullanılamazlar.<sup>72</sup>

<sup>72</sup> KKDİK Madde 11(a)'da belirtilen durumlarda tam çalışma raporuna ihtiyaç duyulmaz. Bkz. dipnot 14.

## EK 1 Veri değişim formu örneği

### VERİ DEğİŞİM FORMU

Tüzel kişiliğin adı		
İletişim adı:		
İletişim bilgileri		
Maddenin kimliği		
Dosyanın tonajı		

Test numarası	KKDİK Ek	Sütun 1 Standart Bilgi gerekliliği	Puan	Veri kullanılabilirliği				
			Tahmini Klimisch puanı	Tam çalışma raporu (şirketim sahibidir)	Şirketimin tam çalışma raporuna erişimi vardır	Açık literatürdeki verilere referans	Raporun dili	Çapraz okuma yaklaşımı için maddenin kimliği
Fizikokimyasal özellikler – Tonajlar 1-10 ton/yıl ve 10-100 ton/yıl								
7.1.	7	Maddenin 20° C ve 101.3 kPa'daki hali						
7.2.	7	Erime/donma noktası						
7.3.	7	Kaynama noktası						
7.4.	7	Bağıl yoğunluk						



Test numarası	KKDİK Ek	Sütun 1 Standart Bilgi gerekliliği	Puan	Veri kullanılabilirliği				
7.5.	7	Buhar basıncı						
7.6.	7	Yüzey gerilimi						
7.7.	7	Suda çözünürlük						
7.8.	7	Dağılım Katsayısı n-oktanol/su						
7.9.	7	Parlama noktası						
7.10.	7	Alevlenirlik						
7.11.	7	Patlayıcı özellikler						
7.12.	7	Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı						
7.13.	7	Oksitleyici özellikler						
7.14.	7	Granülometri						
7.14. bis	7	Tozluluk						

Memeli toksisitesi – Tonajlar 1-10 ton/yıl ve 10-100 ton/yıl (1-10 ton/yıl'da, Ek 3 gerekliliklerini de göz önünde bulundurun)								
8.1.	7	<i>İn vitro</i> cilt tahrişi veya cilt aşınması						
8.1.1.	8	<i>İn vivo</i> cilt tahrişi						
8.2.	7	<i>İn vitro</i> göz tahrişi						
8.2.1.	8	<i>İn vivo</i> göz tahrişi						

8.3.	7	Cilt hassasiyeti						
8.4.1.	7	Bakterilerde <i>in vitro</i> gen mutasyon çalışması						
8.4.2.	8	Memeli hücrelerinde <i>in vitro</i> sitojenite çalışması veya <i>in vitro</i> mikronükleus çalışması						
8.4.3.	8	Memeli hücrelerinde <i>in vitro</i> gen mutasyon çalışması (8.4.1. ve 8.4.2.'de negatif sonuç varsa)						
8.4.	8	<i>In vivo</i> mutajenite testleri (herhangi bir <i>in vitro</i> testte pozitif sonuç varsa)						
8.5.1.	7	Ağız yolu ile akut toksisite						
8.5.2.	8	Solunum yolu ile akut toksisite						
8.5.3.	8	Cilt yolu ile akut toksisite						
8.6.1.	8	En uygun uygulama yolu ile kısa süreli tekrarlı doz toksisitesi çalışması (28 günlük)						
8.7.1.	8	Üreme/ gelişimsel toksisite taraması						
8.8.1.	8	Toksikokinetik davranışın değerlendirilmesi (ilgili ve mevcut bilgilere dayalı olarak)						
<b>Ekotoksisite/Çevresel davranış – Tonajlar 1-10 ton/yıl ve 10-100 ton/yıl (1-10 ton/yıl'da, Ek 3 gerekliliklerini de göz önünde bulundurun)</b>								
9.1.1.	7	Omurgasızlarda kısa süreli toksisite testi ( <i>Daphnia</i> tercih edilir)						
9.1.2.	7	Sucul bitkilerde büyüme inhibisyonu çalışması ( <i>algler</i> tercih edilir)						

9.1.3.	8	Balıklarda kısa süreli toksisite testi						
9.1.4.	8	Aktif çamur solunum inhibisyonu testi						
9.2.1.1.	7	Kolay biyobozunurluk						
9.2.2.1.	8	pH'ın bir fonksiyonu olarak hidroliz ve bozunma ürünlerinin tanımlanması						
9.3.1.	8	Adsorpsiyon/desorpsiyon tarama çalışması						

#### Fizikokimyasal özellikler – Tonajlar 100-1000 ton/yıl ve > 1000 ton/yıl

7.15.	9	Organik çözücülerde kararlılık ve ilgili bozunma ürünlerinin tanımı						
7.16.	9	Ayrışma sabiti						
7.17.	9	Viskozite						

#### Memeli toksisitesi – Tonajlar 100-1000 ton/yıl ve > 1000 ton/yıl

8.6.2.	9	En uygun uygulama yolu ile subkronik toksisite çalışması (90 günlük)						
8.6.3.	10	Uzun süreli tekrarlı toksisite çalışması ( $\geq 12$ ay) (maruz kalma/kullanıma dayalı)						
8.6.4	10	Belirli bir endişe varsa ek çalışmalar						
8.7.2.	9	Doğum öncesi gelişimsel toksisite çalışması, ilk tür (sıçan tercih edilir)						

8.7.2.	10	Doğum öncesi gelişimsel toksisite çalışması, ikinci tür, tavşanlar (sıçan birinci tür ise)						
8.7.3.	9 - 10	Genişletilmiş Tek-Nesil Üreme Sistemi Toksikite Çalışması						
8.7.3.	9 - 10	İki nesil üreme toksisitesi çalışması (yalnızca Mart 2015'ten önce yapılmışsa kabul edilir)						
8.9.	10	Kanserojenite çalışması (maruz kalma/kullanıma dayalı)						
		Diğer çalışmalar (aşağıda listelenecek):						
<b>Ekotoksikite/Çevresel davranış– Tonajlar 100-1000 ton/yıl ve &gt; 1000 ton/yıl</b>								
9.1.5.	9	Omurgasızlarda uzun süreli toksisite testi ( <i>Daphnia</i> tercih edilir)						
9.1.6.	9	Balıklarda uzun süreli toksisite testi (Balık erken yaşam evresi (FELS) toksisitesi testi tercih edilir)						
9.2.1.2.	9	Yüzey suyunda nihai bozunma için simülasyon testi						
9.2.1.3.	9	Toprak simülasyon testi						
9.2.1.4.	9	Çökelti simülasyon testi						
9.2.1.	10	İleri biyotik bozunma testi						
9.2.3.	9	Bozunma ürünlerinin tanımlanması						
9.3.2.	9	Sucul türlerde, tercihen balıklarda biyobirikim						

9.3.3.	9	Yüzeğe tutunmaya/yüzeğden ayrılmaya ilişkin daha fazla bilgi						
9.3.4.	10	Çevresel davranış ve hareket ile ilgili daha fazla bilgi						
9.4.1.	9	Omurgasızlarda kısa süreli toksisite						
9.4.2.	9	Toprak mikroorganizmaları üzerindeki etkiler						
9.4.3.	9	Bitkilerde kısa süreli toksisite						
9.4.4.	10	Omurgasızlar üzerinde uzun süreli toksisite testi						
9.4.6.	10	Bitkiler üzerinde uzun süreli toksisite testi						
9.5.1	10	Çökelti organizmalarında uzun süreli toksisite						
9.6.1	10	Kuşlar için uzun süreli toksisite ya da üreme sistemine toksisite						
		Diğer çalışmalar (aşağıda listelenecek):						
<b>Maruz kalma Verileri</b>								
		Suya salımlar						
		Toprağına salımlar						
		Havaya salımlar						
		İmalatta mesleki maruz kalma						
		Kullanımda mesleki maruz kalma						

---

		Tüketici maruz kalması						
		Yaşam sonu						

## EK 2 Rehberde belirtilen referans belgelerinin listesi

Rehberde belirtilen referans belge	Veri Paylaşımı Rehberindeki ilgili bölümler ve başlık
Kayıt Rehberi ( <a href="https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18">https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18</a> )	Birden fazla başlık. Metin boyunca belirtilmiştir.
KKDİK ve SEA dosyalarının hazırlanmasına ilişkin rehberler <a href="https://kimyasallar.csb.gov.tr">https://kimyasallar.csb.gov.tr</a>	Farklı KKDİK ve SEA amaçları için dosyaların nasıl hazırlanacağına ilişkin teknik ayrıntılar
KKS Sorular & Cevaplar <a href="https://kimyasallar.csb.gov.tr">https://kimyasallar.csb.gov.tr</a>	Birden fazla başlık. Metin boyunca belirtilmiştir.
KKDİK ve SEA kapsamında maddelerin tanımlanması ve adlandırılması ( <a href="https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18">https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18</a> )	2.2.1 – Madde aynılığı 3.2.1 – Mevcut bilgilerin toplanması 3.3.1 – Mevcut bilgilerin toplanması
Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi ( <a href="https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18">https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18</a> )	2.2.2.1 – Kayıt amacıyla nelerin paylaşılması gerekiyor? 3.2.2 – Bilgi gerekliliklerinin dikkate alınması 3.3.3 – Bilgi gerekliliklerinin dikkate alınması

Rehberde belirtilen referans belge	Veri Paylaşımı Rehberindeki ilgili bölümler ve başlık
KOBİ yöneticileri ve KKDİK koordinatörleri için uygulamalı Rehber <a href="https://kimyasallar.csb.gov.tr">https://kimyasallar.csb.gov.tr</a>	3.2.2 – Bilgi gerekliliklerinin dikkate alınması 3.3.3 – Bilgi gerekliliklerinin dikkate alınması
Uygulamalı Rehber “Bir maddenin sıkı kontrollü koşullar altında ara madde olarak kullanıldığı nasıl değerlendirilir ve KKS'de ara madde kaydı için bilgiler nasıl raporlanır” <a href="https://kimyasallar.csb.gov.tr">https://kimyasallar.csb.gov.tr</a>	3.2.2 – Bilgi gerekliliklerinin dikkate alınması 3.3.3 – Bilgi gerekliliklerinin dikkate alınması
Veri paylaşımına ilişkin Sorular & Cevaplar	<a href="https://kimyasallar.csb.gov.tr">https://kimyasallar.csb.gov.tr</a>



### EK 3 Maliyet kalemleri

Paylaşılacak maliyet kalemlerinin listesi, Veri Paylaşımı Kuralları Belgesi ve işbu Rehber uyarınca bir gerekliliktir.

Aşağıdaki tablo, bir veri paylaşım anlaşmasında dikkate alınması gereken olası maliyet kalemlerine bir örnek sunmaktadır. Ortak kayıt ettirenler tarafından veri ve idari maliyetlerini ayrıntılı olarak belirtmek için kullanılan bütçe kalemlerinin kapsamlı olmayan bir listesidir.

Veri maliyetleri, genel anlamda kayıt ettiren için geçerli olan bilgi gerekliliklerini yerine getirme maliyetlerini ifade etmektedir. İdari maliyetler, veri paylaşım anlaşmasının oluşturulması ve yönetiminden ve aynı maddenin kayıt ettirenleri arasında bilgilerin ortak başvurusundan kaynaklanan maliyetler olarak tanımlanmaktadır.

Maliyet kalemi	Maliyet kalemi türü (veriler / çalışmalar ile ilgili veya idari işler ile ilgili)	Notlar
<b>Not: Hem veri maliyeti hem de idari maliyetler, bilgi gereklilikleri ile ilişkili olarak paylaşılacaktır</b>		
Literatür araştırması ve veri boşluğu analizi (veri tanımlama, veri satın alma, veri değerlendirmesi vb.)	Veri	Her bir bilgi kaynağının ve inceleme, kalite değerlendirmesi ve bu maddenin kapsadığı diğer görevlerin maliyeti hakkında daha fazla veya daha az ayrıntı elde edilebilir.
Veri boşluğu doldurma stratejisi (veri kullanımı veya başvurma hakları, testler, çapraz okuma ve gruplandırma gerekçesi, test teklifleri, feragatler, vb.)	Veri	Her bir bilgi kaynağının maliyeti ve bu maddenin kapsadığı veri boşluğu doldurma görevi hakkında daha fazla veya daha az ayrıntı elde edilebilir.
Fiziko-kimyasal özellikler ve sınıflandırma	Veri	Testleri, uzman değerlendirmesini vb. içerebilir.
İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi dahil olmak üzere toksikolojik değerlendirme ve iyileştirme (örn. ek testler) ve	Veri	Testleri veya testlere alternatifleri, gruplandırma geliştirilmesini ve çapraz okuma gerekçelerini, uzman değerlendirmesini vb. içerebilir.

Maliyet kalemi	Maliyet kalemi türü (veriler / çalışmalar ile ilgili veya idari işler ile ilgili)	Notlar
<b>Not: Hem veri maliyeti hem de idari maliyetler, bilgi gereklilikleri ile ilişkili olarak paylaşılacaktır</b>		
sınıflandırma		
Çevresel zararlılık ve davranış değerlendirme ve sınıflandırma dahil olmak üzere ekotoksikolojik zararlılık değerlendirme ve iyileştirme (örn. ek testler)	Veri	Testleri veya testlere alternatifleri, gruplandırma geliştirilmesini ve çapraz okuma gerekliliklerini, uzman değerlendirmesini vb. içerebilir.
Güvenli kullanım rehberi, güvenlik bilgi formları, iletişim için maruz kalma senaryolarının hazırlanması ve incelenmesi ve güncellemeleri	Veri	Uzmanların zamanını, çeviri maliyetlerini, tedarik zinciri iletişim yazılımı güncellemelerini vb. içerebilir. 1-10 ton/yıl kayıtları için güvenli kullanım rehberi, >10 ton/yıl kayıtlara göre daha ayrıntılıdır
Kimyasal güvenlik değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi ve Kimyasal Güvenlik Raporunun hazırlanması.	Veri	Literatür araştırmalarını, izleme çalışmalarını, modelleme çalışmalarını, uzman değerlendirmesini, rapor hazırlamayı vb. içerebilir. Kimyasal Güvenlik Raporu bir eklenti aracıyla otomatik olarak oluşturulabilse de, genellikle teknik uzmanlar tarafından önemli ölçüde manuel baskılar gerektirir. 1-10 ton/yıl kayıtları için Kimyasal Güvenlik Raporu gerekli değildir. >10 ton/yıl kayıtları için Kimyasal Güvenlik Raporu ortak olarak veya bireysel olarak hazırlanabilir.
KKS bünyesinde olma ve tamamlama maliyetleri	Veri/ İdari	Dosyaları yeni KKS sürümüne güncelleme maliyetlerini içerebilir Bazı KKS bünyesinde olma araçları, fiili KKS tamamlama görevlerinden ayrı olarak, idari maliyetler olarak kalemlere ayrılabilir.

Maliyet kalemi	Maliyet kalemi türü (veriler / çalışmalar ile ilgili veya idari işler ile ilgili)	Notlar
<b>Not: Hem veri maliyeti hem de idari maliyetler, bilgi gereklilikleri ile ilişkili olarak paylaşılacaktır</b>		
Dosya değerlendirme maliyetleri	Veri İdari	/ Veri veya idari maliyetler altında listelenebilir (duruma ve belirli kaleme bağlı olarak). Bunlar, kayıt sırasında gelecekteki maliyetler olarak kabul edilir - potansiyel bir dosya değerlendirme kararından kaynaklanan gelecekteki maliyetlerin paylaşılmasına yönelik bir mekanizma üzerinde anlaşmaya varmak önemlidir, ancak bu tür maliyetlerin kesin miktarı henüz bilinmediği için finansmanın peşin olarak toplanması prensipte gerekli değildir.
Madde değerlendirme maliyetleri	Veri İdari	/ Veri veya idari maliyetler altında listelenebilir (duruma ve belirli kaleme bağlı olarak). Bunlar, kayıt sırasında gelecekteki maliyetler olarak kabul edilir - bir madde değerlendirme kararından kaynaklanan gelecekteki potansiyel maliyetlerin paylaşılmasına yönelik bir mekanizma üzerinde anlaşmaya varılması gerekir, ancak bu tür maliyetlerin kesin miktarı henüz bilinmediği için finansmanın peşin olarak toplanması prensipte gerekli değildir.
Genel dosya güncelleme ve bakım maliyetleri	Veri İdari	/ Çalışma veya idari maliyetler altında listelenebilir (duruma ve belirli kaleme bağlı olarak)
Personel maliyeti (örn. idari personel, sekreterlik hizmetleri vb.)	Veri İdari	/ Bazı uzmanlar bilimsel dosya hazırlama sürecine dahil edilebilir. Ücretleri çoğu durumda çalışma maliyetlerine dahil edilecektir.
Yönetmelik, rehber vb. izlenmesi & savunma	Veri İdari	/ İdari: (örn.) sektör derneklerine üyelik yoluyla ve/veya kimyasal yönetimi politikası geliştirme izleme araçları için ayrı kayıt yoluyla. Veri: savunmanın teknik nitelikte olduğu durumlarda (örn. toksikolojik veya ekotoksikolojik etkiler veya maruz kalma durumları)

Maliyet kalemi	Maliyet kalemi türü (veriler / çalışmalar ile ilgili veya idari işler ile ilgili)	Notlar
<b>Not: Hem veri maliyeti hem de idari maliyetler, bilgi gereklilikleri ile ilişkili olarak paylaşılacaktır</b>		
Ofis ve lojistik (örn. BT, telefon, yan gereklilikler, baskı, arşivleme vb.) maliyetleri	İdari	Maliyetlerin ortak başvuru faaliyetleri ile ilgili olması ve kayda tabi maddeyi kapsamı gerekir. Diğer maliyetler (örn. konsorsiyum maliyetleri), bunların madde kaydı ile ilgili olduğunu ve genel olmaması gerektiğini göstermek için şeffaf bir şekilde kaydedilmelidir.
Personel için toplantı ve seyahat maliyetleri	Veri / İdari	İdari: ortak başvuru yönetimi ile ilgili toplantılar ve seyahatler. Veri: bilimsel dosya içeriğinin yönetimi (örn. çapraz okuma stratejisi, test teklifleri tartışmaları vb.) ile ilgili toplantılar ve seyahatler bilgi gereklilikleri ile ilgili olmalıdır (örn., KGR'nin hazırlanmasıyla ilgili toplantılar 1-10 ton/yıl kayıt ettirenler için ilgili değildir veya test teklifleri için yapılan toplantılar 1-100 ton/yıl kayıt ettirenler için ilgili değildir).
İletişim maliyetleri (örn. BT platformu, anketler, web sitesi, düzenli haber bülteni vb. gibi MBDF iletişim araçları)	İdari	Farklı ortak başvurular için ortak bir araç setinin kullanıldığı durumlarda, bu maliyet kalemi madde başına yeniden tahsis edilmelidir.
Hukuki maliyetler (örn., sözleşmelerin hazırlanması, vekilin rolü, mali sorumluluk sigortası, hukuki tavsiyeler ve görüşler, veri sahipleri ile veri paylaşım anlaşmaları, ihtilaf halinde genel hukuki temsil, temyiz, mahkeme davaları vb.)	İdari / Veri	KKDİK kapsamındaki bir gerekliliğin belirli bir teknik yorumu için yasal desteğe ihtiyaç duyulduğu durumlarda, bu bir veri/çalışma maliyeti olarak kalemlere ayrılabilir.
Muhasebe maliyetleri (örn.	İdari	

Maliyet kalemi	Maliyet kalemi türü (veriler /çalışmalar ile ilgili veya idari işler ile ilgili)	Notlar
<b>Not: Hem veri maliyeti hem de idari maliyetler, bilgi gereklilikleri ile ilişkili olarak paylaşılacaktır</b>		
muhasibeci, denetim, faturalar ve kredi notları mali/banka ücretleri, KDV ve diğer vergiler, bireysel maliyetlerin düzenli olarak yeniden hesaplanması, vb.)		
Diğer ortak başvuru kurulum maliyetleri (örn. KKS'de ortak başvuru maddesi oluşturulması, token/belirteç yönetimi)	İdari	Bu maliyetler, diğer kayıt maliyetlerine kıyasla nispeten azdır KKS'de ortak başvuru maddesi oluşturma maliyeti eşit olarak paylaşılabilir, çünkü her kayıt ettiren bundan aynı şekilde yararlanır. Her ortak kayıt ettiren, ortak başvuruya erişmek için kendi token/belirteç alma maliyetini ödeyebilir.

## Veri paylaşım rehberi

**ÇEVRE, ŞEHİRCİLİK VE İKLİM DEĞİŞİKLİĞİ BAKANLIĞI**  
MUSTAFA KEMAL MAHALLESİ 2082. CADDE NO:52 ÇANKAYA/ANKARA  
<https://www.csb.gov.tr/>