**Bilimsel Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge) ve Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme (ÜSOAG) Rehberi**



**Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik’in uygulanmasına dair rehber**

**YASAL UYARI**

Bu belge Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik yükümlülüklerini ve bunların nasıl yerine getirilebileceğini açıklayan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik’e ilişkin rehber niteliğindedir. Ancak kullanıcılara, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik’in tek gerçek yasal referans olduğunu ve bu belgedeki bilgilerin yasal tavsiye niteliğinde olmadığı hatırlatılır. T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı bu belgenin içeriğine ilişkin herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

**ÖNSÖZ**

Bu doküman, maddelerin üretimi, ithalatı veya Bilimsel Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge) ve Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme’de (ÜSOAG) imal edilen, ithal edilen veya kullanılan maddeler için Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki özel hükümleri anlatmaktadır. Tüm paydaşlara Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamında yükümlülüklerini yerine getirmek için yaptıkları hazırlıklarda yardım etmeyi amaçlayan bir dizi rehber dokümandan biridir. Bu dokümanlarda bir dizi temel Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik sürecinin yanı sıra sanayi ya da yetkili kurumlar tarafından Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamında kullanılması gereken belirli bazı bilimsel ve / veya teknik yöntemlere detaylı bir şekilde yer verilmektedir.

İçindekiler

[1. GİRİŞ 6](#_Toc503793883)

[2. Tanımlar 6](#_Toc503793884)

[3. Görevler ve yükümlülükler 7](#_Toc503793885)

[3.1. Bilimsel araştırma ve geliştirmede (Ar-Ge) kullanılan maddeler 7](#_Toc503793886)

[3.1.1. KKDİK kapsamında kayıt ettirme yükümlülüğünden muafiyet 7](#_Toc503793887)

[3.1.2. KKDİK kapsamında izinden muafiyet 7](#_Toc503793888)

[3.1.3. KKDİK kapsamında kısıtlamalardan muafiyet 8](#_Toc503793889)

[3.1.4. Sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama 8](#_Toc503793890)

[3.1.5. S&E Envanterine Bildirim 8](#_Toc503793891)

[3.1.6. Tedarik zincirinde bilgi 8](#_Toc503793892)

[3.2. Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirmede (ÜSOAG) kullanılan maddeler 9](#_Toc503793893)

[3.2.1. Yılda 1 ton ve üzeri ÜSOAG maddelerinin kayıt yükümlülüğünden muafiyetleri 9](#_Toc503793894)

[3.2.1.1. ÜSOAG muafiyetinden yararlanmak için Bakanlığa bildirilmesi gereken bilgiler 10](#_Toc503793895)

[3.2.2. KKDİK kapsamında izin 10](#_Toc503793896)

[3.2.3. KKDİK kapsamında kısıtlamalar 10](#_Toc503793897)

[3.2.4. SEA’ya göre sınıflandırma 11](#_Toc503793898)

[3.2.5. S&E Envanterine Bildirim 11](#_Toc503793899)

[3.2.6. Tedarik zincirinde bilgi 11](#_Toc503793900)

[3.2.7. ÜSOAG maddelerinin alt kullanımları 12](#_Toc503793901)

[3.2.8. ÜSOAG bildirimi yapmadan önce dikkat edilmesi gereken hususlar 13](#_Toc503793902)

[3.2.8.1. Türkiye dışında yapılan ÜSOAG faaliyetleri için bir maddenin kullanımına yönelik bildirim yapılıp yapılmamasına ve Türkiye dışı müşterilerin listelenip listelenmemesine karar vermek 14](#_Toc503793903)

[3.2.9. Bakanlık tarafından getirilen koşullara uyum sağlamak 14](#_Toc503793904)

[4. ÜSOAG bildirim dosyası 14](#_Toc503793905)

[4.1. Bilgi gereklilikleri 14](#_Toc503793906)

[4.1.1. ÜSOAG bildirim dosyasının hazırlanması 15](#_Toc503793907)

[4.1.2. Faturalama, tamlık kontrolü ve bildirim numarası 15](#_Toc503793908)

[4.1.3. Ücretler 15](#_Toc503793909)

[4.1.4. Maddenin imalatı/ithalatına ne zaman başlanabilir? 15](#_Toc503793910)

[5. Yeni bilgi için ÜSOAG bildiriminin güncellenmesi 16](#_Toc503793911)

[5.1. Bilginin değiştirilmesi veya yeni bilginin mevcut olması 16](#_Toc503793912)

[5.2. ÜSOAG’a son verilmesi 16](#_Toc503793913)

[5.3. ÜSOAG bildirimi güncellenmesi türleri 16](#_Toc503793914)

[6. Kayıt yükümlülüğünden muafiyetin uzatılması 16](#_Toc503793915)

[6.1. Uzatma talebi 17](#_Toc503793916)

[7. Bilgi talebi ve Bakanlık tarafından konulan koşullar 18](#_Toc503793917)

[7.1. Bakanlığın, ÜSOAG Bildiriminde Bulunanlardan ilave bilgi talep etmesi 18](#_Toc503793918)

[7.2. Uygulanması gereken muhtemel koşul örnekleri 19](#_Toc503793919)

[Ek 1: Ar-GE ve ÜSOAG’da kullanılan maddeler için yükümlülüklerin özeti 20](#_Toc503793920)

[Ek-2: KKDİK Madde 10 metni 22](#_Toc503793921)

# GİRİŞ

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik’in (KKDİK Yönetmeliği) temel amaçlarından biri araştırmaya yönelimli firmaları inovasyona teşvik etmek yoluyla inovasyonu arttırmaktır. Bu amaca ulaşmak için KKDİK’de bir dizi muafiyet bulunur. Örneğin, Bilimsel **Ar**aştırma ve **Ge**liştirmede (Ar-Ge) kullanılan maddeler, izinden ve kısıtlamadan muaftır. Bu muafiyet yılda 1 ton’un altında imal veya ithal edilen maddeler için de geçerlidir.

Her halükarda, yılda 1 tonun altında imal veya ithal edilen maddeler **kayıttan** muaftır. Ancak, KKDİK Yönetmeliği özel şartlar altında yılda 1 ton veya üzerinde imal veya ithal edilen maddelerin bile kayıttan muaf olabilmelerini sağlamıştır: **Ü**rün ve **S**üreç **O**daklı **A**raştırma ve **G**eliştirmede (ÜSOAG) kullanıldıkları zaman. Bu ÜSOAG muafiyeti belirli bir zaman ve listelenmiş müşteriler için geçerlidir. Muafiyetin süresi, eğer gerekçelendirilirse, daha da uzatılabilir.

Bu rehber doküman, Ar-Ge ve ÜSOAG için geçerli muafiyet avantajından nasıl faydalanabileceklerini ve geçerli koşulları nasıl sağlayabileceklerini açıklamaya yardımcı olmak amacındadır. Bu rehber aynı zamanda Ar-Ge ve ÜSOAG kavramlarını açıklar ve Ar-Ge ve ÜSOAG maddelerinin imalatçılarının, ithalatçılarının ve kullanıcılarının KKDİK Yönetmeliği kapsamındaki görevlerini ve yükümlülüklerini belirtir.

# Tanımlar

KKDİK Yönetmeliğinde bilimsel araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) şöyle tanımlanmıştır: *Yılda bir tondan az olmak üzere kontrollü koşullar altında icra edilen her türlü bilimsel test, analiz veya kimyasal araştırma.*(KKDİK Madde 4(1)(e)).

Ar-Ge’ye örnek olarak kimyasalların sentezi ve test edilmesi, salım testleri vb. gibi laboratuvar ölçeğindeki araştırma veya analitik faaliyetler, laboratuvar ölçeğinde kontrollü koşullar altında bir maddenin izlemede ve rutin kalite kontrolünde veya in vitro diyagnostiklerinde kullanımı verilebilir.

Ar-Ge tanımı kapsamında deneysel araştırma veya analitik faaliyette kullanılan maddenin toplam miktarı her bir tüzel kişilik başına imal veya ithal edilen miktardır (laboratuvar veya analiz başına değil).

**Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme (ÜSOAG)** şöyle tanımlanmıştır: *Ürünün geliştirilmesi veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde geliştirilmesi süresince üretim süreçlerin geliştirmek ve/veya maddenin uygulama alanlarını test etmek için kullanılan üretim denemeleri veya pilot tesisleri ile ilgili her türlü bilimsel gelişme*. (KKDİK Madde 4(1)(ll))

Bir maddenin bilimsel olarak geliştirilmesi, örneğin, pilot tesiste veya tam ölçekli bir üretimdeki üretim prosesinin arttırılması veya iyileştirilmesi için kampanyalar veya maddenin uygulama alanlarının araştırılması ÜSOAG kapsamına girer. Bu tonajdan ve maddenin yeni veya hâlihazırda bulunan bir madde olup olmamasından bağımsız olarak geçerlidir.

Yukarıda yer alan ÜSOAG tanımının kapsamı çok geniştir ve bir maddenin geliştirilmesi ve test edilmesi veya aşağıdaki bilgileri oluşturmak için kullanımını kapsar:

1. Yeni maddeler geliştirmek
2. Belirli bir proseste veya kullanımda bir madde için özellikler geliştirmek
3. Karışımlar ve eşyalar dahil olmak üzere yeni ürünler geliştirmek
4. Yeni prosesler geliştirmek
5. Bir maddenin yeni kullanımlarının ve/veya yeni proseslerin fizibilitesini kanıtlamak
6. Endüstriyel tesis operasyonlarında etkinliği ve performansı artırmak
7. Atık akımlarını tutmak ve iyileştirmek ve emisyonları azaltmak dahil olmak üzere (yeni) teknolojiler geliştirerek çevreyi korumak
8. Yan ürünlerden, atıklardan, vs. değerli materyaller elde etmek için kurtarma, geri dönüşüm ve yeniden kullanım teknolojileri geliştirmek

**Lütfen dikkat edin:** Ar-Ge tanımı sadece yılda 1 ton altı için geçerli olsa da, Ar-Ge ile kapsanan faaliyetlerin kapsamı, ÜSOAG tanımı ile kapsananlardan daha geniştir. Bunun sebebi ÜSOAG’da sadece araştırma ve geliştirme ile sınırlı değildir: “*Ürünün geliştirilmesi veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde geliştirilmesi süresince üretim süreçlerin geliştirmek ve/veya maddenin uygulama alanlarını test etmek için kullanılan üretim denemeleri veya pilot tesisleri ile ilgili her türlü bilimsel gelişme*”. Ar-Ge tanımı genelde deney yapmaya, analiz ve araştırma için geçerlidir. Bu sebeple, “yılda 1 ton altında ÜSOAG” aynı zamanda Ar-Ge’dir.

# Görevler ve yükümlülükler

# Bilimsel araştırma ve geliştirmede (Ar-Ge) kullanılan maddeler

KKDİK Madde 4(1)(e)’de verilen tanıma göre bilimsel araştırma ve geliştirme, yılda 1 tonun altında kontrollü koşullar altında yürütülen her türlü bilimsel deney, analiz veya kimyasal araştırma’dır. Bu bağlamda, “kontrollü koşullar” denilince insanların ve çevrenin maddeye maruz kalması sonucundaki potansiyel risklerin ve maruz kalmanın en aza indirilmesi[[1]](#footnote-1) veya kontrol edilmesi[[2]](#footnote-2) anlaşılır. Bu, örneğin, kullanımların sadece maddeye erişimi olan kalifiye personel ile sınırlandırılması veya atıkların toplanması ve bertarafı olabilir. Aşağıdaki Bölüm 3.1.1’de bahsedilen muafiyet yılda 1 ton altı tüm maddeler için geçerlidir, bölümler 3.1.2 ve 3.1.3’tekiler ise madde sadece Ar-Ge için kullanılıyorsa geçerlidir. Ar-Ge tanımındaki bir ton eşiği tüzel kişilik başına imal veya ithal edilen madde miktarına uygulanır (yani diğer türlü bu maddeyi kayıt ettirmesi gerekenler) tesis, laboratuvar veya analiz başına değil.

# KKDİK kapsamında kayıt ettirme yükümlülüğünden muafiyet

KKDİK kapsamında, yılda 1 tondan az imal veya ithal edilen maddelerin kaydı gerekli değildir. Bu sebeple, “... yılda 1 tondan az...” ifadesini içeren Ar-Ge tanımına göre kullanılan maddelerin kayıt ettirilmesi gerekmez (KKDİK Madde 4(1)(e), 6, 7, 17 ve 18).

# KKDİK kapsamında izinden muafiyet

Eğer bir madde Ar-Ge için kullanılıyorsa, maddeye ait izin hükümleri Ar-Ge’deki kullanım için geçerli değildir (bkz. KKDİK Yönetmeliği Madde 46(3)).

# KKDİK kapsamında kısıtlamalardan muafiyet

Bilimsel araştırma ve geliştirmedeki bir maddenin imalatı, piyasaya arzı veya kullanımı için kısıtlama hükümleri geçerli değildir (bkz. KKDİK Yönetmeliği Madde 57(1)). Basitçe, eğer maddenin imalatı, kullanımı veya piyasaya arzı Ar-Ge tanımı içindeyse kısıtlamalardan muaftır.

# Sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA Yönetmeliği), Türkiye’deki işyeri ve çevre mevzuatına uygun olarak kontrollü koşullar altında kullanıldıkları sürece, piyasaya arz edilmeyen (yani tedarik edilmeyen veya ithal edilmeyen) ve Ar-Ge’de kullanılan maddeler ve karışımlara uygulanmaz. Ancak, bir Ar-Ge maddesi veya karışımı ithal edildiği zaman veya üçüncü taraflara tedarik edildiği zaman (örneğin bir üniversiteden bir araştırma enstitüsüne numune göndermek veya bu tür numuneleri ithal etmek) bu durum “piyasaya arz” olarak kabul edilir (bkz. SEA Yönetmeliği Madde 4(1)(bb)). Böyle bir durumda, SEA Yönetmeliği tedarikçinin veya ithalatçının zararlı maddeyi veya karışımı mevcut bilgiye göre sınıflandırmasını, etiketlemesini ve ambalajlamasını gerektirir. Sonuç olarak, ithalatçılar, sadece kendi kullanımları için bile olsa, ithal ettikleri maddeleri sınıflandırmalı ve etiketlemelidir.

Lütfen dikkat edin: sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama yükümlülüğü (SEA Yönetmeliği Madde 6) maddenin miktarından bağımsızdır. Bu sebeple, bir test merkezine veya laboratuvara tedarik edilen küçük miktarlardaki maddeler veya karışımlar da dahildir.

# S&E Envanterine Bildirim

Ar-Ge amaçları için bir maddeyi imal veya ithal edenler ve piyasaya arz edenler, eğer madde zararlılık kriterlerini karşılıyorsa (SEA Yönetmeliği Madde 41), sınıflandırmasına ve etiketlemesine ilişkin bilgileri Sınıflandırma ve Etiketleme Envanterine (S&E Envanteri) bildirmekle yükümlüdürler. Aynı şey, karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasına yol açan Ar-Ge maddeler için de geçerlidir. Bakanlık, S&E Envanterinde belirli bilgileri yayımlayacaktır. Yayımlanmayacak bilgiler arasında şunlar bulunur:

* Bildirim yapanın adı;
* Kimyasal Kayıt Sisteminde gizlilik için gerekçe sunulmuş ve kamuya açılacak bir genel kimyasal ad temin edilmiş maddenin IUPAC adı

# Tedarik zincirinde bilgi

Bir maddeyi veya karışımı Ar-Ge amaçlı olarak piyasaya arz eden imalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar, KKDİK Yönetmeliğinin Madde 27(1)’indeki hükümlere uymak zorundadır. Madde 27(1)’e göre, aşağıdaki kriterler geçerli olursa, maddelerin veya karışımların tedarikçileri, alıcılara KKDİK Yönetmeliğinin ek-2’sine göre hazırlanmış bir Güvenlik Bilgi Formu (GBF) sunmalıdır:

*“(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 dahil olması durumunda.*”

Hangi maddeler ve karışımlar için kimler tarafından GBF hazırlanması gerektiğine ilişkin daha fazla bilgi için lütfen *Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanmasına Dair Rehber*’e bakınız.

Eğer tedarikçinin Madde 27’ ye göre bir GBF temin etmesi gerekmiyorsa, KKDİK Yönetmeliğinin Madde 28’ine göre alıcıya diğer bilgileri temin etmelidir. Dikkat edin: pratikte Madde 28’in (b), (c) ve (ç) bentleri geçerli değilse (yani madde izne tabi değilse, kısıtlanmamışsa ve uygun risk yönetim önlemlerinin tanımlanması ve uygulanmasını geçerli kılan bilgiler gerekli değilse), GBF gerekmeyen bir madde veya karışım için Madde 28 kapsamında herhangi bir bilgi de gerekmemektedir.

Ar-Ge’de kullanılan bir maddenin (kendi halinde veya karışım içinde) yüksek önem arz eden madde olarak tanımlanıp tanımlanmadığını ve izin için yüksek önem arz eden maddelerin aday listesinde bulunup bulunmadığını kontrol etmek önemlidir. Bir maddenin aday listede bulunması, kendi halinde veya karışım içindeki maddelerin tedarikçileri için yasal yükümlülükler getirebilir:

* Maddenin aday listeye dahil edildiği tarihten itibaren, o maddenin tedarikçileri müşterilerine bir GBF temin etmelidirler;
* SEA Yönetmeliğinin Birinci ve İkinci Kısımlarına göre zararlı olarak sınıflandırılmayan bir karışımda eğer ağırlıkça >%0.1 oranında Aday Listede bulunan en az bir madde varsa ve bu madde Aday Listeye insan sağlığı veya çevreye verdiği zararlardan değil de başka sebeplerden eklendiyse, bu karışımın tedarikçisi alıcının talebi üzerine bir GBF temin etmekle yükümlüdür

Buna ilaveten, eşyalardaki yüksek önem arz eden maddeler için, KKDİK’in Madde 29 (Eşyalar içindeki maddelere ilişkin bilgilerin iletilmesi) hükümleri geçerli olabilir.

Eşya içinde yer alan yüksek önem arz eden maddeler için iletişim yükümlülükleri hakkında daha fazla bilgi almak için Eşya İçindeki Maddeler Rehberine bakınız.

Ar-Ge’de (ve ÜSOAG’da) kullanılan maddeler için yükümlülüklerin bir özeti bu rehberin ek-1’inde verilmiştir.

# Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirmede (ÜSOAG) kullanılan maddeler

# Yılda 1 ton ve üzeri ÜSOAG maddelerinin kayıt yükümlülüğünden muafiyetleri

İnovasyonu teşvik etmek için, KKDİK’in Madde 10’una göre imalatçı, ithalatçı veya eşya üreticisi tarafından ya da bunların listelenmiş müşterileri ile işbirliği içinde ÜSOAG amacıyla sınırlı bir miktarda imal edilmiş ya da ithal edilmiş olan bir madde kayıt hükümlerinden 5 yıl süresince muaf tutulmuştur. (Kendi halinde veya karışım içerisinde) Bir maddenin imalatçısı veya ithalatçısı veya (aksi halde kayıt ettirilmesi gereken) bir madde içeren eşya üreticisi ÜSOAG amacıyla ithal edilen veya imal edilen madde miktarını KKDİK’in Madde 10(1)’ine göre kayıt ettirmekten muaftır. Bu muafiyetten yararlanmak isteyen firmalar Madde 10(2)’ye göre Bakanlığa bir ÜSOAG bildirimi sunmalıdırlar (bkz. 3.2.1.1).

Talep üzerine, Bakanlık muafiyet süresini 5 yıl daha uzatabilir (veya insan veya veterinerlik amacıyla kullanılan tıbbi ürünler veya piyasaya arz edilmeyen maddeler için 10 yıl). Bildirimde bulunanlar bu tür bir uzatmanın gerekçesinde araştırma ve geliştirme programını sunmalıdırlar (bkz. bu rehber dokümanın 6. Bölümü). ÜSOAG amacıyla kayıttan muafiyet sadece imalatçı, ithalatçı veya eşya üreticisinin ÜSOAG amacıyla imal veya ithal ettiği madde miktarı için geçerlidir. Bildirimde bulunanın ÜSOAG’ı kendisinin veya KKDİK’in Madde 10(1)’inde atıfta bulunulan listelenmiş müşterilerle işbirliği içerisinde yapıyor olması gerekir. Madde miktarı ÜSOAG amacıyla sınırlı olduğu sürece, KKDİK Yönetmeliği imal edilen, ithal edilen, eşyalara katılan veya eşya içerisinde ithal edilen madde miktarına bir sınır koymamıştır.

ÜSOAG için bildirilen madde miktarının halka hiçbir zaman kendi halinde, karışım içinde veya eşya içerisinde sunulmaması gerektiği hususu önemlidir. Bildirimde bulunan, aynı zamanda, muafiyet sonunda kalan miktarları da tekrardan toplamalıdır. ÜSOAG için kullanılmayan madde miktarları kayda tabidir.

ÜSOAG için kullanılan maddeler, kontrollü koşullar altında ve yürürlükteki işçi ve çevrenin korunmasına yönelik mevzuata uygun olarak elleçlenmelidir. Dolayısıyla, KKDİK sınırlı bir süre için ÜSOAG bildiriminde bulunanları muaf tutmakla beraber, çalışanların ve çevrenin korunmasına yönelik diğer mevzuata uymak zorunludur. Bakanlık bu gerekliliklere uyulması için bazı koşullar koyabilir. Bildirimde bulunanların bu koşulları uygulaması ve gerekli önlemleri alması tavsiye edilir.

Aşağıdaki alt bölümlerde, ÜSOAG kapsamında, tedarik zincirindeki farklı aktörlerin görevleri ve yükümlülükleri açıklanmıştır.

# ÜSOAG muafiyetinden yararlanmak için Bakanlığa bildirilmesi gereken bilgiler

ÜSOAG muafiyetinden yararlanmak isteyen madde imalatçıları veya ithalatçıları veya eşyaların üreticileri KKDİK Yönetmeliğinin Madde 10(2)’sine göre Bakanlığa bilgi bildiriminde bulunmalıdırlar (bkz.ek-2). Bu bilgi, bildirimde bulunanın tek başına veya listelenmiş müşterileri ile işbirliğinde bulunarak yaptığı ÜSOAG faaliyeti ile ilişkilidir.

**ÜSOAG muafiyeti durumunda hacim hesaplanması**

Eğer bir madde ÜSOAG amacı dışında yılda 1 ton veya üzeri imal veya ithal ediliyorsa, diğer herhangi bir madde gibi kayıt ettirilmesi gerekir (bkz. Kayıt Rehberi). Kayıt ettirilecek hacmi tespit ederken, ÜSOAG bildirimi ile kapsanan madde miktarını dahil etmek gerekli değildir.

**Örnek:** eğer bir firma bir maddeyi yılda 11 ton imal ediyorsa ve bunun 2 tonu ÜSOAG içinse, kayıt yükümlülüğü ÜSOAG için kullanılmayan 9 ton için geçerlidir. Firma ayrıca 2 ton için bir ÜSOAG bildiriminde bulunmalıdır.

# KKDİK kapsamında izin

İzin hükümleri, ÜSOAG amaçları için kullanılan maddeler için de geçerlidir (kullanılan tonajdan bağımsız olarak). KKDİK Ek-14 izin gerekliliğinin ÜSOAG için geçerli olup olmadığını belirtebilir veya izin hükümlerinden muaf tutulan azami miktarı belirtebilir (bkz. KKDİK Yönetmeliği Madde 46(3)). Basitçe: ek-14’t e listelenen ve ÜSOAG için kullanılan bir madde için, muaf tutulmadıysa, izin gereklidir. Muaf tutulan kullanımlar hakkında bilgi Ek-14’teki “*Muaf tutulan kullanımlar*” sütununda bulunabilir.

# KKDİK kapsamında kısıtlamalar

KKDİK Yönetmeliğinin Ek-17’sindeki kısıtlamalar ÜSOAG için geçerlidir. Eğer kısıtlama ÜSOAG için geçerli değilse, bu durum Ek-17’nin Sütun 2’sinde (“*Kısıtlama Şartları*”) belirtilmiş ve kısıtlamadan muaf tutulan azami miktar yazılmıştır (bkz. KKDİK Yönetmeliği Madde 57(1)). Basitçe: eğer Ek-17’de özellikle muaf tutulmadıysa, kısıtlamalar maddenin ÜSOAG kullanımı için de geçerlidir.

# SEA’ya göre sınıflandırma

Eğer ÜSOAG amacıyla kullanılan bir madde veya maddeyi içeren karışım piyasaya arz edilecekse sınıflandırılması gerekir (SEA Yönetmeliği Madde 6(1)).

Buna ilaveten, piyasaya arz edilmeyen ve ÜSOAG için bildirimi yapılan maddelerin de sınıflandırılması gerekir (SEA Yönetmeliği Madde 6(1)(b)). Bu sebeple, ÜSOAG amacıyla kullanılan maddeler için her zaman sınıflandırma gerekir. ÜSOAG maddesini içeren bir karışımın sınıflandırılması ise, sadece piyasaya arz edildiği zaman gereklidir.

ÜSOAG için kullanılan bir maddeyi veya karışımı ithal eden veya tedarik edenler, o maddeyi veya karışımı mevcut bilgiye göre sınıflandırmalıdır. Zararlı maddeleri SEA kriterlerine göre sınıflandırmalı, etiketlemeli ve ambalajlamalıdır. Karışımlar da SEA’ya göre sınıflandırılmalı, etiketlenmeli ve ambalajlanmalıdır.

Sınıflandırma için SEA kriterlerinin uygulanması hakkında daha fazla bilgi için Kimyasallar Yardım Masasındaki SEA Temel Rehber’e bakınız.

# S&E Envanterine Bildirim

ÜSOAG için kullanılan bir maddeyi piyasaya arz eden imalatçısı veya ithalatçısı, eğer madde zararlı olarak sınıflandırılma kriterlerini karşılıyorsa, maddenin sınıflandırmasına ve etiketlenmesine ilişkin bilgileri Bakanlığın Sınıflandırma ve Etiketleme envanterine bildirmesi gerekir. Bu yükümlülük, karışım içinde ÜSOAG amacıyla kullanılan ve karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasına yol açan maddeler için de geçerlidir.

S&E Envanterine bildirilen bilgilerin Bakanlığın web sitesinde yayınlanacağına dikkat ediniz.

Yayımlanmayacak bilgiler arasında aşağıdakiler bulunur:

* Bildirim yapanın adı;
* Kimyasal Kayıt Sisteminde gizlilik için gerekçe sunulmuş ve kamuya açılacak bir genel kimyasal ad temin edilmiş maddenin IUPAC adı

Bir maddenin fiziksel, sağlık veya çevresel zararlar için sınıflandırılmasına işaret eden mevcut test verisi veya diğer yeterli bir bilgi kaynağı yoksa, S&E Envanterine bildirim gerekli değildir.

# Tedarik zincirinde bilgi

ÜSOAG kullanımı için bildirimde bulunan ve maddeyi kayıt ettirmeyen bir maddenin veya karışımın imalatçısı veya ithalatçısı, maddeyi genel halka arz edemez yani sadece listelenmiş müşterilere temin edebilir. Ancak, eğer madde KKDİK Yönetmeliğinin Madde 27’sinde belirtilen kriterlerden bir veya daha fazlasını (bu belgenin 3.1.6. bölümünde yer alan) karşılıyorsa, ÜSOAG faaliyeti kapsamında listelenmiş müşterilerine maddeyi sağlıyorsa, bu müşterilere KKDİK Yönetmeliğinin ek-2’sine uygun bir GBF vermelidir.

GBF hazırlaması gerekenler ve GBF hazırlanması gereken maddeler ve karışımlar hakkında daha fazla bilgi için Kimyasallar Yardım Masasındaki Güvenlik Bilgi Formu Hakkında Rehber’e bakınız.

Eğer tedarikçi, Madde 27’ye göre bir GBF hazırlaması gerekmiyorsa, KKDİK’in Madde 28’ine göre listelenmiş müşterilerine diğer bilgileri sunmalıdır. Şuna dikkat edin: Madde 28(1)(b), (c) veya (ç)’e anlatılan koşullardan hiçbiri geçerli değilse (yani madde izne tabi değilse, kısıtlanmamışsa veya uygun risk yönetim önlemlerinin tanımlanmasını ve uygulanmasını gerektiren bir bilgi mevcut değilse), pratikte, GBF istenmeyen bir madde veya karışım için Madde 28 kapsamında da hiçbir bilgi gerekli değildir.

# ÜSOAG maddelerinin alt kullanımları

Bir alt kullanıcı ÜSOAG bildirimi yapamaz. Alt kullanıcının kayıt yükümlülüğü olmadığı için, kayıt yükümlülüğünden muaf tutacak bir bildirim yapılması da geçersizdir.

KKDİK Yönetmeliğinde, ÜSOAG amacıyla bir maddeyi kullanan alt kullanıcının yükümlülükleri, maddenin imalatçısı veya ithalatçısı tarafından yapılan ÜSOAG bildiriminde ÜSOAG faaliyetinin kapsanıp kapsanmadığına göre değişir. Bu iki durum aşağıda açıklanmıştır:

1. **Tedarikçi tarafından sunulan ÜSOAG bildiriminde alt kullanıcı bir müşteri olarak listeye eklenmiştir:**

Bu durumda, madde kayıt ettirilmemiş fakat tedarikçi ÜSOAG bildiriminde bulunmuştur. Alt kullanıcı maddeyi sadece ÜSOAG amacıyla kullanmalıdır. Alt kullanıcı bu tedarikçinin (bildirimi yapan) sorumluluğu altında işlem yapmaktadır ve tedarikçisi tarafından iletilen koşulları uygulamakla yükümlüdür (Bakanlık tarafından belirlenen koşullar dahil). Eğer alt kullanıcı maddeyi diğer amaçlar için kullanmak isterse, maddenin imalatçı veya ithalatçı tarafından kayıt ettirilmesi gerekir. Eğer alt kullanıcı maddeyi ÜSOAG amaçları için kullanmamaya karar verip bildirimde bulunanla işbirliğini bitirirse, tedarikçisini bilgilendirmesi gerekir. Tedarikçi bu durumda bildirimini güncellemelidir. Güncellemesinde o alt kullanıcıyı listelenmiş müşteriler arasından çıkartır ve büyük olasılıkla bildirilen tonaj da azaltılır.

Listelenmiş müşterilerle yapılan ÜSOAG faaliyeti tanım olarak onlarla “işbirliği” içerisinde yapılır. Ancak, bildirimi yapan kişinin, sözleşmesinde, faaliyetin bitimi durumunda kendisine bilgi verileceğine ilişkin düzenlemeler bulundurması tavsiye edilir. bu şekilde, ÜSOAG muafiyetinden faydalanmak için gereken koşulların (arda kalan tüm miktarların toplanması dahil) sağlandığını temin etmek görevini yerine getirebilir.

1. **Alt kullanıcının kendisi kayıt ettirilmiş maddeyi ÜSOAG için kullanıyor**

Bir alt kullanıcı bir madde üzerinde kendi ÜSOAG faaliyetini de gerçekleştirebilir. Bu durumda, alt kullanıcı kayıt ettirilmiş bir maddeyi kendi sorumluluğunda (yani imal veya ithal edenin kaydında ÜSOAG kullanımı yer almamaktadır) ÜSOAG için kullanmaktadır. Doğal olarak alt kullanıcı bu faaliyet için listelenmiş bir müşteri değildir. Bu durumda, ayrıca, alt kullanıcının bir ÜSOAG bildirimi yapmasına gerek yoktur çünkü madde halihazırda kayıt ettirilmiştir. Ancak, alt kullanıcının normal yükümlülükleri belli bazı istisnalar dışında geçerlidir. Bunlar Alt Kullanıcı Rehberinde açıklanmış olup, aşağıda özet olarak yer almaktadır.

“çalışanların ve çevrenin korunmasına yönelik mevzuatın gerekliliklerine uygun olarak insan sağlığı ve çevreye olan riskler yeterince kontrol ediliyorsa”, tedarikçisinin verdiği GBF’de kullanım koşulları yer almasa bile veya kullanımı tavsiye edilmiyor olsa bile alt kullanıcı ÜSOAG kullanımı için bir Kimyasal Güvenlik Raporu hazırlamaktan muaftır(KKDİK Yönetmeliği Madde 33(4)(e)). Bu durumda, kayıt numarası içeren bir GBF’yi tedarikçisinden aldıktan sonraki 6 ay içerisinde, KKDİK Yönetmeliğinin Madde 34(2)’sinde belirtilen bilgileri Bakanlığa raporlamalıdır. Lütfen dikkat edin: eğer kullanım yılda 1 tonun altında ise, ÜSOAG için kullanımda Bakanlığa raporlama gerekmez (KKDİK Yönetmeliği Madde 34(5)). Bunun dışında, ÜSOAG amacıyla bir maddeyi kullanan alt kullanıcının KKDİK kapsamındaki yükümlülükleri, herhangi bir maddeyi diğer amaçlar için kullananlarla aynıdır. Bu sebeple, tedarik zincirinde bilgi hakkındaki genel kurallar geçerlidir. Bir alt kullanıcının ÜSOAG amacıyla kullandığı bir madde de izne veya kısıtlamaya tabi olabilir. Bu yükümlülükler hakkında detaylı bilgi Alt Kullanıcılar Rehberi’nde mevcuttur.

# ÜSOAG bildirimi yapmadan önce dikkat edilmesi gereken hususlar

Bakanlığa bir ÜSOAG bildirimi yapmadan önce, ÜSOAG bildirimini yapmayı planlayan kişi, tek başına veya listelenmiş müşterilerle ortaklaşa yürüteceği faaliyetin, ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme (Madde 4(1)(ll)) kapsamına girip girmediğini belirlemelidir. Bunun sebebi, bildirim yapılması durumunda, sadece ÜSOAG amaçlı imal veya ithal edilen miktarlar kayıt yükümlülüğünden muaf tutulmasıdır.

Buna ilaveten, bildirimde bulunan kişi, maddenin özelliklerine bağlı olarak, maddenin çalışanların ve çevrenin korunması yönünden kontrollü koşullar altında elleçlenmesini sağlamalıdır.

Bildirimde bulunan kişi, KKDİK kapsamındaki görevlerini yürütmek için ihtiyaç duyduğu bütün bilgiyi toparlamalı ve erişime hazır halde saklamalıdır. Özellikle, ÜSOAG bildiriminin ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme tanımı kapsamında olduğunu ve maddenin kontrollü koşullar altında elleçlendiğini temin etmek için aşağıda yer alan gerekli bilgileri toplamalıdır:

1. Madde, yukarıda tanımlanan ÜSOAG kapsamındaki amaçlar için mi imal veya ithal ediliyor?
2. Bildirimde bulunan kişi, maddenin, genel halka arz edilmeyeceğini nasıl temin edecek? Maddenin miktarlarını nasıl kontrol edecek ve arta kalan miktarların bertaraf için toplanmasını nasıl sağlayacak?
3. Bildirimde bulunan kişi, maddeye sadece kendi personelinin ve listelenmiş müşterilerinin personelinin maruz kalmasını sağlayacak?
4. Bildirimde bulunan kişi, çalışanların ve çevrenin korunmasına ilişkin gereklilikler açısından, maddenin kontrollü koşullar altında elleçlenmesini nasıl sağlayacak? Bunu yapmak için, geçerli kuralları ve uygun risk yönetimi önlemlerini tanımlamalıdır.

Risk yönetimi önlemleri ve kullanım tanımlama hakkında rehberlik Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberinde bulunur.

Şuna dikkat edilmelidir: Bakanlık bu rehberin bölüm 7.2’sinde açıklandığı üzere bazı koşullar getirebilir ve bu ihtimalin göz önünde bulundurulması gerekir. Yukarıda yer alan hususlar ÜSOAG bildiriminde bulunan kişinin ve listelenmiş müşterilerinin Bakanlığın getireceği koşulların çoğuna uymasını kolaylaştıracaktır.

# Türkiye dışında yapılan ÜSOAG faaliyetleri için bir maddenin kullanımına yönelik bildirim yapılıp yapılmamasına ve Türkiye dışı müşterilerin listelenip listelenmemesine karar vermek

KKDİK Madde 10, KKDİK kapsamında ihracat amacıyla imal edilen maddelere özel bir atıfta bulunmamıştır. Ancak, Türkiye dışında yapılacak olan ÜSOAG faaliyetleri için bildirim yapılıp yapılmayacağına ilişkin sorular doğabilir (ihraç edilen maddeler için). Bununla ilişkili diğer bir soru da sadece Türkiye dışında yapılan faaliyetlerin bildirimi ve ÜSOAG müşterilerinin bir kısmının Türkiye içinden, diğer bir kısmının da Türkiye dışından olduğu durumlarda ortaya çıkar. Buradaki soru, bildirimde listelenen müşteri listesinde, ÜSOAG amacıyla ihraç edilen maddelerin müşterilerinin de yer alıp almaması gerektiğidir.

Madde 9 hükümlerinin amacı, bir imalatçının kayıt yükümlülüğünden muaf tutulması için geçerli temelleri belirtmektir. Normalde, muafiyet kapsamına girmeyen ve yılda 1 ton veya üzeri miktarlarda üretilen bir madde için kayıt gereklidir. Bu yükümlülük aynı zamanda Türkiye içinde imal edilen ve Türkiye dışına ihraç edilmek amacını taşıyan maddeler için de geçerlidir. Pratikte, Türkiye dışı ÜSOAG amaçlı bir maddenin imalatçısının iki seçeneği vardır:

1. Türkiye dışı müşterinin de açıkça listeye konulduğu (ya tek başına listelenmiş müşteri olarak ya da Türkiye içi/dışı müşteriler listesine ekleyerek) bir ÜSOAG bildirimi yapmak ve bildirimde o müşterinin de muafiyetten yararlanmaya hakkı olduğunu gösterecek diğer gerekli bilgileri eklemek
2. Yılda 1 ton veya üzeri olan ve ((i) bendinde yer aldığı üzere) ÜSOAG bildirimi ile kapsanmayan bütün madde miktarlarını kayıt ettirmek

# Bakanlık tarafından getirilen koşullara uyum sağlamak

Bakanlık, KKDİK’in Madde 10(4)’ünde bahsedilen hükümlerin yerine getirilmesini temin etmek amacıyla bazı koşullar belirleyebilir. Bu amaçla, ÜSOAG bildiriminde bulunmuş bir imalatçıdan veya ithalatçıdan Madde 10(4)’teki şartları sağlamak için ilave bilgi talep edebilir. İmalatçılar ve ithalatçılar Bakanlık tarafından getirilen bu koşullara uymak zorundadırlar. Bakanlık tarafından getirilmesi muhtemel koşullar için bu rehberin 7. Bölümüne bakınız.

**ÜSOAG için kullanılan maddelerle ilgili yükümlülüklerin özeti (ve Ar-Ge ile karşılaştırılması) bu rehber dokümanın Ek-1’inde yer almaktadır.**

# ÜSOAG bildirim dosyası

# Bilgi gereklilikleri

Kendi başına veya listelenmiş müşterileri ile işbirliği içerisinde ÜSOAG yapma niyetini Bakanlığa bildiren bir imalatçı veya ithalatçı veya eşya üreticisi kayıt yükümlülüğünden muaftır. Bu amaç için, bildirimde bulunacak kişi Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS) üzerinden elektronik bir dosyayı Bakanlığa sunar. Dosyada aşağıdaki bilgiler bulunur:

1. *Ek-6’nın birinci bölümüne göre imalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisinin kimliği,*
2. *Ek-6’nın ikinci bölümüne göre maddenin kimliği,*

*Bildirimde bulunan kişi Ek-6’nın ikinci bölümüne göre raporlama yaparken maddenin bileşimindeki olası değişikliklerin (bilimsel deneylerde öngörülebilecek) de göz önünde bulundurulduğundan emin olmalıdır.*

1. *Varsa, Ek-6’nın dördüncü bölümüne göre maddenin sınıflandırması,*
2. *Ek-6’nın 3.1 numaralı alt bölümüne göre tahmini miktar*: bu bilgi şunları kapsar: bildirim yapılacak takvim yılı için ÜSOAG amacıyla imal veya ithal edilecek madde miktarı.

Bildirimde bulunan kişi, Madde 4(1)(ll)’de verilen ÜSOAG tanımının ve Madde 10(4)’te yer alan koşulların sağlandığını göstermek için uygun gördüğü diğer ilişkili her tür bilgiyi de bildirim dosyasına ekleyebilir. Bu bilginin içinde çevreye olan salımların kontrol edilmesi ve işçilerin maruz kalmasının kontrol edilmesi için geçerli mevzuatın listesi ve uygulanan tedbirler (işletim koşulları (İK) ve risk yönetim önlemleri (RYÖ)) yer alabilir.

# ÜSOAG bildirim dosyasının hazırlanması

ÜSOAG bildirim dosyası, Çevre Bilgi Sistemi (<http://online.cevre.gov.tr/> ) içerisinde yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi üzerinde oluşturulmalı ve elektronik olarak Bakanlığa iletilmelidir.

# Faturalama, tamlık kontrolü ve bildirim numarası

Bildirim dosyası KKS üzerinde hazırlandıktan sonra gerekli ücretin yatırıldığına dair faturanın pdf örneği de eklenir ve gönderilir. Bunun sonrasında, Bakanlık bildirim tarihinden itibaren iki hafta içerisinde bildirime ilişkin bir tamlık kontrolü yapar (bkz KKDİK Yönetmeliği Madde 10(3) ve (5)). Tamlık kontrolü, gerekli tüm bilgi unsurlarının olup olmadığını ve ücretin ödenip ödenmediğini kontrol eder.

Eğer bildirim dosyası tam değilse, iki haftalık sürenin bitiminden önce Bakanlık bildirimde bulunan kişiyi bilgilendirir ve bildirim tam olabilmesi için hangi bilgilerin gerektiğini söyler ve ilave bilginin tedarik edilmesi için makul bir son tarih belirler (Madde 20(2) ve Madde 10(3)). Eğer ücret ödenmediyse, Bakanlık ücretin yatırılması için ilave bir süre verir. Bildirimde bulunan bu sürede bildirimini tamamlamalıdır.

Eğer verilen süre içerisinde bildirim tamamlanmaz veya ücret yatırılmazsa, Bakanlık bildirimi reddeder.

Sadece bildirim tamamlandıktan ve ücret ödendikten sona, Bakanlık bir bildirim numarası ve tarihi verir ki bu tarih Bakanlığa yapılan bildirim tarihidir. Bildirim tarihi ve numarası anında bildirim yapanın KKS ekranında görülür.

# Ücretler

KKDİK Yönetmeliğinin Madde 10(2)’sine göre bir maddenin bildirimi için alınacak ücret, her yıl döner sermaye işletmesi için belirlenip Bakanlığın internet sayfasında yayımlanan birim fiyat listesinde yer alır.

Bildirim, mikro, küçük veya orta ölçekli bir işletme tarafından sunuluyorsa, azaltılmış ücret tarifesi uygulanır.

# Maddenin imalatı/ithalatına ne zaman başlanabilir?

Bildirimde bulunan ÜSOAG amacıyla maddenin imalatına veya ithalatına veya eşyanın üretimine, eğer Bakanlıktan aksi yönde bir bilgi gelmezse, Bakanlıkça tamlığın onaylanmasından veya bildirimden iki hafta sonra başlayabilir (bkz. KKDİK Madde 10(5)).

ÜSOAG kapsamında maddenin kayıt edilmesinden muafiyetin geçerlilik süresi, Bakanlıkça verilen bildirim tarihinden itibaren 5 yıldır.

# Yeni bilgi için ÜSOAG bildiriminin güncellenmesi

# Bilginin değiştirilmesi veya yeni bilginin mevcut olması

ÜSOAG’a ilişkin bildirimi yapılan bilgi zamanla değişebilir. Ancak, bildirimde bulunanın, ÜSOAG bildirimindeki unsurlardan herhangi biri değiştiği zaman tekrardan ücret ödeyerek yeni bir ÜSOAG bildiriminde bulunması gerekmez. Bunun yerine, eğer isterse, bildirimini güncellemeyi seçebilir.

Bu örneğin aşağıdakilerden biri değiştiği zaman geçerlidir:

* Tahmini miktarlar
* Maddenin sınıflandırması ve etiketlenmesi
* Müşteri listesi
* Maddenin kimliği ve bileşimi hakkında yeni bilgi (eğer maddenin kimliği değişiyorsa, yeni bir bildirim yapılması gerekmektedir)

# ÜSOAG’a son verilmesi

Bildirimde bulunan kişi, ÜSOAG faaliyetinin bittiğini, KKS’deki ilgili fonksiyonu kullanarak Bakanlığa bildirebilir. ÜSOAG’ın bitmesinden sonra, eğer o maddeyi imal veya ithal etmeye devam etmek istiyorsa, maddeyi kayıt ettirmelidir.

ÜSOAG bittiği zaman (veya muafiyet süresi dolduğu zaman), eğer maddeyi kayıt ettirmeyi düşünmüyorsa, bildirimde bulunan kalan miktarı bertaraf için toplamalıdır.

# ÜSOAG bildirimi güncellenmesi türleri

KKS, “ilk” bildirim ile “güncelleme” bildirimleri arasında bir ayrım yapmaktadır. “ilk” bildirim bir madde için bildirim dosyasının ilk sunumudur. “güncelleme” bildirimleri ise, aynı madde ve aynı dosya için güncel bilgilerle yapılan sonraki tüm bildirimlerdir. Bu yüzden, güncelleme bildirimi, her zaman ilk bildirim tamamlandıktan sonra yapılır. Güncelleme dosyasının bildirilmesi için sebepler iki sınıfa ayrılır: “spontane” veya “talep üzerine”. Spontane güncellemeler aşağıdaki durumlarda yapılabilir:

* Tahmini miktarlardaki değişiklik;
* Sınıflandırmada değişiklik;
* Bileşimde değişiklik;
* İlave analitik bilgi;
* Müşterilerin değişmesi;
* ÜSOAG için muafiyet süresinin uzatılması (bkz. bu rehber dokümanın 6.1. alt bölümü)

“talep üzerine” yapılan güncellemeler, Bakanlık tarafından özellikle istenen bilgiyi iletmek içindir. Böyle bir bilgi talebi, Madde 10(4)’e göre Bakanlık tarafından ilave bilgi talebine ilişkin bir karar alındığında yapılabilir.

# Kayıt yükümlülüğünden muafiyetin uzatılması

KKDİK Yönetmeliğinin Madde 10(6)’sına göre, ÜSOAG bildiriminde bulunan kişinin, beş yıllık muafiyet süresini bir beş yıl daha uzatma talep etme hakkı vardır. Alternatif olarak, sadece insan veya veterinerlik kullanımı için tıbbi ürünlerin geliştirilmesinde veya piyasaya arz edilmeyen maddelerde bu süre 10 yıl olabilir.

Uzatma talebinin araştırma ve geliştirme programı ile gerekçelendirilmesi gerekir. Bu amaç için, araştırma ve geliştirme programının belgelenmesi tavsiye edilir (amaç, zaman çizelgesi ve imal edilen veya kullanılan miktarlar dahil). Uzatma talebini gerekçelendirmek için aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulabilir:

* Muafiyetin ilk beş senesinde elde edilen iyileştirmeler ve başarılar nelerdir?
* Uzatma süresinde hangi sonuçların elde edilmesi beklenmektedir?

Bildirimde bulunan aşağıdakileri temin etmelidir:

* Öngörülen Ar-Ge projesinin kapsamı ve amaçları;
* Nihai amacı elde etmek için gereken temel ilgili görevler;
* Temel ilgili görevleri yürütmek için esas faaliyetler ve/veya yöntemler (ör. saha denemeleri, laboratuvar faaliyetleri, müşteri testi, vs.)
* Projede tanımlanan her bir görevi ve tüm Ar-Ge’yi tamamlamak için öngörülen program ve zaman çizelgesi

Bildirimde bulunan kişi, uzatma ihtiyacını desteklemek için, ilk beş yıllık muafiyet kapsamında yürüttüğü Ar-Ge çalışmaları ile yeni Ar-Ge programı ve amaçları arasında bir bağlantı kurmalıdır. Kayıttan muafiyetin uzatılması süresi bölüm 6.1’de daha detaylı olarak açıklanmıştır.

Talebin incelenmesinden sonra, Bakanlık bir karar taslağı oluşturur ve ilgili kurumlara gönderir. İlgili kurumlardan gelen görüşler sonrasında nihai kararı verir.

Bakanlık tarafından ilgili kurumlara gönderilen karar taslağında teklif edilen uzatma süresi, bildirimde bulunan kişinin Ar-Ge programı ile gerekçelendirilen süre ile sınırlıdır ve 5 yıldan daha kısa olabilir. Bildirimde bulunanlar araştırma ve aktivite programını belirledikleri ve ÜSOAG aktivitesinin son tarihte bitip bitmeyeceğini öğrendikleri zaman, bu muafiyetin 5 yıl süreye uzatılmasını isteyebilirler. Uzatma süresi, ilk beş yıllık muafiyet süresinin son gününden sonra başladığı için, bildirimde bulunan kişinin uzatma talebini en az 4 ay öncesinden iletmesi tavsiye edilir. Bu durum, Bakanlığın talebi incelemesine, taslak karar oluşturmasına, ilgili kurumlardan görüş almasına ve potansiyel olarak kararı tekrar gözden geçirmesine olanak verir.

# Uzatma talebi

Muafiyet süresi beş yıl sonunda biter. Ancak, bildirimde bulunanlar eğer bu beş yıl içerisinde ÜSOAG faaliyetlerini tamamlamamışlarsa, bu süresinin uzatılmasını talep edebilirler. Bunun için, KKS üzerinden Bakanlığa bir uzatma talebinde bulunmaları gerekir.

Uzatma talebi, bir bildirim güncellemesi şeklinde yapılır ve KKS’de mevcut bildirimin spontane güncellemesi olarak işaretlenir.

Dosyayı oluştururken “Bu bildirim bir güncellemedir” kutusu işaretlenmeli ve uzatılması istenen ÜSOAG bildirimine ilişkin son bildirim numarası yazılmalıdır (“Son bildirim numarası” alanı). Buna ilaveten, “Spontane güncelleme” kutusu işaretlenmeli ve yeni bir tekrarlanabilir bilgi bloğu oluşturulmalıdır (yeşil çapraz düğmesi işaretlenmelidir). Bu blokta, güncelleme gerekçesi için “ÜSOAG için muafiyet süresinin uzatılması”nı işaretlemek zorunludur. Bu bilgi doğru olarak seçilmediği takdirde, güncelleme uzatma talebi olarak işlem görmeyecektir.

KKS’nin Bölüm 1.9’una (“Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme”) muafiyeti gerekçelendiren bir araştırma ve geliştirme programı eklenmelidir.

Uzatma talebinin iletirken, bildirimde bulunan uzatma talebine ilişkin ücretin ödendiğine ilişkin dekontu da dosyasına yüklemelidir. Bakanlık uzatma talebinin ilk muafiyet süresi dolmadan en az 4 ay öncesinde yapılmasını tavsiye eder. Bu süre Bakanlığın talebi zamanında işleme koymasını ve ÜSOAG muafiyetinin bölünmemesini temin eder.

# Bilgi talebi ve Bakanlık tarafından konulan koşullar

KKDİK Yönetmeliğinin Madde 10(4)’ünde detaylı olarak yer aldığı üzere, Bakanlık aşağıdaki gerekliliklerin sağlanmasını temin etmek üzere muafiyet süresinde ÜSOAG faaliyetine koşullar koyabilir:

* Madde sadece listelenmiş müşteriler tarafından elleçlenebilir;
* Madde makul olarak kontrollü koşullar altında ve KKDİK Yönetmeliğinin Madde 2’sinde atıfta bulunulan yönetmelikler dahil olmak üzere çalışanların ve çevrenin korunmasına yönelik mevzuatın gereklilikleri ile uyum içinde elleçlenmesi;
* Madde kendi halinde, karışım içinde veya eşya içerisinde hiçbir zaman halka arz edilmemesi;
* Maddenin kalan miktarının muafiyet süresi sonrasında bertaraf edilmek üzere toplanması.

Bakanlık, bu sebeple, bildirimde bulunan kişiden, koşulların yerine getirildiğine dair veya konulması gereken koşullara ihtiyaç olması yüzünden yeni bilgi talep edebilir.

# Bakanlığın, ÜSOAG Bildiriminde Bulunanlardan ilave bilgi talep etmesi

ÜSOAG bildiriminde sağlanan bilgiler, Bakanlığın Madde 10(4)’teki yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesini temin etmesinde veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmesi için koşullar koymasında önemlidir. Maddenin yaşam döngüsünün her safhasında Madde 10(4)’teki gereklilikleri yerine getirebilmek için, bildirimde bulunan aşağıdakileri gösterebilmelidir:

* Çalışanların ve çevrenin korunması hakkındaki mevzuatta yer alan geçerli yasal yükümlülükleri belirlemiş ve bunlara uyum sağlandığını temin etmiştir;
* Kendisi ve listelenmiş müşterileri tarafından ÜSOAG’ta kullanılan madde miktarlarını takip etmektedir. Buna şunlar dahildir: kendi halinde, karışım içerisinde veya eşya içerisinde kullanılan miktar, proseste kaybedilen miktar ve bertaraf için toplanacak olan artık miktar;
* Bu miktarların takip edildiğine dair belgeler sunabilmelidir (ör. kargo dokümanları, bertaraf belgeleri, proses kayıpları hakkında bilgi, vs.).

Eğer ÜSOAG bildiriminde yer alan bilgi, Bakanlığın Madde 10(4) gerekliliklerinin sağlandığına dair bir karar vermesi için yeterli değilse, yeni koşullar getirilmesine dair karar vermek için Bakanlık ilave bilgi talep edebilir.

Bakanlık tarafından talep edilen bilgi örneğin aşağıdakileri içerir:

* Geçerli mevzuatın listesi ve bildirimde bulunan tarafından alınan önlemler, ilgili olduğu durumlarda, listelenmiş müşterilerin bu mevzuata uyumu, örneğin çevreye olan salımları ve çalışanların maruz kalmasını kontrol etmek için uygulanan işletim koşullarının (İK) ve risk yönetim önlemlerinin (RYÖ) tanımı.
* Maddenin hiçbir şekilde ve hiçbir zaman halkın erişimine sunulmamasını temin etmek için ÜSOAG yapmak için kullanılan miktarlar hakkında bilgi
* Maddenin halka sunulmadığına dair yazılı beyan
* Muafiyet süresinin sonunda maddenin bertaraf için tekrardan toplanacağına dair yazılı beyan
* Maddenin kimliği gibi bileşimi de bilinen potansiyel fiziksel, kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik özellikleri üzerinde doğrudan etkisi vardır. Bu tür özellikler maddenin sınıflandırılmasına yol açabilir. Maddenin kimliği ve bileşimi hakkında doğru bilgi olmadan, zararlı özelliklerini belirlemek ve sonrasında doğru sınıflandırma ve etiketleme yaparak makul olarak kontrollü şartlarda kullanımını temin etmek imkansızdır. Bu sebeple, Bakanlık, ÜSOAG maddenin kesin ve belirli tanımı için, maddenin içsel özellikleri hakkında ve doğru sınıflandırma ve etiketleme hakkında ilave bilgi talep edebilir.
* Durum bazında, Bakanlık tarafından talep edilecek diğer gerekli bilgiler.

Bakanlığın ilave bilgi talebi, bilginin sunulması için bir son tarih de içerir. Eğer talep edilen bilgi ilgili son tarihe kadar verilmezse, gerekli işlemler uygulanacaktır. Tüm gerekli ilave bilgi sağlandığı zaman, Bakanlık hangi koşulların uygulanması gerektiğine dair bir karar alır.

# Uygulanması gereken muhtemel koşul örnekleri

Aşağıda, Bakanlığın Madde 10(4)’ün gerekliliklerinin yerine getirilmesini temin etmek üzere ÜSOAG bildirimde bulunanların uygulamasını istediği koşullara örnekler bulunur:

1. İmal edilen, ithal edilen, kullanılan, kaybolan, bertaraf edilen, vs. miktarlara ilişkin periyodik olarak bilgi sunulması.
2. Maddenin sadece listelenmiş müşterilerin personeli tarafından elleçlendiğine, maddenin halka sunulmadığına ve arta kalan bütün miktarların muafiyet dönemi sonrasında bertaraf edilmek üzere toplanacağına ilişkin beyanat;
3. Yukarıda bahsedilen miktarların izlenebilir olduğunun kanıtlanması;

Özellikle, Bakanlık, bildirimde bulunanlara, ÜSOAG faaliyetinin tamamı boyunca değişik kaynaklardan gelen kayıt edilmiş miktarların ve yolların izlenebilirliğini gösteren bilgi ve belge temin yükümlülüğü şartı getirebilir.

1. Maddenin, insan sağlığı ve çevrenin korunmasına yönelik mevzuatın gerekliliklerine uygun olarak kullanılacağına ilişkin yazılı beyan; geçerli mevzuat ve önlemleri içeren beyan.
2. Çalışanların maruz kalmasını veya çevreye olan salımları kontrol etmek için uygulanan İK ve RYÖleri açıklayan uygun belgenin talebi (yani çalışanların ve çevrenin korunmasına ilişkin geçerli mevzuata uyum)
3. ÜSOAG faaliyetine dahil olan tüm müşterilerden alınan ve kullanımlarının çalışanların ve çevrenin korunması hakkındaki mevzuatın gerekliliklerine uyum içinde yapıldığına ilişkin onay.
4. Maddenin her bir yaşam döngüsü safhası boyunca maddenin kullanımından doğan riskler varsa (miktarlardaki, zamandaki, faaliyetlerdeki, vs. sınırlar) duruma bağlı olarak uygun diğer koşulların uygulanması.

## Ek 1: Ar-GE ve ÜSOAG’da kullanılan maddeler için yükümlülüklerin özeti

| **Yükümlülük türü** | **Ar-GE’de kullanılan madde** | **ÜSOAG’da kullanılan madde** |
| --- | --- | --- |
| **Kayıt** | * Madde 4(1)(e)’de tanımı verilen Ar-Ge’e kullanılan bir madde için gerekli değil * Bakınız alt-bölüm 3.1.1 | * Madde 10(2)’ye göre bildirimi yapılan bir madde için geçici bir süre gerekli değil * Bakınız alt-bölüm 3.2.1 |
| **İzin** | * Eğer maddenin kullanımı Madde 4(1)(e)’de verilen Ar-Ge tanımına uyuyorsa gerekli değil * Bakınız alt-bölüm 3.1.2 | * Ek-14’Teki “Muaf tutulan kullanımlar” sütununda muaf tutulmadıysa, Ek-14’te listelenen ve ÜSOAG için kullanılan bir madde için gerekli * Bakınız alt-bölüm 3.2.2 |
| **Kısıtlama** | * Eğer maddenin imalatı, kullanımı veya piyasaya arzı Madde 4(1)(e)’de verilen Ar-Ge tanımına uyuyorsa geçerli değil * Bakınız alt-bölüm 3.1.3 | * Ek-17’de özellikle muaf tutulmadıysa, ÜSOAG’da kullanılan bir madde için geçerlidir * Bakınız alt-bölüm 3.2.3 |
| **SEA’ya göre sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama** | * Madde veya karışım Madde 4(1)(e)’de verilen Ar-Ge tanımı kapsamında girse bile gerekli (piyasaya sürülmeme durumu hariç) * Bakınız alt-bölüm 3.1.4 | * ÜSOAG’ta kullanılan maddeler veya bunları içeren karışımlar için gerekli (bu maddelerin listelenmiş müşterilere sağlanması veya sağlanmamasından bağımsız olarak) * Bakınız alt-bölüm 3.2.4 |
| **S&E envanterine bildirim** | * Eğer madde (veya onu içeren karışım) zararlı olarak sınıflandırıldıysa ve piyasaya arz ediliyorsa gerekli * Bakınız alt-bölüm 3.1.5 | * Eğer madde (veya onu içeren karışım) zararlı olarak sınıflandırıldıysa ve piyasaya arz ediliyorsa gerekli * Bakınız alt-bölüm 3.2.5 |
| **Tedarik zincirinde bilgi** | Madde zararlı:   * Madde 27(1)’e göre madde (veya onu içeren karışım) zararlı ise GBF gerekli   Madde zararlı değil:   * GBF gerekli değil * GBF-türünde bilgi gönüllü olarak verilebilir * Madde 28’e göre bilgi talep edilir. Ancak, pratikte, Madde 28 (b),(c) veya (ç)’den hiçbiri geçerli değilse, o zaman, GBF istenmeyen bir madde veya karışım için Madde 28 kapsamında da bilgi gerekli değildir   Bakınız alt-bölüm 3.1.6 | Madde zararlı:   * Madde 27(1)’e göre madde (veya onu içeren karışım) zararlı ise (listelenmiş müşterilere) GBF verilmelidir   Madde zararlı değil:   * GBF gerekli değil * GBF-türünde bilgi gönüllü olarak sadece listelenmiş müşterilere verilebilir * Madde 28’e göre (listelenmiş müşterilere) bilgi sağlanır. Ancak, pratikte, Madde 28 (b),(c) veya (ç)’den hiçbiri geçerli değilse, o zaman, GBF istenmeyen bir madde veya karışım için Madde 28 kapsamında da bilgi gerekli değildir.   Bakınız alt-bölüm 3.2.6 |
| Alt kullanıcı yükümlülükleri | * Genelde bir madde için uygulanan normal alt kullanıcı yükümlülükleri geçerli   (bu rehberde özel bir alt-bölüm bulunmamaktadır; genel alt kullanıcı yükümlülükleri için Bakanlıkça hazırlanan ve <https://kimyasallar.csb.gov.tr> ‘de bulunan Alt Kullanıcılar Rehberi’ne bakınız. ) | Alt kullanıcı, tedarikçi tarafından yapılan ÜSOAG bildiriminde listelenmiş müşteri olarak yer alıyor:   * Alt kullanıcı, maddeyi sadece ÜSOAG’ta kullanmalıdır * Alt kullanıcı, tedarikçisi tarafından iletilen (ve Bakanlıkça konulan şartları da içeren) koşullara uymalıdır   Alt kullanıcı, kayıt edilmiş bir maddeyi kendi ÜSOAG amacı için kendi yükümlülüğü altında kullanıyor:   * Herhangi standart bir madde için geçerli normal alt kullanıcı yükümlülükleri * Madde 33(4)(f)’ye göre ÜSOAG için KGR gerekli değil * Alt kullanıcı, yılda bir ton veya üzeri olarak ÜSOAG’da kullanılan maddeler için Madde 34(2)’de belirtilen bilgileri Bakanlığa raporlamalıdır   Bakınız alt-bölüm 3.2.7 |
| **Bakanlık tarafından getirilen şartlara uyum** | * Geçerli değil | * Madde 10(4)’e göre Bakanlık tarafından getirilen şartlara uyum sağlanmalı * Bakınız alt-bölüm 3.2.9 ve bölüm 7. |

## Ek-2: KKDİK Madde 10 metni

***“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 ncı, 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, bildirimin eksiksiz olup olmadığını kontrol eder ve gerektiğinde 20 nci maddenin ikinci fıkrasını uygular. Bakanlık tarafından bildirimin alındığı tarih olacak şekilde bildirime tarih ve sayı verilir ve ilgili imalatçı veya ithalatçı veya eşya üreticisine bildirilir ve birinci fıkrada belirtilen 5 yıllık süreç bildirim tarihi itibariyle 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 toplatabilir.*

*(5) Maddenin imalatçısı ya da ithalatçısı, ya da eşya üreticisi ya da ithalatçısı, aksine bir durum bulunmaması halinde, bildirimi 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.”*

1. Zarar hakkında bilgi mevcut değilse. [↑](#footnote-ref-1)
2. Zararlar biliniyorsa. [↑](#footnote-ref-2)