

YÖNETMELİK

Çevre ve Şehircilik Bakanlığından:

**KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE
KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ KISIM**

**(29.11.2019 Tarih ve 30963 Sayılı Resmî Gazetedeği Değişiklik İle)
(23.12.2023 Tarih ve 32408 Sayılı Resmî Gazetedeği Değişiklik İle)**

**Genel Konular
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam ve Dayanak

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, insan sağlığı ve çevrenin yüksek düzeyde korunmasını sağlamak, maddelerin zararlarının değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemleri özendirmek, rekabeti ve yeniliği artırmak üzere kimyasalların kaydı, değerlendirilmesi, izni ve kısıtlanmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; maddelerin imalatını, piyasaya arzını veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde kullanımını ve karışımların piyasaya arzını kapsar.

(2) Bu Yönetmelik aşağıda yer alan madde ve karışımları kapsamaz:

a) 8/7/2005 tarihli ve 25869 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Maddenin Güvenli Taşınması Yönetmeliği kapsamındaki radyoaktif maddeler ve karışımlar,

b) Herhangi bir muamele veya işlem görmemeleri kaydıyla, yeniden ihracatı amacıyla geçici depolamada veya bir serbest bölgede veya antrepolarda bulunan veya transit halindeki ve gümrüğe tabi olan maddeler, karışımlar veya eşya içindeki maddeler,

c) İzole olmayan ara maddeler,

ç) Zararlı maddelerin ve zararlı karışımların demiryolu, karayolu, iç su yolu, deniz yolu veya havayolu ile taşınması,

d) 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği ve 9/3/2013 tarihli ve 28582 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Atık Yönetimi Yönetmeliği kapsamındaki atıklar,

~~e) Savunma amaçlı imal veya ithal edilen madde ve karışımlar.~~

“e) Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası tarafından kullanılmak üzere ithal edilen madde ve karışımlar ile savunma amaçlı imal veya ithal edilen madde ve karışımlar.”

(3) Bu Yönetmeliğin İkinci, Beşinci, Altıncı ve Yedinci Kısımlarında yer alan hükümler aşağıda yer alan ürünlerde kullanım amacıyla imal edilen veya ithal edilen maddelere uygulanmaz;

a) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ile 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veterinerlik kullanımına yönelik tıbbi ürünlerde,

b) 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği kapsamındaki gıdalarda,

c) 27/12/2011 tarihli ve 28155 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik kapsamındaki yemlerde.

(4) Bu Yönetmeliğin Dördüncü Kısım hükümleri aşağıda yer alan ve son kullanıcıya nihai ürün olarak ulaşan karışımlara uygulanmaz:

a) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veterinerlik kullanımına yönelik tıbbi ürünler,

b) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki kozmetik ürünler,

c) İnvaziv tıbbi cihazlar ya da insan vücudu ile doğrudan temas eden tıbbi cihazlar,

ç) Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik kapsamındaki yemler,

d) Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği kapsamındaki gıdalar.

(5) Bu Yönetmeliğin İkinci, Beşinci ve Altıncı Kısım hükümleri aşağıda yer alan maddelere uygulanmaz:

a) Ek-4’de yer alan maddeler,

b) Ek-5’te yer alan maddeler,

c) Tek başlarına ya da karışımlarda bulunan, İkinci Kısım hükümleri uyarınca kaydedilmiş tedarik zincirinde bir aktör tarafından Türkiye'den ihraç edilmiş ve aynı tedarik zincirinde aynı aktör ya da başka bir aktör tarafından Türkiye'ye yeniden ithal edilmiş olan ve aynı tedarik zincirinde herhangi bir aktör tarafından aşağıdaki hususların kanıtlandığı maddeler;

1) Yeniden ithal edilen madde, ihraç edilmiş olan madde ile aynı olması,

2) İhraç edilmiş madde ile ilgili olarak 27 nci veya 28 inci maddeleri uyarınca bilgi verilmiş olması,

ç) Kendi başlarına, karışımların içinde ya da eşyaların içinde bulunan, İkinci Kısım hükümleri uyarınca kayıt edilmiş ve Türkiye'de geri kazanılmış ve aşağıdaki şartları birlikte karşılayan maddeler:

1) Geri kazanım işleminden elde edilen maddenin, İkinci Kısım uyarınca kayıt edilmiş olan maddeyle aynı olması,

2) İkinci Kısım uyarınca kayıt edilmiş olan maddeyle ilişkin olarak 27 nci ya da 28 inci maddelerde istenen bilgi, geri kazanım işlemi yapan işletmede mevcut olması.

(6) Bu Yönetmeliğin 9 uncu ve 10 uncu maddeleri hariç İkinci Kısım Birinci Bölüm ve Yedinci Kısım hükümleri yerinde izole ara maddeler ve taşınmış izole ara maddelere uygulanmaz.

(7) Bu Yönetmeliğin İkinci Kısım ve Altıncı Kısım hükümleri polimerlere uygulanmaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu, 29/6/2011 tarihli ve 644 sayılı Çevre ve Şehircilik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 11/10/2011 tarihli ve 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 9/1/1985 tarihli ve 3146 sayılı Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun, 3/6/2011 tarihli ve 639 sayılı Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile 14/8/1987 tarihli ve 87/12028 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tekel Dışı Bırakılan Patlayıcı Maddelerle Av Malzemesi ve Benzerlerinin Üretimi, İthalı, Taşınması, Saklanması, Depolanması, Satışı, Kullanılması, Yok Edilmesi, Denetlenmesi Usul ve Esaslarına İlişkin Tüzüğe dayanılarak hazırlanmıştır.

İKİNCİ BÖLÜM

Tanımlar ve Genel Hükümler

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

a) Alaşım: Bu Yönetmeliğin amaçları bakımından karışım olarak kabul edilen makro ölçekte homojen olan, mekanik bir yöntemle kolay ayrılmayacak şekilde birleşmiş iki veya daha fazla elementten oluşan metalik malzemeyi,

b) Alt kullanıcı: İmalatçı ve ithalatçıdan farklı, bir maddeyi kendi endüstriyel veya profesyonel faaliyetleri esnasında kendi halinde veya bir karışım içinde kullanan ve dağıtıcı ya da tüketici olmayan Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

c) Ara madde: Bir başka maddeye dönüştürülmeye yönelik imal edilen ve tüketilen veya kimyasal proseste kullanılan maddeyi,

ç) Bakanlık: Çevre ve Şehircilik Bakanlığını,

d) Belirlenmiş kullanım: Tedarik zincirindeki aktörün kendi kullanımını da dâhil alt kullanıcı tarafından yazılı olarak bildirilen, kendi halinde veya karışım içindeki maddenin veya karışımın planlanmış kullanımını,

e) Bilimsel araştırma ve geliştirme: Yılda bir tondan az olmak üzere kontrollü koşullar altında icra edilen her türlü bilimsel test, analiz veya kimyasal araştırmayı,

f) CAS Numarası: Kimyasal Kuramlar Servisi tarafından verilen numarayı,

g) Çalışma özeti: Çalışmanın uygunluğunu değerlendirmek için gerekli bilgilerin yer aldığı tam çalışma raporunun amaç, yöntem, sonuç ve kararlarının özetini,

ğ) Dağıtıcı: Perakendeci de dâhil olmak üzere, bir maddeyi kendi halinde veya karışım içinde, üçüncü taraflar için sadece depolayan ve piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

h) Doğada bulunan maddeler: Doğada kendi halinde işlenmemiş olarak bulunan ya da sadece suda çözme, yüzdürme, suyla özütleme, buhar damıtması veya yalnızca suyu uzaklaştırmak için ısıtma gibi elle, mekanik veya yer çekimi yöntemleri ile işlenmiş ya da herhangi bir yöntemle havadan özütlenmiş maddeleri,

i) EINECS: 18/9/1981 tarihi itibarıyla Avrupa Birliği Piyasasında yer alan bütün maddelerin tanımlayıcı listesi, Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanterini,

ii) ELINCS: 18/9/1981'den sonra Avrupa Birliği Piyasasına arz edilen ve Avrupa Komisyonuna bildirim yapılmaması suretiyle bir ELINCS numarası tahsis edilen bütün yeni maddeleri, Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal Maddeler Listesini,

j) Eşya: Kimyasal yapısından çok, işlevini belirlemek üzere üretim sırasında özel bir şekil, yüzey ve tasarım verilen nesneyi,

k) Eşya alıcısı: Tüketici haricinde kendisine eşya tedarik edilen bir endüstriyel ya da profesyonel kullanıcı ya da dağıtıcıyı,

l) Eşya tedarikçisi: Eşyayı piyasaya arz eden, eşyanın herhangi bir üreticisi ya da ithalatçısı, dağıtıcısı ya da tedarik zincirindeki bir başka aktörünü,

m) Eşya üreticisi: Eşyayı üreten veya montajını gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik gerçek ya da tüzel kişiyi,

n) IUPAC adı: Maddenin Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği tarafından verilen adını,

o) İlgili kurum: Biyosidal ürünler için Sağlık Bakanlığını, deterjanlar ve deterjanlarda kullanılan yüzey aktif maddeler, hava aromatize edici ürünler, kuvvetli asit veya baz içeren temizlik ürünleri ve havuz suyunda kullanılan yardımcı kimyasallar için Gümrük ve Ticaret Bakanlığını, bitki koruma ürünleri için Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını, patlayıcı ve piroteknik maddeler ile ilgili düzenlemeler için Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile İçişleri Bakanlığını, bunların haricindeki her türlü madde ve karışımlar ile bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilecek çalışmaların koordinasyonu için Çevre ve Şehircilik Bakanlığını, Ek-17 kapsamında kısıtlanmış ve yasaklanmış madde ve madde gruplarının denetim ve yaptırımı için Sağlık Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı ve Çevre ve Şehircilik Bakanlığını,

ö) İmalat: Maddenin doğal halinde üretilmesini veya özütlenmesini,

p) İmalatçı: Maddeyi Türkiye’de imal eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

r) İthalat: Türkiye gümrük bölgesine yapılan fiziksel girişi,

s) İthalatçı: İthalattan sorumlu, Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ş) İzole edilmemiş ara madde: Sentez sırasında, sentezin yapıldığı ekipmandan, örnek alma hariç, planlı bir şekilde uzaklaştırılmayan ara maddeyi,

t) 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 özetini,

u) Karışım: İki ya da daha fazla maddeden oluşan bir karışım veya çözeltiyi,

ü) Kayıt ettiren: Bir madde için kayıt başvurusu yapan, maddenin imalatçısı ya da ithalatçısı veya eşyanın üreticisi ya da ithalatçısını,

v) Kayıt ettirenin kendi kullanımı: Kayıt ettirenin endüstriyel ya da profesyonel kullanımını,

y) Kısıtlama: İmalat, kullanım ya da piyasaya arza getirilen her türlü koşul ya da yasaklamayı,

z) Kimyasal olarak değiştirilmemiş madde: Kimyasal bir sürece ya da işleme veya fiziksel bir mineralojik dönüşüme tabi tutulmuş olsa bile, kimyasal yapısı değişmeden kalmış maddeyi,

aa) KOBİ: 19/10/2005 tarihli ve 2005/9617 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik uyarınca küçük ve orta ölçekli işletmeleri,

bb) Kullanım: Her türlü işlem, formülasyon, tüketim, depolama, muhafaza, kaplara doldurma, bir kaptan diğerine aktarma, karıştırma, eşya üretimi veya diğer faaliyetleri,

1. “1) Endüstriyel Kullanım: Bir madde veya karışımın sanayide kullanılmasını, (29.11.2019 tarihli ilave)

2. 2) Profesyonel Kullanım: Bir madde veya karışımın endüstri dışında eğitim, sağlık gibi alanlarda kullanılmasını,” (29.11.2019 tarihli ilave)

cc) Kullanım ve maruz kalma kategorisi: Süreçlerin ve kullanımların asgari olarak kısa genel tanımlarının iletildiği çok çeşitli süreçleri ve kullanımları içeren maruz kalma senaryosunu,

çç) Madde: Doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, içindeki, kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dâhil, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementleri ve bunların bileşiklerini,

dd) Madde ya da karışım alıcısı: Kendisine madde ya da karışım tedarik edilen bir alt kullanıcı ya da dağıtıcıyı,

ee) Madde veya karışım tedarikçisi: Kendi halinde ya da karışım içindeki bir maddeyi ya da karışımı piyasaya arz eden herhangi bir imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı ya da dağıtıcıyı,

ff) Maruz kalma senaryosu: İnsanın ve çevrenin maddeye maruz kalmasını kontrol altına almak için, maddenin tek bir belirli süreci ya da kullanımını veya birkaç süreci ya da kullanımını kapsayabilen imalatçı veya ithalatçının maddenin imal edilmesini ya da yaşam-döngüsü boyunca kullanımını tanımlayan ve maruz kalma kontrollerini ya da alt kullanıcılara maruz kalma kontrolleri konusunda tavsiyelerini açıklayan, işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri dâhil, koşullar bütünü,

gg) Monomer: Polimer oluşturma tepkimesinde kullanılan özel işlem koşullarında kendine benzeyen veya benzemeyen moleküllere ardışık olarak eklenen kovalent bağlar oluşturma kapasitesine sahip maddeyi,

ğğ) Piyasaya arz: Bedelli veya bedelsiz olarak, üçüncü tarafa tedarik etmeyi ve sağlamayı veya ithalatı,

hh) Polimer: Ardışık bir ya da daha fazla tipteki monomer birimlerinin oluşturduğu, molekül ağırlıklarına göre dağılan ve molekül ağırlığındaki farklılığın birincil olarak monomer sayısındaki farklılığa dayandırıldığı molekül dizileri ile belirlenmiş,

1) En az bir farklı monomer birime veya diğer bir tepkene kovalent olarak bağlı en az üç monomer biriminden oluşan ve,

2) Basit ağırlıklı çoğunluğunda moleküller ile aynı molekül ağırlığına sahip ve basit ağırlıklı çoğunluğundan az olan molekülleri içeren maddeyi,

ıı) Tam çalışma raporu: Bilgi üretmek için gerçekleştirilen çalışmanın tam ve kapsamlı açıklamalarını içeren literatürde yayımlanmış bilimsel makalenin veya test laboratuvarları tarafından hazırlanan raporun tamamını,

ii) Taşınan izole ara madde: İzole edilmemiş ara madde kriterlerini karşılamayan ve başka tesislere taşınan ya da tedarik edilen ara maddeyi,

jj) Tedarikçi: Kendi halinde veya bir karışım içinde bir maddeyi veya bir karışımı piyasaya arz eden imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı veya dağıtıcıyı,

kk) Tedarik zincirindeki aktörler: Tedarik zincirindeki tüm imalatçılar ve/veya ithalatçılar ve/veya alt kullanıcıları,

ll) Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme: Ürünün geliştirilmesi veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde geliştirilmesi süresince üretim süreçlerini geliştirmek ve/veya maddenin uygulama alanlarını test etmek için kullanılan üretim denemeleri veya pilot tesisleri ile ilgili her türlü bilimsel gelişmeyi,

mm) Yerinde: Maddenin veya maddelerin birden fazla imalatçısı varsa, belirli altyapıların ve tesislerin paylaşıldığı tek bir yeri,

nn) Yerinde izole ara madde: İzole edilmemiş ara madde kriterlerini karşılamayan ve ara maddenin imalatının ve bu ara maddeden başka bir maddenin sentezinin bir ya da daha çok sayıda tüzel kişi tarafından işletilen aynı tesiste gerçekleştirildiği ara maddeyi,

oo) Yetkili merci: Çevre ve Şehircilik Bakanlığını,

öö) Yıllık miktar: Ardışık üç takvim yılında imal veya ithal edilen maddelerin ardışık olarak birbirini takip eden önceki üç takvim yılındaki imalat ya da ithalat miktarlarının ortalamasını, ardışık üç takvim yılında imal veya ithal edilmeyen maddeler için ise en yüksek miktarı içeren takvim yılının imalat veya ithalat miktarlarını, ifade eder.

Genel hükümler

MADDE 5 – (1) İmalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar, insan sağlığını ya da çevreyi olumsuz etkilemeden maddelerin üretilmesini, piyasaya arzını ya da kullanılmasını sağlamakla yükümlüdür.

(2) İmalatçı, ithalatçı veya ilgili olduğu durumlarda alt kullanıcı, bu Yönetmelik çerçevesindeki yükümlülüklere 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.

İKİNCİ KISIM

Maddelerin Kaydı

BİRİNCİ BÖLÜM

Bilgi Gerekliliği ve Kayıt İçin Genel Yükümlülük

Maddelerin piyasaya arzı

MADDE 6 – (1) 7 nci, 8 inci ve 21 inci maddelere tabi kendi halinde ya da karışım içindeki ya da eşya içindeki maddeler, bu Kısım kapsamındaki ilgili hükümlere göre kayıt edilmedikleri takdirde, imal edilemez ya da piyasaya arz edilemez.

Kendi halinde ya da karışım içindeki maddelerin genel kayıt yükümlülüğü

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmedikçe, maddeyi kendi halinde veya karışım içinde yıllık bir ton ya da daha fazla miktarda imal eden veya ithal eden imalatçı ya da ithalatçı Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur.

(2) Yerinde izole ara madde ya da taşınan izole ara madde olarak kullanılan monomerler için 17 nci ve 18 inci madde hükümleri uygulanmaz.

(3) Polimer imalatçısı veya ithalatçısı, aşağıdaki koşulların her ikisinin de geçerli olması durumunda, tedarik zincirindeki bir başka aktör tarafından kayıt edilmemiş olan monomer madde ya da polimer içindeki herhangi bir başka madde için Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur:

a) Polimer, monomer birimlerden oluşan ve kimyasal bağ yapmış monomer maddeden ya da başka maddeden ağırlıkça % 2 oranında ya da daha fazla içermesi,

b) Monomer maddenin ya da diğer maddenin toplam miktarı yıllık bir ton veya daha fazlasını oluşturması.

Eşya içindeki maddelerin kaydı ve bildirim

MADDE 8 – (1) Eşya üreticisi veya ithalatçısı aşağıdaki koşulların her ikisinin de geçerli olması durumunda, eşya içindeki herhangi bir madde için Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur:

- a) Eşyaların içindeki madde miktarının üretici ya da ithalatçı başına yıllık toplam bir tondan fazla olması,
- b) Maddenin normal ya da öngörülebilir kullanım koşullarında salım yapmasının tasarlanması.

(2) 47 nci maddede yer alan kriterleri karşılayan ve 49 uncu madde uyarınca tanımlanmış maddeleri içeren eşyanın üreticisi veya ithalatçısı, aşağıdaki koşulların her ikisinin de geçerli olması durumunda, dördüncü fıkra uyarınca Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa bildirimde bulunur:

- a) Eşyanın içindeki madde miktarının üretici ya da ithalatçı başına yıllık toplam olarak bir tondan fazla olması,
- b) Eşyanın içindeki madde konsantrasyonunun ağırlıkça %0,1'den büyük olması.

(3) Üreticinin veya ithalatçının bertaraf da dâhil olmak üzere, normal ve öngörülebilir kullanım koşullarında insan veya çevrenin eşya içindeki maddeye maruz kalmasını engelleyebilmesi halinde ikinci fıkra hükmü uygulanmaz. Bu gibi durumlarda, üretici ya da ithalatçı eşya alıcısına gerekli talimatları temin eder.

(4) Bildirim aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Kendi kullanım yerleri hariç, Ek-6'nın birinci bölümüne göre ithalatçı veya üreticinin kimlik ve iletişim bilgileri,

b) Varsa, 20 nci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan kayıt numarası,

c) Ek-6'nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre madde kimliği,

ç) Ek-6'nın 4.1 ve 4.2 numaralı alt bölümlerine göre madde sınıflandırmaları,

d) Ek-6'nın 3.5 numaralı alt bölümüne göre eşya içindeki maddenin ve eşyanın kullanımının özet tanımı,

e) Maddenin tonaj aralıkları (1-10 ton; 10-100 ton; 100-1000 ton ve 1000 ton üzeri).

(5) Bakanlık, aşağıdaki koşulların gerçekleşmesi durumunda, eşya üreticisinin veya ithalatçının eşya içindeki herhangi bir madde için kayıt başvurusunda bulunmasına karar verebilir:

a) Eşyanın içindeki madde miktarı üretici ya da ithalatçı başına yıllık toplam olarak bir tondan fazlaysa,

b) Bakanlık aşağıdaki hususlardan şüphelenirse:

1) Eşyadan madde salım yapıyorsa ve,

2) Salım yapan madde insan sağlığı ya da çevre için risk oluşturuyorsa.

c) Birinci fıkraya tabi olmayan maddeler.

(6) Aynı kullanımları için daha önce kayıt edilmiş maddeler için bir ila beşinci fıkra hükümleri uygulanmaz.

(7) İkinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilen hükümler, 49 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca belirlenmesini takiben altı ay sonra uygulanır.

Tek temsilci

MADDE 9 – (1) Türkiye dışında, Türkiye'ye ithal edilmek üzere kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içindeki bir maddeyi imal eden, bir karışım hazırlayan ya da eşyayı üreten gerçek ya da tüzel kişi, karşılıklı anlaşmaya vararak Türkiye içinde yerleşik gerçek ya da tüzel bir kişiyi bu Yönetmelik kapsamındaki ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmek üzere tek temsilcisi olarak atayabilir. Tek temsilci atanması durumunda, tek temsilci bu Yönetmelik kapsamında ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmekten sorumludur.

(2) Tek temsilcinin madde ve maddenin kullanımına ilişkin yeterli bilgisi olması ve 32 nci madde hükümlerine halel getirmeksizin ithal edilen miktarlar ve satış yapılan müşterilerin yanı sıra 27 nci maddede atıfta bulunulan güvenlik bilgi formunun en son güncellemesinin temini hakkındaki güncel bilgileri bulundurması gerekir.

(3) Birinci ve ikinci fıkralar uyarınca tek temsilci atanması durumunda, Türkiye'de yerleşik olmayan imalatçı aynı tedarik zincirinde bulunan ithalatçıları haberdar eder. Bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde bu ithalatçılar alt kullanıcı olarak kabul edilir.

Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme için genel kayıt yükümlülüğünden muafiyet

MADDE 10 – (1) İmalatçı, ithalatçı veya eşya üreticisi tarafından ya da bunların listelenmiş müşterileri ile işbirliği içinde ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme amacıyla sınırlı bir miktarda imal edilmiş ya da ithal edilmiş olan bir madde için 6 nci, 7 nci, 8 inci, 17 nci, 18 inci ve 21 inci madde hükümleri 5 yıl süreyle uygulanmaz.

(2) Birinci fıkranın amaçları doğrultusunda, bir imalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisi Bakanlığa bildirimde bulunur. Bildirim aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Ek-6'nın birinci bölümüne göre imalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisinin kimliği,

b) Ek-6'nın ikinci bölümüne göre maddenin kimliği,

c) Varsa, Ek-6'nın dördüncü bölümüne göre maddenin sınıflandırması,

ç) Ek-6'nın 3.1 numaralı alt bölümüne göre tahmini miktarı,

d) Birinci fıkrada belirtilen listelenmiş müşterilerin isim ve adres bilgileri.

(3) Bakanlık, bildirim eksiksiz olup olmadığını kontrol eder ve gerektiğinde 20 nci maddenin ikinci fıkrasını uygular. Bakanlık tarafından bildirim alındığı tarih olacak şekilde bildirim tarih ve sayı verilir ve ilgili imalatçı veya ithalatçı veya eşya üreticisine bildirilir ve birinci fıkrada belirtilen 5 yıllık süreç bildirim tarihi itibarıyla başlar.

(4) Bakanlık, maddenin veya maddeyi içeren karışımın veya eşyanın sadece ikinci fıkranın (d) bendinde belirtilen listelenmiş müşterilerin çalışanları tarafından insan sağlığı, iş sağlığı ve güvenliği ile çevrenin korunmasına yönelik mevzuatın şartlarına uygun olarak kullanımını, kendi halinde ya da bir karışım ya da eşya içinde halkın erişimine sunulmamasını sağlar ve ilave bilgiler talep edebilir. Ayrıca muafiyet süresini takiben kalan miktarların bertaraf edilmesi amacıyla geri toplatılabilir.

(5) Maddenin imalatçısı ya da ithalatçısı, ya da eşya üreticisi ya da ithalatçısı, aksine bir durum bulunmaması halinde, bildirim takiben iki haftadan önce olmamak kaydıyla, maddeyi imal ya da ithal edebilir ya da eşyayı üretebilir ya da ithal edebilir.

(6) İmalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisinin talebi ve araştırma ve geliştirme programı tarafından doğrulanması halinde muafiyet süresi maksimum beş yıl daha veya sadece insan ya da veterinerlik kullanımına yönelik ilaç ürünlerinin geliştirilmesinde kullanılacak maddelerde veya piyasaya arz edilmeyecek maddelerde maksimum on yıl daha uzatılabilir.

Kayıt için sunulması gereken bilgiler

MADDE 11 – (1) 7 nci veya 8 inci maddelerin birinci veya beşinci fıkrası hükümleri gereği yapılması gereken kayıt başvurusu aşağıdaki bilgilerin tümünü içerir:

a) Aşağıdaki bilgileri içeren teknik dosya:

1) Ek-6'nın birinci bölümüne göre imalatçıların veya ithalatçıların kimliği,

2) Ek-6'nın ikinci bölümüne göre maddenin kimliği,

3) Ek-6'nın üçüncü bölümüne göre maddenin imalatı ve kullanımları hakkında kayıt ettirenlerin tüm tanımlanmış kullanımlarını temsil eden bilgi (Kayıt ettiren uygun görürse, bu bilgi, ilgili kullanım ve maruz kalma kategorilerini de içerebilir.),

4) Ek-6'nın dördüncü bölümüne göre maddenin sınıflandırması ve etiketlenmesi,

5) Ek-6'nın beşinci bölümüne göre maddenin güvenli kullanımına ilişkin rehberlik bilgileri,

6) Ek-7 ile Ek-11'in uygulanmasından elde edilen bilgilerin çalışma özetleri,

7) Ek-1 kapsamında gerekli olması halinde, Ek-7 ile Ek-11'in uygulanmasından elde edilen bilgilerin kapsamlı çalışma özetleri,

8) (3), (4), (6) ve (7) numaralı alt bentler veya (b) bendi doğrultusunda verilen bilgilerden hangilerinin ithalatçı ya da imalatçı tarafından seçilmiş ve kimyasalların değerlendirilmesi konusunda Ek-18'e göre belgelendirilmiş kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından incelendiğine dair bildirim,

9) Ek-9 ve Ek-10'da listelenen standart veri gerekliliği için test önerileri,

10) 1 ile 10 ton arasındaki miktarlarda bulunan maddeler için Ek-6'nın altıncı bölümünde belirtildiği üzere maruz kalma bilgisi,

11) İmalatçı ya da ithalatçının 61 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca halkın erişimine açılmaması konusundaki isteği ve bununla birlikte yayınlanmanın kendinin ya da bir başka ilgili tarafın ticari çıkarları açısından neden zararlı olacağına gerekçelendirilmesi.

b) 15 inci madde hükümlerine göre gerekli ise, Ek-1'de belirtilen formatta bir kimyasal güvenlik raporu (Kayıt ettirenin uygun görmesi halinde, kimyasal güvenlik raporunun ilgili bölümleri, ilgili kullanım ve maruz kalma kategorilerini de içerebilir.)

c) 23 üncü maddenin üçüncü fıkrası, 24 üncü maddenin yedinci fıkrası veya 26 inci 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.

Birden fazla kayıt ettiren tarafından verilerin ortak sunulması

MADDE 12 – (1) Bir veya daha fazla imalatçı tarafından imal edilen ve/veya bir veya daha fazla ithalatçı tarafından ithal edilen ve/veya 8 inci madde doğrultusunda kayıt işlemine tabi maddeler için aşağıdaki hükümler geçerlidir:

a) Üçüncü fıkraya tabi olmak üzere, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (4), (6), (7) ve (9) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgiler ve (8) numaralı alt bendinde belirtilen bildirim önce diğer kayıt ettirenlerle olan anlaşma kapsamında davranan lider kayıt ettiren tarafından sunulur. Bundan sonra, her bir kayıt ettiren, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (1), (2), (3) ve (10) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgileri ve (8) numaralı alt bendinde belirtilen bildirim ayrıca sunar.

b) Her bir kayıt ettiren, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde ve (b) bendinde belirtilen bilgiler ile (a) bendinin (8) numaralı alt bendinde belirtilen bildirim kendisi veya lider kayıt ettiren tarafından sunulmasına karar verebilir.

(2) Her bir kayıt ettiren, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin, (4), (6), (7) ve (9) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgilerden 13 üncü maddede yer alan tonaj aralıklarına göre gerekli olan bilgiler için sadece birinci fıkra hükmüne uyumlu olmak zorundadır.

(3) Kayıt ettiren 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (4), (6), (7) ve (9) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgileri aşağıdaki koşullar altında ayrı ayrı sunabilir:

- a) Bilginin ortak sunulması orantısız bir biçimde maliyetli oluyorsa,
- b) Bilginin ortak sunulması, kayıt ettirenin ticari açıdan gizli olduğunu düşündüğü bilgilerin ifşa edilmesine yol açıyorsa ve kendisine ciddi ticari zarar verebilecekse,
- c) Kayıt ettiren, bilgilerin seçimi konusunda lider kayıt ettirenle görüş ayrılığına düşüyorsa.

(4) Kayıt ettiren üçüncü fıkra hükümlerini uygularsa, kayıt dosyası ile birlikte gerekçelerini de sunar.

“(5) Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği ve ilgili kurum ve kuruluşlar ile işbirliği içerisinde yapılacak çalışmalar neticesinde lider seçimi ile veri ve maliyet paylaşımını da içeren ortak kayıt sürecine ilişkin hususlar Bakanlıkça yayımlanan usul ve esaslar çerçevesinde yürütülür.”

Tonaja bağlı olarak sunulacak bilgiler

MADDE 13 – (1) 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan teknik dosyanın (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen çalışma özeti kayıt ettiren ile ilgili ve mevcut tüm fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgileri ve en az aşağıdaki hususları içerir:

- a) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık bir ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen ve Ek-3'te belirtilen kriterlerden en az birini karşılayan maddeler için Ek-7'de belirtilen bilgiler,
- b) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık bir ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen ve Ek-3'te belirtilen kriterleri karşılamayan maddeler için Ek-7'nin yedinci bölümünde belirtilen fiziko-kimyasal özellikler hakkında bilgi,
- c) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 10 ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddeler için Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen bilgiler,
- ç) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 100 ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddeler için Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen bilgiler ve Ek-9'da belirtilen bilgilerin sağlanması için test teklifleri,
- d) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 1000 ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddeler için Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen bilgiler ve Ek-9 ve Ek-10'da belirtilen bilgilerin sağlanması için test teklifleri.

(2) Daha önceden kayıt ettirilmiş bir maddenin miktarı imalatçı veya ithalatçı başına bir sonraki tonaj eşğine ulaştığında, yirmi iş günü içerisinde imalatçı ya da ithalatçı birinci fıkra kapsamında bilgi ihtiyacı olduğunu Bakanlığa bildirir.

(3) Bu madde hükümleri, uyarlanarak eşya üreticilerine de uygulanır.

Maddelerin içsel özellikleri konusunda bilgi üretimine yönelik genel şartlar

MADDE 14 – (1) Maddelerin içsel özellikleri konusundaki bilgiler, Ek-11 ile belirtilen koşulların karşılanması kaydıyla, test dışında yollarla üretilebilir. Özellikle insan toksisitesi bakımından bilgiler mümkün olduğunca omurgalı hayvanları içeren testler dışında, in vitro yöntemler ya da niteliksel veya niceliksel yapı-aktivite ilişkisi modelleri gibi alternatif yöntemlerin kullanılmasıyla ya da yapısal açıdan ilişkili maddelerden edinilen bilgiler gruplandırma ya da çapraz okuma kullanılarak üretilir. Ek-11'in üçüncü bölümünde belirtilen maruz kalma ve uygulanan risk yönetimi önlemleri hakkındaki bilgilerce desteklendiği takdirde, Ek-8'in 8.6 ve 8.7 numaralı alt bölümleri ile Ek-9 ve Ek-10 uyarınca gereken testler yapılmayabilir.

(2) Omurgalı hayvanlarla yapılan testler ve bu testlerde kullanılan hayvan sayısının azaltılması bakımından, bu yöntemler düzenli olarak gözden geçirilir ve geliştirilir.

(3) Maddelerle yapılacak testlerin, maddelerin içsel özellikleri hakkında bilgi üretmesi gerektiğinde, testler 11/12/2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik uyarınca yürütülür. Kimyasal maddelerin içsel özelliklerine yönelik bilgiler, Ek-11'de belirtilen koşulların yerine getirilmesi halinde diğer test yöntemleri doğrultusunda da elde edilebilir.

(4) Ekotoksikolojik ve toksikolojik testler, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik ile öngörülen iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak gerçekleştirilir.

(5) Madde daha önce kaydedirilmişse, yeni kayıt ettiren, maddenin saflık derecesi ve safsızlıkların yapısı da dâhil, daha önce kaydedirilmiş olanla aynı madde olduğunu kanıtlaması ve daha önceki kaydediren veya kaydedirenlerin tam çalışma raporuna kayıt amaçlı olarak izin vermiş olması kaydıyla, yeni kaydediren çalışma özetlerine ya da kapsamlı çalışma özetlerine atıfta bulunma hakkına sahip olur. Yeni kaydediren Ek-6'nın ikinci bölümünde istenen bilgileri temin etmek amacıyla bu gibi çalışmalara atıfta bulunmaz.

Kimyasal güvenlik raporu ve risk azaltma önlemlerini uygulama ve tavsiye etme görevi

MADDE 15 – (1) 12/8/2013 tarihli ve 28733 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğin 6 ncı maddesi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, kaydediren başına yıllık 10 ton ve üzeri miktarlarda olan ve bu Bölüm uyarınca kayda tabi olan tüm maddeler için bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılır ve bir kimyasal güvenlik raporu hazırlanır. Kimyasal güvenlik raporu, kendi

halinde, karışım içinde ya da eşya içinde her madde veya madde grubu için 2 ila 7 nci fıkralarda ve Ek-1'de belirtildiği gibi hazırlanan kimyasal güvenlik değerlendirmesini içerir.

(2) Bir karışım içindeki bir maddenin konsantrasyonu aşağıdakilerin herhangi birinin en düşüğünden daha az ise, karışım içindeki bu madde için birinci fıkra uyarınca kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılması gerekli değildir:

a) 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde belirtilen eşik değeri,

b) Bu Yönetmeliğin Ek-13'ünde verilen kriterlerin karşılanması durumunda, maddenin ağırlıkça % 0,1'i.

(3) Bir maddenin kimyasal güvenlik değerlendirmesi aşağıdaki basamakları içerir:

a) İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi,

b) Fiziko-kimyasal zararlılık değerlendirmesi,

c) Çevresel zararlılık değerlendirmesi,

ç) Kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) ve çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) değerlendirmesi.

(4) Kayıt ettiren, üçüncü fıkranın izlenmesinin sonucu olarak bir maddenin PBT veya vPvB kriterlerini karşıladığı veya Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'inde yer alan aşağıdaki (a) ila (ç) bentlerindeki zararlılık sınıflarından herhangi birinde sınıflandırıldığı sonucuna varırsa; kimyasal güvenlik değerlendirmesi, maruz kalma senaryolarının oluşturulması ya da uygun olduğu durumlarda ilgili kullanım ve maruz kalma kategorilerinin belirlenmesi ve maruz kalma tahminleri de dâhil olmak üzere maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonunu içerir. Risk senaryoları ve uygun olduğu durumlarda kullanım ve maruz kalma kategorileri, maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu kayıt ettirenin tüm tanımlanmış kullanımlarını içerir.

a) 2.1 ila 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12 numaralı alt bölümlerinde yer alan zararlılık sınıfları 2.13 (kategori 1 ve kategori 2), 2.14 (kategori 1 ve kategori 2) numaralı alt bölümlerinde yer alan zararlılık sınıfı ve 2.15 numaralı alt bölümünde (A ila F tipleri) yer alan zararlılık sınıfı,

b) 3.1 ila 3.6 numaralı alt bölümlerinde yer alan zararlılık sınıfları, 3.7 numaralı alt bölümünde yer alan üreme fonksiyonları ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz etki, narkotik etkiler dışında 3.8 numaralı alt bölümündeki etkiler, 3.9 ve 3.10 numaralı alt bölümlerinde yer alan zararlılık sınıfları,

c) 4.1 numaralı alt bölümünde yer alan zararlılık sınıfı,

ç) 5.1 numaralı alt bölümünde yer alan zararlılık sınıfı.

(5) Kimyasal güvenlik raporunun aşağıdaki nihai kullanımlar nedeniyle insan sağlığına karşı ortaya çıkan risklerin ele alınmasını içermesi gerekmez:

a) 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği kapsamında gıdalarla temas eden materyallerde,

b) Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki kozmetik ürünler.

(6) Tüm kayıt ettirenler kimyasal güvenlik değerlendirmesinde tanımlanmış olan riskleri yeterli bir şekilde kontrol altında tutmak için uygun önlemleri belirler, uygular ve uygun durumlarda önerilen güvenlik önlemleri 27 nci madde doğrultusunda sunulacak güvenlik bilgi formunda yer alır.

(7) Kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapması gereken kayıt ettirenler kimyasal güvenlik raporlarını erişilebilir halde ve güncel tutarlar.

İKİNCİ BÖLÜM

Kaydedilmiş Olarak Kabul Edilen Maddeler

Bitki koruma ürünlerindeki ve biyosidal ürünlerdeki maddeler

MADDE 16 – (1) Sadece bitki koruma ürünlerinde kullanılmak üzere üretilen ya da ithal edilen ve 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik ve 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamındaki aktif maddeler ve eş formulanlar kayıt edilmiş olarak kabul edilir ve bir bitki koruma ürünü olarak kullanılmak üzere imali ya da ithali için kaydı tamamlanmış ve ikinci kısmın birinci bölümünün hükümleri yerine getirilmiş olur.

(2) Sadece biyosidal ürünlerde kullanılmak üzere üretilen ya da ithal edilen 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamındaki aktif maddeler kayıt edilmiş olarak kabul edilir ve biyosidal bir üründe kullanılmak üzere imali ya da ithali için kaydı tamamlanmış ve bu kısmın birinci bölümünün hükümleri yerine getirilmiş olur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Bazı İzole Ara Madde Türleri için Kayıt Yükümlülüğü ve Bilgi Gereklere

Yerinde izole ara maddelerin kaydı

MADDE 17 – (1) Yıllık bir ton veya üzeri miktarlardaki yerinde izole ara maddelerin imalatçıları, yerinde izole ara maddeler için Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunurlar.

(2) Yerinde izole ara maddenin kaydı, imalatçının ek testler yapmaya gerek duymaksızın sağlayacağı aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Ek-6'nın birinci bölümüne göre imalatçının kimliği,
- b) Ek-6'nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre ara maddenin kimliği,
- c) Ek-6'nın dördüncü bölümüne göre ara maddenin sınıflandırması,
- ç) Ara maddenin fizikokimyasal özellikleri ile insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Bir tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, bir çalışma özeti verilir),
- d) Ek-6'nın 3.5 numaralı alt bölümüne uygun olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,
- e) Uygulanan risk yönetim önlemlerinin ayrıntıları.

(3) İkinci fıkra, sadece imalatçının maddenin son derecede sıkı şartlar altında kontrol edilerek üretildiğini ve yaşam döngüsü boyunca teknik yollarla muhafaza edildiğini teyit etmesi halinde, yerinde izole ara maddeler için geçerli olur. Emisyonun ve sonuç olarak ortaya çıkabilecek herhangi bir maruz kalma durumunun en alt düzeye indirilmesi için kontrol ve süreç teknolojileri kullanılır. Bu koşulların yerine getirilmemesi halinde ise, kayıt işlemi 11 inci maddede belirtilen bilgileri içerir.

(4) 23 üncü maddenin üçüncü fıkrası, 24 üncü maddenin yedinci fıkrası veya 26 ıncı maddenin üçüncü fıkrası kapsamına giren durumlar hariç olmak üzere, kayıt ettiren ikinci fıkranın (ç) bendi uyarınca kayıt işlemi amaçlı olarak özetlenmiş olan tam çalışma raporunun meşru mülkiyetine ya da bu rapora atıfta bulunma iznine sahip olur.

Taşınan izole ara maddelerin kaydı

MADDE 18 – (1)Yıllık bir ton veya üzeri miktarlardaki taşınan izole ara maddelerin imalatçıları ya da ithalatçıları taşınan izole ara maddeler için Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur.

(2) Taşınan izole ara maddenin kaydı, aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Ek-6'nın birinci bölümüne göre imalatçının ya da ithalatçının kimliği,
- b) Ek-6'nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre ara maddenin kimliği,
- c) Ek-6'nın dördüncü bölümüne göre ara maddenin sınıflandırması,
- ç) Ara maddenin fiziko-kimyasal özellikleri ile insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışma özeti sunulur),
- d) Ek-6'nın 3.5 numaralı alt bölümüne göre, kullanımın kısa bir genel tanımı,
- e) Dördüncü fıkra uyarınca uygulanan ve kullanıcıya tavsiye edilen risk yönetim önlemlerinin ayrıntıları.

(3) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 1000 tonun üzerindeki miktarlardaki bir taşınan izole ara madde için yapılacak bir kayıt başvurusu, ikinci fıkra kapsamında gereken bilgilere ilave olarak, Ek-7'de belirtilen bilgileri içerir. Bu bilgiler 14 üncü madde hükümlerine göre sağlanır.

(4) Sadece imalatçı ya da ithalatçının, söz konusu ara maddeden bir başka maddenin veya maddelerin sentezlenmesinin başka imalat yerlerinde aşağıdaki sıkı kontrollü şartlar altında gerçekleşeceğini kendisinin teyit etmesi ya da kullanıcıdan bu konuda teyit aldığı beyan etmesi durumunda, ikinci ve üçüncü fıkralar uyarınca taşınan izole ara maddelere uygulanır:

a) Madde tüm yaşam döngüsü boyunca; imalat, saflaştırma, ekipmanların bakımı ve temizliği, numune alımı, analiz, ekipman ya da kapların yüklenmesi ve boşaltılması, atıkların bertarafı ya da saflaştırılması ve depolanması da dâhil olmak üzere teknik yollarla sıkı koşullar altında muhafaza edilir. Bu koşulların yerine getirilmemesi halinde, kayıt işlemi 11 inci maddede belirtilen bilgileri içerir.

b) Emisyonun ve sonuç olarak ortaya çıkabilecek maruz kalma durumlarının en aza indirgenmesi için prosedür ve kontrol teknolojileri kullanılır.

c) Maddeyle ilgili tüm işlemler yalnızca uygun şekilde eğitim almış, yetkili personel tarafından yapılır.

ç) Temizlik ve bakım işlerinde, sistemin açılması ve sisteme girilmesi öncesinde tasfiye ve yıkama gibi özel prosedürler uygulanır.

d) Kaza durumlarında ve atıkların oluştuğu durumlarda, arıtma, temizlik ve bakım prosedürleri sırasında emisyonun ve sonuç olarak ortaya çıkabilecek maruz kalma durumlarının en aza indirgenmesi için prosedür ve/veya kontrol teknolojileri kullanılır.

e) Maddeyle ilgili tüm işlemler belgelenir ve imalat yeri işletmecisi tarafından sıkı şekilde uygulanır.

(5) 23 üncü maddenin üçüncü fıkrası, 24 üncü maddenin yedinci fıkrası veya 26 ncı maddenin üçüncü fıkrası kapsamına giren durumlar hariç olmak üzere, kayıt ettiren ikinci fıkranın (ç) bendi uyarınca kayıt işlemi amaçlı olarak özetlenmiş olan tam çalışma raporunun meşru mülkiyetine ya da bu rapora atıfta bulunma iznine sahip olur.

İzole ara maddelere ait verilerin birden fazla kayıt ettiren tarafından ortak sunulması

MADDE 19 – (1) Yerinde izole ara madde veya taşınan ara maddenin bir veya birden fazla imalatçı tarafından imal edilmesi ve/veya bir veya birden fazla ithalatçı tarafından ithal edilmesi durumunda; bu maddenin ikinci fıkrasına tabi olmak üzere, 17 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) ile (ç) bentleri ve 18 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) ile (ç) bentlerinde belirtilen bilgiler, ilk olarak diğer imalatçı ya da ithalatçıların üzerinde anlaşmış oldukları ve onlar adına hareket eden lider kayıt ettiren tarafından sunulur. Daha sonra her bir kayıt ettiren 17 nci maddenin ikinci fıkrasının (a),

(b), (d) ile (e) bentlerinde ve 18 inci maddenin ikinci fıkrasının (a), (b), (d) ile (e) bentlerinde belirtilen bilgileri ayrı ayrı verir.

(2) Bir imalatçı ya da ithalatçı 17 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) ya da (ç) bentlerinde ve 18 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) ya da (ç) bentlerinde sözü edilen bilgileri aşağıdakiler gerçekleştiği takdirde ayrı ayrı verir:

- a) Bu bilgilerin ortak verilmesi imalatçı ya da ithalatçı için orantısız bir biçimde masraflı olacaksa ya da,
- b) Bilginin ortak bir şekilde verilmesi, imalatçı ya da ithalatçının ticari açıdan gizli olduğunu düşündüğü bilgilerin ifşa edilmesine yol açmakta ve kendisine ciddi ticari zarar verebilecekse ya da,
- c) İmalatçı ya da ithalatçı verilecek bilgilerin seçimi konusunda lider kayıt ettirenle görüş ayrılığına düşmüşse.

(3) İkinci fıkranın geçerli olması halinde, imalatçı ya da ithalatçı, dosya ile birlikte hangisi uygunsa, maliyetlerin neden orantısız olduğunu, bilgi açıklamasının neden muhtemel ciddi ticari zarara yol açacağını veya duruma göre anlaşmazlığın açıklamasını verir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Tüm Kayıt Ettirenler için Geçerli Ortak Hükümler

Bakanlığın görevleri

MADDE 20 – (1) Kayıt tamamlanmış olarak kabul edilene dek Bakanlık her bir kayıt işlemine kayıt ile ilgili tüm yazışmalarda kullanılmak üzere başvuru numarası ve kayıt başvurusunun Bakanlık tarafından alındığı tarihi gösteren başvuru tarihi verir.

(2) Bakanlık kayıt dosyası ile ilgili;

a) Bakanlık, 11 inci ve 13 üncü ya da 17 nci veya 18 inci madde kapsamında gerekli olan tüm öğelerin sağlanmış olduğunun ve 59 uncu maddede belirtilen kayıt ücretinin ödenmiş olduğunun doğrulanması amacıyla her bir kayıt işlemi için tamlık kontrolü yapar. Tamlık kontrolü, sunulan herhangi bir verinin veya kanıtların yeterliliğinin ya da kalitesinin değerlendirmesini içermez.

b) Bakanlık, tamlık kontrolünü başvuru tarihinden itibaren üç hafta içinde gerçekleştirir. Tamlık kontrolünde eksiklik saptanması halinde, Bakanlık, kayıt işleminin tamamlanması için gereken ilave bilgileri, üç haftalık sürenin bitmesinden önce kayıt ettireni bilgilendirerek bilgilerin tamamlanması için son tarihi belirler.

c) Kayıt ettiren kayıt başvurusunu tamamlayarak belirlenen son tarihe kadar Bakanlığa iletir. Bakanlık, ilave bilgilerin sunum tarihini kayıt ettirene teyit eder. Bakanlık, ilave edilen bilgileri göz önünde bulundurarak yeniden bir tamlık kontrolü yapar.

ç) Kayıt ettirenin verilen son tarih içinde kayıt başvurusunu tamamlayamaması halinde, Bakanlık kayıt başvurusunu reddeder. Bu gibi durumlarda kayıt ücreti iade edilmez.

(3) Kayıt işlemi tamamlandığında, Bakanlık ilgili maddeye bir kayıt numarası ile başvuru tarihi ile aynı olan bir kayıt tarihi verir. Bakanlık, kayıt numarası ve kayıt tarihini ilgili kayıt ettirene iletir. Kayıt numarası, daha sonra kayıt ile ilgili olarak yapılacak olan tüm yazışmalar için kullanılır.

(4) Yeni bir kayıt ettiren tarafından belirli bir madde ile ilgili olarak Bakanlığa ilave bilgi verildiğinde, Bakanlık, 22 nci maddede belirtilen amaçlar doğrultusunda, mevcut kayıt ettirenleri bu bilginin veritabanında bulunduğuyla ilişkin bilgilendirir.

Maddelerin imalatı ve ithalatı

MADDE 21 – (1) 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 halel getirmeksizin maddenin imalatına ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına başlayabilir veya devam edebilir. Kayıt işleminin 22 nci madde doğrultusunda güncellenmesi durumunda, kayıt ettiren, güncelleme tarihinden sonraki üç hafta içinde 20 nci maddenin ikinci fıkrası doğrultusunda Bakanlık tarafından aksi belirtilmediği takdirde, 24 üncü maddenin sekizinci fıkrasına halel getirmeksizin, maddenin imalat ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına devam edebilir.

(2) Bakanlık, kayıt ettirenden 20 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi kapsamında daha fazla bilgi talep ederse, kayıt ettiren, Bakanlığın kaydın tamamlanması için gerekli gördüğü bilgileri almasından sonraki üç hafta içinde Bakanlık tarafından aksi belirtilmiyorsa, 24 üncü maddenin sekizinci fıkrasına halel getirmeksizin, maddenin imalatına ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına devam edebilir.

(3) Lider kayıt ettirenin 12 nci ve 19 uncu maddelerde öngörüldüğü şekilde bir veya birden fazla diğer kayıt ettiren adına kayıt işleminin bir kısmı için başvuruda bulunduğu durumlarda, diğer kayıt ettirenlerden herhangi biri, ancak bu maddenin birinci ya da ikinci fıkrasında belirtilen süre bittikten sonra ve Bakanlık tarafından lider kayıt ettirenin diğer kayıt ettirenler adına ve kendi kaydı adına hareket etmesi yönünde aksi belirtilmediği takdirde, maddeyi imal ya da ithal edebilir veya eşyayı üretebilir ya da ithal edebilir.

Kayıt ettirenin diğer görevleri

MADDE 22 – (1) Kayıt işleminden sonra, kayıt ettiren kendi inisiyatifli doğrultusunda, aşağıdaki durumlarda kaydını yeni bilgilerle günceller ve bu bilgileri gecikmeksizin Bakanlığa sunar:

a) İmalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisi olmak gibi, herhangi bir statü değişikliği ya da isim ve adres gibi kimlik bilgilerinin değişikliği,

- b) Ek-6'nın ikinci bölümünde belirtildiği şekilde, maddelerin bileşimindeki herhangi bir değişiklik,
- c) Kayıt ettiren tarafından imal ya da ithal edilen yıllık ya da toplam madde miktarlarındaki değişiklikler ya da kayıt ettiren tarafından üretilen ya da ithal edilen eşyalarda bulunan maddelerin miktarlarındaki değişiklikler imalatın ya da ithalatın durdurulması dâhil olmak üzere tonaj aralığında değişikliğe yol açıyorsa bu değişiklikler,
- ç) Maddenin imalatının ya da ithalatının yeni tanımlanmış kullanımları ve Ek-6'nın 3.7 bölümünde tavsiye edilmediği belirtilen yeni kullanım alanları,
- d) Kimyasal güvenlik raporunda veya güvenlik bilgi formunda değişikliklere sebep olabilecek maddenin insan sağlığı ve çevreye yönelik riskleri hakkında yeni bilgiler,
- e) Maddenin sınıflandırmasında ve etiketlenmesinde yapılan herhangi bir değişiklik,
- f) Kimyasal güvenlik raporunda veya Ek-6'nın beşinci bölümünde yapılan herhangi bir güncelleme veya değişiklik,
- g) Kayıt ettiren, Ek-9 ya da Ek-10'da yer alan bir testin yapılması gerektiğini belirlediği takdirde, söz konusu test teklifi,
- ğ) Kayıt işleminde bilgi erişimi için verilen izinde yapılan herhangi bir değişiklik.

(2) Kayıt ettiren, 36 ncı, 37 nci, 41 inci veya 50 nci madde uyarınca verilen bir kararın gerektirdiği bilgileri içeren kayıt güncellemesini karar içinde belirtilen sürede yapar.

(3) Bakanlık, 20 nci maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri doğrultusunda güncellenen her bir kayıt için tamlık kontrolü yapar. Güncellenenin 13 üncü maddenin ikinci fıkrası ve bu maddenin birinci fıkrasının (c) bendine uygun olduğu durumlarda Bakanlık, kayıt ettiren tarafından temin edilen bilginin tamlığını kontrol eder ve 20 nci maddenin ikinci fıkrası uygulanır.

(4) 12 nci ve 19 uncu maddeler kapsamına giren durumlarda, her kayıt ettiren birinci fıkranın (c) bendinde belirtilen bilgileri ayrı ayrı verir.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Verilerin Paylaşılması ve Gereksiz Testlerden Kaçınılması

BİRİNCİ BÖLÜM

Veri Paylaşımı Kuralları

Veri paylaşımı

MADDE 23 – (1) Hayvanlar üzerinde yapılan testlerden kaçınılması için, bu Yönetmeliğin amaçlarına yönelik olarak omurgalı hayvanlar üzerinde test yapılması son çare olarak ele alınır. Ayrıca, diğer testlerin tekrarlanmasının önüne geçilmesi için önlemler alınması gerekir.

(2) Bilginin paylaşımı ve ortak veri sunumu teknik bilgilere ve özellikle maddelerin içsel özelliklerine ilişkindir. Kaydettirenler, piyasadaki hareketleri ile ilgili, özellikle üretim kapasiteleri, üretim veya satış miktarları, ithalat miktarları veya pazar payları hakkında bilgi alışverişinden kaçınabilir.

(3) En az 12 yıl öncesinde bir kayıt çerçevesinde verilmiş olan herhangi bir çalışmanın çalışma özeti veya kapsamlı çalışma özeti, bir başka imalatçı ya da ithalatçı tarafından kayıt amaçlı olarak kullanılabilir.

İKİNCİ BÖLÜM

Mevcut Verilerin Paylaşımı

Kayıt edilmiş maddelerde mevcut verilerin paylaşılması

MADDE 24 – (1) Potansiyel kayıt ettirenler 31/12/2023 tarihinden itibaren aynı maddenin kayıt durumu hakkında sorgulama yapmak için Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa aşağıdaki bilgileri gönderir:

a) Kendi kullanım yerleri hariç, Ek-6'nın birinci bölümüne göre potansiyel kayıt ettirenin kimlik ve iletişim bilgileri,

b) Ek-6'nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre madde kimliği,

c) Kayıt için istenilen bilgi gerekliliklerini sağlayabilmek için omurgalı hayvanlar üzerindeki çalışmalar da dâhil olmak üzere gerçekleştirilmesine ihtiyaç duyulan çalışmalar.

(2) Maddenin 12 yıldan daha az bir süre önce kayıt edilmiş olduğu durumlarda, potansiyel kayıt ettiren 11 inci maddenin (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentleri kapsamında kayıt işlemini yaptırmak için daha önceki kayıt ettiren veya ettirenlerden gerekli bilgiyi;

a) Omurgalı hayvanlarla yapılan testlere ilişkin bilgilerin söz konusu olduğu durumlarda talep eder ve,

b) Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testler haricindeki bilgileri talep edebilir.

(3) Birinci fıkra uyarınca bilgi talebinde bulunduğu durumlarda, birinci fıkrada belirtilen potansiyel ve önceki kayıt ettiren veya kayıt ettirenler, 11 inci maddenin (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentleri kapsamında potansiyel kayıt ettiren veya kayıt ettirenlerin talep ettiği bilgi paylaşımında anlaşma sağlamak için çaba sarf eder.

(4) Önceki kayıt ettiren ve potansiyel kayıt ettiren veya kayıt ettirenler bilgi paylaşımından kaynaklanan maliyetin paylaşımının adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir şekilde belirlenmesini sağlamak için her türlü çabayı gösterir. Kayıt ettirenlerin yalnızca, kayıt gereklerini yerine getirmek için vermek zorunda oldukları bilgilerin maliyetini paylaşması gerekmektedir.

(5) Bilgi paylaşımı konusunda uzlaşmaya varılmasıyla birlikte, önceki kayıt ettiren, yeni kayıt ettirene üzerinde uzlaşılan bilgileri temin eder ve yeni kayıt ettirenin tam çalışma raporuna atıfta bulunmasına izin verir.

(6) Uzlaşmanın sağlanamaması durumunda, potansiyel kayıt ettiren/ettirenler uzlaşmazlık durumunu, önceki kayıt ettirenin/ettirenlerin isim ve adres bilgilerini Bakanlıktan aldığı tarihten itibaren en erken bir ay içerisinde, önceki kayıt ettirene/ettirenlere ve Bakanlığa bildirir.

(7) Beşinci fıkrada belirtilen bilgilerin alınmasından sonraki bir ay içerisinde, Bakanlık tarafından talep edilmesiyle, bilgi paylaşımından doğan maliyetinin orantılı bir kısmının önceki kayıt ettirene/ettirenlere ödendiğinin Bakanlığa kanıtlanmasıyla birlikte, Bakanlık potansiyel kayıt ettirene, kayıt dosyasında talep ettiği bilgiye başvurma izni verir. Önceki kayıt ettiren/ettirenler karşılaştıkları maliyetin orantılı bir kısmının potansiyel kayıt ettiren tarafından ödenmesini talep etme hakkına sahiptir. Orantılı paylaşım tutarının hesaplanması Bakanlık görüşü alınarak kolaylaştırılabilir. Önceki kayıt ettiren veya önceki kayıt ettirenler, tam çalışma raporunu potansiyel kayıt ettirene sunması kaydıyla, eşit paylaşım payını potansiyel kayıt ettirenden talep edebilir ve bu hususta hukuki yollara başvurabilir.

(8) Yeni kayıt ettiren için 21 inci maddenin birinci fıkrası kapsamındaki kayıt bekleme süresi, önceki kayıt ettirenin talep etmesi halinde dört aylık bir süre için uzatılabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Maddelere Yönelik Kurallar

Madde bilgisi değişim forumları

MADDE 25 – (1) Maddeye ilişkin olarak Bakanlığa ön-Madde Bilgisi Değişim Forumu (ön-MBDF) göndermiş olan tüm potansiyel kayıt ettirenler, alt kullanıcılar ve üçüncü taraflar veya maddeye ilişkin olarak belirtilen 31/12/2023 tarihinden önce bir kayıt başvurusunda bulunmuş olan kayıt ettirenler, Madde Bilgisi Değişim Forumunun (MBDF) katılımcıları olurlar.

(2) Her bir MBDF'nin amacı:

a) Kayıt amaçlı olarak, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgilerin potansiyel kayıt ettirenler arasında paylaşarak, çalışmaların tekrarlanmasının engellenmesi ve,

b) Potansiyel kayıt ettirenler arasında, sınıflandırma ve etiketleme farklılığı olduğu durumlarda, sınıflandırma ve etiketleme konusunda anlaşma sağlanmasıdır.

(3) MBDF katılımcıları, diğer kayıt ettirenlere mevcut çalışmalarını sağlar, diğer kayıt ettirenlerin bilgi taleplerine yanıt verir, birlikte sonraki çalışmalara yönelik ihtiyaçları tanımlar ve ikinci fıkranın (a) bendinde belirlenen amaçlara yönelik olarak yürütülecek bu gibi çalışmaların yürütülmesini düzenler. Her bir MBDF, 31/12/2025 tarihine kadar faaliyetini sürdürür.

Testlerle ilgili verilerin paylaşılması

MADDE 26 – (1) Kayıt amaçlı olarak gerekli bilgilerin elde edilmesi için testler yapılmadan önce, MBDF katılımcıları, ilgili bir çalışmanın kendi MBDF'ini içinde mevcut olup olmadığını araştırır. Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içeren ilgili bir çalışmanın MBDF'de mevcut olması durumunda, MBDF katılımcısı bu çalışmayı talep eder. Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içermeyen ilgili bir çalışmanın MBDF'de mevcut olması durumunda, MBDF katılımcısı bu çalışmayı talep edebilir. Çalışmanın talep edilmesini takip eden bir ay içerisinde, çalışmanın sahibi, istekte bulunan katılımcı veya katılımcılara çalışmanın maliyetine dair kanıtları sunar. Katılımcılar ve çalışma sahibi, bilgi paylaşımından doğan maliyetin adil, şeffaf ve ayırım gözetmeksizin dağıtılmasını sağlamak üzere tüm çabayı sarf eder. Orantılı paylaşım tutarının hesaplanması Bakanlık görüşü alınarak kolaylaştırılabilir. Taraflar anlaşmaya varmazlarsa, maliyet eşit olarak paylaşılır. Çalışma sahibi, ödemeyi almasından sonraki iki hafta içerisinde, tam çalışma raporunun kayıt amaçlı olarak referans gösterilmesine izin verir. Kayıt ettirenler yalnızca kayıt gereklerini karşılamak için gerekli olan bilgilerin maliyetini paylaşır.

(2) Testlerle ilgili bir çalışma MBDF içerisinde bulunmuyorsa, her bir bilgi gereği için her bir MBDF içinde tek katılımcısı tarafından diğerleri adına yalnızca bir çalışma yapılır. Katılımcılar, hangi katılımcının diğerleri adına testi yürüteceği ve Bakanlığa bir özet veya kapsamlı çalışma özeti sunacağı konusunda, Bakanlığın belirlediği son tarihten önce anlaşmaya varır. Herhangi bir anlaşmaya varılamaması halinde, hangi kayıt ettiren ya da alt kullanıcının testi yapacağına Bakanlık karar verir. Bir çalışmaya ihtiyaç duyan tüm MBDF katılımcıları, çalışmaların detaylı bir şekilde hazırlanması için gereken maliyete, potansiyel kayıt ettiren sayısına karşılık gelen bir payla katkıda bulunur. Kendileri çalışma yürütmeyen katılımcılar, çalışmayı yürüten katılımcıya ödeme yaptıktan sonra iki hafta içerisinde tam çalışma raporunu kullanma hakkına sahip olur.

(3) Birinci fıkrada belirtildiği üzere omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içeren bir çalışmanın sahibinin, diğer katılımcılara çalışma maliyeti veya çalışmanın kendisi konusunda bilgi vermeyi reddetmesi halinde, söz konusu çalışma sahibi diğer katılımcılara gerekli bilgiyi temin etmediği sürece kayıt işlemlerine devam edemez. Diğer katılımcılar ise, kayıt dosyasında sebep belirtmek kaydıyla ilgili bilgiyi vermeye gerek kalmaksızın kayıt işlemine devam edebilir. Diğer katılımcıların kayıt tarihini takiben 12 ay içerisinde, söz konusu bilginin sahibi bilgiyi katılımcılara vermişse, çalışma tekrarlanmaz; aksi takdirde Bakanlık testin katılımcılar tarafından tekrarlanmasına karar verirse, test tekrarlanır. Bununla birlikte, başka bir kayıt ettiren tarafından söz konusu bilgiyi içeren bir kayıt daha önce

yapılmışsa, Bakanlık diğer katılımcılara söz konusu kayıt dosyasındaki bilgiye başvurmak için izin verir. Tam çalışma raporunun diğer kayıt ettiren tarafından diğer katılımcılara sunulması halinde, diğer kayıt ettiren diğer katılımcılardan maliyetin eşit orantılı bir payını talep etme hakkına sahiptir ve bu hususta hukuki yollara başvurabilir.

(4) Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içermeyen bir çalışma sahibi, bu maddenin birinci fıkrasında belirtildiği üzere çalışma maliyeti ya da çalışmanın kendisi ile ilgili olarak diğer katılımcılara bilgi vermeyi reddederse, diğer MBDF katılımcıları, MBDF’de ilgili bir çalışma bulunmadığını kabul ederek kayıt işlemine devam eder.

(5) Üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtildiği şekilde çalışma maliyeti veya çalışmanın kendisi ile ilgili olarak bilgi vermeyi reddeden çalışma sahibine 63 üncü madde hükümleri uygulanır.

DÖRDÜNCÜ KISIM
Tedarik Zinciri İçerisinde Bilgi
BİRİNCİ BÖLÜM
Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu için gerekenler

MADDE 27 – (1) Aşağıdaki durumlarda, bir maddenin ya da karışımın tedarikçisi, madde veya karışımın alıcısına Ek-2’ye uygun olarak ve Ek-18’e göre belgelendirilmiş kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından hazırlanmış bir güvenlik bilgi formunu temin eder:

a) Maddenin ya da karışımın Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca zararlı olarak sınıflandırma kriterlerini karşılaması durumunda,

b) Maddenin Ek-13’te belirlenen kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli olması durumunda veya,

c) Maddenin 49 uncu madde uyarınca hazırlanan listeye, (a) ve (b) bentleri dışındaki nedenlerden dolayı dâhil olması durumunda.

(2) 15 inci veya 33 üncü maddeler kapsamında belirli bir madde için kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapması gereken herhangi bir aktör, güvenlik bilgi formundaki bilgilerin bu değerlendirmedeki bilgiler ile tutarlılık içerisinde olmasını sağlar. Güvenlik bilgi formu bir karışım için hazırlanmış ve tedarik zincirindeki aktör, söz konusu karışım için bir kimyasal güvenlik değerlendirme yapmışsa; karışımın, güvenlik bilgi formunun karışım içindeki her bir kimyasal maddenin kimyasal güvenlik raporu yerine, yalnızca karışımın kendi kimyasal güvenlik raporuyla tutarlılık içinde olması yeterlidir.

(3) Karışımın, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca zararlı olarak sınıflandırma kriterlerine uymaması, fakat;

a) Gaz halinde olmayan karışımlar için tekil konsantrasyon ağırlıkça \geq % 1 ve gaz halindeki karışımlar için hacimce \geq % 0,2 olan, insan sağlığı veya çevre için zararlı en az bir madde içermesi,

b) Gaz halinde olmayan karışımlar için tekil konsantrasyon ağırlıkça \geq % 0.1 olan, Kanserojen Kategori 2 veya Üremeye Toksik Kategori 1, Solunum Hassasiyeti Kategori 1 ya da Ek-13’te belirtilmiş kriterler doğrultusunda kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) olan ya da (a) bendinde belirtilenlerin haricinde bir nedenle 49 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında listeye dâhil edilmiş en az bir madde içermesi,

c) Mesleki maruz kalma sınır değeri olan bir madde içermesi,
durumlarının en az birinde tedarikçi istek üzerine Ek-2 uyarınca hazırlanmış güvenlik bilgi formunu alıcıya verir.

(4) Alt kullanıcılar ya da dağıtıcılar tarafından talep edilmediği sürece, halka arz edilen ya da satılan zararlı maddeler veya karışımlar için kullanıcıların insan sağlığı, güvenlik ve çevresel koruma açısından gereken önlemleri almalarını sağlayacak yeterli bilgiler sağlanmışsa, güvenlik bilgi formunun temini gerekmez.

(5) Güvenlik bilgi formu Türkçe olarak temin edilir.

(6) Güvenlik bilgi formuna tarih atılır ve formda aşağıdaki başlıklar bulunur:

a) Maddenin/karışımın ve şirketin/işletmenin tanımı,

b) Zararların tanımı,

c) Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi,

ç) İlk yardım önlemleri,

d) Yangınla mücadele önlemleri,

e) Kaza sonucu yayılma önlemleri,

f) Elleçleme ve depolama,

g) Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma,

ğ) Fiziksel ve kimyasal özellikler,

h) Kararlılık ve tepkime,

ı) Toksikolojik bilgiler,

i) Ekolojik bilgiler,

j) Bertaraf etme bilgileri,

k) Taşımacılık bilgisi,

- l) Mevzuat bilgisi,
- m) Diğer bilgiler.

(7) 15 inci veya 33 üncü maddeler doğrultusunda kimyasal güvenlik raporu hazırlaması gereken tedarik zinciri içindeki herhangi bir aktör; ilgili maruz kalma senaryolarını, uygun olduğu durumlarda maruz kalma ve kullanım kategorileri dâhil olmak üzere belirlenmiş kullanımları ve Ek-11'in üçüncü bölümünün uygulanmasından kaynaklanan belirli koşulları da içeren güvenlik bilgi formunun ekinde sunar. Herhangi bir alt kullanıcı, belirlenmiş kullanımlarla ilgili olarak kendi güvenlik bilgi formunu hazırlarken, kendisine verilen güvenlik bilgi formundaki ilgili bilgi ve maruz kalma senaryolarını da belgeye ekler. Herhangi bir dağıtıcı, 33 üncü maddenin ikinci fıkrası uyarınca bilgi aktardığı kullanımlar için kendi güvenlik bilgi formunu derlerken, kendisine verilen güvenlik bilgi formundaki maruz kalma senaryolarını aktarır ve buradaki diğer ilgili bilgileri kullanır.

(8) Güvenlik bilgi formu ücretsiz, yazılı olarak ya da elektronik ortamda temin edilir.

(9) Tedarikçiler aşağıdaki durumlarda zaman kaybetmeden güvenlik bilgi formlarını günceller:

- a) Risk yönetim önlemlerini etkileyebilecek bilgiler veya zararlara ilişkin yeni bilgiler edinildiğinde,
- b) İzin verildiğinde veya reddedildiğinde,
- c) Kısıtlama getirildiğinde.

(10) Güncellenen güvenlik bilgi formu, önceki 12 ay içerisinde maddenin tedarik edildiği tüm eski alıcılara yazılı veya elektronik ortamda ücretsiz olarak iletilir. Kaydın ardından yapılan herhangi bir güncelleme kayıt numarasını da içerir.

(11) Madde ve karışımlarla ilgili güvenlik bilgi formları Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca sınıflandırmayı içerir.

Güvenlik bilgi formu hazırlanması gerekmeyen kendi halinde veya karışımlar içinde bulunan maddeler için bilgilerin tedarik zincirinde aşağıya doğru iletilmesi

MADDE 28 – (1) Kendi halinde veya karışım içinde bulunan maddenin 27 nci madde doğrultusunda güvenlik bilgi formu hazırlanmasına gerek olmayan herhangi bir tedarikçisi, alıcılarına aşağıdaki bilgileri temin eder:

a) Bu fıkra kapsamında bilgi verilmesi gereken maddeler için varsa 20 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen kayıt numaraları,

b) Bir maddenin izne tabi olup olmadığı ve bu tedarik zincirinde Yedinci Kısım kapsamında verilmiş ya da reddedilmiş olan bir iznin detayları,

c) Sekizinci Kısım uyarınca getirilen herhangi bir kısıtlamanın detayları,

ç) Risk yönetim önlemlerinin tanımlanması ve uygulanması için gereken, Ek-11'in üçüncü bölümünün uygulanmasından doğacak olan özel koşullar dâhil olmak üzere, maddeye ilişkin herhangi bir mevcut bilgi.

(2) Birinci fıkrada belirtilen bilgiler, Yönetmeliğin yürürlük tarihinden itibaren kendi halinde ya da bir karışım içindeki maddenin en geç ilk teslimatında yazılı veya elektronik ortamda ücretsiz olarak iletilir.

(3) Tedarikçiler aşağıdaki durumlarda bu bilgileri zaman kaybetmeden günceller:

- a) Risk yönetim önlemlerini etkileyebilecek bilgiler veya zararlara ilişkin yeni bilgiler edinildiğinde,
- b) İzin verildiğinde veya reddedildiğinde,
- c) Kısıtlama getirildiğinde.

(4) Güncellenen bilgi, önceki 12 ay içerisinde maddenin tedarik edildiği tüm eski alıcılara yazılı veya elektronik ortamda ücretsiz olarak iletilir. Kaydın ardından yapılan herhangi bir güncelleme kayıt numarasını da içerir.

Eşyalar içindeki maddelere ilişkin bilgilerin iletilmesi

MADDE 29 – (1) 47 nci maddede belirtilen kriterleri karşılayan ve 49 uncu maddenin birinci fıkrasına göre belirlenen maddeyi ağırlıkça % 0,1 ve üzerinde konsantrasyonlarda içeren eşyanın tedarikçisi, eşyanın alıcısına, eşyayı daha güvenli bir şekilde kullanması için maddenin ismini ve mevcut bilgiyi temin eder.

(2) 47 nci maddede belirtilen kriterleri karşılayan ve 49 uncu maddenin birinci fıkrasına göre belirlenen maddeyi ağırlıkça % 0,1 ve üzerinde konsantrasyonlarda içeren eşyanın tedarikçisi, talep ettiği takdirde eşyanın tüketicisine, eşyayı daha güvenli bir şekilde kullanması için maddenin ismini ve mevcut bilgiyi temin eder. İlgili talebin alınmasından sonra bilgiyi 45 gün içinde ücretsiz olarak tüketicieye iletir.

Maddelere ve karışımlara ilişkin bilgilerin tedarik zincirinde yukarıya doğru iletilmesi

MADDE 30 – (1) Bir maddenin ya da karışımın tedarik zinciri içindeki herhangi bir aktör aşağıdaki bilgileri tedarik zincirinden yukarı doğru bir sonraki aktöre veya dağıtıcıya iletir. Dağıtıcılar bu bilgiyi tedarik zincirinde yukarı doğru bir sonraki aktör ya da dağıtıcıya iletir:

a) İlgili kullanımlara bakılmaksızın, zararlılık özelliklerine ilişkin yeni bilgiler,

b) Yalnızca belirlenmiş kullanımlarla ilgili olarak iletilmek üzere, kendisine temin edilen güvenlik bilgi formunda tanımlanan risk yönetim tedbirlerinin uygunluğu konusunda kuşku uyandıracak herhangi bir başka bilgi.

Çalışanların bilgiye erişimi

MADDE 31 – (1) İşverenler, çalışanlara kullandıkları veya çalışmalarını sırasında maruz kalabilecekleri maddeler ya da karışımlarla ilgili olarak, 27 nci ve 28 inci maddeler kapsamında temin edilen bilgileri sağlar.

Bilgilerin muhafazasına dair yükümlülük

MADDE 32 – (1) Her bir imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı ya da dağıtıcı, bu Yönetmelik kapsamındaki görevlerini yerine getirmek için gerekli olan bilgileri düzenler ve maddeyi ya da karışımı en son imal ettiği, ithal ettiği, temin ettiği ya da kullandığı tarihten sonra en az 10 yıl boyunca erişime hazır halde bulundurur. İmalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı ya da dağıtıcı, İkinci ve Altıncı Kısım hükümlerine hâlel getirmeksizin, talep edildiğinde bu bilgileri Bakanlığa sunar ya da bilgilere erişilmesini sağlar.

(2) Kayıt ettirenin, alt kullanıcının ya da dağıtıcının faaliyetini sonlandırması ya da işinin bir kısmını veya tamamını bir üçüncü şahsa devretmesi durumunda, kayıt ettirenin, alt kullanıcının ya da dağıtıcının işinin tasfiye edilmesinden sorumlu olan veya ilgili madde ya da karışımın piyasaya arzında sorumluluk alan taraf, birinci fıkrada belirtilen yükümlülükleri kayıt ettirenin, alt kullanıcının veya dağıtıcının yerine üstlenir.

BEŞİNCİ KISIM

Alt Kullanıcılar

BİRİNCİ BÖLÜM

Alt Kullanıcıların Görevleri

Alt kullanıcının kimyasal güvenlik değerlendirmesi ve risk azaltma önlemlerinin tanımlanması, uygulanması ve tavsiye edilmesine ilişkin görevleri

MADDE 33 – (1) Alt kullanıcı veya dağıtıcı, kaydın hazırlanmasına yardım etmek üzere bilgi sağlayabilir.

(2) Bilgilerin iletilmesi hususunda;

a) Herhangi bir alt kullanıcı, kendi kullanımını, tanımlanmış bir kullanım yapmak amacıyla, maddeyi kendisine kendi halinde ya da karışım içinde sağlayan imalatçıya, ithalatçıya, alt kullanıcıya ya da dağıtıcıya yazılı olarak veya elektronik ortamda bildirme hakkına sahiptir.

b) Alt kullanıcı bir kullanımı açıklarken maddeyi tedarik etmiş olan imalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcıya, yapacağı kimyasal güvenlik değerlendirmesinde kullanması için, bir maruz kalma senaryosu ya da uygun durumlarda bir kullanım ve bir maruz kalma kategorisi hazırlamak üzere yeterli bilgiyi verir.

c) Dağıtıcılar, bilgileri tedarik zincirinde yukarıya doğru bir sonraki aktör ya da dağıtıcıya aktarır. Bu gibi bilgileri alan alt kullanıcılar belirlenmiş kullanımlar için bir maruz kalma senaryosu hazırlayabilir ya da bilgiyi tedarik zincirinde yukarıya doğru bir sonraki aktöre iletebilir.

(3) Kayıt edilmiş maddeler için alt kullanıcı kendi halinde ya da bir karışım içinde bulunan maddeyi ikinci fıkraya hükümlerine göre imalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcıdan tanımlanmış kullanımlara dahil edilmesi talebinde bulunabilir. İmalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı talebin tedarigiğinden en az bir ay önce yapılmış olması kaydıyla, bir sonraki tedarigiğinden önce ya da talebi takip eden bir ay içinde, süre bakımından bunlardan hangisi daha sonra gerçekleşmiş ise 15 inci maddede belirlenen yükümlülüklerle uyar.

(4) Kendi halinde ya da karışım içinde bulunan maddenin alt kullanıcısı; maruz kalma senaryosunda tanımlanan koşullar dışındaki herhangi bir kullanım ya da kendisine iletilen güvenlik bilgi formunda yer alan kullanım ve maruz kalma kategorisi dışında veya tedarikçisinin tavsiye etmediği herhangi bir kullanım için Ek-12 uyarınca kimyasal güvenlik raporu hazırlar. Aşağıdaki durumlarda, alt kullanıcının kimyasal güvenlik raporu hazırlanmasına gerek yoktur:

a) 27 nci madde doğrultusunda madde veya karışımla birlikte güvenlik bilgi formu iletilmesi gerekmiyorsa,

b) 15 inci madde doğrultusunda tedarikçi tarafından kimyasal güvenlik raporu hazırlanması gerekmiyorsa,

c) Alt kullanıcı maddeyi ya da karışımı yılda toplam bir tondan az miktarda kullanıyorsa,

ç) Alt kullanıcı, en azından kendisine güvenlik bilgi formunda iletilen maruz kalma senaryosunda yer alan koşulları içeren maruz kalma senaryosunu uyguluyor veya tavsiye ediyorsa,

d) Maddenin karışımındaki konsantrasyonu, 15 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen konsantrasyondan daha düşükse,

e) Çalışanların ve çevrenin korunmasına yönelik mevzuatın gerekleri doğrultusunda insan sağlığı ve çevreye yönelik risklerin yeterli bir şekilde kontrol altında tutulması kaydıyla, alt kullanıcı maddeyi ürün ve sürece yönelik araştırma ve geliştirme amaçlı olarak kullanıyorsa.

(5) Herhangi bir alt kullanıcı aşağıdakilerden herhangi birinde tanımlanmış olan risklerin yeterli bir şekilde kontrol altında tutulmasına yönelik olarak uygun önlemleri tanımlar, uygular ve tavsiye eder:

a) Kendisine verilen güvenlik bilgi formları,

b) Kendi kimyasal güvenlik değerlendirmesi,

c) Kendisine 28 inci madde kapsamında verilmiş olan risk yönetim önlemi hakkında herhangi bilgi.

(6) Alt kullanıcının dördüncü fıkranın (c) bendi uyarınca kimyasal güvenlik raporu hazırlanmaması durumunda, alt kullanıcı maddenin kullanımlarını göz önünde bulundurarak, insan sağlığı ve çevreye yönelik risklerin yeterli bir şekilde kontrol altında tutulmasını sağlamak üzere gereken uygun risk yönetim önlemlerini tanımlar ve uygular. Gerektiğinde, bu bilgi kendisi tarafından hazırlanan güvenlik bilgi formuna eklenir.

(7) Alt kullanıcılar, kimyasal güvenlik raporlarını güncel ve erişilebilir halde tutar.

(8) Dördüncü fıkraya uyarınca hazırlanmış kimyasal güvenlik raporu, 15 inci maddenin beşinci fıkrasında tanımlanan son kullanımlardan kaynaklanan insan sağlığına yönelik risklerin göz önünde bulundurulmasını gerektirmez.

Alt kullanıcıların bilgi raporlama yükümlülüğü

MADDE 34 – (1) 7 nci veya 18 inci madde uyarınca tedarik zincirinde yukarı doğru bir aktör tarafından kayıt ettirilmiş maddenin daha önceki kullanımlarının dışında bir kullanıma başlamadan ya da devam etmeden önce, alt kullanıcı aşağıdaki durumlarda ikinci fıkrada belirtilen bilgileri Bakanlığa rapor olarak sunar:

a) Alt kullanıcının 33 üncü maddenin dördüncü fıkrası doğrultusunda kimyasal güvenlik raporu hazırlaması gerektiğinde ya da,

b) Alt kullanıcı 33 üncü maddenin dördüncü fıkrasının (c) veya (e) bendinde belirlenen muafiyetlerden yararlandığında.

(2) Alt kullanıcı tarafından raporlanan bilgi aşağıdaki hususları da kapsar:

a) Ek-6'nın 1.1 numaralı alt bölümüne göre alt kullanıcının kimlik ve iletişim bilgileri,

b) Varsa, 20 nci maddenin üçüncü fıkrasında bahsedilen kayıt numaraları,

c) Ek-6'nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre maddelerin kimlik bilgileri,

ç) Ek-6'nın 1.1 numaralı alt bölümüne göre imalatçılar, ithalatçılar ya da diğer tedarikçilerin kimlik bilgileri,

d) Ek-6'nın 3.5 numaralı alt bölümüne göre kullanımların ve kullanım koşullarının genel bir açıklaması,

e) Alt kullanıcının 33 üncü maddenin dördüncü fıkrasının (c) bendi kapsamında muafiyetten yararlandığı durumlar dışında, kimyasal güvenlik değerlendirmesinin tamamlanması için alt kullanıcı tarafından gerekli görülen durumlarda omurgalı hayvanlar üzerinde ilave testlerin yapılmasına yönelik test teklifi.

(3) Alt kullanıcı, birinci fıkrada raporlanmış bilgilerde bir değişiklik olması halinde değişikliğin gerçekleşmesinden itibaren gecikmeksizin bilgileri günceller.

(4) Alt kullanıcı, kendi madde sınıflandırmasının tedarikçinin sınıflandırmasından farklı olması halinde, durumu Bakanlığa bildirir.

(5) Alt kullanıcının 33 üncü maddenin dördüncü fıkrasının (c) bendi kapsamında muafiyetten yararlandığı durumlar dışında, alt kullanıcı tarafından daha önceki kullanımlarının dışında bir kullanıma yönelik olarak bir tonun altında kullanılan kendi halinde ya da karışım içindeki maddeler için bu maddenin birinci ve dördüncü fıkraları doğrultusunda raporlama gerekmez.

Alt kullanıcıların yükümlülüklerinin uygulanması

MADDE 35 – (1) Alt kullanıcılar, güvenlik bilgi formuyla birlikte tedarikçilerinin kendilerine temin etmiş olduğu kayıt numarasının alınmasını takiben en geç 12 ay içinde 33 üncü maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirir.

(2) Alt kullanıcılar, güvenlik bilgi formuyla birlikte tedarikçilerinin kendilerine temin etmiş olduğu kayıt numarasının alınmasını takiben en geç 6 ay içinde 34 üncü maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirir.

ALTINCI KISIM

Değerlendirme

BİRİNCİ BÖLÜM

Dosya Değerlendirme

Test önerilerinin incelenmesi

MADDE 36 – (1) Bakanlık, madde için Ek-9 ve Ek-10'da belirlenmiş olan bilgilerin temin edilmesinde, kayıt işleminde ya da alt kullanıcı raporunda bulunan her test teklifini inceler. PBT, vPvB, hassaslaştırıcı ve/veya kanserojen, mutajen veya üreme için toksik (CMR) özellik taşıyan ya da taşıma ihtimali olan veya yıllık 100 tonun üzerinde yaygın kullanımı ve maruz kalma ile sonuçlanan kullanımları bulunan, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'in Ek-1'inde yer alan aşağıdaki başlıklarda verilen zararlılık sınıfları veya kategorilerinin özelliklerini sağlayan kayıtlara öncelik verilir:

a) 2.1 ila 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları, 2.13 (kategori 1 ve kategori 2), 2.14 (kategori 1 ve kategori 2) numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları ve 2.15 numaralı alt bölümde (A ila F tipleri) yer alan zararlılık sınıfı,

b) 3.1 ila 3.6 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları, 3.7 numaralı alt bölümde yer alan üreme fonksiyonları ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz etki, narkotik etkiler dışında 3.8 numaralı alt bölümdeki etkiler, 3.9 ve 3.10 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları,

c) 4.1 numaralı alt bölümde yer alan zararlılık sınıfı,

ç) 5.1 numaralı alt bölümde yer alan zararlılık sınıfı.

(2) Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılabilecek testleri içeren test tekliflerine yönelik bilgiler, Bakanlığın internet sitesinde yayınlanır. Bakanlık, internet sitesinde maddenin ismini, omurgalı hayvan testinin önerildiği zararlılık sonlanma noktasını ve üçüncü kişilerin bilgilerinin talep edildiği tarihi yayımlar. Bakanlık, yayınlanmanın gerçekleşmesini takiben 45 gün içerisinde Bakanlık tarafından temin edilen formatı kullanarak test teklifinde değinilen madde ve zararlılık sonlanma noktalarına ilişkin bilimsel olarak geçerli bilgiler ve çalışmalarını iletmek üzere üçüncü kişilere Bakanlığın internet sitesinden duyuruda bulunur. Bakanlık üçüncü fıkrada hükümlerine göre karar verirken bilimsel olarak geçerli bilgi ve çalışmaların hepsini göz önünde bulundurur.

(3) Bakanlık, birinci fıkrada doğrultusundaki incelemeyi esas alarak 43 üncü maddede belirlenen usul doğrultusunda aşağıdaki kararlardan birini verir:

- a) İlgili kayıt ettirenlerin ya da alt kullanıcıların teklif edilen testi yerine getirmesini gerektiren ve çalışma özeti ya da Ek-1 doğrultusunda gerekiyorsa kapsamlı çalışma özeti için son tarih belirleyen bir karar,
- b) (a) bendine uygun, fakat testin yapılacağı koşulların değiştirilmesini öngören bir karar,
- c) (a), (b) ya da (ç) bentlerine uygun, fakat test tekliflerinin Ek-9, Ek-10 ve Ek-11'e uygun olmadığı durumlarda, kayıt ettirenler ya da alt kullanıcıların ilaveten bir ya da daha fazla test yapmalarını gerektiren bir karar,
- ç) Test teklifinin reddedilmesi yönünde bir karar,
- d) Aynı maddenin birden fazla kayıt ettireninin ya da alt kullanıcılarının aynı test için teklifte bulunduğu durumlarda, taraflara diğerleri adına testi kimin yürüteceği konusunda bir anlaşmaya varmalarını ve uygun bir şekilde karar tarihinden itibaren 90 gün içinde Bakanlık bu konuda bilgilendirmelerini sağlayan (a), (b) veya (c) bentlerine uygun bir karar. Bakanlık, böyle bir anlaşma konusunda 90 gün içinde bilgilendirilmemesi halinde, alt kullanıcılar ya da kayıt ettirenlerden birisini diğerleri adına testi yürütmek üzere atar.

(4) Kayıt ettiren ya da alt kullanıcı, gerekli bilgiyi Bakanlığa belirlenen son tarihe kadar verir.

Kayıt uygunluk kontrolü

MADDE 37 – (1) Bakanlık, aşağıdakilerden herhangi birisini doğrulamak üzere kayıt işlemini inceler:

- a) 11 inci madde uyarınca verilen teknik dosyadaki bilgilerin 11 inci, 13 üncü ve 14 üncü maddeler ile Ek-3, Ek-6, Ek-7, Ek-8, Ek-9 ve Ek-10'a uygunluğu,
- b) Teknik dosyalarda belirtilen standart bilgi gereklilikleri ve ilgili uyarlamaların gerekçeleri, Ek-7 ile Ek-10'da bu gibi uyarlamalarla ilgili olarak belirlenmiş kurallara ve Ek-11'de belirlenmiş olan genel kurallara olan uygunluğu,
- c) Kimyasal güvenlik değerlendirmesi ve kimyasal güvenlik raporunun Ek-1'in gerekliliklerine uygunluğu ile önerilen risk yönetim önlemlerinin yeterliliği,
- ç) 12 nci maddenin üçüncü fıkrası veya 19 uncu maddenin ikinci fıkrası uyarınca verilmiş olan herhangi bir açıklamanın nesnel bir dayanağı olup olmadığı.

(2) Bakanlık, birinci fıkraya uyarınca yapılan bir incelemeyi esas alarak, uygunluk kontrolünün başladığı tarihten itibaren 12 ay içerisinde, kayıt ettirenlerin kayıt işlemlerini uyumlu hale getirmek için bilgileri vermesini gerektiren ve daha fazla bilgi verilmesi için yeterli süre kısıtlamalarını belirleyen 43 üncü maddede yer alan usulleri izleyerek bir karar alabilir.

(3) Kayıt ettiren gerekli bilgileri, belirlenen son tarihe kadar Bakanlığa verir.

(4) Bakanlık, kayıt dosyalarının bu Yönetmeliğe uygun olmasını sağlamak için, teslim almış olduğu kayıt dosyalarının her tonaj bandı için %5'inden daha az olmamak üzere dosyaların belirli bir yüzdesini, uygunluk kontrolü amacıyla seçer. Bakanlık, aşağıdaki kriterlere uyan dosyalara, özellikle bunlarla kısıtlı kalmamak üzere, öncelik verir:

- a) Dosya, 12 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtildiği şekilde ayrı ayrı verilmiş olan 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (4) ve (6) ve/veya (7) numaraları alt bentleri kapsamındaki bilgileri içeriyorsa,
- b) Dosya yıllık bir ton veya daha büyük miktarlarda üretilen ya da ithal edilen bir madde için hazırlanmışsa ve duruma göre 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) veya (b) bentleri kapsamında uygulanan Ek-7'nin gereklerine uymuyorsa.

Verilen bilgilerin kontrolü ve dosya değerlendirmesinin izlenmesi

MADDE 38 – (1) Bakanlık, 36 ncı ya da 37 nci maddeler doğrultusunda verilmiş kararın sonucunda verilen tüm bilgileri inceler ve gerektiği takdirde bu maddeler doğrultusunda karar alabilir.

(2) Dosya değerlendirmesi tamamlandığında Bakanlık, değerlendirme sonucu elde edilen bilgileri, 40 ncı maddede belirtilen amaçlara yönelik olarak kullanır.

Test tekliflerinin incelenmesi için prosedür ve süreler

MADDE 39 – (1) Bakanlık karar taslağını, 36 ncı maddenin üçüncü fıkrası doğrultusunda Ek-9 ve Ek-10'da belirlenen bilgi gerekliliklerinin yerine getirilmesi amacıyla, test tekliflerini içeren ve 31/12/2023 tarihine kadar alınmış olan tüm teklifler için, 31/12/2025 tarihine kadar hazırlar.

“**MADDE 39-** (1) Bakanlık karar taslağını, 36 ncı maddenin üçüncü fıkrası doğrultusunda Ek-9 ve Ek-10'da belirlenen bilgi gerekliliklerinin yerine getirilmesi amacıyla, test tekliflerini içeren ve geçici 2 nci maddenin birinci fıkrası kapsamında tonaj miktarına bağlı olarak belirlenmiş son tarihlere kadar alınmış olan tüm kayıt dosyaları için, aynı fıkrafta belirtilen sürelerin bitiminden sonraki 2 yıl içinde hazırlar.”

İKİNCİ BÖLÜM

Madde Değerlendirme

Madde değerlendirme kriterleri

MADDE 40 – (1) Önceliklendirme Bakanlık tarafından aşağıdaki ölçütler göz önünde bulundurularak risk bazlı bir yaklaşımla yapılır:

- a) Maddenin ya da onun dönüşüm ürünlerinden biri veya daha fazlasının yüksek önem arz eden özellikleri olduğunu veya kalıcı ve biyobirikim eğiliminde olduğuna işaret eden maddenin yüksek önem arz eden özellikleri olduğu bilinen maddelerle veya kalıcı ve biyobirikime eğilimi olan maddelerle gösterdiği yapısal benzerlikler gibi zararlılık bilgileri,

- b) Maruz kalma bilgisi,
c) Birden fazla kayıt ettiren tarafından yapılan kayıtlardaki toplam tonaj da dâhil olmak üzere tonaj.

İlave bilgi talepleri ve sunulan bilgilerin kontrolü

MADDE 41 – (1) Bakanlık, Ek-7, Ek-8, Ek-9 ve Ek-10'da belirtilmeyen bilgiler de dâhil, kayıt ettirenlerden ilave bilgi talep edebilir.

(2) Kayıt ettiren, Bakanlıkça belirlenen tarihe kadar gerekli bilgiyi Bakanlığa sunar.

(3) Bakanlık, verilen tüm bilgileri inceler ve ilave bilginin sunulmasını takip eden 12 ay içerisinde bu madde uyarınca karar alır.

(4) Bakanlık değerlendirme faaliyetlerini, maddenin değerlendirmesinin başlamasından itibaren 12 ay içerisinde ya da ikinci fıkrada kapsamında bilgi verilmesinden itibaren 12 ay içerisinde tamamlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ara Maddelerin Değerlendirilmesi

Yerinde izole ara maddelere ilişkin ilave bilgi

MADDE 42 – (1) Kontrollü koşullar altında kullanılan yerinde izole ara maddeler için dosya ya da madde değerlendirmesi yapılmaz. Ancak Bakanlığın 47 nci maddede belirlenen kriterlere uyan maddelerin kullanımından kaynaklanan riske eşit seviyede riskin, insan sağlığı ve çevreye yönelik olarak yerinde izole ara maddelerden kaynaklandığını ve söz konusu riskin uygun bir şekilde kontrol altına alınmadığının gözlemlenmesi halinde, Bakanlık:

- a) Kayıt ettirenin, tanımlanmış olan riskle doğrudan ilgili ilave bilgi vermesini yazılı bir gerekçeyle talep eder,
b) Verilmiş olan herhangi bir bilgiyi inceler ve gerekli görüldüğü halde söz konusu yere ilişkin belirlenmiş riskler için uygun risk azaltma önlemleri tavsiye edebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ortak Hükümler

Kayıt ettirenlerin ve alt kullanıcıların hakları

MADDE 43 – (1) Bakanlık, 36 ncı, 37 nci veya 41 inci maddeler kapsamındaki kararı ilgili kayıt ettirenler ve alt kullanıcılara iletir ve karara ilişkin görüş sunmaları için 30 günlük süre verir. İlgili kayıt ettirenler ve alt kullanıcılar varsa görüşlerini kararın tebliğ tarihinden itibaren 30 günlük süre içinde Bakanlığa sunar. Bakanlık gelen görüşler doğrultusunda kararı tadil edebilir. İlgili kayıt ettirenler ve alt kullanıcılar, olası görüşlerini kararın tebliğ tarihinden itibaren 30 gün içerisinde Bakanlığa sunmamları durumunda kendilerine tebliğ edilen karar kabul etmiş sayılırlar.

(2) Bakanlık, kayıt ettirenin maddenin imalat ya da ithalatını veya eşyanın üretim ya da ithalatını bırakması veya alt kullanıcının kullanımı bırakması halinde; kayıt ettiren ya da alt kullanıcı Bakanlığa bu durumu ve bunun sonucu olarak kayıt dosyasında kaydı bulunan madde hacminin sifıra indirileceğini bildirir ve kayıt ettiren madde imalatına ya da ithalatına veya eşya üretimine ya da ithalatına tekrar başlayacağını veya alt kullanıcı kullanıma yeniden başlayacağını bildirmedeği sürece, söz konusu maddeye ilişkin olarak başka bilgi talebinde bulunmaz.

(3) Kararın tebliğ edilmesinden sonra, kayıt ettiren maddenin imalat ya da ithalatını veya eşyanın üretim ya da ithalatını veya alt kullanıcının kullanımını bırakması durumunda kayıt ettiren veya alt kullanıcı bu durumu ve bu durumun sonucu olarak kaydının ya da raporunun artık geçerli olmayacağını ve yeni bir kayıt başvurusu ya da rapor vermediği sürece söz konusu maddeye ilişkin başka ilave bilgi istenemeyeceğini Bakanlığa bildirir.

(4) Bakanlık, ikinci veya üçüncü fıkralara hâlel getirmeden, aşağıdaki durumların biri veya her ikisi için 41 inci madde kapsamında ilave bilgi talep edebilir:

a) Ek-15 kapsamında bir dosya hazırlamış ve insan sağlığı veya çevre için uzun dönemde potansiyel risk teşkil edebileceği kararına varmış ve böylece ilave bilgi talep etmenin gerekçesi doğmuş ise,

b) Kayıt ettiren tarafından imal edilen veya ithal edilen maddeye veya eşya içerisinde üretilen veya ithal edilen maddeye veya alt kullanıcı tarafından kullanılan maddeye maruz kalma durumu belirlenen riski önemli derecede arttırıyorsa.

Kayıt ettirenler ve/veya alt kullanıcılar arasında anlaşmaya varılamayan testler için maliyetin paylaşılması

MADDE 44 – (1) Kayıt ettirenlerin ya da alt kullanıcıların bu Kısım kapsamında verilen bir kararın sonucu olarak bir test yapmasını gerektiren durumlarda, kayıt ettiren ve alt kullanıcılar, testi diğer kayıt ettirenler ve alt kullanıcılar adına kimin yürüteceği konusunda anlaşmak için mümkün olan tüm çabayı sarf eder ve Bakanlığa bu konuda 90 gün içerisinde yazılı olarak bilgi verir. Bakanlığın bu konuda 90 gün içinde bilgilendirilmemesi halinde, Bakanlık, kayıt ettirenler ve alt kullanıcılar arasından bir kişiyi tüm diğerleri adına testi yapmak üzere atar.

(2) Kayıt ettiren veya alt kullanıcı testi diğerleri adına yapıyorsa, söz konusu çalışmanın maliyetini ilgili tarafların hepsi eşit bir şekilde paylaşır.

(3) Birinci fıkrada belirtilen durumlarda, testi yürütmekte olan kayıt ettiren ya da alt kullanıcı, ilgili diğer tarafların her birine tam çalışma raporunun bir kopyasını iletir.

(4) Çalışmayı yürüten ve sunan kişi diğerlerine karşı hak sahibidir. İlgili taraflardan herhangi bir kişi; diğer kişilerin maliyet payını ödememesi, söz konusu miktar için teminat vermemesi ya da yapılan çalışmanın tam çalışma

raporunun bir kopyasını vermemesi halinde, bu kişinin maddeyi imal etmesinin, ithal etmesinin veya piyasaya arzının yasaklanması için talepte bulunabilir.

YEDİNCİ KISIM
İzin
BİRİNCİ BÖLÜM
İzin Şartı

İzin ve ikame

MADDE 45 – (1) İzin için başvuruda bulunan imalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar alternatiflerin bulunabilirliğini analiz eder, alternatiflerin risklerini gözden geçirir ve maddenin bir başka maddeyle ikamesinin teknik ve ekonomik fizibilitesini belirler.

Genel hükümler

MADDE 46 – (1) İmalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcı, Ek-14 kapsamındaki bir maddeyi aşağıdaki koşullar haricinde piyasaya arz edemez veya kendisi kullanamaz:

- a) Söz konusu maddenin kendi halinde, bir karışım içinde kullanımları ya da piyasaya arz veya kendi kullanımına yönelik olarak bir eşya içine katılması için 50 nci, 51 inci, 52 nci, 53 üncü ve 54 üncü maddeler uyarınca izin alınmışsa,
- b) Söz konusu maddenin kendi halinde, bir karışım içinde kullanımları ya da piyasaya arz veya kendi kullanımına yönelik olarak eşya içine katılması için 48 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca Ek-14'te belirtilen izin şartından muaf tutulmuşsa,
- c) 48 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmamışsa,
- ç) 48 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış ve ilgili kişi bu tarihten 18 ay önce başvuruda bulunmuş ancak izin uygulanmasına yönelik karar henüz alınmamışsa ya da,
- d) Maddenin piyasaya arz edilmiş olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse.

(2) Alt kullanıcı, kullanımın tedarik zincirinde yukarıda bulunan aktöre verilen izin koşulları dâhilinde olması kaydıyla, birinci fıkrada belirtilen kriterlere uyan maddeyi kullanabilir.

(3) Birinci ve ikinci fıkralar maddenin bilimsel araştırma ve geliştirme için kullanıldığı durumlarda geçerli olmaz. Birinci ve ikinci fıkraların ürün ve sürece yönelik araştırma ve geliştirmeye ve muaf tutulan azami miktara uygulanıp uygulanmayacağı Ek-14'e göre belirlenir.

(4) Maddelerin aşağıdaki kullanımlarında birinci ve ikinci fıkralar uygulanmaz:

- a) Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamındaki bitki koruma ürünlerindeki kullanımlar,
- b) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında biyosidal ürünlerdeki kullanımlar,
- c) 1/4/2017 tarihli ve 30025 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Benzin ve Motorin Türlerinin Çevresel Etkilerine Dair Yönetmelik kapsamında motor yakıtı olarak kullanımlar,
- ç) Mineral yağların kullanıldığı mobil veya sabit tesislerde yakıt olarak kullanım ve kapalı sistemlerde yakıt olarak kullanım.

(5) Yalnızca 47 nci maddenin birinci fıkrasının (a), (b) ya da (c) bentlerinde belirlenen kriterlere uymalarından ya da yalnızca insan sağlığına yönelik tehlikeleri ile ilgili olarak 47 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendi doğrultusunda tanımlanmış olmalarından dolayı izine tabi tutulan maddeler söz konusu olduğunda, birinci ve ikinci fıkralar aşağıdaki kullanımlara uygulanmaz:

- a) Kozmetik Yönetmeliği kapsamında kozmetik ürünlerde kullanım,
- b) Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği kapsamında gıdalarla temas eden materyallerde kullanım.

(6) Birinci ve ikinci fıkralar, aşağıdaki durumlarda karışımlarda bulunan maddelerin kullanımları için geçerli olmaz:

- a) 47 nci maddenin birinci fıkrasının (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen ve ağırlıkça % 0,1 konsantrasyon sınırının altında bulunan maddeler,
- b) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'nın üçüncü bölümünde belirtilen en düşük konsantrasyon sınır değerinin altında bulunan ve karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasına neden olan tüm diğer maddeler.

Ek-14'e eklenmeye aday maddeler

MADDE 47 – (1) Yüksek önem arz eden maddeler olarak aşağıda tanımlanan maddeler 48 inci maddede belirtilen prosedür uyarınca Ek-14'e dâhil edilir:

- a) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'inin 3.6 numaralı alt bölümü uyarınca kanserojen, kategori 1A veya kategori 1B olarak sınıflandırma kriterlerini karşılayan maddeler,

b) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'inin 3.5 numaralı alt bölümü uyarınca, eşyâ hücre mutajenitesi, kategori 1A veya kategori 1B olarak sınıflandırma kriterlerini karşılayan maddeler,

c) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'inin 3.7 numaralı alt bölümü uyarınca, üreme sistemi için toksik, kategori 1A veya kategori 1B olarak sınıflandırma kriterlerini karşılayan maddeler,

ç) Bu Yönetmeliğin Ek-13'ünde belirlenen kriterler uyarınca kalıcı, biyobirikimli ve toksik maddeler,

d) Bu Yönetmeliğin Ek-13'ünde belirlenen kriterler uyarınca çok kalıcı ve çok biyobirikimli maddeler,

e) Bu fıkıradâ listelenmiş yüksek önem arz eden maddelerin arz ettiği zarara eşit düzeyde insan sağlığı ve çevreye yönelik olarak ciddi etkiler taşıma olasılıkları olduğuna ilişkin bilimsel kanıt bulunan ve 49 uncu maddede belirtilen prosedür uyarınca vaka bazında tanımlanan endokrin bozucu özelliklere sahip, kalıcı, biyobirikimli ve toksik ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli olan, (ç) ya da (d) bentlerinde belirtilen kriterlere uymayan özellikler taşıyan maddeler.

Maddelerin Ek-14'e dâhil edilmesi

MADDE 48 – (1) 47 nci maddede atıfta bulunulan maddelerin Ek-14'e dâhil edilmesine Bakanlık tarafından karar verildiğinde, söz konusu karar, her bir madde için aşağıdaki hususları içerir:

a) Ek-6'nın ikinci bölümünde belirtildiği üzere maddenin kimliği,

b) Maddenin 47 nci maddede bahsedilen içsel özellikleri,

c) Geçiş düzenlemeleri:

1) Maddenin kullanımı ve piyasaya arzı üzerine yasak getirilmesi öngörülen başlangıç tarihi, yani maddenin izin almadan kullanılamayacağı ve piyasaya arz edilemeyeceği tarih, kullanım için belirlenen üretim döngüsü de göz önünde bulundurulur.

2) Başvuran kişi maddeyi, maddenin izin almadan kullanılamayacağı ve piyasaya arz edilemeyeceği tarihten sonra kullanmaya veya piyasaya arza devam etmek istiyorsa, maddenin izin almadan kullanılamayacağı ve piyasaya arz edilemeyeceği tarihten en az 18 ay öncesine tekabül eden tarihte başvuruların teslim alınması gerekir; izin başvurusuna ilişkin karar alınana dek, devam ettirilen bu kullanımlara maddenin izin almadan kullanılamayacağı ve piyasaya arz edilemeyeceği tarihten sonra izin verilir.

ç) Varsa belirli kullanımlar için gözden geçirme süreleri,

d) Varsa izinden muaf tutulan kullanımlar ya da kullanım kategorileri ile muafiyete yönelik koşullar.

(2) Maddenin kullanımının çevre ve insan sağlığının korunmasına yönelik minimum gerekler getiren mevcut ilgili mevzuat esas alınarak riskin uygun bir şekilde kontrol altında tutulması kaydıyla, kullanımlar veya kullanım kategorileri izin gereğinden muaf tutulabilir. Bu gibi muafiyetlerin verilmesinde, fiziksel formun riski değiştirmesi gibi maddenin içsel yapısından kaynaklanan durumlarda insan sağlığı ve çevreye yönelik risk oranı da göz önünde bulundurulur.

(3) Bakanlık, maddenin Ek-14'e dâhil edilmesine yönelik karar öncesinde her madde için birinci fıkrada yer alan hususları göz önünde bulundurarak öncelikli maddeleri belirler. Ek-14'e dâhil edilen maddelerin sayısında ve birinci fıkrâ kapsamında belirlenen tarihlerde, Bakanlığın verilen sürede başvurulara yanıt verebilme kapasitesi de göz önünde bulundurulur. Ek-14 yılda 1 kez Bakanlık tarafından gözden geçirilir. Öncelik aşağıdaki özellikleri taşıyan maddelere verilir:

a) PBT veya vPvB özellikleri,

b) Yaygın kullanım,

c) Büyük hacimler.

(4) Bakanlık karar vermeden önce, yayın tarihini açıkça belirterek, 60 ıncı ve 61 inci maddelere uygun olarak internet sitesinde yayınlar ve yayın tarihinden itibaren üç ay içerisinde, özellikle izinden muaf tutulması gereken kullanımlara ilişkin olarak tüm ilgili taraflar görüş bildirebilir. Bakanlık gelen görüşleri de göz önünde bulundurarak kararını verir. Ek-14'e dâhil edilmesi öngörülen madde Bakanlık haricindeki ilgili kurumları ilgilendirmekteyse, Bakanlık önce ilgili kurumların yazılı görüşünü alır.

(5) Altıncı fıkraya tabi olmak üzere, madde, Ek-14'e dâhil edildikten sonra, kendi halinde, karışım içinde veya eşyâ üretiminde kullanılmasında Ek-14'te belirlenen içsel özellikleri nedeniyle insan sağlığı ve çevreye yönelttiği riskleri kapsayan sekizinci kısımda belirlenen usul uyarınca yeni kısıtlamalara tabi tutulmaz.

(6) Ek-14'te listelenen madde, maddenin eşyâ içinde bulunmasından dolayı insan sağlığına veya çevreye karşı risk teşkil etmesini kapsayan sekizinci kısımda belirlenen usul uyarınca yeni kısıtlamalara tabi tutulabilir.

(7) Tüm kullanımları sekizinci kısım kapsamında veya diğer bir mevzuat hükmüyle yasaklanan maddeler, Ek-14'e ilave edilmez veya Ek-14'ten çıkartılır.

(8) Yeni alınan bilgiler ışığında 47 nci maddede belirlenen kriterlere artık uymayan maddeler, Bakanlık tarafından Ek-14'ten çıkartılır.

47 nci maddede bahsedilen maddelerin tanımlanması

MADDE 49 – (1) Bu maddede belirlenen prosedür, 47 nci maddede değinilen kriterlere uyan maddelerin tanımlanması ve daha sonra Ek-14'e alınmaya aday madde listesinin belirlenmesi için uygulanır.

(2) Bakanlık 47 nci maddede yer alan işlemlere başlamadan önce, bu maddede belirtilen maddeleri Ek-15 uyarınca dosya hazırlamak suretiyle belirler ve internet sitesinde ilgili madde için Ek-15 uyarınca dosya hazırlandığı hususunu duyurur. Bakanlık, tüm ilgili tarafları Bakanlığa görüşlerini iletmeye davet eder.

(3) Herhangi bir ilgili kurum, 47 nci maddede belirlenen kriterlere uyduğu görüşünde olduğu maddeler için Ek-15'e uygun bir dosya hazırlar ve bu dosyayı Bakanlığa iletir. Bakanlık, dosyanın Ek-15'e uygun olması durumunda bu dosyayı teslim aldıktan sonraki 30 gün içerisinde diğer ilgili taraflara iletir.

(4) Dosyanın iletmeye başlamasından itibaren 60 gün içerisinde, tüm ilgili taraflar görüşlerini Bakanlığa iletir.

(5) Dördüncü fıkrada belirtilen 60 günlük sürenin bitiminden sonra, Bakanlık 6 ay içerisinde maddeyi birinci fıkrada belirtilen aday listeye eklemeye veya eklememeye karar verir.

(6) Bakanlık, maddenin eklenmesine yönelik kararın alınmasından sonra birinci fıkrada değinilen aday listeyi internet sitesinde yayınlar ve günceller.

İKİNCİ BÖLÜM İzin Süreçleri

İzinlerin verilmesi

MADDE 50 – (1) Bu Bölüm hükümleri uyarınca yapılan izin başvurularını Bakanlık karara bağlar.

(2) Üçüncü fıkrada hükümleri saklı kalmak kaydıyla, maddenin kullanımında, maddenin Ek-14'te tanımlanan içsel özellikleri nedeniyle insan sağlığı ve çevreye yönelik riskler Ek-1'in 6.4 numaralı alt bölümü uyarınca ve başvuranın sağlayacağı kimyasal güvenlik raporunda belgelendiği şekilde yeterli derecede kontrol altında tutulursa, izin verilir. Bakanlık, izin verirken ve getirilen tüm koşullarda, yaygın veya yayımlı kullanımdan kaynaklanan riskler dâhil, karar alırken bilinen tüm atıkları, emisyonları ve kayıpları göz önünde bulundurur.

(3) İkinci fıkrada hükümleri aşağıdakileri kapsamaz:

a) 47 nci maddenin birinci fıkrasının (a), (b), (c) veya (e) bentlerinde yer alan kriterleri karşılayan ve Ek-1'in 6.4 numaralı alt bölümü uyarınca eşik belirlenmesi mümkün olmayan maddeler,

b) 47 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) veya (d) bentlerinde yer alan kriterleri karşılayan maddeler,

c) 47 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde tanımlanan, kalıcı, biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli maddeler.

(4) İkinci fıkrada uyarınca izin verilememesi ya da üçüncü fıkrada sayılan maddelerin söz konusu olması durumunda, maddenin kullanımını sonucunda sosyo-ekonomik faydalar maddenin insan sağlığına veya çevreye vereceği riskten fazlaysa ve alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin dördüncü fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen risk değerlendirme ve sosyo-ekonomik analiz sonuçları ve aşağıda belirtilen unsurlar göz önünde bulundurularak verilir:

a) Önerilen risk yönetim önlemlerinin uygunluğu ve etkililiği dâhil, maddenin kullanımlarından dolayı ortaya çıkabilecek risk,

b) Maddenin kullanımından kaynaklanan sosyo-ekonomik yararlar ve izin başvurusunda bulunan veya ilgili tarafların gösterdiği ve iznin verilmemesi ile kaynaklanacak olan sosyo-ekonomik sonuçlar,

c) 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (d) bendi kapsamında izin başvurusu sahibi tarafından verilen alternatiflerin analizi veya 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendi kapsamında izin başvurusu sahibi tarafından verilen herhangi bir ikame planı ve 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar,

ç) Herhangi bir alternatif madde veya teknolojinin insan sağlığına veya çevreye vereceği zararlar ile ilgili mevcut bilgiler.

(5) Uygun alternatif maddeler veya teknolojiler değerlendirilirken, Bakanlık aşağıdaki hususları ve diğer ilgili hususları göz önünde bulundurur:

a) Risk yönetim tedbirlerinin uygunluğunu ve etkililiğini göz önünde bulundurularak, alternatiflerin kullanımı tercih edildiğinde insan sağlığına ve çevreye verebileceği risklerin genel olarak azalıp azalmayacağını tespit etmek,

b) İzin başvurusunda bulunan için alternatiflerin teknik ve ekonomik fizibiliteleri.

(6) Ek-17'de belirlenmiş olan kısıtlama hükümlerine aykırı izin verilmez.

(7) Verilen izinde aşağıdaki hususlar yer alır:

a) İzin verildiği gerçek veya tüzel kişiler,

b) Madde/maddelerin ne olduğu,

c) Hangi kullanımlar için izin verildiği,

ç) İzin verilmesi kapsamında herhangi bir koşul söz konusu ise, bu koşullar,

d) Zaman-kısıtlı gözden geçirme süresi,

e) Herhangi bir izleme düzenlemesi.

(8) İzin verildiği durumlarda bile, izin sahibi maruz kalma seviyesinin teknik ve uygulanabilir en düşük seviyeye indirgenmesini sağlar.

İzinlerin gözden geçirilmesi

MADDE 51 – (1) 50 nci maddeye göre verilen izinler, izin sahibinin zaman-kısıtlı gözden geçirme süresinin bitiminden en az 18 ay önce gözden geçirme raporu sunması şartıyla, Bakanlığın gözden geçirme kapsamında alacağı izni değiştirme veya geri geçme kararına kadar geçerlidir. İzin sahibi, o anki izin için ilk başvurusunun tüm unsurlarını yeniden sunmaktansa, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralara uygun olarak sadece geçerli iznin numarasını verebilir. 50 nci maddeye uygun olarak verilmiş olan iznin sahibi, uygunsa, başvuran tarafından gerçekleştirilen tüm araştırma ve geliştirme faaliyetleri ve 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendinde geçen herhangi bir ikame planı dâhil, 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (d) bendi kapsamında geçen alternatiflerin güncel analizini sunar. Alternatiflerin güncel analizi, 50 nci maddenin beşinci fıkrasında yer alan unsurlar göz önüne alındığında uygun bir alternatifin mevcut olduğunu gösterirse; başvuru sahibi önerdiği faaliyetlerin zaman çizelgesi dâhil, bir ikame planı sunar. İzin sahibi, riskin yeterince kontrol altına alındığını gösteremezse, ilk başvurusunda yer alan sosyo-ekonomik analizin güncellenmiş halini sunar. Risklerin yeterli derecede kontrol edilebileceğini artık gösterebilirse, kimyasal güvenlik raporunun güncellenmiş halini sunar. İlk yapılan başvurusunun unsurlarında herhangi bir değişiklik olursa, başvuran kimse bu unsurların güncellenmiş hallerini sağlar. Bu fıkraya uygun olarak herhangi bir bilgi güncellenirse, gözden geçirme kapsamında izni değiştirmek veya geri çekmek ile ilgili herhangi bir karar 54 üncü maddede yer alan usule göre alınır.

(2) Bakanlık, gözden geçirme için gerekli olan daha ayrıntılı bilgilerin sağlanması için iznin sahibine ya da sahiplerine makul bir son tarih verir ve 54 üncü maddeye uygun olarak kararını ne zaman vereceğini bildirir. Aşağıdaki hususlar söz konusu olursa, verilen izinler her zaman gözden geçirilebilir:

a) İlk verilen iznin koşullarında, insan sağlığının veya çevrenin karşılaştığı riski veya sosyo-ekonomik etkiyi etkileyecek bir değişiklik olması halinde veya,

b) Olası ikameleri hakkında yeni bilgilerin oluşması.

(3) Bakanlık, gözden geçirme kararında; koşullarda bir değişiklik olduysa ve değişmiş koşullarda normalde izin verilmiyorsa veya 50 nci maddenin beşinci fıkrasına göre uygun alternatifler ortaya çıkmışsa, orantılılık ilkesini göz önüne alarak verilen izni değiştirebilir veya geri çekebilir. İkinci olası durumda, izin sahibi başvurusunun ya da güncellemesinin bir parçası olarak bir ikame planı sunmadıysa, Bakanlık bu kişiden bir ikame planı sunmasını ister. İnsan sağlığına veya çevreye yönelik ciddi ve acil bir risk varsa, gözden geçirmeden önce, Bakanlık, orantılılık ilkesini göz önüne alarak, izni askıya alabilir ve gözden geçirmeyi bekletebilir.

(4) Bakanlık, entegre kirlilik önleme ve kontrolü ile ilgili mevzuat çerçevesinde yer alan çevresel kalite standartları karşılanmamışsa, ilgili maddenin kullanımı için verilmiş olan izni gözden geçirebilir.

(5) 31/12/2004 tarihli ve 25687 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan çevresel hedefler karşılanmamışsa, ilgili maddenin ilgili nehir havzasında kullanımı için verilen izin gözden geçirilebilir.

(6) Kalıcı organik kirleticilerle ilgili mevzuat çerçevesinde bir maddenin kullanımı yasaklandıysa veya kısıtlandıysa, Bakanlık o maddenin kullanımı için verilmiş izni geri çeker.

İzin başvuruları

MADDE 52 – (1) İzin başvuruları Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa yapılır.

(2) İzin başvurularını maddenin imalatçıları, ithalatçıları ve/veya alt kullanıcıları yapar. Başvurular bir ya da birkaç kişi tarafından yapılabilir.

(3) Ek-11’in 1.5 numaralı alt bölümünde tanımlanan maddeler grubu tanımını karşılayan bir veya birkaç maddenin bir veya birkaç kullanımı için izin başvurusu yapılabilir. Başvurular, izin başvurusunda bulunan kişinin kendi kullanımları ve/veya maddeyi piyasaya arz ederken hedefledikleri kullanımlar için yapılabilir.

(4) İzin verilmesi için yapılan bir başvuruda, aşağıdaki hususlar yer alır:

a) Ek-6’nın ikinci bölümünde yer aldığı şekilde maddelerin kimliği,

b) Başvuruda bulunan kişi veya kişilerin ismi ve iletişim bilgileri,

c) Hangi kullanımlar için izin istendiğini belirten bir izin talebinde bulunulması,

ç) Kayıt kapsamında önceden sunulmadıysa; Ek-14’te belirtilmiş olan maddenin kullanımı ile ortaya çıkan içsel özelliklerin insan sağlığına ve/veya çevreye risk oluşturması hakkında Ek-1’e uygun olarak düzenlenmiş kimyasal güvenlik raporu,

d) İkamenin risklerini, teknik ve ekonomik fizibilitelerini göz önüne alarak ve izin başvurusunda bulunan tarafından gerçekleştirilmiş ilgili araştırma ve geliştirme faaliyetleri dâhil, alternatiflerin bir analizi,

e) (d) bendinde bahsedilen analiz, uygun alternatiflerin var olduğunu gösteriyorsa; 50 nci maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen unsurları göz önünde bulunduran, içinde önerilen eylemlerin zaman çizelgesinin de bulunduğu ikame planı.

(5) Başvuruda aşağıdaki hususlar da yer alabilir:

a) Ek-16’ya uygun olarak gerçekleştirilmiş sosyo-ekonomik analiz,

b) Aşağıdaki hususlardan biri sebebiyle insan sağlığına ve çevreye risk oluşmasını göz önünde bulundurmamanın gerekçeleri:

1) Kullanımına izin verilmiş düzende kullanılan maddenin emisyonları ya da,

2) İlgili mevzuatta atıfta bulunulan ön düzenleme şartının tabi olduğu noktasal kaynaktan madde boşalımı.

(6) Maddenin 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi bir cihazda kullanılması sonucu insan sağlığına oluşturduğu riskler dâhil edilmez.

İzin verilmesi için sonraki başvurular

MADDE 53 – (1) Maddenin kullanımı için izin başvurusunda bulunulmuşsa, sonraki başvuran, önceki başvurudan izin almak şartıyla, 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (ç), (d) ve (e) bentleri ile beşinci fıkrasının (a) bendi uyarınca sunulmuş önceki başvurunun uygun kısımlarına atıfta bulunur.

(2) Maddenin kullanımı için izin verilmişse, sonraki başvuran, izin sahibinden izin almak şartıyla, 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (ç), (d) ve (e) bentleri ile beşinci fıkrasının (a) bendi uyarınca sunulmuş önceki başvurunun uygun kısımlarına atıfta bulunur.

(3) Birinci ve ikinci fıkraya uygun biçimde önceki başvurulara atıfta bulunmadan önce, izin başvurusunda bulunan kimse, ilk izin başvurusunda bulunan bilgileri gerektiği biçimde günceller.

İzin prosedürü

MADDE 54 – (1) Bakanlık, başvurunun alındığı tarihten itibaren on ay içinde risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik analizi yaparak görüşlerini bildirir. Bakanlık burada bahsedilen risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik analizi üçüncü kişilere yaptırabilir veya konuyla ilgili uzmanlardan oluşan komiteler oluşturarak bunları yapabilir.

(2) Bakanlık, internet sitesinde, bilgiye erişim ile ilgili 60 ıncı ve 61 inci maddeleri göz önünde bulundurarak, başvuruların alındığı kullanımlar ve izinlerin gözden geçirilmesi hakkında kapsamlı bilgi ve ilgili üçüncü kişilerin alternatif maddeler ve teknolojilerle ilgili bilgileri sunmalarına ilişkin son tarihleri yayımlar.

(3) Bakanlık birinci fıkradaki görüşlerini hazırlarken, ilk olarak başvuruların 52 nci maddede belirtilmiş olan ve eksikliğinin geri çevrilmesine neden olabilecek tüm bilgileri içerdiğini kontrol eder. Gerek duyulursa; izin başvurusunda bulunandan ilave bilgi talep edilir. Bakanlık, başvurudan veya üçüncü şahıslardan belirlenmiş bir süre içerisinde olası alternatif maddeler veya teknolojiler konusunda ilave bilgi talep edebilir. Bakanlık, üçüncü kişilerin vermiş olduğu bilgileri dikkate alır.

(4) Görüşlerde aşağıdaki unsurlar yer alır:

a) Risk değerlendirme: Başvuruda tasvir edilen risk yönetimi tedbirlerinin uygunluğu ve etkililiği dâhil olmak üzere, maddenin kullanımlarından doğacak insan sağlığına veya çevreye oluşabilecek ve olası alternatiflerden doğacak risklerin değerlendirilmesi,

b) Sosyo-ekonomik analiz: 52 nci maddeye uygun olarak ve bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında üçüncü kişilerin katkıda bulunması ile yapılan izin başvurusunun, başvuruda belirtilen maddenin sosyo-ekonomik unsurları ve kullanımlarına ilişkin alternatiflerin bulunabilirliği, uygunluğu ve teknik fizibilitesinin değerlendirilmesi.

(5) Bakanlık, birinci fıkrada belirtilmiş son tarihe kadar görüşlerini izin başvurusunda bulunanlara iletir. Başvuran, görüşleri aldıktan sonra 60 gün içinde, Bakanlığa yazılı olarak görüş bildirebilir. İzin başvurusunda bulunan 60 gün içerisinde Bakanlığa görüş sunmadığı takdirde, Bakanlık görüşü kesinleşir. Bakanlık, izin başvurusunda bulunanın yazılı görüşünü 60 günlük süre içinde almasını takiben 60 gün içinde nihai görüşünü oluşturur.

(6) Bakanlık internet sitesinde görüşlerin ve eklerin hangi bölümlerinin yayınlanacağına karar verir.

(7) 53 üncü maddenin birinci fıkrası kapsamındaki durumlarda, ilk başvuruların süre bitimine kadar yapılması halinde, Bakanlık başvuruları birlikte ele alır.

(8) Bakanlık, nihai görüşünün oluşturulduğu tarihten itibaren 90 gün içinde iznin verilmesi veya reddedilmesi ile ilgili kararını izin başvurusunda bulunana bildirir.

(9) İzin numarası ve kararın gerekçeleri dâhil olmak üzere ve özellikle alternatiflerin mevcut olduğu durumlarda, Bakanlık kararları, Bakanlık internet sitesinde yayımlanır.

(10) 53 üncü maddenin ikinci fıkrasında yer alan durumlarda, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen süre kısaltılarak 5 ay olarak belirlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tedarik Zincirinde İzinler

İzin sahiplerinin yükümlülükleri

MADDE 55 – (1) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak koşuluyla, izin sahipleri ve karışım içindeki maddeleri de içeren 46 ncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan alt kullanıcılar, maddeyi ya da maddeyi içeren karışımı izinli kullanım için piyasaya arzdan önce etiketler ve etiket üzerinde izin numarasına yer verir.

Alt kullanıcılar

MADDE 56 – (1) 46 ncı maddenin ikinci fıkrasına uygun maddeyi kullanan alt kullanıcılar, maddeyi ilk tedarik etmelerinden itibaren 90 gün içinde Bakanlığa bildirimde bulunur.

(2) Bakanlık, birinci fıkraya hükümlerine uygun olarak, bildirim yapan alt kullanıcıların kaydını oluşturur ve günceller.

SEKİZİNCİ KISIM
Bazı Zararlı Maddelerin, Karışımların ve Eşyaların İmalatı, Piyasaya Arzı
ve Kullanımı ile İlgili Kısıtlamalar
BİRİNCİ BÖLÜM
Kısıtlamalar

Kısıtlama getirilmesi

MADDE 57 – (1) Ek-17’de kısıtlanmış olan, kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içinde bulunan madde, kısıtlamaların koşullarına aykırı olarak imal edilemez, piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz. Maddenin bilimsel araştırma ve geliştirme kapsamında imal edilmesi, piyasaya arz edilmesi veya kullanılması için bu koşul geçerli değildir. Kısıtlamanın ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmeye ve muaf olan azami miktara uygulanıp uygulanmayacağı Ek-17’ye göre belirlenir.

(2) Kozmetik Yönetmeliği uyarınca insan sağlığına yönelik risklere değinen kısıtlamalar açısından, birinci fıkra hükümleri maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı konusunda geçerli değildir.

İKİNCİ BÖLÜM

Kısıtlama Süreci

Yeni kısıtlamaların yürürlüğe girmesi ve mevcut kısıtlamalarda değişiklikler

MADDE 58 – (1) Maddenin imalatı, kullanımı veya piyasaya arzı sonucu insan sağlığına ve çevreye kabul edilemez bir risk oluştuğunda, kendi halinde, karışım ya da eşyada bulunan maddenin imalatına, kullanımına ya da piyasaya arzına yönelik yeni kısıtlamalar getirilerek ya da Ek-17’deki mevcut kısıtlamalar değiştirilerek, Ek-17 güncellenir. Güncelleme yapılırken kısıtlamanın sosyo-ekonomik etkisi ve alternatiflerin mevcudiyeti dikkate alınır.

(2) Birinci fıkra, maddenin yerinde izole edilmiş ara madde olarak kullanımına uygulanmaz.

(3) Kısıtlama sürecinde insan sağlığı veya çevre üzerindeki riski ve kısıtlamanın yol açabileceği sosyoekonomik etki, yapılacak risk değerlendirmesi ve sosyoekonomik analiz ile değerlendirilir. Bakanlık burada bahsedilen risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik analizi üçüncü kişilere yaptırabilir veya konuyla ilgili uzmanlardan oluşan komiteler oluşturarak bunları yapabilir.

(4) İlgili kurumlar Ek-15’te yer alan kısıtlama teklifi dosyasını hazırlayarak herhangi bir maddenin kısıtlanmasını Bakanlığa teklif edebilirler.

DOKUZUNCU KISIM

Ücretler

BİRİNCİ BÖLÜM

Döner Sermaye Bedelleri

Döner sermaye bedelleri

MADDE 59 – (1) 7 nci maddenin birinci fıkrası, 8 inci maddenin birinci ve beşinci fıkraları, 10 uncu maddenin ikinci fıkrası, 12 nci madde, 17 nci maddenin ikinci fıkrası, 18 inci maddenin ikinci fıkrası, 19 uncu madde, 22 nci maddenin birinci fıkrası, 51 inci madde, 52 nci madde ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen işlemler ücrete tabidir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında alınacak ücretler hakkında, her yıl döner sermaye işletmesi için belirlenip Bakanlığın internet sayfasında yayımlanan birim fiyat listesi uygulanır.

(3) Kayıt dosyasında Ek-7’deki tüm bilgileri içeren 1-10 ton arası maddeler için kayıt bedeli alınmaz.

ONUNCU KISIM

Bilgiler

BİRİNCİ BÖLÜM

Bilgiye Erişim

Bilgiye erişim

MADDE 60 – (1) Aşağıdaki bilgilerin ifşa edilmesinin genellikle ilgili kişinin ticari çıkarlarına zarar vereceği varsayılır:

a) Karışımın tam bileşiminin detayları,

b) 8 inci maddenin altıncı fıkrası ve 54 üncü maddenin ikinci fıkrası hükümlerine halel getirmeksizin, ara madde olarak doğru bir biçimde kullanılması ile ilgili bilgiler de dâhil olmak üzere; madde ya da karışımın doğru kullanılması, işlev göstermesi ya da uygulanması,

c) İmal edilen ya da piyasaya sürülen maddenin ya da karışımın doğru tonajı,

ç) İmalatçı ya da ithalatçı ile dağıtıcılar ya da alt kullanıcılar arasındaki bağlantılar.

(2) İnsan sağlığı, güvenliği ya da çevreyi korumak için ivedi eylemin zorunlu olduğu durumlarda; Bakanlık bu maddede atıfta bulunulan bilgileri ifşa edebilir.

Halkın erişimine sunulacak bilgiler

MADDE 61 – (1) Kendi halinde, karışım içerisinde veya eşya içerisinde bulunan maddelere ilişkin internet üzerinden ücretsiz olarak halkın erişimine açılacak bilgiler aşağıda yer almaktadır:

a) İkinci fıkranın (e) bendi saklı kalmak koşuluyla, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'i çerçevesinde aşağıdaki zararlılık kategorilerine göre zararlı sayılan maddelere yönelik olarak IUPAC adı,

1) 2.1 ila 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları, 2.13 (kategori 1 ve kategori 2), 2.14 (kategori 1 ve kategori 2) numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları ve 2.15 numaralı alt bölümde (A ila F tipleri) yer alan zararlılık sınıfı,

2) 3.1 ila 3.6 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları 3.7 numaralı alt bölümde yer alan üreme fonksiyonları ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz etki, narkotik etkiler dışında 3.8 numaralı alt bölümlerdeki etkiler, 3.9 ve 3.10 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları,

3) 4.1 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfı,

4) 5.1 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfı.

b) Varsa maddenin EINECS'teki adı,

c) Maddenin sınıflandırması ve etiketlenmesi,

ç) Fiziko-kimyasal özellikler ve çevresel ortamlar arasındaki hareket ve davranış hakkında veriler,

d) Toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgiler,

e) Ek-1'e göre türetilmiş etki gözlemlenmeyen seviye (DNEL) veya öngörülen etki gözlemlenmeyen konsantrasyon (PNEC),

f) Ek-6'nın dördüncü ve beşinci bölümleri uyarınca sağlanan güvenli kullanım rehberi,

g) Ek-9 veya Ek-10 uyarınca talep edilirse, zararlı bir maddenin çevresel ortamlarda tespit edilmesine ve insanların maruz kalma bilgilerinin belirlenmesine yönelik analitik yöntemler.

(2) Kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içindeki maddeyle ilgili, bilgiyi sunan tarafın, söz konusu bilginin yayınlanmasının kayıt ettiren kişinin ya da ilgili herhangi bir başka tarafın ticari çıkarları açısından potansiyel olarak zararlı olduğuna ilişkin 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (11) numaralı alt bendi uyarınca, Bakanlık tarafından geçerli kabul edilen bir gerekçe sunduğu durumlarda aşağıdaki bilgiler erişime açılmaz:

a) Sınıflandırma ve etiketleme açısından zorunlu ise, maddenin saflık derecesi ve safsızlıklarının ve/veya zararlı olduğu bilinen katkıların kimliği,

b) Maddenin kayıt edildiği toplam tonaj aralığı (1 ile 10 ton, 10 ile 100 ton, 100 ile 1000 ton ya da 1000 ton üzeri),

c) Birinci fıkranın (ç) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulan bilginin çalışma özetleri ya da kapsamlı çalışma özetleri,

ç) Birinci fıkrada listelenen bilgilerin dışındaki güvenlik bilgi formunda yer alan bilgiler,

d) Maddenin ticari adı/adları,

e) Yalnızca aşağıda sayılanların biri ya da daha fazlası olarak kullanılan, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 26 ncı maddesi kapsamında zararlı olan maddelere yönelik IUPAC adı:

1) Ara ürün olarak,

2) Bilimsel araştırma ve geliştirmede,

3) Eşya ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmede.

ONBİRİNCİ KISIM

Denetim ve Yaptırım

BİRİNCİ BÖLÜM

Denetim ve Yaptırım

Denetim

MADDE 62 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 46 ncı ve 57 nci hükümlerine ilişkin denetimler 4703 sayılı Kanun, 13/7/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, 10/6/1949 tarihli ve 5442 sayılı İl İdaresi Kanunu ile 5996 sayılı Kanun çerçevesinde ilgili kurumlar tarafından,

b) Diğer hükümlerine ilişkin denetimler, 2872 sayılı Kanun ve 4703 sayılı Kanun çerçevesinde Bakanlık tarafından,

gerçekleştirilir.

Yaptırım

MADDE 63 – (1) Bu Yönetmeliğe aykırılık halinde; 2872 sayılı Kanunun 12 nci ve 13 üncü maddeleri ile 20 ncı maddesinin birinci fıkrasının (y) bendi, 4703 sayılı Kanunun 11 inci ve 12 nci maddeleri; 5996 sayılı Kanunun 36 ila 42 ncı maddeleri ile 5442 sayılı Kanunun 66 ncı maddesi doğrultusunda idari ve cezai yaptırımlar uygulanır.

ONİKİNCİ KISIM

Çeşitli ve Son Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 64 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesiyle aşağıdaki yönetmelikler yürürlükten kaldırılmıştır:

- a) 13/12/2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik,
- b) 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Hakkında Yönetmelik,
- c) 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Zararlı Madde ve Karışımların Kısıtlanması ve Yasaklanması Hakkında Yönetmelik.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 65 – (1) Bu Yönetmelik 18/12/2006 tarihli ve (AT) 1907/2006 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

“Usul ve esaslar

MADDE 65/A- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yapılacak kayıtlar ve verilerin temini ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.”

Geçici hüküm

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Tüm kayıt ettirecekler, ~~31/12/2020~~ “Bakanlıkça yayımlanacak olan usul ve esaslarda belirtilen sürelerle” kadar aşağıdaki bilgileri içeren ön-MBDF’yi Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa iletir:

- a) Ek-6’ya göre maddenin kimliği,
- b) Tedarik zincirindeki rolü.

Geçici hüküm

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) ~~31/12/2023 tarihinden önce kendi halinde veya karışım içinde imal edilen veya ithal edilen maddeler için yıllık miktar bir ton ya da daha fazla ise, 31/12/2020 ile 31/12/2023 tarihleri arasında 7 nci ve/veya 8 inci veya 17 nci veya 18 inci madde hükümleri uygulanır.~~

“(1) Bu Yönetmeliğin 7 nci ve/veya 8 inci veya 17 nci veya 18 inci madde hükümleri;

a) Aşağıdaki şartları karşılayan maddeler için 31/12/2026 tarihine kadar;

1) Yıllık 1000 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen maddeler,

2) Yıllık 100 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca Sucul Akut 1 ve/veya Sucul Kronik 1 (H400, H410) zararlılık kategorisinde olan maddeler,

3) Yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal ve ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca kanserojen, mutajen ve/veya üreme sistemine toksik Kategori 1A veya 1B zararlılık kategorisinde olan maddeler.

b) Bu fıkranın (a) bendinde verilen süreye halel getirmeksizin, yıllık 100 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen maddeler için 31/12/2028 tarihine kadar,

c) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde verilen sürelerle halel getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen maddeler için 31/12/2030 tarihine kadar, uygulanır.”

(2) 31/12/2023 tarihine kadar güvenlik bilgi formları Zararlı Maddelerin ve Karışımların Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliğe göre hazırlanır.

(3) Güvenlik bilgi formları, 27 nci maddenin yürürlük tarihinden itibaren 31/12/2023 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak da hazırlanabilir. Bu durumda Zararlı Maddelerin ve Karışımların Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanmaz.

(4) Kimyasal değerlendirme uzmanı, Zararlı Maddelerin ve Karışımların Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliğe göre de güvenlik bilgi formu hazırlayabilir.

İKİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 66 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) ~~6 ncı ve 40 ıla 56 ncı maddeleri 31/12/2023 tarihinde,~~

“a) 6 ncı maddesi bu Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen tonaja bağlı sürelerin son tarihlerinde,”

“b) 40 ıla 44 üncü maddeleri ile 47 ıla 49 uncu maddeleri 31/12/2026 tarihinde, 45 inci ve 46 ncı maddeleri ile 50 ıla 56 ncı maddeleri 31/12/2028 tarihinde,”

c) 57 nci maddenin birinci fıkrası hükümleri;

1) Ek-17'nin 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 45, 48, 49, 54, 55,57, 58, 60 numaralı girdileri için 31/12/2018 tarihinde,

2) Ek-17'nin 62 numaralı girdisi için 31/12/2019 tarihinde,

3) Ek-17'nin 46a, 47 nci girdinin 1 ila 4 üncü paragrafları ve 65 numaralı girdileri için 31/12/2021 tarihinde,

4) Ek-17'nin 66 numaralı girdisi için 31/12/2022 tarihinde,

5) Ek-17'nin diğer girdileri için yayım tarihinden 6 ay sonra,

d) 64 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendi 31/12/2023 tarihinde, (b) bendi yayımı tarihinde,

e) diğer hükümleri yayımı tarihinden 6 ay sonra,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 67 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 58 inci maddesinin birinci fıkrasını Çevre ve Şehircilik Bakanı ile Sağlık Bakanı müştereken,

b) Diğer hükümlerini Çevre ve Şehircilik Bakanı,

yürütür.