Kayıt Rehberi



2021

KKDİK’in uygulanmasına dair Rehber

**ÖNSÖZ**

Bu Rehber, paydaşlara Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca yükümlülüklerini yerine getirmelerine yardımcı olma amaçlı bir dizi rehber belgeden biridir. Bu Rehberlerde temel Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik süreçlerine rehberliğin yanı sıra sektörün veya kurumların Yönetmelik uyarınca kullanmaları gereken bir takım bilimsel ve/veya teknik yöntemlere yer verilmektedir.

**YASAL UYARI**

İşbu belge, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik sorumluluklarını ve bunların nasıl yerine getirilebileceğini açıklamak suretiyle Yönetmeliğe ilişkin hususlara rehberlik etmektedir. Bununla beraber, anılan Yönetmeliğin tek gerçek referans olduğu ve işbu belgede yer verilen bilgilerin yasal tavsiye niteliğinde olmadığı hatırlatılır. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı işbu belgenin içeriğine ilişkin hiçbir yükümlülük kabul etmemektedir.

Bu Rehber dokümana ilişkin sorularınız ya da önerileriniz varsa (önerilerinizin olduğu dokümanın referans numarasını, yayımlanma tarihini, bölüm ve /veya sayfa numarasını belirterek) Rehber Geri Bildirim formunu kullanarak gönderin. Geri bildirim formuna Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Kimyasallar Yardım Masasında aşağıdaki linki kullanarak doğrudan ulaşabilirsiniz.

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

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Adresi

Mustafa Kemal Mah. Eskişehir Devlet Yolu (Dumlupınar Bulv.) 9.km No:278 Çankaya/ANKARA.

**İÇİNDEKİLER**

İçindekiler

[1. BÖLÜM 1: GENEL GİRİŞ 6](#_Toc46237135)

[1.1. Rehberin Amacı 6](#_Toc46237136)

[1.2. Kayıt İşleminin Amacı 6](#_Toc46237137)

[1.3. Maddeler, Karışımlar veya Eşyalar 7](#_Toc46237138)

[2. BÖLÜM 2: KAYIT YÜKÜMLÜLÜKLERİ 8](#_Toc46237139)

[2.1. Kimler kayıt yaptırmalı? 8](#_Toc46237140)

[2.1.1. KKDİK kapsamında roller 9](#_Toc46237141)

[2.1.2. Kayıt yükümlülüğü olan aktörler 10](#_Toc46237142)

[2.1.2.1. Tüzel kişilik 11](#_Toc46237143)

[2.1.2.2. İmalat durumunda kayıttan kim sorumlu? 12](#_Toc46237144)

[2.2. Fason üretimler için kayıt ettirecek kimdir? 12](#_Toc46237145)

[2.3.1. “Türkiye dışında imalatçının” tek temsilcisi 14](#_Toc46237146)

[2.4. Sektör dernekleri ile diğer servis sağlayıcıların rolü 19](#_Toc46237147)

[2.5. Nelerin kaydı yapılmalı? 19](#_Toc46237148)

[2.5.1. Kayıt kapsamına ilişkin genel bilgiler 20](#_Toc46237149)

[2.5.2. KKDİK Yönetmeliğinden muaf maddeler 20](#_Toc46237150)

[2.5.2.1. Radyoaktif maddeler 20](#_Toc46237151)

[2.5.2.2. Gümrük denetimindeki maddeler 20](#_Toc46237152)

[2.5.2.3. Savunma amacıyla kullanılan ve Ulusal muafiyetler kapsamındaki maddeler 21](#_Toc46237153)

[2.5.2.4. Atık 21](#_Toc46237154)

[2.5.2.5. İzole edilmemiş ara maddeler 22](#_Toc46237155)

[2.5.2.6. Maddelerin taşınması 22](#_Toc46237156)

[2.5.3. Kayıttan muaf maddeler 22](#_Toc46237157)

[2.5.3.1. Gıda maddeleri ve hayvan yemleri 23](#_Toc46237158)

[2.5.3.2. Tıbbi ürünler 23](#_Toc46237159)

[2.5.3.3. KKDİK Yönetmeliği Ek 4’e dâhil edilen maddeler 24](#_Toc46237160)

[2.5.3.4. KKDİK Yönetmeliği Ek 5 kapsamındaki maddeler 24](#_Toc46237161)

[2.5.3.5. Önceden kaydı yapılmış geri kazanılan madde 26](#_Toc46237162)

[2.5.3.6. Tekrar ithal edilen madde 28](#_Toc46237163)

[2.6. Polimer 29](#_Toc46237164)

[2.6.1. Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme (ÜSOAG) amaçlı kullanılan maddeler 31](#_Toc46237165)

[2.6.2. Kayıt edilmiş olarak kabul edilen maddeler 32](#_Toc46237166)

[2.6.2.1. Biyosidal ürünlerde kullanım için maddeler 32](#_Toc46237167)

[2.6.2.2. Bitki koruma ürünlerinde kullanılan maddeler 33](#_Toc46237168)

[2.6.3. Ara maddelerin kaydı ile ilgili yükümlülükler 34](#_Toc46237169)

[2.6.4. Kayıt ettirilecek hacmin hesaplanması 34](#_Toc46237170)

[2.6.4.1. Muafiyet durumunda hacmin hesaplaması 35](#_Toc46237171)

[2.6.4.2. Ara maddeler için tonajın hesaplanması 35](#_Toc46237172)

[2.6.4.3. Toplam tonaj hesaplaması 36](#_Toc46237173)

[2.6.4.4. Karışım veya eşya içindeki madde miktarının hesaplaması 36](#_Toc46237174)

[2.7. Ne zaman kayıt yaptırmalı? 37](#_Toc46237175)

[3. BÖLÜM 3: KAYIT SÜRECİ 37](#_Toc46237176)

[3.1. Bilgi gereklilikleri 38](#_Toc46237177)

[3.1.1. Bilgi gerekliliklerini yerine getirmek 38](#_Toc46237178)

[3.1.2. Diğer değerlendirmelerden elde edilen bilgilerin kullanılması 42](#_Toc46237179)

[3.2. Kayıt dosyası 42](#_Toc46237180)

[3.2.1. Kayıt dosyasının yapısı 42](#_Toc46237181)

[3.2.2. Kayıt dosyasının formatı 43](#_Toc46237182)

[3.2.3. Kayıt dosyasının sunumu 43](#_Toc46237183)

[3.3. Verilerin ortak sunumu 43](#_Toc46237184)

[3.3.1. Ortak kayıt mekanizmaları 44](#_Toc46237185)

[3.3.2. Feragat imkanları 46](#_Toc46237186)

[3.4. Bilgi ve gizli verilere erişim 46](#_Toc46237187)

[4. BÖLÜM 4: VERİ PAYLAŞIM PROSEDÜRLERİ 48](#_Toc46237188)

[4.1. Veri paylaşımı prosedürlerinin temel ilkeleri 48](#_Toc46237189)

[4.2. Maddeler İçin Ön-MBDF Oluşturulması 49](#_Toc46237190)

[4.3. MBDF oluşumu 49](#_Toc46237191)

[4.4. Ön-MBDF’si gönderilmemiş maddeler için sorgulama 50](#_Toc46237192)

[4.4.1. Sorgulama dosyası 50](#_Toc46237193)

[5. BÖLÜM 5: KAYIT DOSYASININ HAZIRLANMASI 51](#_Toc46237194)

[5.1. Giriş 53](#_Toc46237195)

[5.2. Teknik dosyanın oluşturulması 54](#_Toc46237196)

[5.2.1. Kayıt ettiren ve kayıt ettirilen madde hakkında genel bilgi 55](#_Toc46237197)

[5.2.2. Sınıflandırma ve etiketlendirme 55](#_Toc46237198)

[5.2.3. İmalat, kullanım ve maruz kalma 56](#_Toc46237199)

[5.2.3.1. Tonaj nasıl raporlanır? 57](#_Toc46237200)

[5.2.4. İçsel özelliklere ilişkin bilgi gereklilikleri (Ek 7 ila 10) 57](#_Toc46237201)

[5.2.5. Güvenli kullanım hakkında rehber 59](#_Toc46237202)

[5.2.6. Uzman tarafından gözden geçirme 59](#_Toc46237203)

[5.2.7. Gizli bilgiler 60](#_Toc46237204)

[5.3. Kimyasal Güvenlik Raporu 60](#_Toc46237205)

[5.3.1. Kimyasal güvenlik değerlendirmesinin adımları 61](#_Toc46237206)

[5.3.1.1. Zararlılık değerlendirmesi 61](#_Toc46237207)

[5.3.1.1.1. İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi 62](#_Toc46237208)

[5.3.1.1.2. Fizikokimyasal zararlılık değerlendirmesi 62](#_Toc46237209)

[5.3.1.1.3. Çevresel zararlılık değerlendirmesi 62](#_Toc46237210)

[5.3.1.1.4. PBT/vPvB değerlendirmesi 63](#_Toc46237211)

[5.3.1.2. Maruz kalma değerlendirmesi 63](#_Toc46237212)

[5.3.1.3. Risk karakterizasyonu 64](#_Toc46237213)

[6. BÖLÜM 6: KAYIT ETTİREN KİŞİLERİN DİĞER GÖREVLERİ 64](#_Toc46237214)

[6.1. Kayıt ettirenlerin iletişim görevleri 64](#_Toc46237215)

[6.1.1. Müşterilere bir Güvenlik Bilgi Formu (GBF) temini 64](#_Toc46237216)

[6.1.2. Müşterilere başka bilgilerin temini 66](#_Toc46237217)

[6.2. Sınıflandırma ve Etiketleme Bildirimi 66](#_Toc46237218)

[7. BÖLÜM 7: KAYIT DOSYASI NE ZAMAN VE NASIL GÜNCELLENİR 67](#_Toc46237219)

[7.1. Bilgileri güncel tutma görevi 67](#_Toc46237220)

[7.2. Kayıt ettirenin kendi inisiyatifiyle gereken güncelleme 68](#_Toc46237221)

[7.3. Bakanlık kararları neticesinde güncelleme 71](#_Toc46237222)

[7.4. KKDİK uyarınca kayıtlı olarak kabul edilen maddelerin kayıt dosyasının güncellenmesi 72](#_Toc46237223)

[8. BÖLÜM 8: ÜCRETLER 72](#_Toc46237224)

[8.1. Ödenecek ücretler ve ücretlerin hesaplanması 72](#_Toc46237225)

[8.2. Kayıt dosyasının güncellenmesi için ücret 73](#_Toc46237226)

[9. BÖLÜM 9: BAKANLIĞIN GÖREVLERİ 73](#_Toc46237227)

[9.1. İlk doğrulama 73](#_Toc46237228)

[9.2. Sunum numarası verilmesi 73](#_Toc46237229)

[9.3. Tamlık Kontrolü 73](#_Toc46237230)

[9.3.1. Teknik tamlık kontrolü 74](#_Toc46237231)

[9.3.2. Mali tamlık kontrolü 74](#_Toc46237232)

[9.4. Kayıt dosyasının reddi 74](#_Toc46237233)

[9.5. Kayıt numarası atanması 75](#_Toc46237234)

[9.6. Kayıt güncelleme durumunda Bakanlık prosedürü 75](#_Toc46237235)

[Kayıt dosyasının nasıl hazırlanacağı ve sunulacağına dair uygulamalı bilgiler 75](#_Toc46237236)

[10. BÖLÜM 10: KAYIT DOSYASI 75](#_Toc46237237)

[10.1. Uygulamalı bilgi/tavsiyeler 75](#_Toc46237238)

[10.2. Dosya hazırlamadan önce 77](#_Toc46237239)

[10.3. Kayıt dosyası nasıl hazırlanır? 77](#_Toc46237240)

[10.4. Dosya nasıl sunulur 78](#_Toc46237241)

[10.5. Kayıt dosyasının güncellenmesi 78](#_Toc46237242)

[11. BÖLÜM 11: ÜRÜN VE SÜREÇ ODAKLI ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME BİLDİRİMİ (ÜSOAG BİLDİRİMİ) 78](#_Toc46237243)

[EK 1: KISALTMALAR 80](#_Toc46237244)

[EK 2: KKDİK’te temel aktörlerin rolleri ve görevleri 81](#_Toc46237245)

## BÖLÜM 1: GENEL GİRİŞ

### Rehberin Amacı

Bu rehberin amacı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK Yönetmeliği) kapsamında kayıt gerekliliklerinin tamamlanması için hangi görev ve yükümlülüklerin yerine getirilmesi gerektiğinin belirlenmesinde sanayiye yardımcı olmaktır.

İşbu belge, kayıt yaptıracak kişilere aşağıdaki soruları yanıtlamada rehberlik etmektedir:

* Kimin kayıt zorunluluğu bulunmaktadır?
* Hangi maddeler genel olarak KKDİK ve özel olarak kayıt kapsamında yer almaktadır?
* Ne zaman Madde Bilgi Değişim Formu (MBDF) göndermelidir ve ne zaman bir sorgulama yapılmalıdır?
* Kayıt dosyası nedir?
* Kayıt dosyası nasıl hazırlanır ve Bakanlığa nasıl sunulur?
* Bir kayıt dosyası ne zaman Bakanlığa sunulmalıdır?
* Aynı maddenin kayıt dosyasının, başka kayıt yaptıran kişiler ile ortak olarak sunulması ne anlama gelmektedir?
* Paylaşım konusunda kayıt yaptıran kişilerin yükümlülükleri nelerdir?
* Kayıt dosyası ne zaman ve nasıl güncellenir?
* Kayıt ücreti nedir?
* Kayıt dosyası sunulduktan sonra Bakanlığın görevleri nelerdir?

Rehber, mümkün olduğu hallerde örnekler ile açıklanan pratik tavsiye ve açıklamalar içermektedir. Metin içerisinde ilgili rehber belgelere ve diğer yararlı araçlara referansta bulunmak suretiyle KKDİK sürecine ilişkin açıklamalar sunulmaktadır.

Rehberin 10 ve 11. Bölümlerinde, kayıt dosyasının nasıl hazırlanabileceği ve güncellenebileceğine ilişkin detaylı bilgilere yer verilmektedir.

### Kayıt İşleminin Amacı

KKDİK imalatçıların, ithalatçıların ve alt kullanıcıların kimyasal imal etmek, piyasaya arz etmek ve kullanmak gibi süreçlerde insan sağlığı veya çevreyi olumsuz etkilememelerini kendilerinin temin etmesinin gerektiği ilkesine dayanmaktadır. KKDİK’e göre maddelerin risklerinin yönetimi sorumluluğu, profesyonel faaliyetleri çerçevesinde bu maddeleri imal eden, ithal eden, piyasaya arz eden veya kullanan gerçek veya tüzel kişilere aittir.

Kayıt hükümleri imalatçıların ve ithalatçıların imal veya ithal ettikleri maddelere ilişkin veriler oluşturmalarını; bu maddelere ilişkin riskleri değerlendirmek için bu verileri kullanmalarını ve uygun risk yönetim önlemleri geliştirip tavsiye etmelerini gerektirmektedir. Bu yükümlülükleri fiilen yerine getirdiklerinden emin olunması ve şeffaflığın sağlanması için imalatçıların ve ithalatçıların kayıt dosyası hazırlamaları ve bunu Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS) aracılığıyla Bakanlığa sunmaları gerekmektedir (Bakınız Bölüm 5).

Maddenin birden fazla imalatçı tarafından imal edilmesi planlanıyor veya halihazırda imal edilmişse veya birden fazla ithalatçı tarafından ithal edilmesi planlanıyor veya halihazırda ithal edilmişse, kayıt sisteminin etkinliğini artırmak, maliyeti azaltmak ve omurgalı hayvanlar üzerindeki testleri azaltmak için bazı veriler paylaşılmalı (Bakınız Bölüm 3.3.1) ve ortak olarak sunulmalıdır (Bakınız Bölüm 3.3.2). Kayıt ettiren bazı özel durumlarda Bakanlığı bilgilendirerek belirli bir kısım bilgi gerekliliklerinden muaf olabilir (Bakınız Bölüm 3.3.2).

KKDİK Yönetmeliğinde aksi belirtilmediği sürece, kayıt yükümlülükleri yılda bir ton veya üstünde imal edilen veya ithal edilen maddelere uygulanır (bakınız Bölüm 2.2). Normal şartlarda, kayıt işlemi bir madde imal edilmeden, ithal edilmeden veya piyasaya arz edilmeden önce yapılmalıdır.

Bununla beraber, hâlihazırda imal veya ithal edilmekte olan maddeler imalatçılarının veya ithalatlarının imalata veya ithalata devam etmesini sağlayan özel bir geçiş rejimi uygulanmaktadır. Bu durum, maddelerini kayıt ettirmeden ilgili son tarihlere kadar imalat veya ithalata devam etmelerine olanak sağlar (bakınız Bölüm 2.3). İmalatçı veya ithalatçı uygun son tarihe kadar kayıt yaptırmazsa, kayıt ettirilinceye kadar Türkiye’de imal edilemez veya piyasaya arz edilemez.

### Maddeler, Karışımlar veya Eşyalar

KKDİK kendi halinde veya karışım veya eşya içerisinde maddelerin imal edilmelerine, ithal edilmelerine, piyasaya arz edilmelerine veya kullanılmalarına ilişkin olarak uygulanan yükümlülükleri ortaya koymaktadır. Hangi maddelerin kaydedilmesi gerektiğini açıklamadan önce, bu ifadelerin ve karışımlar ile eşyaların nasıl kullanıldığının net bir şekilde anlaşılması önemlidir.

**Madde**, bir kimyasal element ve onun bileşikleri anlamına gelir. “Madde” ifadesi, hem bir imalat süreci ile elde edilen maddeleri (örneğin formaldehit veya metanol) hem de doğal halde bulunan maddeleri kapsamaktadır. Madde ifadesi aynı zamanda maddenin imalat sürecinin bir parçası olan katkı maddelerini ve safsızlıkları da kapsamakta olup, buna karşın maddenin kararlılığını etkilemeksizin veya bileşimini değiştirmeksizin ayrılabilecek olan tüm çözücüler bu kapsam dışında tutulmaktadır. Maddeler ve madde tanımlamaya ilişkin detaylı rehber bilgilere, KKDİK ve SEA Kapsamında Maddelerin Tanımlanması Ve İsimlendirilmesi Rehberi’nde bulunabilir.

**Karışım** iki veya daha fazla maddeden oluşan bir karışım veya çözelti anlamına gelmektedir.KKDİK kapsamında tipik karışım örnekleri boyalar, cilalar ve mürekkeplerdir. KKDİK yükümlülükleri, her bir maddenin KKDİK kapsamında yer alıp almamasına bağlı olarak bu maddelerin her birine ayrı ayrı uygulanmaktadır.

Karışım içinde yer aldığında, yıllık 1 ton eşik değerine ulaşıldığı zaman her bir tekil maddenin kayıt ettirilmesi gerekmektedir (karışımlardaki maddelerin kaydı için tonajın nasıl hesaplanacağına dair ilave bilgi için bakınız Bölüm 2.2.6.3 ve 2.2.6.4). Kayıt yükümlülüğü her bir tekil maddenin imalatçı veya ithalatçısı veya karışımın ithal edilmesi durumunda karışımın ithalatçısına uygulanır. Formülatör, yani karışımı üretmek için tekil maddeleri karıştıran gerçek veya tüzel kişi, aynı zamanda karışımda bulunan tekil maddelerin imalatçısı veya ithalatçısı veya karışımın ithalatçısı değilse KKDİK uyarınca kayıt yükümlülüğüne sahip değildir.

KKDİK Yönetmeliği alaşımlara da “özel karışımlar” olarak atıfta bulunmaktadır. Bu yüzden alaşım KKDİK uyarınca diğer karışımlar gibi işlem görürler. Bu, alaşımlar kayda tabi olmamasına rağmen alaşım elementinin (örn. metal) kayıt ettirilmesi anlamına gelir. Alaşım elementinin kayıt ettirilme yükümlülüğü alaşımın imalatında kullanılan üretim sürecine bakılmaksızın uygulanır. Alaşımlara amaçlı olarak eklenmeyen bileşenler safsızlık olarak değerlendirilmelidir (örn. karışımda bulunan bir maddenin parçası olarak) ve bu yüzden ayrı olarak kayıt ettirilmeleri gerekli değildir.

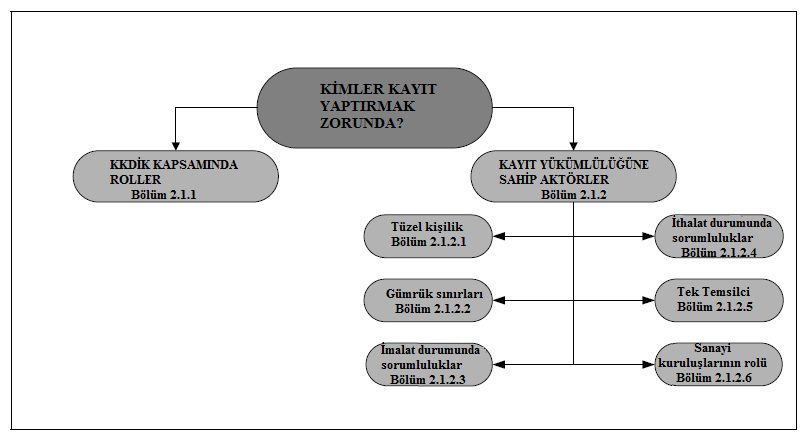
**Eşya,** işlevini kimyasal yapısına göre daha yüksek bir seviyede belirleyen spesifik bir şekil, yüzey veya tasarım verilmiş olan her tür nesne anlamına gelmektedir (örneğin, tekstil, elektronik çipler, mobilya, kitaplar, oyuncaklar, mutfak aletleri gibi mamul ürünler). Eşya içindeki madde miktarı yıllık toplam bir tondan fazla ise ve maddenin normal ya da öngörülebilir kullanım koşullarında salınım yapması tasarlanmış ise kayda tabidir. Kayıt yükümlülüğü eşya üreticisi veya eşyanın ithal edilmesi durumunda bu kullanım için kaydedilmemişse ithalatçıya uygulanır. Eşyalar ve bunların KKDİK uyarınca nasıl ele alındıklarına ilişkin detaylı bilgi Eşyalardaki Maddelere Dair Gereklilikler Hakkında Rehber’de bulunabilir.

**Kayıt yükümlülüğü maddelerin kendi başlarına, karışımda veya eşya içerisinde olup olmadıklarından bağımsız olarak maddelerin kendilerine uygulanır. Bir başka deyişle KKDİK uyarıca karışımlar veya eşyalar değil yalnızca maddeler kayıt ettirilmelidir.**

## BÖLÜM 2: KAYIT YÜKÜMLÜLÜKLERİ

### Kimler kayıt yaptırmalı?

**Amaç:** Bu bölümün amacı, KKDİK uyarınca hangi aktörlerin kayıt olma yükümlülük ve sorumlulukları bulunduğunun açıklanmasıdır.

**Yapı: Bu bölümün yapısı aşağıdaki şekildedir:**

### KKDİK kapsamında roller

Bir maddeyi kayıt ettirme yükümlülüğü sadece Türkiye’de yerleşik belirli aktörler için geçerlidir. Kayıt yaptıran kişilerin yükümlülüklerini açıklamadan önce şirketlerin KKDİK uyarınca sahip olabilecekleri görev ve sorumluluklarını net bir şekilde anlamak önemlidir.

Bir tüzel kişi (bakınız bölüm 2.1.2.1), aynı maddeyle ilgili olarak bile, faaliyetlerine bağlı olarak birçok farklı role sahip olabilir (örneğin imalatçı ve ithalatçı). **Bundan dolayı, şirketlerin ilgilendikleri her bir madde için tedarik zincirindeki rol veya rollerini doğru şekilde tanımlamaları büyük önem arz etmektedir,** çünkü bu, kayıt yükümlülükleri konusunda mutlak bir etken olacaktır.

KKDİK kapsamında aşağıdaki roller benimsenebilir:

***İmalatçı****: Maddeyi Türkiye’de imal eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi (Madde 4(1)(p)).*

*İmalat: Maddenin doğal halinde üretilmesi veya özütlenmesi (Madde 4(1)(ö)).*

***İthalatçı****: İthalattan sorumlu Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi (Madde 4(1)(s)).*

*İthalat:* *Türkiye gümrük bölgesine yapılan fiziksel giriş (Madde 4(1)(r)).* “Piyasaya arz” ifadesinin yasal tanımına göre (Madde *4(1)(ğğ)*), ithalat, piyasaya arz olarak kabul edilmektedir.

*Piyasaya arz:* *Bedelli veya bedelsiz olarak, üçüncü tarafa tedarik etmeyi ve sağlamayı ifade eder. İthalat da piyasaya arz olarak kabul edilir (Madde 4(1)(ğğ)).*

***Tek temsilci:*** *Türkiye dışında yerleşik imalatçı, formülatör[[1]](#footnote-1) veya eşya üreticisi tarafından ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmek için atanmış Türkiye’de de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder (Madde 9).*

***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 ifade eder (Madde 4(1)(b)).*

*Kullanım*: *her türlü işlem, formülasyon, tüketim, depolama, muhafaza, kaplara doldurma, bir kaptan diğerine aktarma, karıştırma, eşya üretimi veya diğer faaliyetleri ifade eder (Madde 4(1)(bb)).*

***Eşya üreticisi:*** *Eşyayı üreten veya montajını gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik gerçek ya da tüzel kişiyi ifade eder (Madde 4(1)(m)).*

***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 ifade eder (Madde4(1)(ğ)).*

Unutulmaması gereken önemli bir nokta KKDİK’te tedarik zincirindeki çeşitli rolleri tanımlamada kullanılan terimlerin çok spesifik tanım ve anlamları olduğu ve bunların başka yerlerdeki yorumlanma biçimlerine her zaman karşılık gelmeyebileceğidir.

|  |
| --- |
| **Örnek:**  **Türkiye’den** kayıt ettirilmiş maddeler satın alıp bunları daha sonra karışım halinde (örn. boyalar) formüle eden bir şirket, KKDİK uyarınca bir alt kullanıcı olarak kabul edilecektir. Bu meslekten olmayan kişilerin tabiriyle, bu şirket bir boya *imalatçısı* olarak kabul edilebilir. Ancak, KKDİK çerçevesinde, bu firma maddenin *imalatçısı* olarak kabul edilmeyecek; dolayısıyla bu maddelere ilişkin olarak kayıt yükümlülüğü bulunmayacaktır. |

### Kayıt yükümlülüğü olan aktörler

Kayıt yükümlülüğü olan aktörler:

1. • **Kendi halinde veya karışım içinde** yılda bir ton veya daha fazla **bulunan maddelerin** Türkiye’de yerleşik **imalatçıları ve ithalatçıları**
2. • Eşyaların yıllık bir tondan fazla miktarda madde içermesi ve maddenin normal ya da öngörülebilir kullanım koşullarında salınım yapmasının tasarlanması durumunda **Türkiye’de yerleşik eşya üreticileri ve ithalatçıları**.
3. • İthalatçıların kayıt yükümlülüklerini yerine getirmek için Türkiye dışında yerleşik imalatçı, formülatör veya eşya üretici tarafından atanmış ve Türkiye’de yerleşik “**tek temsilciler**” (bakınız bölüm 2.1.2.5).

|  |
| --- |
| **Ne zaman kayıt yaptırmak gerektiğine ilişkin örnek:**   * İmal ettiği bir maddeyi bizzat kullanan imalatçının, muafiyetler hariç, yılda 1 ton ve üzerinde imal edilen her maddeyi kaydettirme sorumluluğu olup kayıt sırasında kendisi veya müşterileri tarafından tanımlanmış her türlü kullanıma ilişkin bilgilere yer vermesi gerekmektedir. * Muafiyetlerin uygulanması durumları haricinde, bir karışımın ithalatçısı, ithal edilen karışımlarda yılda 1 ton ve üzerinde miktarlarda mevcut olan maddelerin kaydını yaptırmak zorundadır. Kayıt sırasında karışım içerisindeki maddelerin tanımlanmış kullanımı/kullanımları hakkında bilgi vermesi gerekecektir. Karışımların ithalatçıları, karışımın kendisini kaydettirmek ile yükümlü değildir; karışımlar kayıt edilmemektedir. |

|  |
| --- |
| **Ne zaman kayıt yaptırmak gerekmediğine ilişkin örnek:**   * Kendisinin imal etmediği veya ithal etmediği maddeleri kullananlar, bir alt kullanıcı olup bu maddeleri kaydettirme yükümlülükleri yoktur. * “Tek temsilci” atamış Türkiye dışındaki bir firmadan madde, karışım veya eşya ithal eden ithalatçı alt kullanıcı olarak kabul edilecek olup, bu nedenle kayıt yaptırmasına gerek bulunmamaktadır. * KKDİK uyarınca kayıttan muaf tutulan bir maddenin imalatçısı veya ithalatçısının bu maddeyi kaydettirme yükümlülüğü yoktur. |

### Tüzel kişilik

Sadece Türkiye’de yerleşik bir gerçek veya tüzel kişi kayıt ettiren kişi olabilir. Kimyasal Kayıt Sisteminde ve bu rehberde ‘tüzel kişi’ ifadesi, KKDİK uyarınca haklara ve yükümlülüklere sahip gerçek veya tüzel kişi anlamında kullanılmaktadır.

Tüzel kişi Türkiye’nin ulusal hukuku ile tanımlanmakla beraber bu konuda aşağıdaki rehber bilgiler yararlı olabilir:

* “Gerçek kişi” sözleşmeler veya ticari işlemler yapma hakkı ve kabiliyeti olan kişileri tabir etmek için birçok hukuk sisteminde kullanılan bir kavramdır. Bu kişiler genellikle yasal reşitlik çağına ulaşmış ve haklarının tam mülkiyetini ellerinde bulunduran insanlardır (yani örneğin cezai mahkumiyetler gibi nedenlerle, bu hakları ellerinden alınmamış kişilerdir).
* Bir “tüzel kişi”, bağlı bulundukları hukuk sistemince kendilerine tüzel kişilik verilmiş ve bundan dolayı arkalarındaki kişi veya firmalardan (bir “anonim şirket” veya “limitet şirket” durumunda, bunların hissedarlarından) bağımsız olarak hak ve yükümlülük taşıma kabiliyetinde olan firmaları tabir etmek için birçok hukuk sisteminde kullanılan benzer bir kavramdır. Bir başka ifadeyle, firmanın kendi mevcudiyeti bulunmaktadır ve varlıkları, sahiplerininkiler ile çakışmamaktadır. Bir tüzel kişi farklı alanlarda çalışabilir. Ayrıca, şirket merkezi veya genel merkezden ayrı bir tüzel kişiliği olmayan “şubeler” de açabilir. Bu gibi durumlarda, tüzel kişiliğe haiz olan ve KKDİK hükümlerine uyması gereken Türkiye’de yerleşik şirket merkezidir. Diğer taraftan, bir tüzel kişi, hisse veya başka türlü mülkiyet sahibi olduğu “bağlı ortaklıklar” veya “tabi/tali şirketler”de açabilir. Bu gibi Türkiye ile bağlı ortaklıklarının farklı bir tüzel kişiliği olup bundan dolayı KKDİK açısından “Türkiye’de yerleşik tüzel kişi” olarak nitelenirler. Bunların her biri, imal ettikleri veya ithal ettikleri maddeleri kaydettirme zorunluluğu olabilecek ayrı birer imalatçı ve ithalatçı olarak kabul edilir. Çoğunlukla işletmeciler “şube” gibi ifadeleri bu teknik-hukuki anlamda kullanmaz; dolayısıyla söz konusu kuruluşun tüzel kişiliği olup olmadığı detaylı olarak tespit edilmelidir.

Prensip olarak her bir tüzel kişi her bir tekil madde için kendi kaydını sunmalıdır. Birçok farklı tüzel kişilikten oluşan grup şirketleri durumunda örn. kardeş şirket veya bağlı ortaklıkları gibi bu tüzel kişiliklerin her biri kendi kaydını sunmalıdır. Öte yandan, tüzel kişilik ayrı tüzel kişiliklere haiz olmayan iki veya daha fazla üretim tesisine sahip ise, tüzel kişilik tarafından farklı tesisleri kapsayan tek bir kayıt başvurusu sunulmalıdır.

|  |
| --- |
| **Örnek:**  Holdinglerin, çoğunlukla birçok farklı şehre yayılmış durumda bulunan ithalatçı olarak faaliyet gösteren Türkiye içinde birçok farklı bağlı ortaklığı bulunabilmektedir. Bu bağlı ortaklıklardan her biri, eğer tüzel kişiliği varsa, KKDİK çerçevesinde bir tüzel kişidir. Grup içindeki iş dağılımına bağlı olarak, bunların her biri ithalattan sorumlu birer “ithalatçı” olabilir. Grup içindeki şirketlere görev sorumluluklarının verilmesi her bir şirketin veya grubun kendi sorumluluğundadır. |

### İmalat durumunda kayıttan kim sorumlu?

İmalat durumunda (tanım için bakınız Bölüm 2.1.1), kayıt, imalat sürecini üstlenen imalatçı tarafından yapılmalıdır. Yalnızca Türkiye’de yerleşik imalatçıların kayıt ibraz etmesi gerektiği her zaman dikkate alınmalıdır. Madde imal edildikten sonra Türkiye’de piyasaya arz edilmiyor fakat Türkiye dışına ihraç ediliyorsa kayıt yükümlülüğü yine geçerlidir.

### Fason üretimler için kayıt ettirecek kimdir?

Fason üretici veya taşeron; diğer bir şahsın/grubun talebiyle, bir ekonomik bedel karşılığında, kendi teknik imkanları ile (kendi halinde, karışım içinde veya eşya içerisinde) maddeyi imal eden firmadır. Bu maddeler genelde diğer taraf/grup tarafından piyasaya arz edilir. Bu yapı, örneğin imalat prosesinin (damıtma, santrifüj vb. gibi) karmaşık ekipman gerektiren ara basamağı olarak kullanılır.

Bu kapsamda, başka taraf adına madde imal eden kuruluş, KKDİK Yönetmeliğine göre imalatçı sayılır ve buna göre imal ettiği maddenin kaydını yaptırması gerekmektedir. İmalat sürecini yürüten kuruluş, üretim tesisinin sahibi olan kuruluştan farklı ise bu iki kuruluştan birinin kaydı gerçekleştirmesi gerekmektedir.

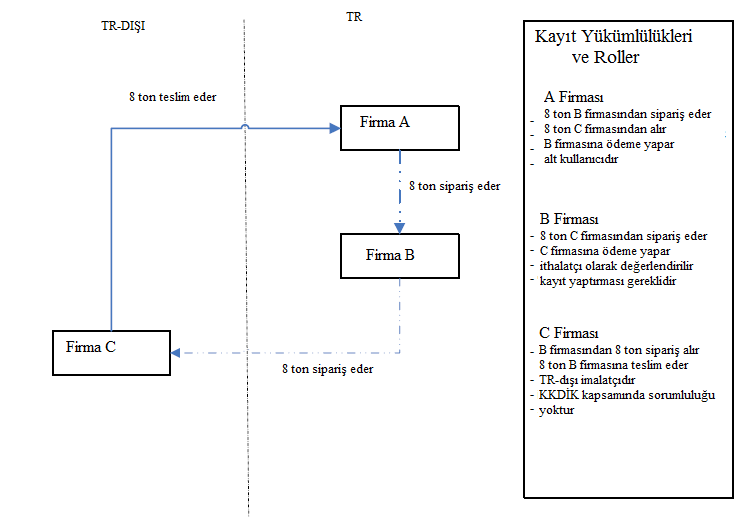
* 1. İthalat durumunda kayıttan kim sorumlu?

İthalat durumunda (tanım için bakınız Bölüm 2.1.1), kayıt işlemi ithalattan sorumlu Türkiye’de yerleşik tüzel kişilik tarafından yapılmalıdır. İthalat sorumluluğu, kimin sipariş verdiği, ödemeyi kimin yaptığı, gümrük işlemleri ile kimin ilgilendiği gibi faktörlere bağlıdır, ancak bunlar da tek başına nihai olmayabilir.

Örneğin Türkiye’de yerleşik bir “satış acentesi” vb. bir durumda (yani Türkiye’deki alıcıdan sipariş alıp, bunu yurtdışındaki tedarikçiye ulaştıran (ve bu hizmet karşılığı bir ücret alan) ancak mallar üzerinde veya malların ödemesi üzerinde hiçbir sorumluluk almayan veya hiçbir aşamada malların mülkiyetini üzerine almayan bir işletme ise), satış acentesi KKDİK Yönetmeliği kapsamında bir “ithalatçı” olarak kabul edilmez. Satış acentesi malların fiziki girişinden sorumlu değildir.

Birçok durumda malların son alıcısı (konsinye) ithalattan sorumlu tüzel kişidir. Ancak durum her zaman böyle değildir. Örneğin A şirketi (Türkiye’de yerleşik) dağıtıcı olan bir başka B şirketinden (Türkiye’de yerleşik) mal sipariş etmişse, A şirketi büyük ihtimalle malların kaynağını bilmiyordur. B şirketi malları yurtiçindeki veya yurtdışındaki bir üreticiden sipariş etmeyi tercih edebilir. B şirketinin yurtdışındaki bir imalatçıdan (Şirket C) siparişi tercih etmesi durumunda nakliye ücretinden tasarruf etmek için mallar doğrudan C şirketinden A şirketine teslim edilebilir. A şirketi gümrük yetkilileri tarafından kullanılan belgelerde konsinye olarak belirtilecektir ve gümrük işlemleri Türkiye’de gerçekleştirilecektir. Mallar için ödeme ise A ve B şirketleri arasında gerçekleştirilecektir. Yukarıda bahsedildiği gibi ‘satış acentesi’ malların hangi imalatçıdan sipariş edileceği yolunda bir seçimde bulunamayacağından bu örnekte B şirketinin ‘satış acentesi’ olmadığına dikkat edilmelidir. Malları yurtiçi veya yurtdışından sipariş etme tercihi B şirketine ait olduğu için, bu şirket (A şirketi değil) malların Türkiye gümrük sahasına fiziksel olarak girişinden sorumlu tüzel kişilik olarak, A şirketi ise alt kullanıcı olarak kabul edilecektir. Sonuç olarak kayıt yükümlülüğü B şirketine aittir. Öte yandan A şirketi, yetkili merci olan Çevre ve Şehircilik Bakanlığına, kendisinin alt kullanıcı olduğunu belgeleyerek ispatlayabilmelidir; örneğin siparişin B şirketine verildiğini göstererek.

Örnek: İthalat durumunda farklı aktörlerin rol ve sorumlulukları



Maddeyi veya karışımı Türkiye’ye ihraç eden Türkiye dışında yerleşik imalatçı veya tedarikçinin KKDİK uyarınca sorumluluğu olmadığına dikkat edilmelidir. Madde veya karışımı nakleden nakliye şirketi de normal olarak KKDİK uyarınca yükümlülüğe sahip değildir. Nakliye şirketi Türkiye’de yerleşik ve malların Türkiye’ye girişinden sorumlu ise bu gibi özel sözleşme anlaşmalarında muafiyetler olabilir.

‘Tek temsilci’ atanması durumunda tek temsilci kayıttan sorumludur (bir sonraki bölüme bakınız).

### “Türkiye dışında imalatçının” tek temsilcisi

Kendi halinde, karışımlar içinde veya bazı durumlarda eşyalar içinde Türkiye’ye ithal edilen maddelerin kaydı Türkiye’de yerleşik ithalatçılar tarafından sunulmalıdır yani maddeyi ithal eden her bir ithalatçının ithal ettiği maddeyi kaydettirmesi gerekmektedir. Bununla beraber, **maddeyi imal eden, karışımı formüle eden veya eşyayı üreten Türkiye dışında yerleşik gerçek veya tüzel kişi,** Türkiye’ye ithal edilen maddeler (kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde) için gerekli kayıt işlemini gerçekleştirmesi için bir **tek temsilci atayabilir** (*Madde 9(1))*. Bu durumda, Türkiye’de yerleşik ithalatçılar, tek temsilcinin alt kullanıcıları olarak kabul edileceklerinden, kayıt yükümlülükleri bulunmayacaktır.

Kimler tek temsilci atayabilir?

*Madde 9(1)* uyarınca, Türkiye’ye ithal edilen bir maddeyi imal eden, bir karışımın formülasyonunu yapan veya bir eşyayı üreten bir gerçek veya tüzel kişi olan bir “Türkiye dışında yerleşik imalatçılar” ithalatçıların kayıt yükümlülüklerinin yerine getirilmesi için bir tek temsilci atayabilirler. Türkiye dışında yerleşik dağıtıcılar[[2]](#footnote-2) Madde 9*(1)’*de belirtilmemiş olup bundan dolayı bir tek temsilci atayamazlar. Tek temsilci, kimi temsil ettiğini belgeleyebilmelidir ve kayıt dosyasına kendisini tek temsilci olarak atayan ‘Türkiye dışında yerleşik imalatçı’ tarafından verilen bir belge eklemeleri tavsiye edilmektedir. Bu bilgiyi kayıt dosyasına eklemeleri zorunlu olmamakla beraber talep edildiği takdirde Bakanlığa sunabilmelidirler.

Kim tek temsilci olabilir?

“Tek temsilci” ithalatçıların yükümlülüklerini yerine getirebilmek için maddelerle ilgili uygulamalı işlemler ve bilgiler hakkında yeterli birikime sahip Türkiye’de yerleşik bir tüzel kişiliktir.

“Tek temsilcinin” *Madde 5*’te belirtilen bir “üçüncü taraf temsilcisi” ile aynı olmadığı bu noktada ayrıca not edilmelidir. Bir üçüncü taraf temsilcisi, veri paylaşım sürecinde diğer ilgililer karşısında söz konusu kayıt yaptıran kişinin gizliliğinin sağlanması amacıyla bir üretici, ithalatçı veya yerine göre bir alt kullanıcı tarafından görevlendirilmiş olabilir. Bir tek temsilcinin, temsil ettiği “Türkiye dışında yerleşik imalatçınin” kimliğini veri paylaşım sürecinde diğer katılımcılara ifşa etme zorunluluğu yoktur (daha fazla bilgi için bakınız Veri paylaşım rehberi.

Tek temsilci atanırken “*Türkiye dışında yerleşik imalatçı*” neler yapmalıdır?

Tek temsilci atanırken, “*Türkiye dışında yerleşik imalatçının*” Türkiye’ye ithal edilen mal miktarları ile tek temsilcinin kaydında kapsanması gereken Türkiye’de yerleşik ithalatçıları listesine ilişkin güncel bilgileri tek temsilcisine temin etmesi önemlidir. ‘Türkiye dışında yerleşik imalatçı’ ve tek temsilci arasındaki anlaşmaya bağlı olarak bu bilgi başka yollarla da sağlanabilir örneğin Türkiye’de yerleşik ithalatçı tarafından tek temsilciye doğrudan bildirilebilir.

“*Türkiye dışında yerleşik imalatçı*” kayıt işlemini yürütmek üzere bir tek temsilci görevlendirdiğine ve böylece ithalatçıları kayıt yükümlülüklerinden kurtardığına ilişkin olarak tüm Türkiye’de aynı tedarik zincirindeki yerleşik ithalatçılarını bilgilendirmelidir. ‘Türkiye dışında yerleşik imalatçı’ her bir madde başına yalnızca bir tane tek temsilci atayabilir. Tek temsilcinin kaydı, ithal edilen madde miktarının ne kadarını kapsadığını -Türkiye dışında yerleşik imalatçıdan Türkiye’ye yapılan bütün ithalat- veya bu toplam içinde yalnızca belirtilen miktarın olduğunu açıkça belirtmelidir. İthalatçının aynı maddeyi Türkiye dışında bulunan diğer kaynaklardan ithal edilmesi durumunda uygulama mercilerine tek temsilci ve ithalatçının kaydı ile hangi ithalatın kapsandığını açıkça belgelemelidir; aksi takdirde ithalatçı gerçekleştirdiği bütün ithalattan sorumlu olacaktır. Bir başka deyişle, ithalatçı kendi ithal ettiği madde miktarı için kayıt sunmak zorunda kalacaktır, fakat tek temsilcinin kaydı ile kapsanan madde miktarını kapsamak zorunda değildir.

Türkiye’deki yerleşik ithalatçılar açısından ne gibi sonuçları olur?

Bir ithalatçı, kendi tedarik zincirinde bulunan “*Türkiye dışında yerleşik imalatçı*” tarafından kayıt yükümlülüklerini yürütmek üzere bir tek temsilci görevlendirildiğine dair bilgi aldığında, bu ithalatı, tek temsilcinin kaydı kapsamında belirtilmiş tonaj için tek temsilcinin alt kullanıcısı olarak kabul edilecektir. İthalatçıdan alt kullanıcıya geçilmek suretiyle oluşan statüdeki bu değişiklik, sadece aynı tedarik zincirine ilişkindir, örneğin tek temsilciyi görevlendirmiş “*Türkiye dışında yerleşik imalatçı*”dan ithal edilen tonaj için. Eğer ithalatçı maddeyi başka Türkiye’de yerleşik olmayan tedarikçilerden ithal ederse, bu Türkiye dışında yerleşik tedarikçiden/tedarikçilerden ithal edilen tonajı kaydettirmesi yine gerekli olacaktır.

İthalatçı, tek temsilcinin görevlendirilmesine dair “*Türkiye dışında yerleşik imalatçı*”dan onay alacak olmasına rağmen, tercihen tek temsilciden, ithal ettiği tonaj ve kullanımın tek temsilci tarafından sunulan kayıt kapsamında gerçekten yer aldığına ilişkin yazılı bir onay da almalıdır. Bu sayede, ithalatçı, bir alt kullanıcı olarak hareket ettiğinden, kullanımını bildirebileceği temas noktasını öğrenebilecek hem de ithal mallarının tek temsilcinin kaydı kapsamında gerçekten yer aldığına ilişkin kesin bir belge sahibi olmuş olacaktır, çünkü aksi halde ithalatçı ithal mallarından sorumlu olarak kalacaktır.

İthalatçı, herhangi bir alt kullanıcının da yapabileceği gibi kendi kimyasal güvenlik değerlendirmesini yapmaya karar verebilir (ilave bilgi için bakınız Alt kullanıcılar hakkında rehber). Bu önemli ölçüde çaba gerektirdiği için, bunun ne dereceye kadar gerekli olduğunu dikkatlice değerlendirmesi ithalatçıya tavsiye edilmektedir.

Tek temsilcinin madde kaydına dair yükümlülükleri

Tek temsilci, kayıt ettiren olarak sorumlu olduğu maddelere ilişkin ithalatçıların tüm yükümlülüklerinden sorumludur. Bunlar sadece kayıt işlemini değil, KKDİK Yönetmeliği kapsamında ki diğer yükümlülükler için de geçerlidir.

Aşağıda yer alan paragraflar tek temsilcilerin kayıt yükümlülüklerine ilişkin rollerini tarif etmektedir. Okuyucuya tek temsilcinin ön-MBDF, veri paylaşımı vb. diğer yükümlülüklerinin bu rehberde ithalatçının yükümlülükleri bölümünde anlatıldığını hatırlatırız. Tek temsilcinin yükümlülüklerinin ithalatçıların yükümlülüklerinden farklı olduğu durumlarda, bunlar özel olarak belirtilmiştir.

Tek temsilci, ithal edilen malları, “*Türkiye dışında yerleşik imalatçı*” ile tek temsilci arasında yapılan sözleşme düzenlemelerine bağlı olarak kayıt ettirir.

KKDİK Yönetmeliği Türkiye’ye yapılan doğrudan veya dolaylı ithalatlar arasında ayrım yapmamaktadır ve bu yüzden bu rehberde bu ifadeler kullanılmamıştır. Aşağıdaki konularda açık ve belirgin bir tanımlama yapıldığı sürece **Türkiye dışında imalatçı, formülatör veya eşya üreticisi ve Türkiye’ye ithal eden arasında hangi aşamalar veya tedarik zincirinin dışarıda olduğu önemli değildir.**

* Türkiye dışında tedarik zincirinde olan kimdir, ithalatçı mı, formülatör mü veya eşya üreticisi mi?
* Tek temsilciyi kim atamıştır?
* Tek temsilci hangi ithalattan sorumludur?

Türkiye dışındaki imalatçının tek temsilci ataması durumunda, Türkiye’deki tihalatçıların ithal ettikleri maddenin ne kadarının tek temsilci tarafından kayıt edildiğini, ne kadarının kapsanmadığını belgelendirme ihtiyacı bulunmaktadır. Karışımların ithalatı durumunda; ithalatçı, tek temsilcinin kaydı ile kapsanan karışımdaki madde miktarını bilmek zorundadır, aksi takdirde ithalatçı kendisi kayda tabi olacaktır. İstek üzerine bu belge yetkili mercilere sunulabilmelidir.

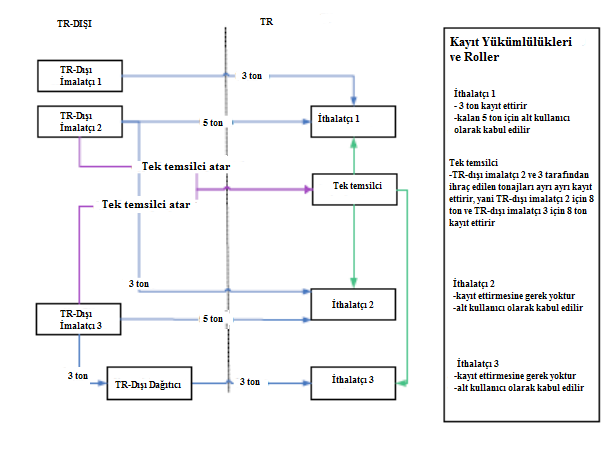
Tek temsilcinin kayıt dosyası, kayıt kapsamında yer alan ithalatçıların (bunlar artık alt kullanıcıdır) tüm kullanımlarını içermelidir. Tek temsilci, “*Türkiye dışındaki imalatçı*” ile aynı tedarik zincirindeki Türkiye’deki yerleşik müşterilerinin (ithalatçılarının) güncel listesini ve bu müşterilerden her birinin tonajını ve güvenlik bilgi formunun son güncellemesini bulundurmalıdır. Ayrıca tek temsilci kayıt dosyasında; “*Türkiye dışındaki imalatçı*” ile aynı tedarik zincirindeki Türkiye’deki yerleşik ithalatçıları bildirir. Tek temsilci tarafından kayıt dosyasında tedarikçi olarak belirtilmeyen ithalatçı kayıttan sorumlu olur.

Tek temsilci kayıttan yasal olarak sorumlu olmasına rağmen, kayıt dosyası için gereken tüm verileri kendisine sağlayacak olanın, birçok durumda, “*Türkiye dışındaki imalatçı*” olacağı öngörülmektedir. Eğer bir “*Türkiye dışındaki imalatçı*” tek temsilcisini değiştirme kararı alırsa, yeni tek temsilci Bakanlığa sunulan tüzel kişi ile ilgili bilgileri güncellemelidir. Yeni tek temsilcinin kendi atanması ve önceki tek temsilci ile bu değişiklik üzerine anlaşmayı sunması tavsiye edilir. Tek temsilcinin değişmesi tüzel kişinin değişmesine yol açacaktır ve bu rehberin Bölüm 7.2.a’sında tarif edilen aynı yükümlülükler geçerli olacaktır. Anlaşmazlıkları önlemek için ‘Türkiye dışındaki imalatçı’ ile tek temsilci arasında yapılacak sözleşmeye, tek temsilcinin değişmesinin sonuçları hakkında maddenin eklenmesi tavsiye olunur.

Tek temsilci, bir veya birden fazla “*Türkiye dışındaki imalatçı*”yı temsil edebilir. Tek temsilci, birden fazla Türkiye-dışı imalatçıyı temsil ediyorsa, bu imalatçıların herbiri için ayrı kayıt yaptırmalıdır. Her bir kayıt için, maddenin tonajı; tek temsilcinin kendisi ile temsil ettiği “*Türkiye dışındaki imalatçının*” arasında yapılmış sözleşme kapsamında yer alan aynı maddeye ilişkin toplam tonajdır. Kayıt dosyası için bilgi gereksinimi bu toplam tonaja göre belirlenecektir. Ayrı ibrazlar yapılarak “*Türkiye dışındaki imalatçı*”nın gizli iş bilgileri korunabilir ve Türkiye’de yerleşik imalatçılarla eşit işlem görmeleri temin edilmiş olur (Türkiye’de yerleşik imalatçıların her bir tüzel kişilik için farklı kayıt dosyası sunmaları grekmektedir). Tek temsilcilerin yalnızca temsil ettikleri her bir ‘Türkiye dışında yerleşik imalatçı’ için değil ayrıca kendi imal ettikleri aynı madde miktarları veya diğer “*Türkiye dışındaki imalatçılar*” için de ayrı kayıt dosyaları sunmaları gerektiğine dikkate alınmalıdır.

Türkiye dışındaki birkaç şirketin aynı grubun parçaları olması ve bu şirketlerin aynı maddeyi Türkiye’ye ihraç etmeleri durumunda, her bir şirket KKDİK Yönetmeliği uyarınca “*Türkiye dışındaki imalatçı*”yı oluşturur ve tek temsilci atayabilir. Şirketlerin bir kaçı veya tamamı tarafından aynı tek temsilci atanmış olsa bile bu tek temsilci temsil ettiği her bir firma için ayrı kayıt ibraz etmek durumundadır.

Örnek: Bir tek temsilci atandığında çeşitli aktörlerin görev ve kayıt yükümlülükleri



Tek temsilci atandığında karışımların ithalatı

Bir karışım ithalatçısı, ithal ettiği karışımlar içindeki maddeleri kaydettirmekle yükümlüdür ve karışımlar içindeki maddelerin kimliğini ve konsantrasyonunu bilmesi gereklidir. Karışımın veya karışımdaki tekil maddelerin “Türkiye dışındaki imalatçılar”ı tek temsilci atarlarsa, tekil maddelerin kaydını yapacak kişi ithalatçı yerine tek temsilci olacaktır. Tek temsilci görevlendirilmesi halinde, *Türkiye dışındaki* ithalatçılara bir tek temsilcinin atandığını bildirmelidir. Eğer *Türkiye dışındaki ithalatçı* karışım içindeki farklı maddeler için ayrı ayrı tek temsilciler görevlendirirse veya sadece karışım içindeki bazı maddeler için tek temsilciler görevlendirirse, bu durum ithalatçıya, ithalatçının hangi sorumluluklarından kurtulduğunu bilmesi için, açıkça bildirilmelidir. Her halükarda, karışımın ithalatçısı ve ilgili tek temsilci(ler), karışım(lar) içindeki ithal edilen spesifik miktarın, tek temsilcinin kayıt dosyası ya da ithalatçının kendi kayıt dosyası kapsamında yer aldığını belgeleyebilmelidir.

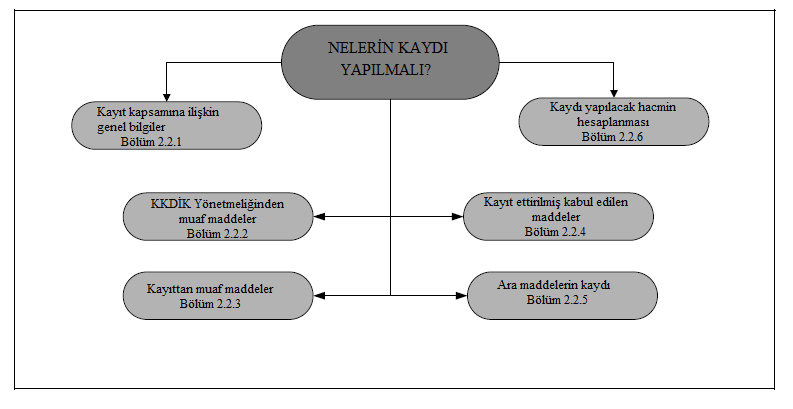
### Sektör dernekleri ile diğer servis sağlayıcıların rolü

Fiili kayıt sadece imalatçı, ithalatçı veya bir eşya üreticisi ile bir tek temsilci tarafından yapılabilecek olup, Türkiye dışında en az bir tane yerleşik firmanın tek temsilcisi olmadıkları sürece, sektör dernekleri de dâhil başka hiçbir üçüncü kişi tarafından kayıt yapılamayacaktır.

Ancak, sektör dernekleri kayıt dosyalarının hazırlanmasında kayıt ettirenlere çok kıymetli bilgiler temin edebilir; sürecin koordinasyonunda yardımcı olabilirler. Buna ek olarak madde hakkında veri paylaşım sürecinde kullanılabilecek değerli verilere sahip olabilirler. Ayrıca, üçüncü taraf temsilcisi olarak maddelerin zararlılıklarına ilişkin veri ve ortak kayıt dosyasının hazırlanmasına ilişkin diğer kayıt ettirenler ile görüşmelerde bir kayıt ettireni temsil etmek üzere görevlendirilmeleri de mümkündür. Bunlar, doğrudan kayıt yükümlülükleri olmasa da bu dernekler aracılığıyla bilgi ve yardım sağlayabilecek olan Türkiye dışındaki firmaları da üyeleri olarak içerebilir.

### Nelerin kaydı yapılmalı?

**Amaç:** Bu bölümde hangi maddelerin kaydının yapılması gerektiği ve çeşitli kayıt muafiyetleri şartlarının nasıl uygulandığına ilişkin detaylı bir açıklamaya yer verilmektedir. Her maddenin imalat veya ithalat tonajının kayıt yapılması gerekip gerekmediği ve nasıl kaydettirilmesi konusunda büyük önem taşıması nedeniyle, bu bölümde ayrıca kaydı yapılacak miktarın hesaplanma yöntemlerine yer verilmektedir.

**Yapı:** Bu bölümün yapısı aşağıdaki şekildedir:

### Kayıt kapsamına ilişkin genel bilgiler

Kayıt kapsamından özellikle muaf tutulmadığı sürece, imalatçı veya ithalatçı başına yılda 1 ton veya üzeri miktarlarda imal veya ithal edilen tüm maddelerin kaydı yapılmalıdır. Kayıt yükümlülüğü, maddelerin zararlı olarak sınıflandırılıp sınırlandırılmamasından bağımsız olarak bütün maddeler için geçerlidir. Bu kendi halinde, karışım içinde veya normal kullanım koşullarında veya öngörülebilir koşullarda salınım yapması planlanan eşyalardaki bütün maddeleri içermektedir.

Bütün kayıtlar için kayıt dosyasının hazırlanması ve Bakanlığa elektronik olarak sunulması gereklidir. Kayıt ettirenin kayıt dosyasında sunacağı bilgi, hacme (yıllık imal veya ithal edilen ton) bağlıdır.

KKDİK Yönetmeliğine göre maddenin tanımı (bakınız Bölüm 1.3) oldukça geniştir ve zararlı olsun veya Türkiye’de imal edilen veya Türkiye’ye ithal edilen her tür kimyasal maddeyi içerir. Dolayısıyla ilaçlar, gıda veya yemler, biyositler, pestisitler, kozmetikler veya radyoaktif maddeler gibi diğer mevzuatlar ile daha sıkı düzenlemelere tabi maddeleri de içerir. Bu maddeler KKDİK’den veya kayıt gerekliliklerinden tamamen veya kısmen muaftırlar (bakınız aşağıdaki bölüm). Diğer mevzuatların özel kısımları kapsamında olan diğer maddeler örneğin gıda ambalajları ve kozmetikler, kayda tabi olmalarına rağmen, KKDİK uyarınca azaltılmış risk değerlendirme gerekliliklerine sahiptirler (bakınız Bölüm 3.2.1).

Kayıt ettiren maddeyi hem nano halde hem de yığın formu şeklinde imal veya ithal ettiğinde kayıt dosyası maddenin hem nano hali hem de yığın hali hakkında bilgiyi içermelidir.

Bu rehber, kendi halinde ve karışım içerisindeki maddelerin kayıt yükümlülükleri üzerine odaklanmıştır. Eşyalar içindeki maddeler için okuyucunun eşya üreticileri veya ithalatçıları hakkında KKDİK Yönetmeliğinin getirdiği özel koşullar ve yükümlülüklerin detaylı olarak açıklandığı Eşyalar için Rehber’e başvurmaları tavsiye olunur.

### KKDİK Yönetmeliğinden muaf maddeler

### Radyoaktif maddeler

Radyoaktif maddeler, radyasyondan korunma söz konusu olduğunda aktivitesi veya konsantrasyonu göz ardı edilemez olan bir veya birden çok radyoaktif izotop içeren maddelerdir. Bir başka ifadeyle, bunlar, çevreyi ve insanları radyasyondan korumayı gerektirecek bir düzeyde radyasyon yayan maddelerdir.

Radyoaktif maddeler özel mevzuatla[[3]](#footnote-3) kapsanmışlardır ve bu yüzden KKDİK Yönetmeliğinden muaftırlar.

*Yasal referans: Madde 2 (2)*

### Gümrük denetimindeki maddeler

Maddeler (kendi halinde, bir karışım içinde veya bir eşya içinde) yeniden ihracat için geçici depolamada, bir serbest bölgede veya bir serbest antrepodalarsa veya transit geçiş halindelerse ve bir başka muamele ve işlem görmeden gümrük denetimi altındalarsa, KKDİK Yönetmeliği hükümlerine tabi değildirler.

KKDİK Yönetmeliği muafiyetinden yararlanmak isteyen maddelerin ithalatçılarına aşağıdaki şartların tamamını yerine getirmeleri tavsiye edilmektedir:

1. • maddeler gümrük mevzuatı uyarınca veya diğer ilgili gümrük prosedürüne göre (transit prosedürü, geçici depolama) bir serbest bölgeye veya serbest antrepoya koyulmuştur,
2. • maddeler gümrük makamlarının denetimi altında tutulmaktadır ve
3. • Maddeler Türkiye’de kaldıkları süre boyunca hiçbir tür muamele veya işleme tabi tutulmamaktadır (formülasyon, tüketim, kaplara doldurma, bir kaptan diğerine nakil, bir eşya ile karıştırma veya üretme de dahil). Bu amaçla Türkiye sınırları içindeki bir serbest bölge veya bir serbest antrepo da Türkiye’nin bir parçası olarak kabul edilmektedir.

Tereddüt edilmesi halinde, gümrük rejimlerine ilişkin daha detaylı açıklamalarda bulunabilecek gümrük makamları ile temasa geçilmesi tavsiye edilmektedir.

*Yasal referans: Madde 2 (2)*

### Savunma amacıyla kullanılan ve Ulusal muafiyetler kapsamındaki maddeler

KKDİK Yönetmeliği, savunma amacıyla (kendi halinde, bir karışım içinde veya bir eşya içindeki) imal veya ithal edilen maddeleri KKDİK uygulamasından muaf tutmaktadır.

*Yasal referans: Madde 2 (2)*

### Atık

2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğinde atık, üreticisi veya fiilen elinde bulunduran gerçek veya tüzel kişi tarafından çevreye atılan veya bırakılan ya da atılması zorunlu olan herhangi bir madde veya materyal olarak tanımlanmıştır. Bu, ev atığı (örneğin gazete, giysi, yiyecek, kutu, şişe) veya profesyonel veya endüstriyel atık olabilir (örneğin lastik, cüruf, atılan pencere çerçeveleri).Madde, karışım veya eşya için KKDİK Yönetmeliği hükümleri atıklara uygulanmaz ve atık işlemleri KKDİK çerçevesinde alt kullanıcı kullanımı değildirler. Ancak bu maddelerin atık aşamalarında KKDİK’ten tamamen muaf oldukları anlamına gelmez. Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (Bakınız Bölüm 3.2.1) gerekli olduğu hallerde maruz kalma senaryosunda atık aşaması da dahil maddenin tüm yaşam döngüsünü kapsamalıdır. Bu konu hakkında ilave bilgi Atık ve geri kazanılmış maddeler rehberinde bulunabilir.

Atık geri kazanıldıktan sonra ve bu geri kazanım sürecinde herhangi başka bir madde, karışım veya eşyayın kullanılması sonrasında, KKDİK kurallarının, Türkiye’de üretilen veya Türkiye’ye ithal edilen diğer her tür madde, karışım veya ürüne uygulandığı şekliyle uygulanacağı bu noktada önemle belirtilir. Geri kazanılmış bir maddenin daha önceden kaydı yapılmış bir madde ile aynı olduğu spesifik durumlarda, kayıt yükümlülüğünden muafiyet uygulanabilir. Geri kazanıma ilişkin daha fazla bilgi bölüm 1.6.4.5’de bulunabilir.

*Yasal referans: Madde 2 (2)*

### İzole edilmemiş ara maddeler

Ara maddeler çalışabilirlik ve özel yapılarından dolayı KKDİK Yönetmeliğinde haklarında özel hükümlerin yer aldığı madde sınıflarıdır. Ara madde bir başka maddeye dönüştürülmeye yönelik, imal edilen ve tüketilen veya kimyasal proseste kullanılan madde olarak tanımlanır (Madde 4 (1)(c)).

KKDİK izole edilmemiş ve izole edilmiş ara maddeleri birbirinden ayırmaktadır. **İzole edilmemiş ara maddeler KKDİK Yönetmeliği tarafından kapsanmamaktadır.** Bununla beraber KKDİK Yönetmeliği, azaltılmış kayıt koşullarından yararlansalar da izole edilmiş ara ürünler için geçerlidir. İzole edilmiş ara ürünler bu rehberin Bölüm 2.2.5’in de daha detaylı anlatılmaktadır.

*Bir izole edilmemiş ara madde, sentezin gerçekleştiği ekipmandan sentez sırasında kasıtlı olarak çıkarılmayan (numune almak haricinde) bir ara maddedir. Bu gibi ekipmanlar arasında reaksiyon kapları, ek ekipmanı ve maddenin/maddelerin bir sürekli akım veya seri prosesi sırasında geçtiği/geçtikleri her tür ekipmanın yanı sıra sonraki reaksiyon adımı için bir kaptan diğerine aktarmada kullanılan borular yer almakta olup maddenin/maddelerin üretim sonrasında saklandıkları diğer tank veya küvetler bu ekipmanlar arasında yer almamaktadır*. Yukarıdaki tanıma uyan izole edilmemiş ara maddeler KKDİK kapsamında yer almamaktadır.

Ancak aynı maddenin miktarlarının başka işlemlerde veya başka şartlar altında kullanılabileceği, bunun anlamının da bu miktarların “izole edilmemiş ara maddeler” olarak kabul edilemeyeceği bu noktada belirtilmelidir. Sadece maddeyi bir “izole edilmemiş ara madde” olarak niteleyen şartlarda kullanılan madde miktarları KKDİK’ten muaf tutulmaktadır. Kalan miktarlar için KKDİK uyarınca ilgili şartlar yerine getirilmelidir.

*Yasal referans: Madde 2 (6), Madde 4 (1)*

### Maddelerin taşınması

KKDİK Yönetmeliği, tehlikeli maddelerin ve tehlikeli karışımlar içindeki tehlikeli maddelerin demir, deniz, kara, hava veya iç sular yoluyla naklini, muaf tutmaktadır. Nakil dışında söz konusu maddelere ilişkin diğer her tür faaliyetlere (imalat, ithalat, kullanım) KKDİK şartlarının uygulandığı unutulmamalıdır.

Taşımacılık ile ilgili mevzuat, tehlikeli maddelerin birçok yolla nakliyesine ilişkin güvenlik şartlarını düzenlemektedir; bu suretle bu tür taşımacılık işlemleri KKDİK Yönetmeliği hükümlerinden muaftır.

*Yasal referans: Madde 2 (2).*

### Kayıttan muaf maddeler

Su, oksijen vb. gibi içsel özelliklerinden dolayı az riske sahip maddeler ve kimyasal olarak değiştirilmedikleri sürece mineraller, cevherler ve cevher konsantreleri ile çimento cürufu gibi doğada bulunan ve kayıt edilmesi uygun veya gerekli olmayan maddeler kayıttan muaftır.

Polimerler kayıt yükümlülüklerinden muaf tutulmalarına rağmen monomer maddeler ve içerdikleri diğer maddeler belirli koşullar karşılandığında kaydettirilmelidirler.

KKDİK Yönetmeliği diğer mevzuatlarla yeterli seviyede düzenlenen gıda veya yem veya tıbbi ürünler gibi maddeleri ilgili kriterler karşılandığında kayıttan muaf tutmaktadır.

Kayıt yapılmış, Türkiye’den ihraç edilmiş ve yeniden ithal edilmiş veya Türkiye’de geri kazanım işlemi ile elde edilmiş maddelere kayıtla ilgili ilave muafiyetler uygulanabilir.

Kayıt yükümlülüğünden muaf tutulmuş maddelerin bile KKDİK Yönetmeliği uyarınca izin veya kısıtlama hükümlerine tabi olabilecekleri dikkate alınmalıdır.

KKDİK Yönetmeliği uyarınca kayıttan muafiyetlerle ilgili özel koşullar aşağıda detaylı olarak açıklanmaktadır.

### Gıda maddeleri ve hayvan yemleri

Bir madde, 29/12/2011 tarihli ve 28157 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi kapsamındaki gıda veya 27/12/2011 tarih ve 28155 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik” kapsamındaki yem ise bu maddenin kaydedilmesine gerek yoktur.

Ancak aynı maddenin belirli bir kısmının yiyecek ve hayvan yemleri dışında başka kullanımlar için de kullanılabileceği, dolayısıyla bu miktarların muaf tutulmadığı da bu noktada ayrıca not edilmelidir. Sadece yiyecek ve hayvan yemlerinde kullanılan madde miktarları KKDİK Yönetmeliği uyarınca kayıt yükümlülüğünden muaf tutulmaktadır.

|  |
| --- |
| **Örnek:**  Bir üretici, X yılında 10 ton sülfürik asit üretir. 5 ton, Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik uyarınca hayvan yemlerinde kullanılır, 5 ton ise yiyecek-dışı bir karışımın formülasyonunda kullanılır. Yiyecek dışı karışımın formülasyonunda kullanılan 5 ton KKDİK Yönetmeliği kayıt hükümlerine tabi tutulacak ve eğer özellikleri buna izin verirse izne tabi tutulacak; buna karşın hayvan yemlerinde kullanılan 5 ton, kayıttan, değerlendirmeden ve izinden muaf tutulacaktır. |

*Yasal referanslar: Madde 2 (3) (a)*

### Tıbbi ürünler

Bir madde, insan ya da veterinerlik kullanımına yönelik olarak

1. • 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 Yönetmeliğiveya
2. • 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik”

kapsamında kullanıldığında, maddenin KKDİK Yönetmeliği uyarınca kayıt ettirilmesine gerek yoktur. Aynı muafiyet madde Türkiye’de imal edilip kullanılsa veya başka bir ülkeye ihraç edilirse de geçerlidir. Maddenin diğer ülkeden bu kullanım için ithalatı da aynı muafiyetle kapsanmaktadır ve KKDİK Yönetmeliği uyarınca kayıt ettirilmemelidir.

Dolayısıyla, kendi yasal kişiliklerinin veya müşterilerinin maddeyi yukarıda belirtilen farmasötik mevzuatı kapsamında yer alan tıbbi ürünlerde kullanıp kullanmadığını bilmeleri, bu gibi bir durumda maddenin bu tür tıbbi ürünler için kullanılmaması kaydıyla KKDİK uyarınca kayıt veya izin gerektirmeyeceğinden, farmasötik ile ilgili kullanımlarda koyulabilen maddelerin imalatçıları veya ithalatçıları için önemlidir.

Muafiyet, “tıbbi ürünlerde kullanılan” her maddeye uygulandığından aktif veya yardımcı madde ayrımı yapmamaktadır. Dolayısıyla tıbbi ürünlerde kullanılan ara maddeler de kayıttan muaftır.

Ancak, aynı madde, farmasötik dışında başka amaçlar için kullanıldığında, söz konusu kullanım miktarının muaf olmadığı dikkate alınmalıdır. Sadece tıbbi ürünlerde kullanılan madde miktarları KKDİK Yönetmeliği uyarınca kayıt yükümlülüğünden muaf tutulmaktadır.

|  |
| --- |
| **Örnek:**  Bir imalatçı X yılında 100 ton salisilik asit üretir. 50 ton, insan kullanımına yönelik tıbbi ürünlere ilişkin yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği” kapsamında tıbbi ürünlerde kullanılır, 50 ton ise tıbbi olmayan bir karışımın formülasyonunda kullanılır. Tıbbi olmayan karışımın formülasyonunda kullanılan 50 ton KKDİK Yönetmeliği kayıt hükümlerine tabi tutulacak, buna karşın tıbbi ürünlerde kullanılan 50 ton, kayıttan muaf tutulacaktır. |

*Yasal referanslar: Madde 2 (4) (a)*

### KKDİK Yönetmeliği Ek 4’e dâhil edilen maddeler

*Ek 4*, insan sağlığı ve çevre için minimum riske yol açtıklarının kabul edilebilmesi için yeterli bilginin mevcut olduğunun anlaşıldığı bir dizi maddeyi listelemektedir. Bu maddeler genelde doğal kaynaklıdır ve muaf maddeler listesi su ve nitrojen gibi maddeleri içermektedir. *Ek 4*’teki maddeler kayıt hükümlerinden muaftır.

Başka maddeler de eklenmesine rağmen liste genel olarak Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Hakkındaki Yönetmelikte yer alan muafiyetlere dayanmaktadır. Kayıt muafiyeti, herhangi özel bir kullanıma değil bu tür maddelere uygulanmaktadır.

*Yasal referanslar: Madde 2 (5)(a)*

### KKDİK Yönetmeliği Ek 5 kapsamındaki maddeler

*Ek 5*’te*, kayıt edilmesi* uygun olmadığı veya gerekli olmadığı kabul edilen 13 geniş madde kategorisi listelenmektedir. *Ek 5*’teki özel kategoride verilen muafiyet şartlarına uymaları kaydıyla, bu tür maddelere kayıt muafiyeti uygulanmaktadır.

Ek 5 listesinin tamamı aşağıda yer almaktadır. Okuyucunun herhangi bir madde kategorisi hakkında daha detaylı bilgi ihtiyacı durumunda Ek 5 için Rehber’e başvurmaları tavsiye olunur. Rehber farklı muafiyetlerin uygulanması için açıklamalar ve arka plan bilgileri sağlar ve muafiyetin ne zaman uygulanabileceği ne zaman uygulanamayacağını açıklar.

|  |
| --- |
| *EK 5*  *MADDE 2(5)(a) UYARINCA KAYIT YÜKÜMLÜLÜĞÜNDEN MUAFİYETLER*  1. Madde ya da eşyanın, başka bir kimyasal maddeye ya da hava, nem, mikrobiyal organizmalar ya da güneş ışığı gibi çevresel etmenlere maruz kalmasıyla gerçekleşen kimyasal reaksiyon sonucunda oluşan maddeler.  2. Madde, karışım ya da eşyanın depolanması sırasında kimyasal reaksiyon sonucu oluşan maddeler.  3. Kendileri üretilmemiş ithal edilmemiş veya piyasaya arz edilmemiş olan diğer kimyasal maddelerin, karışımların ya da eşyaların son kullanımlarından dolayı oluşan kimyasal reaksiyon sonucu ortaya çıkan maddeler.  4. Kendi başlarına imal edilmeyen, ithal edilmeyen veya piyasaya arz edilmeyen ve aşağıdaki işlevler yerine getirilirken, kimyasal reaksiyon sonucu oluşan maddeler:    (a) sabitleyici, renklendirici, tatlandırıcı, antioksidan, dolgu maddesi, çözücü, taşıyıcı, yüzey aktif madde, plastikleştirici, aşınmayı önleyici, köpük giderici ya da köpük kesici, dispersan, çöküntü önleyici, nem giderici, bağlayıcı, emülsiyonlaştırıcı ya da emülsiyon önleyici, su giderici madde, topaklaştırıcı madde, yapışma artırıcı, akış değiştirici, pH nötrleştirici, ayırıcı, koagülan, kümeleştirici, alev geciktirici, yağlayıcı, şelat maddesi ya da kalite kontrol reaktifi; veya  (b) yalnızca belirli bir fizikokimyasal işlevi yerine getirmesi amaçlanan maddeler.  5. Yan ürünler, ithal edilmedikleri ya da piyasaya arz edilmedikleri sürece.  6. Maddenin, bu muafiyeti kullanan imalatçı ya da ithalatçı tarafından kayıt ettirilmiş olması kaydıyla, maddenin su ile birleşmesi ile oluşan hidratları ya da hidratlanmış iyonları.  7. Doğada bulunan ve kimyasal olarak değiştirilmemiş maddeler:    Mineraller, cevherler, cevher özütleri, ham ve işlenmiş doğal gaz, ham petrol, kömür.  8. Yukarıdaki Yedinci paragrafta yer alan maddelerin haricinde, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre zararlı olarak sınıflandırılma kriterlerini karşılamadıkları veya, KKDİK Yönetmeliği Ek-13’de yer alan kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli olarak sınıflandırılmadıkları, 49 uncu maddesinin birinci fıkrasına göre son iki yıl içinde 47 nci maddenin (e) bendinde tanımlandığı gibi yüksek önem arz eden madde olmadıkları sürece, doğada bulunan ve kimyasal olarak değiştirilmemiş maddeler.  9. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre alevlenir sıvı ve buhar(H224, H225, H226), cildi tahriş edici (H315) veya gözleri tahriş edici (H319) olarak sınıflandırılanlar istisna oluşturmak üzere, zararlı sınıflandırma kriterlerini karşılamadıkları sürece ve bu Yönetmeliğin ek-13’deki kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli olarak sınıflandırılmadıkları ve 49 uncu maddesinin birinci fıkrasına göre son iki yıl içinde 47 nci maddenin (e) bendinde tanımlandığı gibi yüksek önem arz eden maddelerden olmadıkları sürece, doğal kaynaklardan elde edilen ve kimyasal olarak değiştirilmemiş aşağıda yer alan maddeler:  Bitkisel katı yağlar, bitkisel sıvı yağlar, bitkisel mumlar; hayvansal katı yağlar, hayvansal sıvı yağlar, hayvansal mumlar, C6 ila C24 zincirli yağ asitleri ve bunların potasyum, sodyum, kalsiyum ve magnezyum tuzları; gliserol.  10. Kimyasal olarak değiştirilmemiş aşağıda yer alan maddeler:  Sıvılaştırılmış petrol gazı, doğal gaz yoğuşuğu, işlenmiş gazlar ve bileşikleri, kok kömürü, çimento klinkeri, magnezya.  11. Aşağıda yer alan maddeler, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre zararlı olarak sınıflandırılma kriterlerini karşılamadıkça ve aynı yönetmeliğe göre zararlı olarak sınıflandırma kriterlerini sağlayan bileşenleri yönetmelikte belirtilen en düşük konsantrasyon sınır değerinin veya aynı yönetmeliğin ek-2’sinde belirtilen sınır değerinin üzerinde içermemesi ve kesinleşmiş bilimsel verilerin bu bileşenlerin maddenin yaşam döngüsü boyunca mevcut olmadığını ve bu verilerin yeterli ve güvenilir olduğunu göstermesi koşuluyla:  Cam, seramik frit.  12. Kompost ve biyogaz.  13. Hidrojen ve oksijen. |

*Yasal referanslar: Madde 2 (5) (a)*

### Önceden kaydı yapılmış geri kazanılan madde

KKDİK Yönetmeliği, bir dizi şartın yerine getirilmesi kaydıyla, Türkiye içinde geri kazanılmış maddeleri kayıttan muaf tutmaktadır. Geri dönüşüm, bir geri kazanım çeşidi olup bundan dolayı bu muafiyet kapsamında yer almaktadır.

“Geri kazanım” 05/07/2008 tarihli ve 26927 sayılı Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmeliğin EK-II B’sinde yer alan işlemlerden herhangi birisi olarak tanımlanmaktadır. Listede aşağıdaki işlemlere yer verilmektedir:

R1 Enerji üretimi amacıyla başlıca yakıt olarak veya başka şekillerde kullanma

R2 Çözücü ıslahı/yeniden üretimi,

R3 Çözücü olarak kullanılmayan organik maddelerin ıslahı/ geri dönüşümü ( Kompost ve diğer biyolojik dönüşüm prosesler dahil)

R4 Metallerin ve metal bileşiklerinin ıslahı/geri dönüşümü,

R5 Diğer anorganik maddelerin ıslahı/geri dönüşümü,

R6 Asitlerin veya bazların yeniden üretimi,

R7 Kirliliğin azaltılması için kullanılan parçaların(bileşenlerin) geri kazanımı,

R8 Katalizör parçalarının (bileşenlerinin) geri kazanımı,

R9 Kullanılmış yağların yeniden rafine edilmesi veya diğer tekrar kullanımları,

R10 Ekolojik iyileştirme veya tarımcılık yararına sonuç verecek arazi ıslahı,

R11 R1 ila R10 arasındaki işlemlerden elde edilecek atıkların kullanımı,

R12 Atıkların R1 ila R11 arasındaki işlemlerden herhangi birine tabi tutulmak üzere değişimi,

R13 R1 ila R12 arasında belirtilen işlemlerden herhangi birine tabi tutuluncaya kadar atıkların stoklanması (atığın üretildiği alan içinde geçici depolama, toplama hariç)

KKDİK Yönetmeliği kayıt muafiyetinden yararlanılabilmesi için yerine getirilmesi gereken aşağıdaki şartları getirmektedir:

(1) Aynı maddenin kaydı yapılmalıdır. Bunun anlamı, eğer herhangi bir nedenle, madde imalat veya ithalat aşamasında kaydedilmemişse geri kazanılan maddenin yeni bir kullanıma koyulmadan önce kaydedilmesi gerektiğidir.

Geri kazanım işlemini yapan tüzel kişilik, geri kazanılan maddeye uygulanan herhangi bir kayıt muafiyetinin olup olmadığını kontrol etmelidir. Eğer varsa, bu muafiyet elbette ki kullanılabilir.

(2) Madde aynı olmalıdır (Maddenin aynılığının, Madde tanımlama rehberi uyarınca değerlendirilmesi gerektiği bu noktada ayrıca belirtilir). Örneğin, maddenin kendisi geri kazanım sırasında değiştirildiyse ve değiştirilen madde kaydedilmediyse geri kazanılan maddenin kaydının yapılması gereklidir.

(3) Geri kazanımı yapan tüzel kişiliğin aşağıdakilere sahip olması gerekir:

* Güvenlik bilgi formunda yer alan bilgi (bakınız Bölüm 6.1.1); veya
* Madde halka tedarik edilmişse, kullanıcıların yeterli koruma önlemleri almaları için yeterli bilgi; veya
* Güvenlik Bilgi Formu gerekli değilse, madde hakkında herhangi bir izin veya kısıtlamaya dair bilgi ve risk yönetim önlemlerini tanımlama ve uygulamak için gerekli diğer bilgiler (bakınız Bölüm 6.1.2).

Geri kazanım işlemini gerçekleştiren firmaya bu bilgilerin mevcut olmasını sağlayan form KKDİK’te belirtilmemiştir. Bununla beraber geri kazanım operatörlerinin, kayıttan muafiyetten yararlansın veya yararlanmasın, tedarik zincirindeki işlemlerini üstlenen ve bu muafiyetten yararlanmak isteyen firmalara, KKDİK Yönetmeliğine uygun olması için bir araya getirilen kayıtlı maddeye ilişkin bilgilerin, aksi halde geri kazanılan maddeyi kaydettirmeleri gerekebileceğinden, bunlar için de mevcut bulunduğundan mümkün olduğunca emin olmaları tavsiye edilmektedir.

Bu muafiyetin tedarik zincirinin atık oluşumuna yol açan aktörü tarafından maddenin kayıt ettirilmiş olmasını gerektirmediğini belirtmek yerinde olacaktır. Madde için kaydın herhangi bir kayıt ettiren tarafından ibraz edilmesi yeterlidir.

*Yasal referans: Madde 2(5)*

### Tekrar ithal edilen madde

Maddenin önce Türkiye’de imal edildiği, daha sonra örneğin bir karışım içinde formüle edilmek için ihraç edildiği – ve sonra, örneğin piyasaya arz etmek veya başka işlemlere tabi tutulmak üzere, yine Türkiye’ye geri getirildiği durumlarda – bu durum aynı tedarik zincirinde olursa, bu çifte kayıt yükümlülüğüne yol açar: İlk olarak, orijinal üretici tarafından orijinal üretim aşamasında, ve ikinci olarak aynı tedarik zincirindeki bir tekrar ithalat yapan kişi tarafından (bu kişi orijinal üretici olabilir de olmayabilir de) Türkiye’ye geri ithal edilme aşamasında. Dolayısıyla, kayıt ettirilen, ihraç edilen ve sonra tekrar ithal edilen maddeler bazı şartlarda kayıttan muaftır.

Bu muafiyetten yararlanılabilmesi için aşağıdaki şartların yerine getirilmesi gereklidir:

(1) Madde, Türkiye’den ihraç edilmeden önce kaydedilmiş olmalıdır. Bunun anlamı, maddenin, herhangi bir nedenle, üretim aşamasında kaydı yapılmadıysa, tekrar ithalat sırasında kaydettirilmesi gerektiğidir.

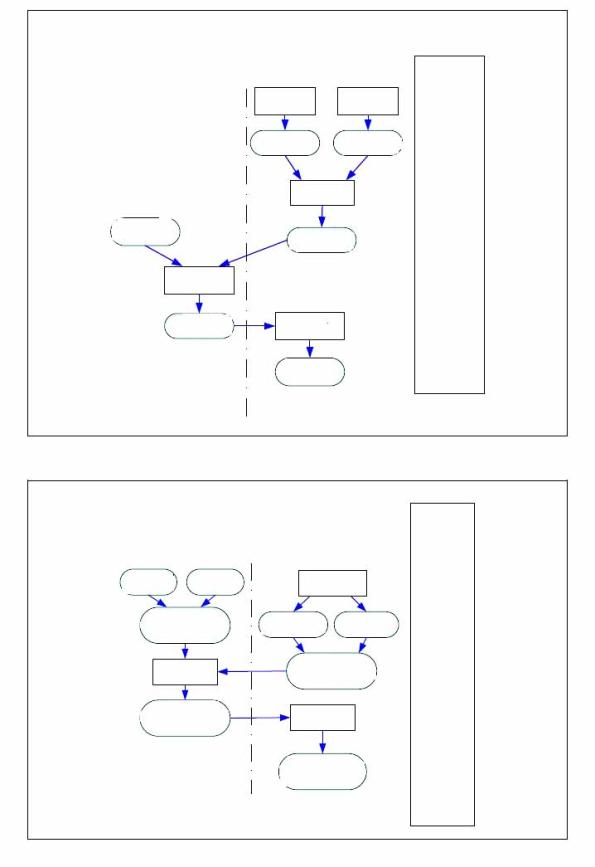
(2) Önceden kaydı yapılmış ve ihraç edilmiş madde, kendi halinde veya karışım içinde yeniden ithal edilen madde ile aynı olmalıdır (maddenin aynılığı Madde kimliği hakkında rehber’de tanımlanan kriterlere göre değerlendirilmelidir). Örneğin, ihraç edilen maddenin kendisi Türkiye dışında değiştirilmiş ve bundan dolayı hali hazırda tekrar ithal edilen madde ile aynı değilse, tekrar ithal edilen maddenin kaydı yapılmalıdır.

Daha açık bir ifadeyle, eğer madde aynı değilse henüz kaydı yapılmamıştır (kayıt bilgileri farklı olacaktır) ve bundan dolayı bu kaydın tekrarı olmayacaktır.

(3) Madde, sadece aynı özelliklere sahip olmakla kalmayıp maddenin kaydının yapıldığı aynı tedarik zincirinden gelmelidir.

(4) Tekrar ithal edene, ihraç edilen maddeye ilişkin bilgiler sağlanmalıdır ve bu bilgiler tedarik zincirinde bilgi teminine ilişkin KKDİK kurallarına uygun olmalıdır. İstenilen bilgiler bu rehberin Bölüm 6.1.1 ve 6.1.2’sinde detaylı olarak tanımlanmıştır.

*Yasal referans: Madde 2 (5)*



### Polimer

TR- DIŞI TR

İmalatçı A İmalatçı B

Madde X Madde Y

Formülatör C

Karışım VZ

Karışım XY

Formülatör D

Türkiye dışı şirket

Karışım VXYZ İthalatçı E

Karışım VXYZ

TR-DIŞI TR

Madde X Madde Y İmalatçı A

60t 60t

Karışım XY Madde X Madde Y

Madde X= 60t 60t 60t

Madde Y= 60t

TR-Dışı Karışım XY

Formülatör B Madde X= 60t

Madde Y= 60t

Karışım XY

Madde X= 120t İthalatçı C

Madde Y= 120t

Karışım XY

Madde X= 120t

Madde Y= 120t

Kayıt yükümlülükleri

**İmalatçı A**

60t madde X’i ve 60t madde Y’yi kayıt ettirir

**İthalatçı C**

120t madde X ve 120t madde Y’den oluşan karışımı ithal eder ancak 60t madde X ve 60t madde Y kayıt ettirir

Kayıt yükümlülükleri

**İmalatçı A**

Madde X’i kayıt ettirir

**İmalatçı B**

Madde Y’yi kayıt ettirir

**İthalatçı E**

Sadece madde VZ’yi kayıt ettirir bu örnekte olduğu gibi madde X ve Y aynı tedarik zincirinde bulunur

AB Sınırı

**Örnek (2):**

Türkiye Sınırı

**Örnek (1):**

Polimer ardışık bir ya da daha fazla tipteki monomer birimlerinin oluşturduğu molekül dizileri ile karakterize edilen madde anlamına gelir. Bu tür moleküller molekül ağırlıklarına göre ve molekül ağırlığındaki farklılığın birincil olarak monomer sayısındaki farklılığa dayandırıldığı bir aralıkta dağıtılmalıdırlar. Polimer aşağıdakileri içerir:

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,

Bu tanım kapsamında monomer birimi monomer maddesinin polimerdeki tepkimeye girmiş şekli anlamına gelir (Madde 4(1)).

Piyasada çok fazla sayıda farklı polimer maddeleri olması nedeniyle ve yüksek molekül ağırlıklarına ilişkin olarak polimer moleküllerinin genel olarak düşük bir risk taşıdığı kabul edildiğinden, bu madde grubu kayıttan muaftır.

Bununla beraber, polimer imalatçıları ve ithalatçılarının, aşağıdaki bütün koşullar sağlanıyorsa polimer imalatında kullanılan monomerleri veya diğer maddeleri kaydettirmeleri gereklidir:

1. Monomer maddeler veya diğer maddeler tedarikçileri veya tedarik zincirlerine kadar bir başka aktör tarafından henüz kayıt ettirilmediyse;
2. polimer monomer birimlerden oluşan ve kimyasal bağ yapmış monomer maddeden ya da başka maddeden ağırlıkça % 2 oranında ya da daha fazla içeriyorsa;
3. bu tür monomer maddenin ya da diğer maddenin toplam miktarı yıllık bir ton veya daha fazlasını oluşturuyorsa.

Bu yüzden polimerin imalatçı veya ithalatçısı eğer monomer madde veya polimere kimyasal olarak bağlı herhangi bir diğer madde zaten tedarikçi veya tedarik zincirlerine kadar bir başka aktör tarafından kayıt ettirilmemişse bunları kayıt ettirmelidir. Genellikle çoğu polimer imalatçıları için durum şöyledir: monomerleri veya diğer maddeleri, maddenin tedarikçileri tarafından halihazırda kayıt ettirilmiştir. Bununla beraber, yukarıda b veya c’de belirtilen her iki koşulu karşılayan monomer veya diğer maddeleri içeren polimerleri ithal edenler, aşağıdaki durumlar haricinde, polimerlerini veya diğer maddelerini kayıt ettirilmelidir:

* Türkiye dışındaki üretici tarafından, ithalatçının yükümlülüklerini yerine getirmek üzere tek temsilci atanmıştır. Bu özel durumda, monomerin kayıt edilmesi, tek temsilcinin yükümlülüğüdür.
* Polimerin imalatı için kullanılan monomer maddeleri veya diğer her türlü madde, tedarik zincirinde önceden kayıt ettirilmiştir. Örneğin, Türkiye içinde imal edilmişse ve Türkiye-dışı imalatçıya ihraç edilmişse.

Daha detaylı bilgi, Polimer için Rehberde bulunabilir. Bu rehber KKDİK uyarınca monomer ve polimer için hükümleri tanımlar ve doğada bulunan ve geri dönüştürülmüş polimer gibi özel durumlarda nasıl hareket edileceğine dair açıklık sağlar. Bu konular hakkında daha fazla bilgi için okuyucunun söz konusu rehbere başvurması tavsiye olunur.

### Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme (ÜSOAG) amaçlı kullanılan maddeler

KKDİK’in ana amaçlarından biri yeniliği artırmak olduğu için, KKDİK Yönetmeliği araştırma ve geliştirmeyi bir dizi yükümlülükten muaf tutmak yolu ile teşvik eder.

Bilimsel araştırma ve geliştirme

*Bilimsel araştırma ve geliştirme, yılda 1 tonun altında miktarda kontrollü koşullarda gerçekleştirilen her tür bilimsel deney, analiz veya kimyasal araştırma anlamına gelmektedir (Madde 4(1)).*

*Sadece bu tür araştırma ve geliştirme amacıyla kullanılan bir madde kayıttan muaftır çünkü kayıt yükümlülüğü yılda 1 ton ve üzeri miktarlar için geçerlidir.*

*Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme:*

*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 gelişme olarak tanımlanır (Madde 4(1)).*

Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme (ÜSOAG) için kullanılan maddeler, Bakanlığa bildirilirlerse kayıttan 5 yıl için muaf olurlar. Bildirimde bulunan kişi, bu amaçla başvuru yaparken madde hakkında ve ÜSOAG kullanımı hakkında belirli bilgileri sağlarken Bakanlığa bir ücret de ödemelidir. Yılda 1 ton ve aşağısında miktarlarda ÜSOAG için kullanılan maddeler kayıt eşik değeri olan yılda 1 tonun aşağısında kaldıklarından bildirilmelerine gerek yoktur.

Bu muafiyet imalatçı, ithalatçı veya eşya üreticisine veya bir dizi sınırlı sayıda listelenmiş **müşteri** ile işbirliği yaparak sadece ÜSOAG için kullanılan madde miktarına uygulanır. Bildirimde bulunan kişi bu müşterileri kendi bildirim dosyasında adları ve adreslerini içerecek şekilde tanımlamalıdır. Tanımlanan bu müşteriler KKDİK uyarınca listelenmiş müşteri olarak adlandırılırlar.

Başvuru sahibi tarafından sunulan araştırma ve geliştirme programı ile doğrulandığı sürece, Bakanlık, talep üzerine, bu muafiyeti ikinci bir 5 yıl süreyle (veya piyasaya arz edilmeyen tıbbi ürünler veya maddeler için 10 yıllığına) uzatabilir.

Bakanlık, bildirimde bulunan kişi tarafından sunulan ÜSOAG bildirim dosyasındaki bilgilerin tamlığını kontrol edecektir.

Bakanlık, maddenin, makul kontrollü şartlarda sadece listede yer alan müşterilerin çalışanları tarafından kullanıldığından; halka sunulmadığından ve kalan miktarların muafiyet süresi sonrasında imha edilmek üzere tekrar toplandığından emin olunması için şartlar getirebilir.

*Yasal referans: Madde 4(1), Madde 10*

### Kayıt edilmiş olarak kabul edilen maddeler

Bazı maddeler veya madde kullanımları kayıt edilmiş olarak kabul edilmekte olup bu nedenle bu kullanımlar için bu maddelerin kaydı gerekli değildir.

Bu kural aşağıdakilere uygulanmaktadır:

1. • Aşağıda açıklanan biyosidal ürünlerdeki maddeler,
2. • Aşağıda açıklanan bitki koruma ürünlerindeki maddeler,

### Biyosidal ürünlerde kullanım için maddeler

Biyosidal ürünlerde kullanım için imal veya ithal edilen aktif maddeler aşağıda yer alan koşullar karşılanırsa kayıt ettirilmiş kabul edilirler.

(1) Madde, bir biyosidal üründe kullanıma yönelik bir aktif madde olmalıdır.

Biyosidallere ilişkin bir aktif madde, zararlı organizmalar üzerinde veya karşısında genel veya özel etkisi olan bir virüs veya bir küf de dahil bir madde veya mikroorganizmadır[[4]](#footnote-4). Bir biyosidal ürün yardımcı formülasyon maddeleri olmadan, sadece bir aktif maddeden oluşabilir veya bir veya daha fazla aktif madde içeren bir karışım olabilir.

(2) Madde, sadece biyosidal ürünlerde kullanılmak üzere üretiliyor ya da ithal ediliyorsa ve 31/12/2009 tarihli ve 27449 sayılı (4. Mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamındaki kayıt edilmiş aktif madde ise KKDİK kapsamında kaydı tamamlanmış sayılmaktadır.

Madde yukarıda yer alan koşullar (1) ve (2) ile uyumlu ise ve biyosidal üründe kullanılmışsa KKDİK uyarınca kayıt edilmiş olarak kabul edilirler. Ancak, **sadece aktif madde miktarlarının kayıt yükümlülüğünden muaf olduğu;** biyosidal ürün üretimi için kullanılan diğer maddelerin kayda tabi olduğu unutulmamalıdır.

Madde biyosidal olmayan ürünlerde kullanılıyorsa yukarıda yer alan koşullar (1) ve (2) ile uyumlu olsalar bile kayıt ettirilmeleri gerektiğini belirtmek önemlidir. İmalatçı veya ithalatçı maddeyi biyosidal ve biyosidal olmayan kullanımlar için imal veya ithal ediyorsa, biyosidal olmayan üründe kullanılan madde miktarı için kayıt ibraz etmesi gereklidir.

Madde yukarıda yer alan koşullar (1) ve (2) ile uyumlu değilse biyosidal ürünlerde kullanılsalar bile KKDİK Yönetmeliğine göre kayıt ettirilmeleri gerekir.

|  |
| --- |
| **Örnek:**  Bir imalatçı, X yılında 100 ton kuaterner amonyum bileşikleri üretir. 50 tonu, biyosidallerde aktif madde olarak kullanılmaktadır (örneğin ahşap koruyucular) ve aktif madde yukarıdaki (2)’de belirtilen yönetmelik kapsamında yer almaktadır, kalan 50 ton ise temizlik ürünlerinde yüzey aktif madde olarak kullanılır. İkinci kullanım olan temizlik ürünlerinde kullanım, biyosidal olmayan ürün içindir ve kayıt ettirilmesi gereklidir; ilk kullanım ise biyosidal ürün içindir ve kayıt edilmiş kabul edilir. |

*Yasal referanslar: Madde 16*

### Bitki koruma ürünlerinde kullanılan maddeler

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 formülanlar 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.

Örnek: İmalatçı X yılında 100 ton bakır sülfat imal ediyor, pestisitlerde onaylanmış aktif madde olarak 50 ton kullanılıyor ve diğer 50 ton diğer amaçlar için kullanılıyor. Bu son kullanım bitki koruma ürünü amacı dışında kullanım olup kayıt edilmesi gerekir; bitki koruma ürünlerinde kullanılan 50 ton kayıt edilmiş kabul edilir.

### Ara maddelerin kaydı ile ilgili yükümlülükler

Bölüm 2.2.2.5’te açıklandığı gibi KKDİK Yönetmeliği ara maddeler için özel yükümlülükler oluşturmuştur. İzole edilmemiş ara maddeler KKDİK Yönetmeliği tarafından kapsanmazken, izole edilmiş ara madde imalat ve kullanım koşullarına bağlı olarak azaltılmış gerekliliklere sahiptir.

KKDİK kapsamında iki çeşit izole ara madde tanımlanmıştır:

* Yerinde izole ara madde
* Taşınan izole ara madde

**Yerinde izole ara madde** izole 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 maddedir (Madde 4(1)).

**Taşınan izole ara madde** izole edilmemiş ara madde kriterlerini karşılamayan ve başka tesislere taşınan ya da tedarik edilen ara maddedir (Madde 4(1)(jj)).

Yıllık bir ton ya da daha fazla miktarda izole ara madde imal eden ya da ithal eden, KKDİK Yönetmeliği kapsamında maddesini kayıt ettirmesi gereklidir. Bununla beraber imalatçı ya da ithalatçı maddenin imalat ve kullanımın sıkı kontrollü koşullar altında yapılması sağlandığında azaltılmış kayıt gerekliliklerinden faydalanabilir. Kayıt ettiren sıkı kontrollü koşulların karşılandığını gösteremezse KKDİK Yönetmeliğinde tanımlanan standart kayıt gerekliliklerine uymak zorundadır. Kayıt için gerekliliklerin izole ara maddenin yerinde veya taşınan olup olmadığına bağlı olarak değiştiğine dikkat edilmelidir. Muafiyet için koşullar uygulandığında izole ara maddelerin kayıttan muafiyetten faydalanabileceklerini belirtmek önemlidir.

Daha basit olması için bu dokümanın içeriğinde izole ara maddelerden yalnızca ara maddeler olarak bahsedilecektir.

Daha detaylı bilgi ihtiyacı durumunda okuyucunun Ara Ürünler Rehberine başvurması tavsiye olunur. Rehber ara ürünlerin potansiyel kayıt ettiricilerine imalat ve kullanım koşullarının sıkı kontrollü şartlar olarak kabul edilebilme koşullarını karşılayıp karşılamadığının değerlendirilmesi için destek sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Kayıt yükümlülüklerinin detaylı tanımı da dahil edilmiştir.

*Yasal referans: Madde 4 (1), Madde 17, Madde 18*

### Kayıt ettirilecek hacmin hesaplanması

Aşağıdaki bölümlerde, bir madde için kayıt yaptırmanın gerekli olup olmadığına (yıllık 1 ton) ve yönetmeliğin farklı ekleri uyarınca yerine getirilmesi gereken bilgi gerekliliklerine karar verilmesi amacıyla madde hacminin (tonaj değerinin) nasıl hesaplanacağı açıklanmaktadır.

KKDİK Yönetmeliğine göre madde yıllık 1 ton miktarında imal veya ithal edilmişse (veya eşya da özel koşullar altında 1 tonun üzerinde miktarlarda bulunuyorsa) ve muafiyet geçerli değilse kayıt ettirilmelidir. Bu yüzden kayıt gereklilikleri imal veya ithal edilen (veya geçerli ise eşyada bulunan) madde miktarı ile başlar.

Maddenin hacmi kayıt dosyasında sunulması gerekli bilgiyi de belirleyecektir. KKDİK 4 tonaj bandı (yıllık 1 ila 10 ton, 10 ila 100 ton, 100 ila 1000 ton, ve 1000 ton ve üzeri) ve her biri için standart bilgi gerekliliklerini tanımlar. Maddenin hacmi, tonaj bandının alt eşiğine ulaşırsa, bu tonaj bandı standart bilgi gereklilikleri uygulanır. Tonaj bandına bağlı olarak sunulacak standart bilgi detaylı olarak Bölüm 3.1’de tartışılmıştır.

### Muafiyet durumunda hacmin hesaplaması

İlke olarak, potansiyel kayıt ettirici, imal veya ithal ettiği toplam hacmi (ton/yıl) hesaplamalı ve buna göre bir kayıt başvurusu sunması gerekip gerekmediği ve hangi tonaj bandında sunması gerektiğine dair karar vermelidir. Ancak **kayıtta bazı** **muafiyetler uygulanıyorsa** (aşağıda yer alan örneklerdeki gıda veya tıbbi ürünlerdeki gibi veya ÜSOAG amaçlı ise) potansiyel kayıt ettiren, kaydettirmesi gereken hacmi belirlerken hesaplamalarına bu maddelerin miktarlarını dahil etmesine gerek yoktur. Farklı muafiyetlerin detayları için, önceki bölümlere bakınız.

|  |
| --- |
| **Örnek 1: Tıbbi ürünlerde kullanım**  Eğer bir firma, tıbbi üründe kullanılmak üzere bir maddeyi imal ediyorsa, maddeyi bu kullanım için kaydettirmesine gerek yoktur. Ancak bu firma veya müşterileri, aynı maddeyi başka kullanımlara da tabi tutabilir. KKDİK’e göre kayıt yükümlülüğünü belirlemek için diğer kullanımların miktarlarını belirlemelidir. Örneğin A firması X yılda 120 ton magnezyum hidroksit imal etmektedir. 70 ton tıbbi ürünlerde, 50 ton ise bir karışımın formülasyonunda kullanılmaktadır. Karışımın formülasyonunda kullanılan 50 ton KKDİK Yönetmeliği hükümlerine tabi olacakken, tıbbi ürünlerde kullanılan 70 ton KKDİK Yönetmeliğine göre kayıttan muaf tutulacaktır. |

|  |
| --- |
| **Örnek 2: ÜSOAG kullanımı durumunda kayıt dosyasında hesaba katılacak tonaj**  Eğer bir firma 2 tonu ÜSOAG için olan maddeden yılda 11 ton imal ediyorsa, kayıt yükümlülüğü yılda ÜSOAG amaçlı olmayan 9 ton ile sınırlıdır. Ancak, firma, ÜSOAG amaçlı kullanılan 2 ton için ayrıca bir ÜSOAG bildirim dosyasını sunmalıdır. |

### Ara maddeler için tonajın hesaplanması

Potansiyel kayıt ettiren, kayıttan muafiyete ilave olarak kayıt ettirmeyi amaçladığı maddenin ara madde olarak kullanılıp kullanılmadığına ve sıkı kontrollü koşullar altında imal edilip edilmediğini dikkate almalıdır (bakınız önceki bölüm 2.2.5). Eğer durum buysa ara maddeler için tanımlanan sınırlı bilgi gerekliliklerinden faydalanabilir ve standart kayıt için istenilen bütün bilgi ile uyumlu olması gerekli değildir. Eğer imalat veya kullanım(lar) sıkı kontrol altındaki şartlarda değilse, bu durumda potansiyel kayıt ettiren standart kayıt dosyası sunmak zorundadır ve ara maddeyi kayıt ettirmeyi planladığı tonaj bandı için oluşturulmuş bilgi gereklilikleri ile uyumlu olmak zorundadır.

Kayıt dosyası, maddenin hem sıkı kontrollü koşullar altında hem de sıkı kontrollü koşulların karşılanmadığı ara madde olarak ve/veya ara madde olmayan kullanımını içeriyorsa, bilgi gereklilikleri ara madde olmayan ve sıkı kontrollü koşullar altında üretimi gerçekleşmeyen ara madde tonajına bağlıdır.

|  |
| --- |
| **Örnek: Ara madde durumunda kayıt dosyası için hesaba katılacak hacim**  Bir firma, 1700 tonu sıkı kontrollü şartlarda ara madde olarak kullanılan, 2300 ton A maddesi üretmektedir ve diğer 600 tonda kayıttan muaf olmayan diğer amaçlar için kullanılmaktadır. Bu firma, A maddesi için ara madde olarak kullanılan 1700 tonu ve diğer amaçlar için 600 tonu kapsayan yalnızca bir kayıt dosyası sunacaktır. Bununla beraber ara madde sıkı kontrollü koşullar altında üretildiği ve sınırlı bilgi gerektiği için kayıt dosyası için bilgi gereklilikleri 600 tona göre belirlenecektir yani KKDİK’te 100-1000 tonaj bandı için belirtilen bilgi gereklilikleri temel alınacaktır. Maddenin aynı zamanda bir ara madde olarak kullanımı dosyada belirtilmeli ve ara madde olarak kullanılan 1700 tonluk hacim de dosyada belgelenmelidir. |

### Toplam tonaj hesaplaması

Her halükarda, kayıttan muaf tutulmayan ve kayıt ettiren tarafından üretilmesi veya ithal edilmesi düşünülen maddenin tüm tonajının hesaplanması gerekli olacaktır. Daha önce belirtildiği gibi, bu tonaj kayıt dosyasında sunulacak bilgiyi belirleyecektir. Bununla beraber maddenin sıkı kontrollü şartlar altında ara madde olarak kullanımı ve diğer kullanımları için birleştirilmiş kayıtlar için ara madde olarak kullanılacak tonaj bilgi gereklilikleri tanımında dikkate alınmayacaktır.

Aynı kayıt ettiren kişinin aynı maddeyi aynı tüzel kişiye ait farklı yerlerde imal ettiği ve/veya ithal ettiği durumlarda, kaydı yapılacak maddenin tonajı farklı yerlerde imal ve/veya ithal edilen maddenin toplam tonajıdır; çünkü bu yerler farklı tüzel kişilikler değildir.

Madde birkaç karışımda ithal ediliyorsa, her bir karışımdaki madde tonajı (Bölüm 2.2.6.4’te tanımlandığı gibi hesaplanan) birleştirilmelidir.

Ayrıca, madde salınım yapması tasarlanan çeşitli eşyalar içinde içinde ithal ediliyorsa, potansiyel kayıt ettirenin bu eşyalarda bulunan maddenin tüm miktarlarını toplaması gerekecektir. Bu amaçla, maddenin sadece salınımının tasarlandığı eşyaları hesaba katmalıdır. Bir maddenin bir eşyadan salınımının planlandığı durumlarda sadece salınım yapması planlanan tonaj değil eşyada bulunan tüm miktar hesaba katılmalıdır. Madde Türkiye’de bulunan herhangi bir kayıt ettiren tarafından zaten kayıt ettirilmişse, eşyanın ithalatçısının, o madde için herhangi bir kayıt yükümlülüğü bulunmaz.

|  |
| --- |
| **Örnek:**  Eğer bir X firması her birinde 60 ton madde bulunan A, B ve C eşyalarını ithal ediyorsa, ancak:   1. - A eşyasında maddenin salınım yapması tasarlanmamışsa, 2. - B eşyasında, 60 tonun 40 tonunun normal şartlar altında salınım yapması tasarlanmışsa, 3. - C eşyasında 60 tonun 10 tonunun normal şartlarda altında salınım yapması tasarlanmışsa,   bu kullanım için maddenin daha önceden kaydının yapılmaması koşuluyla X firmasının B ve C eşyalarındaki toplam madde tonajını kaydettirmesi gerekecektir: 120 ton, yani 100-1000 ton bandında kayıt yaptıracaktır. |

Potansiyel kayıt ettirecek kişi, maddeyi imal veya ithal ediyorsa ve aynı zamanda maddenin salınımının tasarlandığı eşyayı üretiyorsa, imal veya ithal ettiği madde tonajını kayıt ettirmesi gereklidir. Eşya içindeki madde tonajı için ayrı bir kayıt sunmasına ihtiyaç yoktur. Bununla beraber, imal veya ithal edilen maddenin kaydının maddenin eşyaya dahil edilmesine dair tarifi tanımlanmış kullanım olarak içermesi ve bu kullanımın kimyasal güvenlik değerlendirmesinde değerlendirilmesi gereklidir (bakınız Bölüm 5.3). Eşyalar içindeki maddelerin kaydına dair ilave bilgi gereklilikleri Eşyalar için Rehber’de mevcuttur.

### Karışım veya eşya içindeki madde miktarının hesaplaması

Karışımlar veya eşyalar içinde bulunan maddeler için özel durumlar ortaya çıkabilir:

Karışım içindeki maddenin miktarı

Karışımın içindeki bir maddenin miktarının hesaplanabilmesi amacıyla, karışımın toplam tonajı ile bileşen maddenin oranı çarpılır. Bu değer örneğin karışımın güvenlik bilgi formundan elde edilebilir. Sadece bir karışım içinde bir maddenin konsantrasyon aralığı bilindiğinde, maddenin maksimum tonajı bu maddenin karışım içinde olabileceği mümkün olan en yüksek içerik kullanılarak hesaplanır. Kompozisyona ilişkin daha kesin bilgi olmadığı sürece kayıtta bu tonaj kullanılacaktır.

Eşya içindeki maddenin miktarı

Normal veya makul şekilde öngörülebilir kullanım şartlarında salınım yapması tasarlanan bir madde içeren eşya durumunda;

1. • Eğer bu maddenin ağırlık başına içeriği biliniyorsa, bu değer imal edilen ve/veya ithal edilen eşyayın toplam kütlesi ile çarpılır veya
2. • Eğer bir maddenin birim eşya başına ağırlığı biliniyorsa, bu değer toplam ithal edilen eşya sayısı ile çarpılır.

Daha detaylı bilgiler Eşyalar için rehberde bulunabilir.

### Ne zaman kayıt yaptırmalı?

**Amaç:** Bu bölümün amacı, potansiyel kayıt ettirenlere kayıtlarını Bakanlığa ne zaman sunmaları gerektiğine ilişkin olarak bilgi verilmesidir.

KKDİK Yönetmeliği kapsamında yer alan ve kayıt yükümlülüğünden muaf olmayan maddeler imal edilmeden veya Türkiye’de piyasaya arz edilmeden (aynı şekilde, ithal edilmeden) önce kaydedilmelidir.

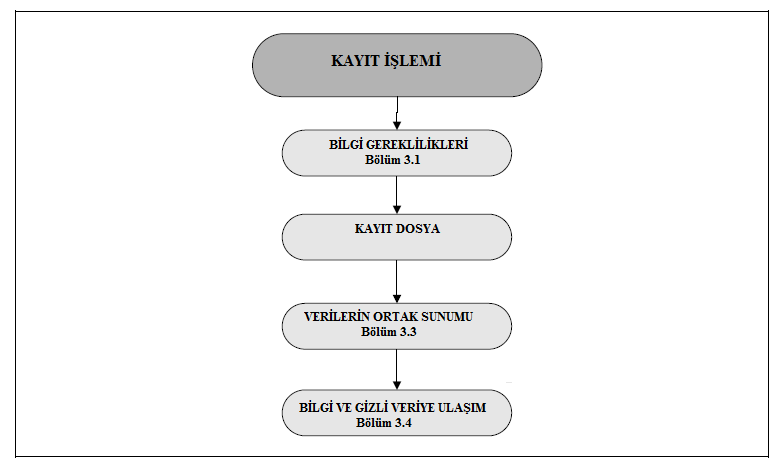
KKDİK mevzuatının yürürlüğe girdiği tarih olan 23/12/2017 ile 31/12/2023 tarihleri arasında arasında yıllık 1 ton veya üzeri miktarda üretilen veya ithal edilen maddeler 31/12/2023 tarihine kadar kaydedilmelidir.

31/12/2023 tarihinden sonra ilk defa yılda bir ton veya üzeri miktarlarda üretilecek olan veya ithal edilecek olan maddeler de, üretilmeden veya ithal edilmeden önce kayıt edilmelidir. Bu maddelerin kayıt işleminden önce, veri paylaşım mekanizmalarının uygulanabilmesi amacıyla aynı maddeye ilişkin daha önceden bir kayıt veya başka tür bir araştırmanın sunulup sunulmadığının belirlenmesi için bir **sorgulama dosyası** sunulması gerekecektir. Araştırma ve veri paylaşım süreçlerine ilişkin daha fazla bilgi için bakınız Bölüm 4.4.

## BÖLÜM 3: KAYIT SÜRECİ

Amaç: Bu bölümün amacı kayıt ettirenin kaydının parçası olarak sunmak zorunda olduğu bilgileri sunmak ve Bakanlığa nasıl sunulacağını açıklamaktır. Kayıt verilerinin ortak sunumunun ne olduğunu ve Bakanlığa kayıt bilgilerinin ortak olarak nasıl sunulacağını da açıklar.

Yapı: Bu bölümün yapısı aşağıdaki şekildedir.



### Bilgi gereklilikleri

İmalatçılar ve ithalatçılar imal veya ithal edikleri maddeler hakkında bilgi edinmek ve bu bilgiyi maddenin imalatından ve kullanımından kaynaklanan riskleri değerlendirmek ve maddelerin sahip olabilecekleri risklerin kontrol edilmesini temin etmek zorundadırlar.

Maddenin kaydı için toplanan bilgiler ve gerçekleştirilen değerlendirme kayıt dosyasında belgelenmek ve Bakanlığa sunulmak zorundadır.

### Bilgi gerekliliklerini yerine getirmek

İmalatçılar ve ithalatçılar, imalat veya ithal edilen tonaja bakmaksızın kayıt için maddenin özellikleri hakkında **bütün mevcut bilgileri** toplamak zorundadır. Bu bilgi KKDİK Yönetmeliği tarafından oluşturulan standart bilgi gereklilikleri ile sırasıyla karşılaştırılmalıdır.

Toplanacak bilgiler aşağıdakileri içermelidir:

* Test verileri (in vivo ve in vitro);
* (Q)SAR (Nicel) Yapı Aktivite İlişkisi, maddelerin gruplandırılması ve çapraz okuma gibi alternatif yöntemlerden elde edilen test verisi olmayan veriler;
* İmalat, kullanım ve risk yönetim önlemleri ve ortaya çıkan maruz kalma hakkında bilgi.

Aşağıda yer alan Tablo 2 KKDİK’de (*Ek 7* ila *10*) tanımlanan standart bilgi gerekliliklerini genel olarak vermektedir. Her bir tonaj bandı için, KKDİK kayıt ettirenin madde hakkında sağlaması gereken içsel özellikleri hakkında minimum bilgiyi tanımlar. En düşük tonaj seviyesi için, standart bilgi gereklilikleri *Ek 7*’de tanımlanmıştır ve yeni bir tonaj seviyesine ulaşıldığında karşılık gelen Ek gereklilikleri eklenmelidir. Bununla beraber standart gereklilikleri *Ek 8* ila *11*’de belirtilen kriterlere göre uygun bir şekilde gerekçelendirilirlerse uyarlanabilirler (feragat edilebilir veya artırılabilir). Bu yüzden, **her bir madde için kesin bilgi gereklilikleri tonaj, kullanım ve maruz kalma ile beraber içsel özellikler hakkında mevcut bilgilere de dayanarak değişebilir.**

Mevcut verilerin KKDİK’in gerekliliklerini yerine getirmek için yeterli olmadığı durumlarda, ilave testler gerekli olabilir. *Ek 9* ve *10*’da tanımlanan bilgi gerekliliklerini (bakınız tablo 2) yerine getirmek için gerekli olan herhangi bir çalışmanın kayıt ettiren tarafından kayıt aşamasında yürütülmemesi gerektiğine dikkat edilmelidir. Bunun yerine kayıt ettiren **test teklifi** geliştirmeli ve kayıt dosyasına dâhil etmelidir.

Mümkün olan durumlarda **kayıt ettiren** kendi başına veri üretmek yerine **eğer hayvan testlerini içeriyorsa** aynı maddenin **diğer kayıt ettirenleri ile verileri paylaşmalı veya veri üretmekle yükümlü olduğu** vurgulanmalıdır. (bakınız veri paylaşımı hakkında Bölüm 4.1).

Maddenin içsel özellikleri hakkında bilgi üretmek için testlerin gerekli olduğu durumlarda, bu testler 11.12.2013 tarihli ve 28848 (2. Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmeliğe göre yürütülmelidir. Ekotoksikolojik ve toksikolojik testler 09/03/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik ile öngörülen iyi laboratuvar uygulamaları ve deneysel ve 13 Aralık 2011 tarih ve 28141 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan "Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah Ve Korunmasına Dair Yönetmelik”e uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Maddelerin içsel özelliklerine ilişkin bilgiler, *Ek 11*de belirtilen şartların karşılanması koşuluyla, *in vivo* testler dışında bilgi kaynakları kullanılarak oluşturulabilir. Kayıt ettiren, (Q)SARlar ((Nicel) Yapı Aktivite İlişkileri), *in vitro* testler ve madde gruplandırma / kategori yaklaşımı ve çapraz okumu yaklaşımı gibi bir dizi alternatif yöntemi de alternatif yöntemlerin kullanımının gerekçelendirilmesi koşuluyla kullanabilir. Bütün bu farklı bilgi kaynakları delillerin ağırlığı yaklaşımı ile de kullanılabilir.

*Mevcut rehber dokümanlar*

Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi hakkında rehber bilgi toplanması ve veri üretimi için süreci detaylı olarak açıklamaktadır. Aşağıda yer alan bölümler okuyucu için özellikle faydalı olabilir:

* Bölüm B: Zararlılık Değerlendirmesi
* Bölüm R.2: Temel özellikler hakkında bilgi üretme çerçevesi
* Bölüm R.3: Bilgi Toplanması
* Bölüm R.4. Mevcut bilgilerin değerlendirilmesi
* Bölüm R.5: Bilgi gereksinimleri uyumu
* Bölüm R.6. QSARlar ve Kimyasalların gruplandırılması
* Bölüm R.7. Son noktaya özel rehber dokümanlar

**Tablo 2: KKDİK’te tanımlandığı gibi standart bilgi gerekliliklerine genel bakış**

|  |
| --- |
| **EK 7 (1 ton veya daha fazla)** |

**7. Maddenin Fizikokimyasal Özelliklerine İlişkin Bilgiler**

7.1. Maddenin hali (20 °C ve 101,3 kPa’daki)

7.2. Erime/donma noktası

7.3. Kaynama noktası

7.4. Bağıl yoğunluk

7.5. Buhar basıncı

7.6. Yüzey gerilimi

7.7. Suda çözünürlük

7.8. Dağılım katsayısı n-oktanol/su

7.9. Parlama noktası

7.10. Alevlenirlik

7.11. Patlayıcı özellikler

7.12. Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı

7.13. Oksitleyici özellikler

7.14. Granülometri

**8. Maddenin Toksikolojik Özelliklerine İlişkin Bilgiler**

8.1. Cilt tahrişi ya da cilt aşınması (in vitro)

8.2. Göz tahrişi (in vivo)

8.3. Cilt hassasiyeti (in vivo)

8.4.1. Mutajenesite (bakterilerde gen mutasyonu)

8.5.1. Akut toksisite (oral yolla)

**9. Maddenin Ekotoksikolojik Özelliklerine İlişkin Bilgiler**

9.1.1. Omurgasız hayvanlar üzerinde kısa süreli toksisite testi (Daphnia)

9.1.2. Büyümeyi engelleyici çalışma sucul bitkiler (algler)

9.2.1.1. Kolay biyobozunabilirlik

**VII (1 ton ve üzeri)**

|  |
| --- |
| **EK 8(10 ton veya daha fazla)** |

**8. Toksikolojik bilgiler**

8.1.1. Cilt tahrişi (in vivo)

8.2.1. Göz tahrişi (in vivo)

8.4.2. Memeli hücrelerinde sitojenite çalışması (in vitro)

8.4.3. Memeli hücrelerinde gen mutasyonu çalışması (in vitro)

8.5.2. Akut toksisite (solunum yoluyla)

8.5.3. Akut toksisite (cilt yoluyla)

8.6.1. Kısa süreli tekrarlı doz toksisitesi çalışması (28 gün)

8.7.1. Üreme/gelişim toksisitesine yönelik tarama

8.8.1. Toksikokinetik

**9. Ekotoksikolojik bilgi**

9.1.3. Balıklar üzerinde kısa süreli toksisite testi

9.1.4. Aktif çamur solunum engelleme testi

9.2.2.1. Bir pH işlevi olarak hidroliz.

9.3.1 Yüzeye tutunma/Yüzeyden ayrılma taraması

|  |
| --- |
| **EK 9 (100 ton veya daha fazla)** |

7 **Maddenin fizokimyasal özelliklerine ilişkin bilgiler**

7.15 Organik çözücülerde kararlılık ve ilgili bozunma ürünlerinin kimlikleri

7.16 Ayrışma katsayısı

7.17 Viskozite

**8 Toksikolojik bilgi**

8.6.1. Kısa süreli tekrarlı doz toksisitesi çalışması (28 gün)

8.6.2. Subkronik çalışma (90 günlük)

8.7.2. Doğum öncesi gelişimsel toksisite çalışması

8.7.3. İki-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması

**9 Ekotoksikolojik bilgi**

9.1.5 Omurgasızlar üzerinde uzun süreli toksisite testi (*Daphnia)*

9.1.6 Balıklar üzerinde uzun süreli toksisite testi

9.2.1.2 Yüzey suyunda bozunmaya ilişkin simülasyon testi

9.2.1.3 Toprak simülasyon testi

9.2.3 Bozunma ürünlerinin tanımlanması

9.3.2 Sucul örneklerde biyolojik birikim (balık)

9.3.3 Yüzeye tutunmaya/yüzeyden ayrılmaya ilişkin daha fazla bilgi

9.4.1 Omurgasızlarda kısa süreli toksisite

9.4.2 Topraktaki mikro organizmalar üzerindeki etkiler

9.4.3 Bitkilerde kısa süreli toksisite

|  |
| --- |
| **EK 10 (1000 ton veya daha fazla)** |

**8 Toksikolojik bilgi**

8.6.3 Uzun süreli tekrarlı toksisite çalışması (≥ 12 ay)

8.7.2 Gelişimsel toksisite

8.7.3 İki-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması

8.9.1 Kanserojenite

**9 Ekotoksikolojik bilgi**

9.2 Daha fazla biyotik bozunma testi

9.3.4 Maddenin ve/veya bozunma ürünlerinin çevresel davranışlarına ilişkin daha fazla bilgi

9.4.4 Omurgasızlar üzerinde uzun süreli toksisite testi

9.4.6 Bitkiler üzerinde uzun süreli toksisite testi.

9.5.1 Çökelti organizmaları için uzun süreli toksisite

9.6.1 Kuşlar için uzun süreli ya da üreme sistemine toksisite

### Diğer değerlendirmelerden elde edilen bilgilerin kullanılması

Mevcut ve uygun olduğu durumlarda, Avrupa Birliği mevzuatına göre gerçekleştirilen değerlendirme (örneğin REACH, 793/93/EEC sayılı Tüzüğe gore tamamlanan risk değerlendirmesi) kimyasal güvenlik değerlendirmesinin geliştirilmesinde ve dikkate alınabilir. Bu tür değerlendirmelerden sapmalar gerekçelendirilmelidir (Ek I Bölüm 0.5). Bu yüzden kayıt ettirenler hali hazırda mevcut değerlendirmeleri kayıt dosyalarını hazırlarken dikkate almalı ve kullanmalıdırlar.

Diğer bir önemli kaynak ise KKDİK ile birçok benzerlik bulunan OECD HPV Kimyasallar Programıdır. Kayıt dosyası hazırlanırken OECD HPV Kimyasallar Programı için dosyanın mevcut olduğu durumlarda bu benzerlikler dikkate alınmalıdır.

### Kayıt dosyası

### Kayıt dosyasının yapısı

“Kayıt dosyası”, belli bir madde için bir kayıt ettiren tarafından elektronik olarak sunulan bilgi setidir. İki ana bölümden oluşmaktadır:

(i) Kayıt yükümlülüklerine tabi tüm maddeler için daima gerekli olan bir **teknik dosya**,

(ii) Yıllık 10 ton ve daha fazla miktarda bir maddenin kayıt ettiren tarafından imalat veya ithalatı durumunda gerekli olan **kimyasal güvenlik raporu**.

**Teknik dosya**, aşağıdakilere ilişkin bir dizi bilgi içerir:

1. imalatçı/ithalatçı kimliği;
2. maddenin kimliği;
3. maddenin imalatı ve kullanımı hakkında bilgi;
4. maddenin sınıflandırma ve etiketlenmesi
5. güvenli kullanımı için rehber;
6. maddenin içsel özelliklerine ilişkin bilgilerin çalışma özetleri;
7. gerekli olması halinde, maddenin içsel özellikleri hakkında bilgilerin kapsamlı çalışma özetleri;
8. imalat ve kullanım, sınıflandırma ve etiketleme, kapsamlı çalışma özetleri ve/veya, ilgiliyse kimyasal güvenlik raporunun bir değerlendirme uzmanı tarafından incelendiğine dair bildirim;
9. ilgiliyse daha fazla test için öneriler;
10. 1 ila 10 ton arasındaki miktarlarda bulunan maddeler için maruz kalma bilgisi;
11. hangi bilgilerin gizli olarak değerlendirileceği hakkında gerekçelendirmeyi de içeren istek.

**Kimyasal güvenlik raporu (KGR),** kayıt ettirenin kimyasal güvenlik değerlendirmesinin (KGD) belgelendirilmesidir (bakınız Bölüm 5.3). KGD hazırlamak ve onu KGR’de belgelemek için gereklilik kayıt ettiren tarafından imal veya ithal edilen yıllık tonaj tarafından başlatılır (eşik seviye yıllık 10 tondur). Aşağıdaki muafiyetler uygulanır:

* Bir karışımda bulunan maddenin konsantrasyonu Madde 15’te belirtilen değerden daha az ise madde için KGR hazırlanmasına gerek yoktur;
* Gıda ile temas eden materyallerde ve kozmetikler de kullanım için KGR’nin insan sağlığına yönelik olmasına gerek yoktur, çünkü bunlar diğer mevzuatlarda ele alınmıştır.

Kayıt dosyasında sunulacak olan bilgilere dair kayıt ettirenler için geçerli olan yükümlülükler daha detaylı olarak Bölüm 5’te açıklanmıştır.

*Yasal referanslar: Madde 11, Madde 15, Ek 1, Ek 6 ila 10*

### Kayıt dosyasının formatı

Tüm kayıtlar Çevre Şehircilik Bakanlığının çevrimiçi Çevre Bilgi Sistemi uygulaması kapsamında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS)[[5]](#footnote-5) kullanılarak yapılacaktır. KKS, veri teslim edilebilmesi için çevrimiçi hizmet sağlamaktadır. Bu sisteme özel KKS Kullanım Kılavuzu Kimyasallar Yardım Masasında (https://kimyasallar.csb.gov.tr) mevcuttur.

### Kayıt dosyasının sunumu

Her bir imalatçı veya ithalatçı veya tek temsilci her bir maddesinin kaydı için Bakanlığa **ayrı ayrı kayıt dosyası sunmakla** yükümlüdür. Kayıt dosyası elektronik olarak http://ecbs.cevre.gov.tr/ adresinden Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS) kullanılarak sunulmaktadır.

Kayıt dosyasının sunulması kayıt ettirenin sunmadan önce aşina olması gerektiği bir dizi uygulamalı adımı içerir. Bu belgenin 10. ve 11. Bölümlerini takip edilecek prosedürün detaylı açıklaması ve gerçekleştirilecek görevler ayrıca danışılacak referans dokümanları içerir.

### Verilerin ortak sunumu

Her imalatçı, ithalatçı veya tek temsilci, maddeleri için kendi kayıt dosyalarını sunmakla yükümlü olmalarına rağmen maddenin birden çok firma tarafından imal veya ithal edildiği veya imal veya ithal edilmesinin planlandığı durumlarda, bazı bilgileri birlikte sunmaları gerekmektedir. Verilerin ortak sunumu bütün maddeler için geçerlidir.

**Kayıt ettirenlerin, maddenin içsel özellikleri (çalışma ve test önerileri varsa) ve sınıflandırma ve etiketlendirme bilgileri ile eğer bu konuda anlaşmaya varırlarsa, kimyasal güvenlik raporunu (KGR) ve güvenli kullanım rehberini de birlikte sunmaları gereklidir** (*Madde 12*). Buradaki amaç, kayıt ettirenlerin dosyanın hazırlanışında işbirliği yaparak tasarruf etmelerinin ve özellikle omurgalı hayvanlara ilişkin test yapma ihtiyaçlarının azaltılmasının sağlanmasıdır. Mevcut verilerin nasıl toplandığı ve paylaşıldığına ilişkin daha fazla bilgi için ayrıca bakınız Bölüm 4.

Türkiye dışındaki bir imalatçı tarafından maddenin kaydını gerçekleştirmek üzere tek temsilci atanması durumunda, tek temsilcinin, aynı madde için başka imalatçılar, ithalatçılar ve tek temsilcilerle ortak kaydın bir parçası olacağını vurgulamak önemlidir.

### Ortak kayıt mekanizmaları

Birlikte sunulması gereken bilgi, diğerleri adına (“üye kayıt ettirenler” olarak adlandırılır) bir lider kayıt ettiren tarafından sunulur. Diğer bilgilerin her kayıt ettiren tarafından ayrı ayrı sunulması gerekir. Bir ortak sunumun lider kayıt ettireni, örneğin, en büyük üretici (yani en yüksek tonaj aralığındaki bir üretici) olabilir. Ancak bu zorunlu değildir: Ortak sunumda bulunan kayıt ettiren kişiler, daha düşük bir tonaja sahip bir lider de görevlendirebilir (örneğin eğer başka maddeler için de ortak kayıt yapacaklarsa ve ortak kaydın yönetiminden doğan iş yükünü paylaşma kararı alırlarsa). “Lider kayıt ettirenin” ve yine ortak kaydın diğer üyelerinin de daima sadece kendi tonaj bandına karşılık gelen ücreti ödeyecekleri bu noktada vurgulanmalıdır.

Pratikte bu iki farklı tipte kayıt dosyası olduğu anlamına gelir: ‘lider dosya’ (lider kayıt ettirenin bilgilerini ve bu madde için kayıt ettirilecek en yüksek tonaja dair KKDİK’te istenilen veri setini içeren) ve ‘üye dosya’ (ortak kaydın her bir üyesi tarafından sunulacak bireysel bilgiler ile). Her bir kayıt dosyası türü için bilgi gereklilikleri Tablo 3’de gösterilmiştir.

Zamanlama açısından, lider kayıt ettiren ilk önce kendi kayıt dosyasını sunmalıdır. Ortak kayıt için lider dosyanın süreç için kabul edilmesinden sonra bir başka deyişle iş kuralları kontrol aşamasını geçtikten sonra (bakınız Bölüm 10.1), üyeler kendi üye dosyalarını sunabilirler.

Aynı madde için daha önce bir veya birkaç kayıt sunulmuş ise, potansiyel kayıt ettiren önceki kayıt ettirenlerle yalnızca verileri paylaşmak değil ayrıca ortak kaydın da bir parçası olmak zorundadırlar.

**Tablo 3. Ortak kayıtta lider dosya ve üye dosyalar için bilgi gereklilikleri**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bilgi gereklilikleri** | **Lider dosya**  **Ortak bilgi** | **Bireysel bilgi** | **Üye dosya**  **Bireysel bilgi** |
| (a) Teknik dosya |  |  |  |
| (i) imalatçı/ithalatçı kimliği |  | X | X |
| (ii) maddenin kimliği |  | X | X |
| (iii) maddenin imalatı ve kullanım(ları) hakkında bilgi ve ilgiliyse kullanım ve maruz kalma kategorileri |  | X | X |
| (iv) sınıflandırma ve etiketlenme | X |  |  |
| (v) güvenli kullanımı için rehber | anlaşma üzerine | anlaşma üzerine | anlaşma üzerine |
| (vi) Ek 7 ila Ek 11 arasındaki eklerin uygulanmasından elde edilen bilgilerin çalışma özetleri | X |  |  |
| (vii) Ek 1 kapsamında gerekli olması halinde, Ek 7 ila Ek 11’in uygulanmasından elde edilen bilgilerin kapsamlı çalışma özetleri | X |  |  |
| (viii) (b) bendi ve (iii), (iv), (vi), (vii) doğrultusunda verilen bilgilerin bir değerlendirme uzmanı tarafından incelendiğine dair bildirim | X | X | X |
| (ix) test için öneriler | X |  |  |
| (x) 1 ila 10 ton arasındaki miktarlarda bulunan maddeler için maruz kalma bilgisi |  | X | X |
| (xi) Madde 61(2)’de yer alan hangi bilgilerin internet üzerinden açıklanmaması gerektiği konusundaki istek | X | X | X |
| (b) Kimyasal güvenlik raporu | anlaşma üzerine | anlaşma üzerine | anlaşma üzerine |

Önceden çeşitli kayıt ettirenler ve ortak kaydın var olduğu durumlarda, potansiyel kayıt ettiren ortak kayıtla birleşmek için lider kayıt ettirenle iletişime geçmelidir. Aynı maddenin yalnızca bir diğer firma tarafından kayıt ettirilmesi durumunda potansiyel kayıt ettiren bu önceki kayıt ettirenle iletişime geçmelidir. Kimin lider kayıt ettiren olacağı konusunda anlaşmaya varmalıdırlar. Çoğu durumda önceki kayıt ettiren bütün veri setini zaten sunduğundan lider kayıt ettiren rolünü üstlenmesi daha mantıklı olur. Bununla beraber, önceki kayıt ettiren lider kayıt ettirenle potansiyel kayıt ettirenin lider kayıt ettiren olması ve ortak kayıt sunmaları üzerine anlaşma da serbesttirler. Bu durumda potansiyel kayıt ettiren iki kayıt ettirenin en yüksek tonaj aralığı için gerekli olan bütün veri seti ile ortak kayıt oluşturmalı ve sunmalı ve önceki kayıt ettiren bu kayda ortak olmalıdır.

Lider kayıt ettirenin imalatı durdurması durumunda diğer kayıt ettirenler yeni lider kayıt ettiren atama ihtiyacını göz önünde bulundurmalıdırlar.

Kayıt ortak veya ayrı olsun, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı döner sermaye listesinde yer alan “KKDİK Yönetmeliği Madde 7,8 ve 12’si altında kayıt için verilmesi gereken ücretler” tablosundaki kayıt ücretleri dikkate alınmalıdır.

*Yasal referans: Madde 12, Madde 19*

### Feragat imkanları

Madde 12 (3)’te listesi verilen sebeplerden en az biri veya ara maddeler içerisindeki maddeler için Madde 19(2)’dekiler söz konusu olduğunda bir imalatçı veya ithalatçı kayıt dosyasının ortak bölümlerini ayrı olarak sunabilir (ortak sunumdan feragat):

(a) *bu bilgiyi ortak olarak sunulması kendisi için orantısız bir biçimde maliyetli oluyorsa; veya*

(b) b*ilginin ortak sunulması, kayıt ettirenin ticari açıdan gizli olduğunu düşündüğü bilgilerin ifşa edilmesine yol açıyorsa ve kendisine ciddi ticari zarar verebilecekse;*

*(c) Lider kayıtta sunulan bilgilerin seçimi konusunda lider kayıt ettirenle anlaşmazlığa düşülmesi durumlarında.*

Bu durumda, kayıt ettiren, dosyasıyla beraber duruma göre maliyetin neden oransız olacağına, bilginin ifşasının neden önemli bir zarara yol açacağına veya anlaşmazlığın içeriğine ilişkin bir açıklama sunmalıdır. Feragat, kısmi veya özel bir çalışmayla da ilgili olabilir. Feragat imkan ve mekanizmalarına ilişkin daha ayrıntılı bilgiler Veri paylaşım rehberinde bulunabilir.

**Kayıt ettirenin feragat seçeneğini uygulamaya karar verse bile ortak kaydın bir üyesi olarak kalır ve yalnızca lider kayıt dosyası süreç için kabul edildikten sonra dosyasını sunabileceğine dikkat edilmelidir.** Bu yüzden, kayıt ettiren bazı bilgi gerekliliklerinden feragat edebilir ama ortak kayıttan feragat edemez.

*Yasal referans: Madde 12(3), Madde 19 (2)*

### Bilgi ve gizli verilere erişim

KKDİK Yönetmeliğine göre Bakanlığa bilgi sunulması ve başka imalatçılar ve ithalatçılar ile potansiyel olarak bilgi değişimi gerekli olmakla beraber, ticari olarak hassas bilgilerin korunması amacıyla bazı hükümler (60 ve 61 inci Maddeler) öngörülmüştür.

Bilgi erişimine ilişkin genel hükümler aşağıda belirtilmiştir:

* *Madde 61 (1)*’de listelenen ve kayıt dosyasında sunulan bilgiler Bakanlık sitesinde halka sunulacaktır.
* Bir kayıt ettiren, *Madde* 11 (1)(a) uyarınca kaydı sırasında sunmuş olduğu bilgilerden, Madde 61 (2)’de listelenenleri ticari olarak hassas bilgi şeklinde tanımlayabilir. Eğer belirtilen bilgilerle ilgili gerekçelendirme Bakanlık tarafından geçerli kabul edilirse, bu bilgi halka sunulmayacaktır. Madde 61 (2)’de listelenen bilgiler; kayıt ettiren tarafından geçerli gizlilik talebi sunulmamışsa ve Bakanlık tarafından geçerli kabul edilmediyse Bakanlığın internet sitesinde yayınlanacaktır.
* Bu gibi bilgilere ve başka tür bilgilere erişim izni, talep halinde, durum bazında olmak üzere Bakanlık tarafından verilebilir.

*Madde* 61 (2)’ye göre aşağıdaki bilgiler için kayıt ettiren kişinin ya da ilgili herhangi bir başka tarafın ticari çıkarları ile ilgili olarak gerekçelendirilirse gizlilik talebinde bulunulabilir:

* Eğer sınıflandırma ve etiketlendirme için önemliyse, maddenin saflık derecesi ve tehlikeli olduğu bilinen katkı maddeleri ve/veya safsızlıkların tanımı;
* Belli bir maddenin kaydedildiği tonaj bandı (örneğin 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1.000 ton veya 1.000 ton üzeri gibi);
* Maddeye ilişkin fizyokimyasal veriler, yollar ve çevre geleceği ile toksikolojik ve ekotoksikolojik çalışmalar hakkında bilgilerin çalışma özetleri veya kapsamlı çalışma özetleri;
* *Madde* 61 (2)’de belirtildiği üzere güvenlik bilgi formunda yer verilen bazı bilgiler;
* Maddenin ticari ad(lar)ı;
* 6 yıl süreyle IUPAC adı;
* Yalnızca aşağıda sayılanların biri ya da daha fazlası olarak kullanılan, ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 26 ncı maddesinde yer alan zararlılık sınıflarından herhangi birisi için kriterleri karşılayan maddeler için IUPAC adı:

1. Bir ara madde olarak;
2. Bilimsel araştırma ve geliştirmede;
3. Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmede.

Aşağıdaki bilgilerin ifşasının normal olarak ilgili kişinin ticari çıkarlarına zarar vereceği düşünülmelidir ve bu nedenle Madde 60 uyarınca bu bilgiler, insan sağlığını, güvenlik ve çevreyi korumak için acil eylemde bulunmanın zaruri olduğu durumlar haricinde, Bakanlığın internet sitesinde yayınlanmamalı veya başka bir yolla ifşa edilmemelidir:

1. • *bir karışımın tam bileşiminin detayları;*
2. • *8 inci maddenin altıncı fıkrası ve 54 üncü maddenin ikinci fıkrası ,hükümlerine halel getirmeksizin, maddenin, ara madde olarak kesin kullanımı hakkındaki bilgiler de dahil olmak üzere, madde veya karışımın doğrudan kullanımı, işlev göstermesi veya uygulanması;*
3. • *imal edilen veya piyasaya arz edilen maddenin veya karışımın doğru tonajı;*
4. • *Bir imalatçı veya ithalatçı ile dağıtıcı veya alt kullanıcılar arasındaki bağlantılar.*

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

Buna karşın, kayıt dosyasında sunulan ve ister kendi halinde ister karışımlar veya eşya içerisinde olsun, aşağıda yer alan ve kayıt dosyasında sunulan ve Bakanlığın elinde bulunan bilgiler, Bakanlığın internet sitesinde ücretsiz olarak herkesin kullanımına açık şekilde yayımlanır:

* 61 inci maddenin ikinci fıkrasının (e) bendi saklı kalmak koşuluyla, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik ek-1 çerçevesinde aşağıdaki zararlılık kategorilerine göre zararlı sayılan maddelere yönelik olarak IUPACadı;
* Varsa maddenin EINECS’teki adı;
* Maddenin sınıflandırması ve etiketlenmesi;
* Fiziko-kimyasal özellikler ve çevresel ortamlar arasındaki hareket ve davranış hakkında veriler;
* Toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgiler;
* Ek I uyarınca türetilmiş etki gözlemlenmeyen seviye (DNEL) veya öngörülen etki gözlemlenmeyen konsantrasyon (PNEC);
* Ek-6 dördüncü ve beşinci bölümleri uyarınca sağlanan güvenli kullanım rehberi;
* Ek-9 ve ek-10 uyarınca talep edilirse, zararlı bir maddenin çevresel ortamlarda tespit edilmesine ve insanların maruz kalma bilgilerinin belirlenmesine yönelik analitik yöntemler.

## BÖLÜM 4: VERİ PAYLAŞIM PROSEDÜRLERİ

**Amaç:** Bu bölüm kayıt ettirenler arasında bilgi paylaşımını kolaylaştırmaya yönelik çeşitli veri paylaşım hükümleri hakkında genel bakış sağlar. Veri paylaşımı ayrıca ön-kayıt ve sorgu işlemini tarif eder. Daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulması halinde okuyucuya veri paylaşım rehberi prosedürlerinin anlatıldığı Veri paylaşım rehberine atıfta bulunmaları tavsiye olunur.

**Yapı: *Bu bölümün yapısı aşağıdaki şekildedir:***

**VERİ PAYLAŞIMI PROSEDÜRLERİ**

**VERİ PAYLAŞIMI TEMEL İLKELERİ**

**Bölüm 4.1**

**SORGU**

**Bölüm 4.4**

**MBDF OLUŞUMU**

**Bölüm 4.3**

### Veri paylaşımı prosedürlerinin temel ilkeleri

Veri paylaşımının amacı kayıt sisteminin etkinliğini artırmak ayrıca omurgalı hayvanlar üzerindeki testler ve maliyetin azaltılmasıdır. Hayvan testlerinin tekrarı önlenmeli ve omurgalı hayvanlar üzerindeki testler son çare olarak düşünülmelidir (Madde 26).

31 Aralık 2023’den önce maddeler için ana iletişim mekanizması Madde Bilgisi Değişim Forumunun (ön-MBDF) oluşturulmasıdır. 31 Aralık 2023’den sonra maddeler için mekanizma **araştırma** sorgu sürecidir.

Veri paylaşımını kolaylaştırmak amacıyla, KKDİK Yönetmeliğine göre kayıt öncesinde tüm maddelerin ön-MBDF’si oluşturulmasıya ya da bir sorgu yapılmalıdır. Genel olarak, ön-MBDF 31 Aralık 2023 tarihinden önce kayıt edilecek maddeler için; sorgulama ise 31 Aralık 2023 tarihinden sonra kayıt edilecek maddeler için kullanılmaktadır.

Maddeler için iletişim mekanizması ön-MBDF sonrası kurulan Madde Bilgisi Değişim Formu (MBDF)’dur.

**Veri paylaşımına ilişkin olarak, aşağıdaki ilkeler uygulanır:**

* **Veri paylaşımına ilişkin olarak, omurgalı hayvanlar üzerindeki testlere ilişkin bilgiler durumunda aynı madde için veriler paylaşılmalıdır. Omurgalı hayvanlar üzerinde test yapılmadan önce, potansiyel kayıt ettiren, bu bilgileri, önceki kayıt ettirenden MBDF** veya sorgu süreci **yoluyla talep etmelidir.**
* **Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılmayan testlere ilişkin bilgiler aynı maddenin potansiyel bir kayıt ettireni tarafından talebi halinde paylaşılmalıdır**. Potansiyel kayıt ettiren istediği çalışmaları MBDF içerisinde veya önceki kayıt ettirenden isteyebilir.

Maddenin tanımlanması ve maddenin aynı olup olmadığı veri paylaşım işlemlerinde kritik aşamalardır. Herhangi bir veri paylaşımı mekanizmasına dahil olmadan önce maddenin kimliğini değerlendirmek için Madde kimliği hakkında rehbere başvuru da bulunulması önemle önerilir.

KKDİK çerçevesindeki yükümlülüklerinin yerine getirilmesi konusunda tüm sorumluluğu üstlenmekle beraber, her imalatçı, ithalatçı veya ilgili olduğu durumlarda, alt kullanıcı, başka imalatçılar, ithalatçılar, tek temsilciler ve ilgili olduğunda alt kullanıcılar ile görüşmeler de dahil bütün veri paylaşım işlemleri için bir üçüncü taraf temsilci görevlendirebilir. Bu durumlarda, üçüncü taraf temsilci görevlendirmiş olan imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcının kimliği, Bakanlık tarafından başka imalatçılara, ithalatçılara veya ilgili olduğunda, alt kullanıcılara normal olarak açıklanmamalıdır. Bununla beraber, üçüncü taraf temsilcinin veri paylaşım görüşmelerinde temsil ettiği firma için bir maddenin kaydını yaptıramayacağından, kaydı sunmak maddenin imalatçısı veya ithalatçısına bağlıdır.

### Maddeler İçin Ön-MBDF Oluşturulması

Yılda 1 ton ve üzeri üretilen veya ithal edilen bir maddenin her potansiyel üreticisi veya ithalatçısı üretime veya ithalata devam edebilmek için ön-MBDF göndermelidir. Bu süreç, potansiyel kayıt ettirenlerin MBDF aracılığıyla veri paylaşımı için temasa geçmelerine olanak sağlar (bakınız bölüm 4.3).

### MBDF oluşumu

Aynı maddenin bütün potansiyel kayıt ettiricileri ve veri sahipleri ‘Madde Bilgisi Değişim Forumunun’ (MBDF) katılımcıları olacaktır. Aynı maddeyi daha önceden kayıt ettirenler veya maddesi kayıt ettirilmiş olarak kabul edilenler de (bakınız Bölüm 2.2.4) MBDF’nin katılımcılarıdır.

MBDF’nin amacı:

* Kayıt amaçlı olarak veri paylaşımını kolaylaştırmak, böylece çalışmaların tekrarlanmasını engellemek ve
* Potansiyel kayıt ettirenler arasında, sınıflandırma ve etiketleme farklılığı olduğu durumlarda, sınıflandırma ve etiketleme konusunda anlaşma sağlanmasıdır.

Katılımcılar KKDİK uyarınca görevleri ve yükümlülüklerini yerine getirmek için kendilerini organize etmekte serbesttirler. MBDF işbirliği için kullanılan organizasyon ilgili bilgiyi ortak olarak sunmak için de kullanılabilir.

Maddelerin ‘aynılığının’ tanımlanması için sorumluluğun MBDF katılımcılarına ait olduğuna dikkat edilmelidir.

Veri paylaşımı hakkında rehber MBDF katılımcılarının hakları ve görevleri hakkında geniş bilgi sağlar. Bu konu hakkında daha geniş bilgi ihtiyacı durumunda okuyucuya bu rehber dokümana danışması tavsiye edilir.

*Yasal referans: Madde 25, Geçici Madde 1*

### Ön-MBDF’si gönderilmemiş maddeler için sorgulama

Sorgulama bütün potansiyel kayıt ettirenlerin aynı madde için kayıt sunulup sunulmadığını Bakanlıktan talep etmeleri gereken süreçtir. Bu ilgili taraflar arasında veri paylaşımını temin etmek içindir.

*Yasal referanslar: Madde 24*

### Sorgulama dosyası

Sorgulama için, potansiyel kayıt ettirenin aşağıdaki bilgileri içeren sorgulama dosyasını sunması gereklidir:

Sorgulama yapanın kimliği

Veri paylaşımı amacına yönelik olarak ilgili olduğunda sorgulama yapan kişinin iletişim bilgileri ile üretim sahasının yeri belirtilecektir.

Maddenin kimliği

Her madde için, bilgi maddenin tanımlanmasını sağlamak için yeterli olmalıdır. Madde kimliği için gereken bilgiler kayıttaki teknik dosya için *(Ek 6 (2))* gerekenlerle aynı olup Madde tanımlama rehberinde ve bu rehberin Bölüm 5.2.1’inde ana hatlarıyla verilmiştir. Ara madde olarak kullanılan maddelerde maddenin kimliği için sorgulama dosyasında sağlanacak bilgilerin ara madde olmayanlarla aynı gerekliliklere uyması gerektiği ve sıkı kontrollü şartlar altında imalatı yapılsa ve kullanılsa bile azaltılmış gerekliliklerden faydalanamayacağını hatırlatmak önemlidir (bakınız Bölüm 2.2.5).

Madde tanımı hakkında tam ve doğru bilgiler verilmesinin, bu alandaki mevcut rehberin tamamıyla göz önüne alınmasının, Bakanlık tarafından önceki ve potansiyel kayıt ettirenleri tanımlamasında büyük rol oynayacağı ve böylelikle kayıt ettirenlerin yeni veriler oluşturmasından kaynaklanan yükünü asgariye indirecektir. Potansiyel kayıt ettirenlerin madde kimliğine ilişkin sağladıkları bilgilerin mevcut rehberlere göre olduğunu temin etmeleri için Madde tanımlama rehberine başvurmaları şiddetle tavsiye edilir.

Gerekli olabilecek bilgi ve yeni çalışmaların listesi

Spesifik bir madde için bilgi gereksinimleri imal veya ithal edilmesi planlanan tonaj bandına bağlı olacaktır. Potansiyel kayıt ettiren, müteakip veri paylaşım aşamasını kolaylaştırmak amacıyla kendi maddesine ilişkin bilgi gereksinimleri listesini belirlemelidir (bakınız bilgi gerekliliklerini yerine getirme hakkındaki Bölüm 3.1.).

Potansiyel kayıt ettiren sorgulama dosyasında yeni çalışmalar gerektirebilecek bilgi gereklilikleri listesini belirlemelidir.

Potansiyel kayıt ettirenler sorgulama dosyalarını KKS ortamında bulunan bir araç vasıtasıyla çevrimiçi sorgulama dosyası hazırlanması yoluyla hazırlar ve Bakanlığa iletirler (sorgulama dosyası hazırlanması ve sunulması hakkında uygulamalı bilgiler ve tavsiyeler için bu rehberin Bölüm II’sine bakınız).

## BÖLÜM 5: KAYIT DOSYASININ HAZIRLANMASI

**Amaç:** Bu bölümün amacı kayıt dosyasının nasıl hazırlanacağını açıklamaktır. Kayıt ettirenin kayıt dosyasının bir parçası olarak sunması gereken bilgileri hakkında genel açıklamalar verir ve bu bilginin nasıl raporlanacağını açıklar. Bununla beraber kayıt dosyasının Bakanlığa başarıyla nasıl sunulacağı hakkında spesifik uygulamalı talimatlar vermez. Bu bilgi için okuyucunun bu rehberin dosya oluşturulması ve sunulması hakkında farklı adımları detaylı olarak anlatan 10. Ve 11. Bölümelere başvurması tavsiye olunur.

**Yapı**: Bu bölümün yapısı aşağıdaki gibidir:

**KAYIT DOSYASININ HAZIRLANMASI**

**TEKNİK DOSYA**

**Bölüm 5.2**

**KİMYASAL GÜVENLİK RAPORU Bölüm 5.3**

**GİRİŞ**

**Bölüm 5.1**

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Adımları

Bölüm 5.3.1

Genel bilgi

Bölüm 5.2.1

Sınıflandırma ve etiketleme

Bölüm 5.2.2

İmalat, kullanım ve maruz kalma

Bölüm 5.2.3

Bilgi gereklilikleri

Bölüm 5.2.4

Güvenli kullanım hakkında rehber Bölüm 5.2.5

Bölüm 5.2.1

Değerlendirici tarafından gözden geçirme Bölüm 5.2.6

Bölüm 5.2.1

Gizli bilgi

Bölüm 5.2.7

### Giriş

İlgili ve mevcut tüm bilgiler, hem teknik dosyada hem de kayıt ettiren başına yıllık 10 ton ve üzeri miktarlarda imal veya ithal edilen maddeler için kimyasal güvenlik raporunda (KGR) belgelenmelidir. Bilgi Şekil 3’de gösterildiği gibi KKS’de yer alan format ile Bakanlığa sunulmalıdır.

Madde 11(1)(a), Ek 6 ila 10 ile beraber teknik dosyada yer alacak bilgileri tanımlar. Ek 11; Ek 7 ila 10’da tanımlanan bilgilerin kabulü için kuralları oluşturur ve bu eklerle beraber değerlendirilmelidir. Benzer şekilde, Madde 11(1)(b), Madde 15 ve Ek 1 yıllık 10 ton veya daha fazla miktarda kayda tabi maddeler için geçerli olan KGD ve KGR için için genel gereklilikleri içerir. KKDİK’te tanımlandığı gibi kayıt için sunulacak bilgiler ve KKS bölümleri arasındaki ilişki Tablo 4’de gösterilmektedir.

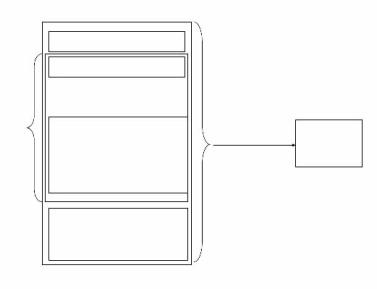
**Tablo 4: Madde 11’da yer alan bilgi gereklilikleri ve KKS ilgili bölümleri arasındaki ilişki**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Bilgi gereklilikleri** | **Madde 11** | **KKS** |
| (a) Teknik dosya | Madde 11(1) (a) |  |
| (i) imalatçı/ithalatçı kimliği | Ek 6 Bölüm 1 | Tüzel kişilik & Bölüm 1 |
| (ii) maddenin kimliği | Ek 6 Bölüm 2 | Bölüm 1 |
| (iii) maddenin imalatı ve kullanım(ları) hakkında bilgi ve ilgiliyse kullanım ve maruz kalma kategorileri | Ek 6 Bölüm 3 | Bölüm 3 |
| (iv) sınıflandırma ve etiketlenme | Ek 6 Bölüm 4 | Bölüm 2 |
| (v) güvenli kullanımı için rehber | Ek 6 Bölüm 5 | Bölüm 11 |
| (vi) Ek 7 ila Ek 11 arasındaki eklerin uygulanmasından elde edilen bilgilerin çalışma özetleri | Ek 7 ila 11 | Bölüm 4, 5, 6 ve 7 |
| (vii) Ek 1 kapsamında gerekli olması halinde, Ek 7 ila Ek 11’in uygulanmasından elde edilen bilgilerin kapsamlı çalışma özetleri | Ek 1, Ek 7 ila 11 | Bölüm 4, 5, 6 ve 7 |
| (viii) (b) bendi ve (iii), (iv), (vi), (vii) doğrultusunda verilen bilgilerin bir değerlendirme uzmanı tarafından incelendiğine dair bildirim |  | Dosya başlığı[[6]](#footnote-6) |
| (ix) test için öneriler |  | Bölüm 4, 5, 6 ve 7 |
| (x) 1 ila 10 ton arasındaki miktarlarda bulunan maddeler için maruz kalma bilgisi | Ek 1 Bölüm 6 | Bölüm 3 |
| (xi) Madde 61(2)’de yer alan hangi bilgilerin internet üzerinden açıklanmaması gerektiği konusundaki istek |  | Bütün ilgili alt bölümler |
| (b) Kimyasal güvenlik raporu | Madde 11 (1)(b) Madde 15, Ek 1 | Bölüm 13’de ek |

Kayıt dosyasını oluşturmak için kayıt ettiren aşağıda yer alan görevleri yerine getirmelidir:

* Teknik dosyayı ilgili ve mevcut tüm bilgilerle belgelemelidir.
* Kayıt ettiren başına yıllık 10 ton ve üzeri miktarlarda imal veya ithal edilen maddeler için kimyasal güvenlik değerlendirmesi (KGD) yapılmalıdır.
* KGD sonuçları KGR formatında kaydedilmelidir.

Bu görevler bireysel kayıtlar için aşağıda yer alan bölümlerde detaylı olarak anlatılacaktır. Ortak kayıt durumunda lider kayıt ettiren ve ortak kaydın üyesi tarafından sağlanacak bilgilerin Bölüm 3.3’te daha önce açıklandığı gibi aynı olmayacağına dikkat edilmelidir.



Dosya başlığı

Kayıt yaptıran kişiler

Madde bilgileri

KGR (Kayıt dosyasına ekli bağımsız doküman)

Kayıt dosyası

**KKS**

**yoluyla sunma**

Bakanlık

Teknik

dosya

**Şekil 3** KKS kullanılarak hazırlanan kayıt dosyasının yapısı ve formatı

### Teknik dosyanın oluşturulması

Maddenin tanımlanması ve içsel özelliklerden sınıflandırma ve zararlılığın değerlendirilmesine kadar madde hakkındaki bütün ilgili ve mevcut bilgiler teknik dosyada raporlanmalıdır. Teknik dosya ayrıca kaydın tanımlanması ve Bakanlıkta daha sonraki işlemler için (kayıt ettirenin kimliği, tonaj bandı, vb.) idari bilgileri de içerecektir. Veriler teknik dosya için raporlama formatını içeren KKS sistemi aracılığıyla raporlanacaktır.

KKS sisteminin farklı alanlarını doldurma biçimi ve ihtiyaç duyulan detay seviyesi sonraki bölümlerde anlatılmıştır. Bu bölümler kayıt ettirenin işini kolaylaştırmak için KKS sisteminin yapısını takip ederek fakat KKDİK’te tanımlanan bilgi gerekliliklerine net bağlantılar ile geliştirilmiştir.

### Kayıt ettiren ve kayıt ettirilen madde hakkında genel bilgi

Kayıt ettiren ve kayıt ettirilen maddenin tanımlanması için genel bilgiler KKS sistemi Bölüm 1’de belirtilmelidir.

Kayıt ettirenin tanımlanmasına dair bilgi (Ek 6 Bölüm 1’de belirtildiği gibi) örneğin: kayıt ettirenin adı, adres, telefon numarası, faks numarası ve e-posta adresi, temasa geçilecek kişinin iletişim bilgileri ve uygun olduğunda kayıt ettirenin üretim yeri ve kendi kullanım sahasına ilişkin bilgiler. Eğer kayıt ettiren kişi üçüncü taraf temsilci görevlendirmişse, bu temsilcinin kimliği ve iletişim bilgileri de teknik dosyanın bu bölümüne eklenmelidir.

Kayıt ettirenin rolüne dair bilgi: imalatçı, ithalatçı veya tek temsilci. Kayıt ettiren Türkiye dışındaki imalatçı adına tek temsilci olarak hareket ediyorsa Türkiye dışındaki firmadan kendisini tek temsilci olarak atadığına dair dokümanı eklemesi tavsiye edilir.

Geçerli ise ortak sunuma dair bilgi. Bir ortak kayıt halinde lider kayıt ettiren ortak sunumun üyelerini bu bölümde tanıtmalıdır. Aynı kural, teknik dosyalarında hem kendilerini hem de kendilerinin adına teknik bilgiler sunan lider kayıt ettireni tanıtmaları gereken diğer kayıt ettirenler için de geçerlidir.

Maddenin tanımlanması için gerekli bilgiler (*Ek 6 bölüm 2’de* belirtildiği gibi). Bu maddenin amacı, kimyasal tanımlayıcıları (EC no, CAS adı ve IUPAC adı vb.), moleküler ve yapısal formülü ve bileşimi (saflık derecesi, bileşenleri, analitik veri, vb.).

Tanımlama aşaması, KKDİK kaydı için çok önemli bir bölüm olup kayıt ettirenin kendi maddesini net bir şekilde tanımlayıp uygun şekilde adlandırabilmesi için Madde tanımlama rehberine başvurmalıdır. Madde kimliğine ilişkin bilgilerin toplanması aşaması, kayıt aşamasının başlarındaki MBDF aşamalarında yapılmalıdır. Bu nedenle kayıt ettiren teknik dosyada gerekli tüm bilgilere sahip olmalı ve KKS’de gerekli tüm alanları doldurabilmelidir.

Karışımın ithalatı durumunda, Türkiye dışında yerleşik imalatçıdan karışımın bileşimi hakkında bilgi elde etmek zor olabilir. Bununla beraber, karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesi hakkındaki mevcut mevzuata göre yasalarla uyduklarından emin olmak için ithalatçılar ithal ettikleri karışımda hangi maddelerin bulunduğunu bilmelidirler. Firmalar tedarik zincirlerinin KKDİK ile uyumlarını temin etmek için iletişimi artırmakla sorumludurlar. **Karışımın bileşiminin açıklanması bazı sonuçlara sebep olacaksa, Türkiye dışı üreticinin Bölüm 2.1.2.6’da açıklandığı şekilde tek temsilci atama imkanı bulunmaktadır.**

### Sınıflandırma ve etiketlendirme

Kayıt ettiren fiziko-kimyasal özellikler, çevre insan sağlığı açılarından maddesinin sınıflandırma ve etiketlendirme bilgilerini belirlemelidir. Ortak kayıt içerisinde, lider kayıt ettiren maddenin formu, safsızlık vb.’ne dayanarak çeşitli sınıflandırma önerebilir. Kayıt ettiren buna katılmaz ve başka bir sınıflandırma önermek isterse Bölüm 3.2.2’de bahsedildiği gibi bu bilgi gerekliliğinden feragat etmelidir.

Sınıflandırma ve etiketlendirme kararı ve eğer sınıflandıramama durumu söz konusuysa bunun gerekçesi de KKS Bölüm 2’de belgelendirilmelidir. Bir sınıflandırma kararına yönelik gerekçe, KKS’nin ilgili her bir bölümde net bir şekilde belgelenebilmektedir. Örneğin insan sağlığı açısından sınıflandırma ilgili bölümde gerekçelendirilmelidir (örneğin akut toksisite, göz tahrişi, vb.).

Kayıt dosyaları 11/12/2013 tarihli ve 28848 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA Yönetmeliği) hükümleri kriterlerine göre maddenin sınıflandırma ve etiketlendirmesi hakkında bilgi içermelidir.

Zararlı maddelerin tehlike sınıflandırmaları ve etiketlendirme bilgilerinin tüm paydaşlar ve kamuoyu tarafından erişilebilmesinin sağlanması için Bakanlık, kendisi tarafından oluşturulan ve saklanan sınıflandırma ve etiketlendirme envanterinde kayıt dosyasında sunulmuş sınıflandırma ve etiketlendirme bilgilerinin kaydını tutacaktır. Sınıflandırma ve etiketlendirme envanteri, kayda tabi tüm maddelerin ve SEA Yönetmeliği kapsamında yer alan zararlı olarak sınıflandırılmış ve piyasaya arz edilen bütün maddelerin sınıflandırmalarını içerecektir.

Kayıt ettirenlerin, maddelerini sınıflandırmadan önce, maddelerinin listede zaten yer alıp almadığını kontrol etmek için sınıflandırma ve etiketlendirme envanterinin yanı sıra SEA Yönetmeliği Ek 6’ya (zararlı maddelerin tüm uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlendirme bilgilerinin listelenmiş olduğu) bakmaları tavsiye edilmektedir. Eğer SEA Yönetmeliğinde zaten yer alıyorsa (ve dolayısıyla uyumlaştırılmışsa) bu uyumlaştırılmış sınıflandırmayı takip etmelidirler. Eğer envanterde listelenmiş ancak SEA Yönetmeliği Ek 6’da listelenmemişse, sınıflandırmalarını başka kayıt ettirenler, ön MBDF göndermiş potansiyel kayıt ettirenler ve aynı maddenin sınıflandırma ve etiketlendirmesi bilgileri ile ilgili diğer bildirimde bulunan kişiler ile uyumlaştırılmış hale getirilmesi için gereken tüm çabayı göstermelidir.

### İmalat, kullanım ve maruz kalma

Maddenin imalat ve kullanımı/kullanımlarına ilişkin bilgiler, *Ek 6 Bölüm 3’te* belirtildiği gibi KKS sistemi Bölüm 3’te verilmelidir. Rapor edilecek detay düzeyini belirlemek kayıt ettirene kalmış olmakla beraber, en azından aşağıda yer alan veriler sağlanmalıdır:

* Kendi amaçları ve ara madde olarak kullanım da dahil imal edilen, ithal edilen veya eşya üretiminde kullanılan tonaj (bakınız Bölüm 5.2.3.1).
* Maddenin imalatı veya eşya üretiminde kullanılan teknolojik süreçlerin kısa tanımlaması (ithal edenler için geçerli değil).
* Maddenin tedarik zincirinde mevcut olduğu formu (madde, karışım veya eşya) ve fiziksel hali. Bu maddenin karışımdaki konsantrasyonu veya konsantrasyon aralığı ve eşya içindeki madde miktarını da içerir.
* Atık miktarları ve atığın bileşimi hakkında bilgi.
* Maddenin tanımlanmış kullanımları hakkında kısa tanımlama.
* Kaçınılması tavsiye edilen durumlar ve nedeni.

İlave olarak, yıllık 1 ve 10 ton arasında imal veya ithal edilen ve KGR istenilmeyen maddeler için kayıt ettiren Ek 6 Bölüm 6’da belirtildiği gibi maruz kalma hakkında bilgi sağlamalıdır. Bu bilgi en azından kullanım türü (sanayi, profesyonel veya tüketici), insan ve çevresel maruz kalma için önemli yollar, maruz kalma örüntüsünü içermeli ve KKS Bölüm 3’de de raporlanmalıdır.

Maruz kalma senaryoları KGR’nin gerekli olduğu durumlarda KGR’nin bir parçası olarak kayıt dosyasına eklenecekse de, KKS Bölüm 3 altında doldurulacak ilgili alanları da içermektedir[[7]](#footnote-7).

### Tonaj nasıl raporlanır?

Aşağıda yer alan bölümler doldurulmalıdır:

* *Yıl*: Tonajın rapor edildiği takvim yılı.
* Tonaj: kendi halinde veya karışımda, raporlanan ‘ara madde’ olarak kullanımı da içeren (bakınız aşağıdaki açıklama), madde halinde imal veya ithal edilen yıllık toplam ton (bakınız Bölüm 2.2.6). Bu, yılda eşya içerisinde ithal edilen madde tonunu İÇERMEMELİDİR.
* Kayıt ettirenin tonajı dosyanın sunulduğu yıl için rapor etmesi istenmektedir.
* Kendi kullanımı: kayıt ettiren tarafından kullanılan yıllık ton. Bu hem ara madde ham de ara-madde olmayan kullanımları içermelidir.
* Ara madde (yerinde): sıkı kontrollü koşullar altında yerinde ara madde olarak kullanım için imal edilen yıllık madde miktarı.
* Ara madde (taşınan): sıkı kontrollü koşullar altında imal veya ithal edilen ve ara madde olarak kullanılan yıllık madde miktarı.

Tonajın bir bölümü Üretim ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme(ÜSOAG) amacı için kullanılmışsa ve ÜSOAG bildirimi ile kapsanmışsa buraya dahil edilmemelidir. ÜSOAG bildirimi ile kapsanmamışsa burada raporlanmalıdır ve bilgi gerekliliklerinin belirlenmesi için kullanılan tonaja dahil edilmelidir.

### İçsel özelliklere ilişkin bilgi gereklilikleri (Ek 7 ila 10)

Ek 7 ila 10’da (ve Ek 11’e göre uyarlanmaları) belirtildiği üzere, fiziko-kimyasal, ekotoksikolojik ve toksikolojik özelliklere ilişkin mevcut tüm bilgiler, KKS Bölüm 4 ila 7’de çalışma özetleri ve kapsamlı çalışma özetleri şeklinde verilmelidir.

KKDİK’e göre kapsamlı çalışma özetleri kimyasal güvenlik raporu istendiğinde yani yıllık 10 ton üzeri maddeler ve anahtar çalışmalar (bakınız aşağıdaki bölüm) için sağlanması gereklidir. Bununla beraber, kapsamlı çalışma özetlerinin 10 ton ve aşağısında maddenin imal veya ithal edildiği bütün anahtar çalışmalar için sağlanması tavsiye edilir. Bu Bakanlık tarafından ve nihayetinde İlgili Kuruluşlar tarafından yapılacak değerlendirmeyi de kolaylaştıracak ve potansiyel olarak başka bilgi istenmesi ihtiyacını da önleyecektir.

Buna ek olarak, anahtar olmayan çalışmalar için güvenilir çalışma özetleri sunulmasının yararlı olabileceği başka durumlar da olabilir. Örneğin, anahtar çalışmanın en büyük endişeyi uyandıran olmaması durumunda, bu çalışma ve daha yüksek bir endişe gösteren diğer tüm çalışmalar için bir güvenilir çalışma özeti hazırlanması veya en azından anahtar çalışma seçiminin daha iyi doğrulanması için bu bulguların göz ardı edilmesinin gerekçelenmesine yönelik yeterli bilgilerin rapor edilmesi, yararlı olabilir.

|  |
| --- |
| **Kapsamlı çalışma özeti**  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 özetidir.  **Çalışma özeti**  Çalışmanın uygunluğunu değerlendirmek için gerekli bilgilerin yer aldığı tam çalışma raporunun amaç, yöntem, sonuç ve kararlarının özetidir.  **Anahtar çalışma**  Bir anahtar çalışma, verilerin kalite, eksiksizlik ve temsil açılarından bilgi gerekliliklerini tanımlamak için en uygun olarak tanımlanan çalışmadır. Verilen bilgi gerekliliği için birden fazla sonuç olduğunda, birden fazla anahtar çalışma olabilir.  Birden fazla çalışmanın mevcut olduğu maddelere ilişkin olarak, normal şartlarda en çok endişe oluşturan çalışma veya çalışmalar, maddenin değerlendirilmesi için anahtar çalışma veya anahtar çalışmalar olarak kullanılmalıdır. Anahtar çalışma olarak başka bir çalışmanın kullanılması halinde, hem kullanılan çalışma hem de daha yüksek bir endişeye yer veren diğer tüm çalışmalar için bunun teknik dosyada gerekçelendirilmesi gerekmektedir. |

Maddenin değerlendirilmesinde destekleyici bilgi olarak kullanılan mevcut diğer tüm çalışmalara ilişkin olarak, bu çalışmalar için daha az detay gerekli olduğundan, teknik dosyada sadece bir **çalışma özeti** sunulması gerekmektedir. Ancak, özellikle yüksek endişe uyandıran durumlar olmak üzere, çalışmanın neden bir anahtar çalışma olarak seçilmediğine ilişkin sebeplerin rapor edilmesi büyük önem taşımaktadır.

Çalışma özetleri ve kapsamlı çalışma özetleri KKS’de ilgili **sonlanma noktası çalışma kayıtları**nda raporlanır. Verilen sonlanma noktası için birden fazla sonuç olduğunda, birden fazla son nokta çalışma kaydı raporlanabilir. İlave olarak spesifik bir sonlanma noktasına (örneğin balık için akut toksisite) veya daha genel değerlendirmeye (örn. ekotoksikolojik bilgi) ilişkin toplanan bilgiler hakkında **sonlanma noktası özeti**nde bilgi sağlanması tavsiye edilir. KKS kapsamında sonlanma noktası çalışma kaydı ve sonlanma noktası özeti tanımları aşağıda yer alan kutuda detaylandırılmıştır.

Sonlanma noktası çalışma kayıtları ve özet kayıtlar her bir sonlanma noktası için bilgiyi doldurmak için yapılandırılmış bir yol sağlar. Bununla beraber her bir duruma dayanarak gereken **detay düzeyi** büyük oranda değişecektir. Anahtar çalışmalar için test protokolünü tarif etmek ve sonuçların geçerliliğini gerekçelendirmek için gerektiğince çok detayın raporlanması önemlidir. Kayıt ettiren tarafından yetersiz kalitede olduğu hükmüne varılan bilgiler için özellikle potansiyel olarak yüksek endişe gösteren maddeler için gerekçelendirme verilmelidir. Yetersiz kalitede olduğuna karar verilen ve düşük endişeye sahip veriler için, yalnızca minimum seviyede detay örneğin yöntemin referansı ve sonucu raporlanabilir.

|  |
| --- |
| **Sonlanma noktası**  Sonlanma noktası KKDİK Yönetmeliği Ek 7 ila 10’da tanımlanan fiziko-kimyasal, ekotoksikolojik ve toksikolojik özelliklere ilişkin bilgi gerekliliği veya veri noktasıdır.  **Sonlanma noktası çalışma kaydı**  Sonlanma noktası çalışma kaydı kimyasal üzerindeki test sonuçlarını raporlamak için önceden tanımlanmış alan ve kullanıcılara çalışmayı özetlemek için serbest komut alanı ile standart format sağlar. Bilgi KKS veri giriş penceresinde girilir ve saklanır.  **Sonlanma noktası özet kaydı**  Sonlanma noktası özetlerinin amacı spesifik bir sonlanma noktası için bütün mevcut bilgilere dayalı değerlendirmenin sonuçlarını tarif etmek ve özetlemektir ve bu bu sonlanma noktası için değerlendirme hakkında sonuç vermektir.  Sonlanma noktası özetleri ayrıca bölüm seviyesinde de mevcuttur, örn. bölüm 6 için (ekotoksikolojik bilgi) ve bölüm 7 için (toksikolojik bilgi). Bu bölümlere zararlılık değerlendirmesinden kilit sonuçlar girilmektedir. Bu bilgi daha sonra KGR’ye de dahil edilmelidir (bakınız bölüm 5.3 kimyasal güvenlik değerlendirmesi). |

### Güvenli kullanım hakkında rehber

Kayıt ettiren aşağıdaki bilgileri raporlamak zorundadır (Ek 6 bölüm 5 kapsamında istenildiği gibi)*:*

* İlk yardım önlemleri
* Yangınla mücadele önlemleri
* Kazara yayılma önlemleri
* Elleçleme ve depolama
* Taşıma bilgileri

KGR istenilmediği durumlarda, aşağıdaki ilave bilgiler ayrıca istenilir:

* Maruz kalma kontrolü ve kişisel koruma önlemleri
* Kararlılık ve reaktivite
* Bertaraf bilgileri

Bilginin KKS bölüm 11’de raporlanması ve güvenlik bilgi formu istenilen durumlarda güvenlik bilgi formunda yer alan bilgi ile uyumlu olmalıdır (bakınız bölüm 6.1.1). Kayıt ettirene teknik dosyanın bu bölümünü doldururken GBF hazırlanması hakkında rehbere bakmaları tavsiye olunur.

### Uzman tarafından gözden geçirme

Kayıt ettiren kayıt dosyasında aşağıda yer alan bilgilerden hangisinin kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından gözden geçirildiğini belirtmelidir:

İmalat ve kullanım hakkında bilgi

 Maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi

 (Kapsamlı) Ek 6 ila 10’da tanımlanan bilgi gereklilikleri hakkında çalışma özeti

 Kimyasal Güvenlik Raporu

İncelemeye ilişkin bilgi KKS’de yer alan dosya başlığı altında kaydedilmelidir.

### Gizli bilgiler

Kayıt ettiren kişi ya da kurum, KKS’de KKDİK Yönetmeliği uyarınca gizli tutulması talep edilebilecek bölümleri ‘gizli’ olarak işaretleme ve çalışma kayıtlarını ya da diğer bilgileri sonlandırma sorumluluğuna sahiptir (*Madde 60*). Gizli tutulması talep edilebilecek bilgilerin listesi bu rehberde, bölüm 3.4’de yer almaktadır.

Gizlilik talepleri ücrete tabidir.

### Kimyasal Güvenlik Raporu

Bölüm 3.2.1’de tanımlandığı şekilde; yıllık 10 ton ve üzeri üretilen ya da ithal edilen maddeler için kayıt sahibi ilgili kayıt dosyasının bir parçası olarak bir Kimyasal Güvenlik Raporu’nu (KGR) da sunmalıdır.

KGR; KKS bölüm 13’te kayıt dosyasına eklenecek münferit bir belge olup, teknik dosyada raporlanması gereken bilgileri kısmen içermektedir. KGR formatı (*KKDİK Ek* 1’de tanımlandığı şekilde) Tablo 5’te özetlenmektedir.

**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

**Tablo 5. KGR formatının kısa özeti**

**BÖLÜM A**

1. Risk yönetimi önlemlerinin özeti
2. Risk yönetimi önlemlerinin uygulandığına ilişkin beyan
3. Risk yönetimi önlemlerinin iletildiğine ilişkin beyan

**BÖLÜM B**

1. Madde ve fizikokimyasal özelliklerinin tanımı
2. İmalat ve kullanımları
3. Sınıflandırma ve etiketleme
4. Çevresel davranış özellikleri
5. İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi
6. Fizikokimyasal özelliklerin insan sağlığı zararlılık değerlendirmesi
7. Çevresel zararlılık değerlendirmesi
8. PBT (Kalıcı Biyobirikimli Toksik) ve vPvB (Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli) değerlendirmesi
9. Maruz kalma değerlendirmesi
10. Risk karakterizasyonu

KGR, kayıt ettiren tarafından yapılan Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi’ni (KGD) belgelemelidir.

KGD’nin amacı bir maddenin (kendi halinde, bir karışım ya da bir eşya içinde) imalatı ve kullanımından kaynaklanan risklerin kontrol altında olmasını temin etmektir. Üretici tarafından hazırlanan KGD’de maddenin imalatı ve tüm tanımlı kullanımlarına yer verilmesi zorunlu iken ithalatçı KGD’sinde sadece tanımlı kullanımlara değinme mecburiyeti getirilmiştir. Maddenin imalatından kaynaklanan yaşam döngüsünün tüm aşamaları (mevcut ise), tanımlı kullanımları, ürünlerin atık aşaması ve kullanma ömrü dahil KGD’de dikkate alınmalıdır.

Bir KGD aşağıdaki adımları içermelidir:

* Zararlılık Değerlendirmesi:
* İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi
* Fizikokimyasal zararlılık değerlendirmesi
* Çevresel zararlılık değerlendirmesi
* PBT/vPvB[[8]](#footnote-8) değerlendirmesi

Madde, *Madde 15 (4)*’de belirtilen zararlılık sınıfları ya da kategorilerinden herhangi birine ilişkin kriterleri karşılıyor ya da bir PBT veya vPvB olarak değerlendiriliyor ise, Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinin aşağıdaki ek adımları içermesi gerekecektir:

* Maruz kalma Değerlendirmesi:
* Maruz kalma senaryo(ları)nın geliştirilmesi
* Maruz kalma tahmini

Değerlendirmenin teknik dosya hazırlama sürecinde önceden yapılmış olması gerekse de KGD’nin gerektirdiği farklı uygulamalar aşağıda açıklanmıştır.

Daha detaylı rehber bilgi için, Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi’ne başvurulabilir. Risk değerlendirmesi konusunda yeterli deneyime sahip olmayan ilgililerin KGD’da değinilen kavramları daha iyi anlayabilmek için öncelikle Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Özet Rehberi’ni okuması tavsiye edilir.

### Kimyasal güvenlik değerlendirmesinin adımları

### Zararlılık değerlendirmesi

Değerlendirme; fizikokimyasal, insan sağlığı ve çevresel zararlılık değerlendirilmesi ile başlamaktadır. Ayrıca, kayıt sahibi sözkonusu maddenin kalıcı, biyobirikimli, toksik (PBT) ya da oldukça kalıcı ve oldukça biyobirikimli (vPvB) olup olmadığını da değerlendirmelidir.

Yukarıda belirtildiği gibi, zararlılık değerlendirmesi teknik dosyada raporlanması gereken tüm mevcut ve ilgili bilgilere dayanarak yapılmalıdır. Kayıt sahibi özellikle son noktalara ilişkin teknik dosyada tanımlanan kilit çalışmaların doğruluğuna güvenmelidir. Bu rehberde bölüm 5.2.4’de önceden açıklandığı şekilde, kayıt sahibi destekleyici bilgi ya da kanıtın ağırlığı yaklaşımı çerçevesinde bu kilit çalışmalara ek olarak diğer çalışmalara ilişkin mevcut bilgileri de kullanabilir.

### İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi

İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesinin amacı; maddenin sınıflandırma ve etiketlemesini saptamak ve insanların maruz kalmaması gereken üst maruz kalma seviyesini tanımlamaktır. Bu maruz kalma düzeyi, türetilmiş etki gözlemlenmeyen seviye (DNEL) olarak bilinmektedir. Olumsuz etkinin oluşmayacağı alt maruz kalma seviyesi olarak kabul edilen DNEL, uygun değerlendirme faktörleri kullanılarak toksisite deney sonuçlarından elde edilmektedir. Toksisite deney sonuçları farklı sonlanma noktası çalışma kayıtları altında teknik dosyada raporlanırken; bölüm 5.2.4’de açıklandığı şekilde, DNEL değerleri ve bunların hesaplanmasında kullanılan değerlendirme faktörleri sonlanma noktası çalışmasının özet kayıtlar bölümünde raporlanmalıdır. DNEL’in elde edilme yöntemi Bölüm R.8 Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi’nde mevcuttur.

Bölüm 5.2.2.’de detaylandırıldığı şekilde; maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi sonlanma noktası çalışma kayıtlarında mevcut olan bilgilere dayandırılmalıdır.

Sonuç olarak kayıt ettirenin temel görevi, önce ilgili sonlanma noktalarını insan sağlığı değerlendirmesinin KKS’deki özetlerine kaydetmek ve daha sonra KGR’nin 5. bölümünde bu bilgiyi kullanmaktır.

### Fizikokimyasal zararlılık değerlendirmesi

Fizikokimyasal zararlılık değerlendirmesinin amacı; maddenin sınıflandırma ve etiketlemesini saptamak ve patlayıcılık, alevlenirlik ve oksitleme potansiyeline ilişkin insan sağlığına minimum potansiyel etkilerini değerlendirmektir. Fizikokimyasal özelliklerin değerlendirilmesine ilişkin bilgiye Bölüm R.7 Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi’nden ulaşılabilir.

Bölüm 5.2.2.’de detaylı olarak anlatıldığı şekilde; maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi sonlanma noktası çalışma kayıtlarındaki mevcut bilgilere dayanarak yapılmalıdır.

Farklı etkiler ve minimum patlayabilirlik, alevlenirlik ve oksitleme potansiyelinin özeti sonlanma noktası çalışma kayıtlarındaki mevcut bilgilere dayanarak KGR 6. bölümünde raporlanmalıdır.

### Çevresel zararlılık değerlendirmesi

Çevresel zararlılık değerlendirmesinin amacı; maddeyi sınıflandırmak, etiketlemek ve çevresel katmanlarda olumsuz etkiler oluşmaksızın öngörülen minimum etkinin gözlenmediği konsantrasyonu (PNEC) saptamaktır. PNEC’in hesaplanmasına ilişkin bilgi Bölüm R.9 Bilgi Gerekleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi’nde yer almaktadır.

Bölüm 5.2.2.’de detaylı olarak anlatıldığı şekilde; maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi sonlanma noktası çalışma kayıtlarındaki mevcut bilgilere dayanarak yapılmalıdır.

Çevresel hedefe yönelik katmanlar (atık arıtma sistemlerinin sucul, karasal, atmosferik ve mikro organizmaları) üzerindeki farklı etkilerinin özeti ilgili KKS sonlanma noktası çalışma kaydı altında teknik dosyada yer alan bilgiler ışığında KGR’nin 7. bölümünde raporlanacaktır. PNEC değerlerine ilişkin hesaplamalar da KKS’deki ilgili sonlanma noktası özetleri altında raporlanmalıdır.

Kayıt sahibi, çevre üzerindeki potansiyel etkilere ilişkin bilgiye ek olarak maddenin çevresel davranışını (bozunma, biyobirikim gibi) de KGR’nin 4. Bölümünde belgelemelidir.

### PBT/vPvB değerlendirmesi

PBT/vPvB değerlendirmesinin amacı maddenin Ek 13’te verilen kriterleri karşılayıp karşılamadığını belirlemektir ve eğer böyleyse maddenin potansiyel emisyonlarını karakterize etmektir. PBT/vPvB değerlendirmesinin nasıl yapılacağına ilişkin bilgi Bölüm R.11 Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi’nde yer almaktadır.

Maddenin kalıcılık, biyobirikim ve toksik özelliklerine dair ilgili bilgi KGR’de Kalıcılık ve Biyobirikim için Bölüm 4 ve Toksisite için Bölüm 5 ve 7’de bulunmalıdır. Kayıt ettiren PBT/vPvB değerlendirmesini yaparken bu bölümler altında yazılanlarla uyumlu olmalıdır. İlave olarak, izleme verileri gibi başka bilgiler de yararlı olabilir. PBT, vPvB değerlendirmesinin sonucu KGR bölüm 8’de raporlanmalıdır. Değerlendirmenin sonucunda madde PBT/vPvB olarak değerlendirildiyse, emisyon karakterizasyonu gerçekleştirilmeli ve yine KGR bölüm 8’de raporlanmalıdır[[9]](#footnote-9).

### Maruz kalma değerlendirmesi

Zararlılık değerlendirmelerinin sonucu, maddelerin Madde 15(4)’te belirtilen herhangi bir zarar sınıfı veya kategorisi için kriterleri karşıladığını gösterirse veya Ek 13 kriterleri uyarınca PBT veya vPvB olarak değerlendirilirse kayıt ettirenin bir maruz kalma değerlendirmesi yapması gerekir.

Maruz kalma değerlendirmesi, insanların ve çevrenin maruz kaldığı/kalabileceği maddenin doz/konsantrasyonların nicel veya nitel olarak belirlenmesinden oluşmaktadır. Değerlendirme maddenin imalat veya tanımlanan kullanımlarından kaynaklanan yaşam döngüsünün bütün aşamalarını dikkate almalaıdır. Maruz kalma değerlendirmesinde iki aşama bulunmaktadır:

1. 1) Maruz kalma senaryosu/senaryoları oluşturulması
2. 2) Maruz kalma tahmini

Bir maruz kalma senaryosu, bir maddenin nasıl imal edildiğinin veya yaşam döngüsü boyunca nasıl kullanıldığının (kendi halinde, bir karışım içinde veya bir eşya içinde) ve imalatçının, ithalatçının veya alt kullanıcının, insanların veya çevrenin maruz kalmasını nasıl kontrol ettiğinin veya nasıl kontrol edilmesini tavsiye ettiğinin açıklandığı bir koşullar dizisidir. Doğru şekilde uygulandığında, maddenin kullanımından ileri gelen risklerin yeterli ölçüde kontrol altında tutulduğunu sağlayan çalışma şartları ile uygun risk yönetim önlemlerini içermelidir.

Bu maruz kalma senaryoları tekrarlı KGD’nın çıktısıdır. Maruz kalma senaryolarının nasıl geliştirileceği ve maruz kalma tahmini yapılabileceğine ilişkin daha fazla bilgi için lütfen bakınız Bölüm R.14-R.18 Bölüm D Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi.

Maruz kalma değerlendirmesi, KGR bölüm 9’da rapor edilmelidir.

### Risk karakterizasyonu

Risk karakterizasyonu, maddenin imalat/ithalat ve kullanımlarından kaynaklanan risklerin yeterli ölçüde kontrol altında tutulup tutulmadığının ölçüldüğü kimyasal güvenlik değerlendirmesinin son aşamasıdır. Kayıt ettiren kişi, türetilmiş etki gözlemlenmeyen seviyeleri (DNELler) ve öngörülen etki gözlemlenmeyen konsantrasyonlar (PNECler) ile sırasıyla insan ve çevreye yönelik hesaplanmış maruz kalma konsantrasyonlarını karşılaştırmalıdır. Tanımlı bir toksikolojik veya ekotoksikolojik zarar için DNEL veya PNEC değerlerinin mevcut olmadığı durumlarda nitel veya yarı-nicel risk karakterizasyonu gereklidir.

Risk karakterizasyonu ayrıca maddenin fiziko-kimyasal özelliklerinden dolayı ortaya çıkan bir olayın olasılığının ve ciddiyetinin değerlendirilmesini ve risk değerlendirmesi ile ilgili belirsizliklere ilişkin nitel veya nicel tahmin/açıklamada bulunulmasını da içerir.

Risk karakterizasyonu hem insan hem çevreye yönelik maruz kalma senaryolarının her biri için gerçekleştirilmeli ve sonuçlar ve açıklamalar KGR bölüm 10’da rapor edilmelidir. Amaç risklerin yeterli şekilde kontrol altında tutulduğunun kanıtlanması olduğundan, risk karakterizasyonunun KGR’de bir riske işaret etmemesi beklenir.

Risk karakterizasyonunun nasıl yapıldığına ilişkin bilgiler Bölüm E Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberinde mevcuttur.

## BÖLÜM 6: KAYIT ETTİREN KİŞİLERİN DİĞER GÖREVLERİ

### Kayıt ettirenlerin iletişim görevleri

Kayıt ettiren kayıt dosyasını hazırlamak için Alt Kullanıcıları ile iletişim halinde olması önemlidir. Özellikle, bu kişilerin kullanımlarına ve uygulamaya koymuş oldukları risk yönetimi tedbirlerine dair bilgilere ihtiyacı olacaktır. Geçici Maruz Kalma Senaryoları, Maruz Kalma Senaryosunu (MKS) yeniden düzenlemek için Alt Kullanıcı (AK) ile iletişim için kullanılabilir.

### Müşterilere bir Güvenlik Bilgi Formu (GBF) temini

Bir madde veya karışımı başka kişi veya kişilere tedarik ederken, tedarikçinin, kendi başına veya bir karışım içindeki maddeyi, aşağıdaki kategorilerden birine girer girmez, tedarik ettiği tüm alt kullanıcılar ve dağıtıcılara bir güvenlik bilgi formu temin etmesi gerekmektedir:

* Madde, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre zararlı olarak sınıflandırılma kriterlerine uygundur veya maddenin içinde bulunduğu karışım Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca zararlı olarak sınıflandırılmaktadır,
* KKDİK Yönetmeliği Ek 13 uyarınca **kalıcı, biyobirikimli ve toksiktir (PBT) veya çok kalıcı ve çok biyobirikimlidir** (vPvB),
* Madde izne tabi tutulabilecek aday maddeler listesinde yer almaktadır.

Buna ek olarak, müşterileri, bir madde tedarikçisinden, zararlı olarak sınıflandırılma kriterlerini karşılamayan ancak aşağıdakilerden birini içeren (Madde 27(3)) herhangi bir müstahzara yönelik olarak bir güvenlik bilgi formu temin etesini her an talep edebilir:

* + - gaz halinde olmayan karışımlar için ağırlıkça ≥ %1 ve gaz halindeki karışımlar için hacimce ≥ %0,2 olan, insan sağlığı ya da çevre için zararlı en azından bir madde; ya da
    - gaz halinde olmayan karışımlar için ağırlıkça ≥ %0,1 olan, Ek 13’de belirlenen kriterler doğrultusunda kalıcı, biyobirikimli ve toksik ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli olan ya da izne tabi olabilecek maddelerin aday listesi; ya da
    - işyerinde maruz kalma açısında kısıtlamaları olan bir madde.

Dolayısıyla, bu tür maddelerin her tedarikçisi tarafından bu karışımlar için bir güvenlik bilgi formu hazırlaması önemle tavsiye edilmektedir.

Bir maddeyi kendi başına tedarik ederken, Güvenlik Bilgi Formu maddenin kendisi için hazırlanmalıdır. Bir maddeyi bir karışım içinde tedarik ederken, Güvenlik Bilgi Formu karışım için hazırlanmalıdır.

SEA Yönetmeliğine göre zararlı olan maddeler veya karışımlar halka sunuluyor veya satılıyorsa, ancak kullanıcılara insan sağlığı, güvenliği ve çevrenin korunmasına dair önlemleri almak için yeterli bilgi sağlandıysa, bir alt kullanıcı veya dağıtıcı tarafından talep edilmediği sürece, GBF verilmesine gerek yoktur.

KKDİK Yönetmeliği Ek 2 Güvenlik Bilgi Formları için gereklilikleri tanımlamaktadır. GBF madde veya karışımların insan ve çevre için oluşturduğu zararı ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelikte yer alan kuralların uygulanmasından doğan sınıflandırmayı tanımlayacaktır. İlgili maruz kalma sınır değerleri de Güvenlik Bilgi Formunda sunulacaktır.

Özellikle, KGD’nin parçası olarak tanımlanmış kullanımlar için geliştirilmiş nihai maruz kalma senaryosu, risklerin uygun şekilde kontrol edilmesinin sağlanması için uygulamaya koyulması gereken risk yönetimi önlemlerine ilişkin talimatlar içerdiğinden, Güvenlik Bilgi Formunun bir eki olarak kayıt ettiren kişinin müşterilerine iletilmelidir.

Güvenlik Bilgi Formunun güncellenmesi tedarikçinin sorumluluğundadır.

SEA Yönetmeliğinin yürürlüğe girmesiyle GBF yalnızca Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre sınıflandırmayı içermelidir

Daha fazla bilgi Güvenlik bilgi formlarının hazırlanması hakkında rehber de mevcuttur.

*Yasal referans: Madde 27, Ek 2*

### Müşterilere başka bilgilerin temini

Bir Güvenlik Bilgi Formunun gerekli olmadığı bir madde veya karışım tedarik ederken (bakınız yukarıdaki bölüm), tedarikçinin yine de aşağıda yer alan bilgileri tedarik ettiği tüm alt kullanıcılara ve dağıtıcılara temin etmelidir:

* eğer madde izne tabiyse[[10]](#footnote-10), verilen izne ilişkin bilgiler, veya eğer izin verilmemişse, ilgili bilgiler
* uygulanan kısıtlamaların detayları[[11]](#footnote-11)
* •uygun risk yönetiminin sağlanması için madde hakkında herhangi bir mevcut ve ilgili bilgi;•
* Yukarıda yer alan bilgilerin iletildiği herhangi bir madde için varsa kayıt numarası.

Bu bilgi kendi halinde veya karışım içinde ki maddenin en geç ilk teslimatında iletilmelidir.

### Sınıflandırma ve Etiketleme Bildirimi

Eğer madde kayda tabiyse fakat henüz kaydı yapılmamışsa, veya eğer madde Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik kapsamındaysa ve zararlı olarak sınıflandırılma kriterlerini taşıyorsa ve yukarıda belirtilen konsantrasyon sınırları üzerinde kendi halinde veya bir karışım içinde piyasaya arz edilmişse, kayıt ettiren, maddenin sınıflandırma ve etiketlendirme bilgilerini Bakanlığa bildirmelidir.

1 Haziran 2015 tarihinden itibaren, maddeler ve karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasına neden olan maddelerin piyasaya arz edilmelerini takip eden 1 ay içerisinde bildirimde bulunulur. Ancak, 1/6/2015 tarihinden önce piyasaya arz edilen maddeler için, SEA Yönetmeliği 41 inci madde hükümlerine göre 1/6/2014 ile 1/6/2015 tarihleri arasında bildirimde bulunulur.

Sınıflandırma ve etiketlendirme bildirimi KKS sistemi kullanılarak online kayıt dosyasına benzer şekilde hazırlanabilir (http://ecbs.cevre.gov.tr).

Bakanlık, sınıflandırma ve etiketlendirmeye ilişkin tüm bu bilgileri, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA Yönetmeliği) tarafından istendiği şekilde bir sınıflandırma ve etiketlendirme envanterinde toplamıştır. Bu envanter Bakanlık internet sitesi aracılığıyla halka açıktır ve sağlanan bilgilerin çoğuna özellikle sınıflandırma ve etiketlendirme bilgilerine ücretsiz olarak ulaşmayı sağlar. Aynı madde hakkında bilgi sağlayan kayıt ettirenler veya bildirimde bulunanlara bilginin bir bölümüne ulaşmak kısıtlanmıştır. Kayıt ettirenler veya bildirimde bulunanlar tarafından aynı madde için sunulan sınıflandırmanın farklı olduğu durumlarda, kayıt ettirenler ve bildirimde bulunanlar, bir sınıflandırma üzerinde anlaşmaya varılması için ellerinden geleni yapacak ve bu doğrultuda kayıtlarını/bildirimlerini güncelleyecektir.

İlave bilgi Sınıflandırma ve Etiketlendirme rehberinde verilmiştir.

*Yasal referans: SEA Yönetmeliği Madde 40 ve 41*

## BÖLÜM 7: KAYIT DOSYASI NE ZAMAN VE NASIL GÜNCELLENİR

**Amaç:** Bu bölümün amacı, bir kayıt dosyasının ne zaman ve nasıl güncellendiğinin açıklanmasıdır. Kayıt yaptıranın kaydı kendi inisiyatifinde neden güncelleştirmesi gerekjtiği ve ilgili makamların kayıt ettirenden kayıt dosyasını güncellemesini ne zaman istediği de açıklanmaktadır. Ayrıca, kayıt ettirilmiş kabul edilen maddeler için güncelleme görevlerinin neler olduğu da açıklanmaktadır. Kayıt bilgilerini güncellemesi gerekliyse okuyucunun uygulamalı talimatların verildiği bu rehberin 10. ve 11. Bölümlerine başvurmaları tavsiye olunur.

**Yapı: Bu bölümün yapısı aşağıdaki şekildedir**:

KAYIT DOSYASI NE ZAMAN VE NASIL GÜNCELLENİR?

Bilgileri güncel tutma görevi Bölüm 7.1

Kayıt ettirenin kendi inisiyatifinde güncelleme Bölüm 7.2

Yetkili merci kararının sonucu güncelleme Bölüm 7.2

### Bilgileri güncel tutma görevi

Kayıt dosyasında Bakanlığa sunulan bilgilerin güncel tutulması gerekmektedir. Gerektiğinde kayıt dosyasını güncellemek kayıt ettiren kişinin sorumluluğudur. Eğer güncellenecek bilgi ortak sunulan bilgilerin parçasıysa, lider kayıt ettirenin dosyasını güncellemesi tavsiye edilmektedir.

Kayıt bilgilerini güncellemek için kayıt ettiren KKS sistemindeki dosyasını güncellemeli ve Bakanlığa sunmalıdır. Güncellemenin yalnızca kayıt ettirenin kimliği veya ortak kayıtta grubun içeriği hakkında olması gibi özellikle idari verilerle ilgili olduğu durumlarda dosya güncellenecektir.

Bir kayıt ettirenin kaydını güncellemesi ve Bakanlığa tekrar sunması gereken esasen iki tür durum vardır:

- Kayıt ettirenin kendi inisiyatifinde güncelleme

Kayıt ettirenlerin, kayıtlarına ilişkin yeni ilgili mevcut bilgileri (örn. yeni tonaj bandı) **gecikmeksizin** Bakanlığa bildirmesi gerekmektedir (*Madde 22(1)*).

- Bakanlık tarafından alınan bir karar neticesinde güncelleme

Kayıt ettiren, değerlendirme[[12]](#footnote-12) prosedürü uyarınca Bakanlık kararı neticesinde kaydını güncelleştirmek zorundadır. Ayrıca, kayıt ettiren ilgili olduğunda izin veya kısıtlama proseslerine göre alınan kararları göz önünde bulundurarak kaydını güncellemelidir. Bu güncellemeler, kararda Bakanlık tarafından belirtilen **son tarihe** kadar gerçekleştirilmelidir (Madde 22(2)).

Sonraki bölümler daha detaylı olarak bir kayıt ettirenin, kayıt dosyasının güncelleştirmesinin gerekleri sonucu sonucu olarak karşılaşabileceği farklı durumları açıklar.

Bir güncelleme, belirli durumlarda Çevre ve Şehircilik Bakanlığı döner sermaye listesinde yer alan “KKDİK Yönetmeliği Madde 7,8 ve 12’si altında kayıt için verilmesi gereken ücretler” tablosundaki güncelleme ücretlerine tabi olabilir.

*Yasal referans: Madde 22 , Madde 21*

### Kayıt ettirenin kendi inisiyatifiyle gereken güncelleme

Bir kayıt ettiren ilgili yeni bilgiler ile kayıt dosyasını hiçbir gecikme olmaksızın kendi inisiyatifiyle güncellemekle sorumludur. Aşağıdaki durumlar *Madde 22(1)’de* tanımlanmaktadır:

*a) İmalatçı, ithalatçı veya eşya üreticisi gibi statüsündeki her tür değişiklik ile isim ve adres bilgileri gibi kimliğindeki her tür değişiklik*

Kimlikteki bir değişimin şirketin tüzel kişiliğinde de değişikliği içerdiği durumlarda ek görevler ortaya çıkabilir. Birleşme, devralma veya bölünme gerçekleştiğinde veya şirket kayıt ile ilgili varlıklarını satarsa bu durum ortaya çıkabilir. Bu Türkiye dışı imalatçı tarafından önceki tek temsilci yerine yeni bir tek temsilcisi atanması için de geçerlidir.

Genel bir kural olarak, bir kayıt tüzel kişiliğin değişiminin ardından bir tüzel kişilikten diğerine transfer edilebilir. Bir kayda birden fazla tüzel kişilik tarafından sahip olunamayacağına dikkat edilmesi önemlidir.

Birleşme veya devir durumunda ayrı tüzel kişiler daha önceden aynı maddeyi kayıt ettirmişlerse, birleşme veya devir sonrasında imal edilen / ithal edilen maddenin toplam tonajına dikkat edilmelidir. Toplam tonaj yüksek tonaj bandına ulaşırsa, kayıt dosyası uygun şekilde güncellenmelidir.

İlave olarak kayıt ettirilen maddeye dair kayıt ettirenin rolü (örn. imalatçının ithalatçı olması) kayıt dosyasının güncellenmesi yoluyla Bakanlığa raporlanmalıdır.

*b) maddenin bileşimindeki her tür değişiklik*

Eğer maddenin kompozisyonu değişirse, örneğin bir süreç değişikliği nedeniyle, bu durum güncellenmiş kayıt dosyasını yeniden sunarak Bakanlığa rapor edilmelidir. Kayıt ettirenin, maddesinin kompozisyonundaki değişikliğin maddenin içsel özellikleri üzerinde herhangi bir etkisinin bulunup bulunmadığını değerlendirmesi önemlidir. Değişikliğin örneğin safsızlığın derecesinin güncellemeyi başlatacağına dair detaylı rehberlik Madde kimliği hakkında rehberde bulunabilir.

*c) kayıt ettiren tarafından imal veya ithal edilen yıllık veya toplam miktarlarda veya kayıt ettiren tarafından üretilen veya ithal edilen eşyalar içinde bulunan maddelerin miktarlarında değişiklik, eğer bu değişiklikler sonucunda imalatın veya ithalatın durması da dahil tonaj bandında bir değişikliğe yol açıyorsa*

Kayıt ettirilmiş bir maddenin hacmi bir üst tonaj bandına ulaşır ulaşmaz, kayıt dosyası bilgi gereksinimleri değişir, yani yılda 10, 100 ve 1000 ton gibi. Kayıt ettiren güncellenmiş kayıt dosyasını sunmadan önce yeni tonaj seviyesine yönelik bilgi gereksinimleri hakkında Bakanlığı bildirmelidir(*Madde 13(2)*). Bu Bakanlığa bir sorgu dosyası gönderilerek elde edilir (bkz. Bölüm 4.4). Bakanlık, sonra var olan verileri paylaşmak ve omurgalı hayvanlar üzerinde çalışmaların gereksiz yere tekrarlanmamasından emin olmak için önceki kayıt ettirenlerin (ve herhangi bir potansiyel kayıt ettirenin) adları ve adresleri ile zaten sunulmuş ilgili çalışma özetleri hakkında bilgilendirir.

Kayıt ettiren son imalat veya ithalattan sonra 10 yıl boyunca ilgili bilgileri tutmalı ve istek üzerine sağlamalıdır (Madde 32(1)). Maddenin imalat/ithalat veya eşyanın üretim/ithalatına yeniden başlanması durumunda Bakanlık bilgilendirilmelidir.

*d) Maddenin imal veya ithal edildiği tavsiye edilen yeni tanımlanmış kullanımlar ve kullanımı tavsiye edilmeyen kullanımlar*

Eğer bir alt kullanıcı maddenin kayıt dosyasında tanımlanmamış olan yeni bir kullanımını kayıt ettirene bildirirse, iki durum söz konusu olabilir:

• Eğer kayıt ettiren yıllık 10 tondan başlayan bir tonaj bandında kayıt yaptırmışsa ve bundan dolayı bir kimyasal güvenlik raporu (KGR) hazırlaması gerekiyorsa, kimyasal güvenliği bu kullanım için değerlendirebilir ve kimyasal güvenlik değerlendirmesinin sonuçları, bu kullanımdan ileri gelen insan sağlığı ve çevreye yönelik risklerin yeterli ölçüde kontrol altında olduğuna işaret ederse bu kullanımı, hazırladığı kimyasal güvenlik raporuna dahil edebilir. Bu durumda, yeni kullanımın ve maddenin güvenli bir şekilde kullanılabildiği maruz kalma senaryolarının da dahil olduğu revizyondan geçirilmiş bir GBF’yi alt kullanıcıya iletebilir. Eğer, kimyasal güvenlik değerlendirmesine dayalı olarak, insan sağlığı veya çevre koruma gibi nedenlerle bu yeni tanımlanmış kullanımı dahil edemiyorsa, bu kararın nedenini Bakanlığa yazılı olarak bildirmelidir. Kayıt ettiren, alt kullanıcılara kullanılması tavsiye edilmeyen durumları güncellemeden GBF’yi iletmemelidir.

• Eğer kayıt ettiren yıllık 10 ton altında bir tonaj bandında kayıt yaptırmışsa, bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapması zorunlu değildir. Ancak yeni kullanımı/kullanımları GBF’ye ekleme veya eklememe kararı alabilir.

Her iki durumda da kayıt ettiren yeni tanımlanmış kullanım göz önünde bulundurulacak şekilde kaydını güncellemelidir.

Kayıt ettiren kullanımın değerlendirmesinin geçerli veya ekonomik olmadığına karar verdiği durumlarda kullanımı tavsiye edilmeyen kullanımlara dahil etmedikçe maddenin tedarik edilmesini durdurmalıdır.

Ayrıca, kayıt ettirenin yeni bir kendi başına kullanımı hesaba katması gerektiği veya alt kullanıcısının/alt kullanıcılarının ilgilendikleri veya ilgilenebilecekleri yeni bir kullanımı tanımlama kararını bizzat aldığı durumlar da olabilir.

*e) kayıt ettirenın makul çerçevede bilmesi gerektiği beklenen insan sağlığı ve/veya çevreye yönelik, güvenlik bilgi formunda veya kimyasal güvenlik raporunda değişiklik yapılmasını gerektiren, maddenin riskleri hakkında yeni bilgi*

Eğer kayıt ettiren imal ettiği veya ithal ettiği maddenin, çevrede izleme verileri veya epidemiyolojik çalışmalar gibi, neden olduğu insan sağlığı veya çevreye yönelik başka veya farklı riskler olduğuna dair

bilgi edinirse, bu bilgileri göz önünde bulundurmalı ve tedarik zincirinde uygulamaya koyulmuş olan

veya tavsiye edilen risk yönetim tedbirlerinin yeterliliğini değerlendirmelidir.

Kimyasal güvenlik değerlendirmesinin veya güvenlik bilgi formunun revizyondan geçirilmesine yol açan yeni bilgiler IPCS incelemesi veya OECD SIDS veya maddenin zararlılığı veya maruz kalması ve salınımı konulu diğer her tür yayın olabilir.

İlk kayıt doğru şekilde tamamlanmış da olsa, maddenin riskleri hakkında KGD sonuçlarını değiştirebilecek yeni veya ilave bilgiler mevcut olduğunda KGD/KGR’nin veya GBF’nin güncellenmesine yönelik sürekli bir ihtiyaç söz konusu olacaktır.

*f) Maddenin sınıflandırma ve etiketlendirmesindeki her tür değişiklik*

SEA Yönetmeliğiuyarınca bir uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlendirme kabul edildiği hallerde, kayıt dosyası bu doğrultuda güncellenmelidir.

Ayrıca her kayıt ettiren, sınıflandırmaya ilişkin diğer her tür ilgili bilgi ışığında kayıt dosyasını güncellemekle de yükümlüdür.

*g) Kimyasal güvenlik raporu veya Güvenli kullanım rehberi ile ilgili her tür değişiklik veya güncelleme*

Yukarıdaki paragraflarda belirtilen nedenlerin yanı sıra, örneğin aşağıdaki durumlarda KGD/KGR’nin

güncellenmesi ihtiyacı söz konusu olabilir:

• Tedarik zincirinde yenilik.

• Yeni ürünler ve uygulamalar.

• Alt kullanıcıda yeni ekipman ve süreçler (kullanım şartları).

Ayrıca KGR’nin güncellenmesi üretim ve/veya ithalattaki bir artış nedeniyle de gerekli olabilir.

*h) kayıt ettiren bir test önerisi geliştirilmesi gereken Ek IX veya Ek X’da listelenen bir test yapılması ihtiyacını belirler*

Örneğin daha düşük tonaj bandı gibi nedenlerle, mevzuata göre daha yüksek düzey çalışmalara gerek olmadığı hallerde, maddenin imalat ve kullanımı/kullanımlarından doğan risklerin yeterli ölçüde kontrol altında tutulması amacıyla bu gibi testlerin kayıt yaptıranın düşüncesine göre yine de gerekli olabileceği bazı durumlar olabilir.

Kayıt ettiren tarafından *Ek 9 ve 10’da* listelenen daha yüksek düzey çalışmanın yapılması ihtiyacının tanımlandığı hallerde, bu test için test önerisi de dahil edilmiş kayıt dosyasının güncellenmiş bir versiyonunu Bakanlığa sunacaktır.

*i) Kayıtta verilen bilgiye erişimdeki her tür değişiklik*

Ortak kaydın lideri veya üyeleri tarafından gizlilik talebinde yapılan herhangi bir değişiklik kayıt dosyasının güncelleştirilmesini ve Bakanlığa yeniden sunumunu gerektirir.

### Bakanlık kararları neticesinde güncelleme

Kayıt ettiren Bakanlığın değerlendirme prosedürüne göre kararı neticesinde kayıt dosyasını güncelleyebilir veya izin veya kısıtlama proseslerine göre alınan her tür kararı dikkate alabilir. Bu güncellemeler kararda Bakanlık tarafından belirtilmiş son tarihe kadar yapılacaktır.

*a) Değerlendirme prosedürleri*

İki ana değerlendirme prosedürü vardır: Madde değerlendirme ve dosya değerlendirme. Dosya değerlendirme, tüm test önerilerinin ve kayıt dosyasının eksiksizlik kontrolünün incelenmesi şeklinde alt bölümlere ayrılır. Kayıt ettirenlerin güncelleme yükümlülükleri üzerinde etki sahibi olabilecek bu başlık hükümleri uyarınca alınan kararlar aşağıda incelenecektir:

Test önerilerinin incelenmesinde, kayıtların bir parçası olarak sunulmuş *Ek 9 ve 10’da* belirtilen tüm testlere yönelik öneriler, Bakanlık tarafından belli süreler içinde **incelenmelidir**. Bakanlık tarafından test önerisinin incelenmesi, Bakanlık tarafından bir veya birden fazla testin yapılmasının istendiği bir karar alındığında kayıt yaptıranın kaydını güncellemesi ihtiyacını ortaya çıkarabilir. (Daha fazla bilgi için bakınız Değerlendirme rehberi.)

Bakanlık kararına dayalı olarak yapılan tüm testler, eğer *Ek 1’e* göre gerekliyse, kayıt dosyasında bir çalışma özeti veya güvenilir çalışma özeti şeklinde sunulmalıdır. Ayrıca, yapılan yeni testin sonucuna bağlı olarak, kayıt ettiren maruz kalma senaryosu da dahil KGR’yi ve/veya maddenin zararlılık profilini güncelleyebilir.

Uygunluk kontrolünde, Bakanlık, kayıt ettireni yükümlülüklerini yerine getirip getirmediğini ve kayıt dosyasının KKDİK hükümlerine uygun olup olmadığını kontrol etmek için kayıt dosyasını inceleyebilir (uygunluk kontrolü hakkında detaylar için bakınız Değerlendirme rehberi).

Uygunluk kontrolü neticesinde, Bakanlık, kayıt ettirenden, belirli bir süre içerisinde, söz konusu kaydı ilgili bilgi gereksinimlerine uygun hale getirmek için gereken her tür bilgiyi sunmasını isteyebilir. Buna cevaben, kayıt ettiren talep edilen tüm ek bilgileri dahil etmek suretiyle, kimyasal güvenlik raporu ile birlikte kayıt dosyasını güncellemelidir.

Madde değerlendirmesinin amacı, belli bir maddenin insan sağlığı veya çevre için oluşturduğu riske dair

endişe hakkında açıklamada bulunulmasıdır.

Madde değerlendirmesi, insan sağlığı veya çevre için bir riskten kuşkulanıldığında yetkili makamlarca sektörden ek bilgi bulunup sunulmasının talep edilmesine yönelik bir mekanizma sağlamaktadır. Bakanlık, endişenin açıklığa kavuşturulması için ek bilginin gerekli olduğu kanaatine vardığında, bu talebin nedenlerinin belirtildiği karar taslağı yine bu merci tarafından hazırlanmalıdır.

Bakanlık tarafından bir karar alındığında, kayıt ettirenin verilen son tarihe kadar istenen bilgileri Bakanlığa kayıt dosyasının güncellemesi halinde sunması gerekir. Birden fazla kayıt ettirenin bulunduğu hallerde, diğer tüm kayıt ettirenler adına testi kimin yapacağı ve test masraflarının eşit şekilde paylaşılması konularında bir anlaşmaya varmaları gerekir.

*b) İzin/Kısıtlamalar*

Eğer bir maddeye Bakanlık kararınca izin verilirse, izin şartları kayıt dosyasına yansıtılmalıdır. Sonuç olarak, kayıt dosyası, eğer bu şartlar zaten göz önünde bulundurulmamışsa, güncellenmelidir.

Kısıtlamaya tabi bir maddeye ilişkin olarak, kayıt dosyası, kısıtlamadan muaf ilgili kullanımları veya kısıtlamaya dahil olan ilgili kullanım şartlarını yansıtmalıdır.

### KKDİK uyarınca kayıtlı olarak kabul edilen maddelerin kayıt dosyasının güncellenmesi

*Biyosidal ürünlerde ve Bitki Koruma Ürünlerindeki maddeler*

Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik ve Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik veya Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine göre kayıt edilmiş olarak kabul edilen maddelerin kullanımı için güncelleme gereklilikleri geçerli değildir (Madde *16(2)*).

## BÖLÜM 8: ÜCRETLER

KKDİK Yönetmeliği *Dokuzuncu Kısım*’da ücretlerle ilgili temel ilkeler açıklanmaktadır.

*Yasal referans: Madde 59*

### Ödenecek ücretler ve ücretlerin hesaplanması

Kayıt ettiren kişiler, Bakanlık ve yetkili makamlara yüklenen maliyetlerin karşılanmasına bir katkı olarak, kayıt başvuruları için bir ücret ödemekle yükümlüdür. Ücretler, Bakanlığın internet sayfasında her yıl yayınlanan, döner sermaye işletmesinde uygulanacak birim fiyat listesinden öğrenilebilir.

Ücret hesaplarken, aşağıdaki hususlar dikkate alınacaktır:

* Farklı tonaj aralıkları için tespit edilmiş ücret tarifesi;
* bir KOBİ indirimi olup olmadığı;
* Ortak sunum için indirim, eğer varsa
* Bayrakla gizli olarak işaretlenen kalemler (bilgiye ulaşım ve gizli veri hakkında bakınız bölüm 3.4)

Bakanlık KOBİ olduğunu iddia eden ve azaltılmış ücret ödeyen firmaların gerçekten KOBİ olup olmadıklarını kontrol eder. Bu tür bir doğrulama kayıt ettirenin KOBİ olmadığını ve azaltılmış ücrete tabi olmadığını gösterirse, kayıt ettiren tam kayıt ücreti ile azaltılmış kayıt ücreti arasındaki farkı ve ayrıca idari ücreti ödemekle yükümlü olacaktır.

Küçük Ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri Ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile KOBİ tanımı için kriterler oluşturulmuştur. Okuyucunun KOBİ statüsü hakkında daha spesifik bilgilere ihtiyaç duyması halinde <http://www.kobi.org.tr/> üzerindeki Kobi bilgi sitesine danışması tavsiye olunur.

### Kayıt dosyasının güncellenmesi için ücret

Bir güncelleme, ücretin ilgili bölümüyle beraber sunulmalıdır. İlk kez yapılan bir kayıtta, kayıt ettiren KKS sistemi aracılığıyla güncellenmiş dosyayı sunmalıdır.

Uygulamada yalnızca yüksek tonaj bandına değişim olursa ve gizli olarak bayrak işareti konulan kalemlerin sayısı artarsa güncellemenin ücret gerektireceğine dikkat ediniz.

## BÖLÜM 9: BAKANLIĞIN GÖREVLERİ

**Amaç:** Bu bölümün amacı, şeffaflık sağlanması için, kayıt dosyası sunulduktan sonra Bakanlığın görevlerinin neler olduğunun açıklanmasıdır. Sunum numarası ve tarihinin nasıl tahsis edildiği, tamlık kontrolünün ne olduğu, kayıt numarasının ne olduğu ve İlgili Kuruluşların nasıl ve ne zaman kayıtlar hakkında bilgilendirildiği açıklanmaktadır**.**

### İlk doğrulama

**İş kuralları doğrulaması**

İş kuralları dosyanın Bakanlık tarafından işlem için kabul edilmeden önce karşılanması gereken bir dizi ön koşuldur. KKS sistemi kullanılarak kontrol edilirler.

Dosya yalnızca bütün ilgili iş kuralları yerine getirilirse işlem için kabul edilebilir. Bundan sonra, sunum bir sonraki aşamaya geçebilir (teknik tamlık kontrolü ve faturalama). Dosya iş kuralları aşamasında başarısızlığa uğrarsa, işlemler için kabul edilemez ve herhangi bir düzenleyici süreç başlatılmadan önce **yeni bir sunum gereklidir.**

### Sunum numarası verilmesi

KKS sistemi, başarılı iş kuralları doğrulamasından sonra işlem için kabul edilen sunumlar için otomatik olarak sunum numarası ve sunum tarihi verir. Bakanlık BT sistemi ilgili kayıt yaptırana bu ileti numarası ile tarihini derhal bildirir. İleti numarası, ilgili dosya türüne ilişkin tüm iletişimlerde kullanılacaktır (örneğin ön MBDF, kayıt veya ÜSOAG bildirimi). Kayıt (yerinde izole edilmiş ara maddeler ve taşınmış izole edilmiş ara maddeler de dahil) ÜSOAG bildirimi halinde, ileti numarası kayıt/bildirim tam olarak kabul edilene kadar kullanılacaktır (*Madde 20 (1)*).

### Tamlık Kontrolü

Tamlık kontrolü süreci, iki ayrı alt-süreçten oluşur:

1. • Teknik tamlık kontrolü
2. • Mali tamlık kontrolü

KKDİK mevzuatı uyarınca, teknik tamlık kontrolü aşağıdaki dosya türleri için yapılmalıdır: kayıt dosyası (ara maddeler de dahil), güncellenen kayıt ve ÜSOAG bildirimi. Mali tamlık kontrolü, bir ücret ödenmesi gereken dosya türleri için yapılmalıdır.

### Teknik tamlık kontrolü

Bu sürecin amacı, dosyanın teknik tamlığının kontrolüdür. Bu kontrolün esas amacı, tonaj aralığına bağlı olarak mevzuatta gerekli görülen tüm unsurların; özellikle *Madde 10, 12 ve ilgili Eklerin*, sunulduğundan emin olunmasıdır.

Bakanlığa sunum sonrasında, alınan her dosya, yasal şartlara bağlı olarak her dosya türü için spesifik olan özel olarak hazırlanmış bir algoritma kullanılarak teknik tamlık açısından incelenir. Sistem, zorunlu tüm alanların doldurulmuş olup olmadığını ve tüm derogasyon beyanlarının, feragat beyanlarının vb yer alıp almadığını kontrol eder. Olumsuz bir sonuç halinde, Bakanlık, kararın tamamen doğru olduğundan emin olunması için tamlık kontrolünü teyit edecektir.

### Mali tamlık kontrolü

Eğer bir kayıt ettiren, döner sermaye listesinde belirtilen ilgili tutarın tamamını ödemezse, Bakanlık, kayıt dosyasını geri çevirecektir. Bir şirkette dahili prosedürler veya sınırlı servis dönemleri gibi zamanında ödemenin sorunlu olabileceği bazı durumlar olabilir. Bu durumda, dosyanın sunumu sonrasında tamlık kontrolünü sonlandırmadan önce Bakanlığın zamanında ödemeye ilişkin kanıt sahibi olması açısından dosyanın sunulmasından önce ödenecek ücretin hazırlanması tavsiye edilmektedir.

### Kayıt dosyasının reddi

Kayıt ettirenin belirlenen son tarihe kadar kaydını tamamlamaması halinde, Bakanlık kayıt başvurusunu geri çevirecektir. Kayıt ücreti geri ödenmeyecek olup firmaya bu maddeyi Türkiye’de imal veya Türkiye’ye ithal etme izni verilmeyecektir (*Madde 20(2)*).

İmalatçı veya ithalatçının kayıt son tarihinin bitmesinden önce sunduğu ön-MBDFsi gönderilmiş madde için kayıt dosyası reddedilmişse, yeni bir kayıt dosyası sunulmalı ve aynı ön-kayıt numarası kullanılarak yeni ücret ödenmelidir.

Ön-MBDFsi gönderilmiş maddenin kaydı, son kayıt tarihinden sonra reddedilmişse veya ilgili kayıt tarihi itibariyle kayıt dosyası sunulmamışsa imalatçı veya ithalatçının Türkiye’de bu maddeyi imal veya ithal etmesine izin verilmeyecektir. Maddeyi yeniden imal etme veya ithal etme için yeni bir kayıt dosyası sunulmalı ve istenilen ücret ödenmelidir. Bakanlık kaydın tamlığını onayladıktan veya Bakanlık tarafından aksi yönde bir bildirim gelmedikçe sunum tarihinden sonraki 3 hafta içinde kayıt ettiren imalat veya ithalata başlayabilir.

### Kayıt numarası atanması

Kayıt dosyasının tamlık kontrolü Bakanlık tarafından tamamlandıktan sonra, Bakanlık KKS sistemi üzerinden otomatik olarak ilgili madde için kayıt ettirene bir kayıt numarası ve sunum tarihi ile aynı olan bir kayıt tarihi verecektir. Bakanlık, kayıt numarasını ve tarihini kayıt yaptırana derhal bildirecektir. O andan itibaren, kayıt ettiren kayıt prosedürlerine ilişkin müteakip iletişimlerde kayıt numarasını kullanacaktır (*Madde 20 (3)*).

Belli bir madde için farklı dosya türleri söz konusu olabilir. Örneğin, başlangıçta bir ÜSOAG olarak bildirilen bir madde, eğer ÜSOAG maddenin ticari bir kullanımına götürüyorsa muafiyet dönemi sonunda bir kayıt dosyası sunulması gerekli olabilir. Ayrıca, başlangıçta sınıflandırma ve etiketlendirme bildirisi sunulmuş olan bir madde için daha sonra bir kayıt dosyasının sunulmasını gerekebilir. Bu gibi durumlarda, maddenin, her türde bir tanımlama numarası, yukarıdaki ilk örnek için bir kayıt numarası ve bir ÜSOAG numarası, yukarıdaki ikinci örnekte ise bir Sınıflandırma ve Etiketlendirme numarası ve bir kayıt numarası olacaktır. Tüm bu numaralara “referans numarası” olarak adlandırılır. Bu referans numarası her kayıt dosyası, madde ve firma için tektir ve yalnızca bir kez başarılı ilk sunumun sonunda verilir.

### Kayıt güncelleme durumunda Bakanlık prosedürü

Yeni bir kayıt ettiren kendi inisiyatifi veya Bakanlığın isteği doğrultusunda hazırlanan yeni ilgili bilgileri gecikmeksizin Bakanlığa bildirmelidir. Değişiklik kayıt dosyasının güncellenmesine yol açarsa, güncellenmiş dosya ilk dosyaya benzer sürece girecektir: ilk doğrulama, sunum numarası verilmesi ve tamlık kontrolü.

Güncellenmiş kayıt dosyası işlem için kabul edildikten sonra 3 hafta içerisinde Bakanlık tarafından aksine bir bildirim yapılmadıysa imalat veya ithalat devam edebilir.

Bakanlık konuyla ilgili İlgili Kuruluşu bilgilendirecektir (*Madde* *22(1), 22(2)*).

# Kayıt dosyasının nasıl hazırlanacağı ve sunulacağına dair uygulamalı bilgiler

## BÖLÜM 10: KAYIT DOSYASI

### Uygulamalı bilgi/tavsiyeler

Aynı maddenin potansiyel kayıt ettirenlerinin verileri paylaşmalı ve Bakanlığa ortak olarak sunmalıdırlar. Bu yükümlülüğü yerine getirmek için ön-MBDF kaydı yapılmış maddenin potansiyel kayıt ettirenleri ön-MBDF sonrasında birbirleriyle temasa geçeceklerdir. Ön-MBDFsi gönderilmemiş maddeler için, potansiyel kayıt ettirenler Bakanlığa sorgu dosyası sunmalıdırlar ve aynı maddenin herhangi bir diğer kayıt ettireni hakkında bilgi alacaklardır.

Bu bölümde (a) ortak sunumun lideri, (b) ortak sunumun üyesi, veya (c) madde için tek kayıt durumunda bireysel kayıt ettiren olarak kayıt dosyanızı hazırlarken kullanmak için pratik bilgiler ve tavsiyeler bulacaksınız.

**a) Ortak sunumun Lider Kayıt ettireni**

Mevcut Lider Kayıt ettiren:

Kayıt ettirilmiş maddenin lider kayıt ettireni aynı maddeyi ilerde kayıt ettirmek isteyenlere karşı hala yükümlülüğe sahiptirler. Lider kayıt ettiren ve MBDF içerisinde ki diğer kayıt ettirenler arasındaki anlaşmaya bağlı olarak, aşağıdaki eylemlerin yapılması gerekebilir:

* (ön-) MBDF üyelerini mümkün olduğunca çabuk varlığınızdan haberdar edin
* Veri paylaşımı koşullarının adaletli, şeffaf ve ayrımcılık gözetmeyen şekilde olmasını temin edin
* Yeni gelenlerin yalnızca kendi tonaj bandlarının gerektirdiği veri ücretini paylaşmalarını temin edin
* Yeni kayıt ettirenlere kayıtlarını KKS sistemi ile sunabilmelerine olanak sağlamak için onları KKS 1.5. Ortak Başvuru bölümünde tanımlayın ve onaylayın.

Yeni lider kayıt ettiren:

* Kendinizi Bakanlığa tanıtın
* Tedarik zincirine MBDF’nizin çalıştığını ve maddenizin kayıt ettirileceğini bildirin

**b) Ortak sunumun üyesi**

Yeni kayıt ettiren:

* Maddeniz kayıt ettirilmiş mi?
* Bakanlık internet sitesini kontrol edin: <http://ecbs.cevre.gov.tr> - Kimyasal Kayıt Sistemi
* MBDF veya sanayi dernekleri içinde kendinizi doğrulayın
* Lider kayıt ettirenle temasa geçin
* Veri paylaşımı anlaşmalarını başlatın
* Maddeniz henüz kayıt ettirilmemişse
* Hali hazırda bazı MBDFler var olabilir, Lider kayıt ettiren hali hazırda belirlenmiş olabilir
* Kimyasal Kayıt Sisteminde MBDF modülünü kullanarak sorgulama yapın.
* MBDF’de lider belirlenmemişse MBDF oluşum sürecini başlatın
* Maddeniz için MBDF Oluşum Kolaylaştırıcısının olup olmadığını doğrulayın
* Yoksa, kayıt ettirenleri belirlemek için ilgili son kayıt tarihinden önce ön-MBDF üyeleri ile temasa geçin

|  |
| --- |
| Veri ve maliyet paylaşımı için Veri Paylaşımı rehberi ve Bakanlık internet sitesinde Veri Paylaşımı hakkında ayrılan bölümlere başvurunuz. |

**c) Bireysel kayıt**

Yukarıda bahsedildiği gibi aynı maddenin potansiyel kayıt ettirenleri verileri paylaşmalı ve bilgiyi ortak olarak sunmalıdırlar.

Bunula beraber, yalnızca bir firmanın belirli bir madde için kayıt yaptırmayı amaçladığı durumlar olabilir ve bu yüzden bireysel kayıt gerekçelendirilmelidir. Bireysel kaydın nasıl hazırlanacağına dair detaylar için bakınız bölüm 11.3.

### Dosya hazırlamadan önce

Entegre Çevre Bilgi Sistemine, oradan da KKS sistemine kayıt Bakanlığa veri sunumunun başlangıç noktasıdır.

Her bir tüzel kişilik KKS’de online hesap oluşturmalı ve istenilen tanımlama detaylarını girmelidir(örn. tüzel kişilik adı, temas bilgileri).

|  |
| --- |
| Tek temsilciler temsil ettikleri her bir TR-dışı imalatçı için KKS’de kayıt yaptırmak ve uygun hesapları kullanarak kayıt sunmalıdır. Tek temsilciler “firma büyüklüğü” alanında temsil ettikleri TR-dışı firmanın büyüklüğünü girmelidir. |

### Kayıt dosyası nasıl hazırlanır?

**a) Ortak sunumun lider kayıt ettireni**

* Ortak sunum içinde en yüksek tonaj bandına göre istenilen verileri toplayın (KKDİK Yönetmeliği Ekler 6-10)
* Diğer kayıt ettirenlerle aşağıdaki bilgilerin ortak veya ayrı olarak sunulup sunulmayacağına karar verin: (i) kimyasal güvenlik raporu, (ii) güvenli kullanım hakkında rehber ve (iii) dosyaya dahil edilen bilgilerin kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından gözden geçirildiğine dair beyan
* Madde veri setiniz tamamlandığında (yani ilgili KKS alanları gerekli bilgilerle doldurulmuştur), dosyanız KKS üzerinden çevrimiçi olarak Bakanlığa gönderilmeye hazırdır.

**b) Ortak sunumun üyesi**

Süreç boyunca Lider tarafından KKS’de oluşturulan Ortak Sunumun üyesi olduğunuzu teyit etmeniz gerekecektir.

* Ortak sunum içinde en yüksek tonaj bandına göre istenilen verileri toplayın (KKDİK Yönetmeliği Ekler 6-10)
* Anlaşma sonrasında bilgilerin bazıları Lider tarafından sizin adınıza sunulabilir (kimyasal güvenlik raporu, güvenli kullanım hakkında rehber ve dosyaya dahil edilen bilgilerin uzman tarafından gözden geçirildiğine dair belirti)
* Kimyasal güvenlik raporu kaydınızla ilgiliyse, sizin adınıza lider kayıt ettiren tarafından sunulan ortak KGR’de kısmen veya tamamen kapsanabilir.

**c) Bireysel kayıt**

Aynı maddenin potansiyel kayıt ettirenleri verileri paylaşmalı ve bilgileri ortak olarak sunmalıdırlar. Bununla beraber, yalnızca bir firmanın belirli bir madde için kayıt ettirmeyi planladığı durumlar olabilir. Bu durumda, bireysel kayıt (herhangi bir ortak kayıta bağlı değil) hazırlanmalı ve Bakanlığa sunulmalıdır. Aynı maddeyi kayıt ettirmek isteyen ikinci bir firma durumunda sonraki aşamalarda ortak sunum oluşturmak her zaman mümkündür.

* Tonaj bandınıza göre istenilen bütün verileri toplayın (KKDİK Yönetmeliği Ekler 6-10)
* Bireysel kayıt ettiren olarak kimyasal güvenlik raporunu (KGR) hazırlamanız gerekebilir.
* Madde veri setiniz tamamlandığında (yani ilgili KKS alanları gerekli bilgilerle doldurulmuştur), dosyanız KKS üzerinden çevrimiçi olarak Bakanlığa gönderilmeye hazırdır.

### Dosya nasıl sunulur

Bütün KKDİK kayıt dosyaları KKS aracılığıyla sunulur.

|  |
| --- |
| Ortak Sunum durumunda, Lider Kayıt Ettirenin dosyasının (kayıt için ortak bilgileri içeren) üye kayıt ettirenler kendi kayıtlarını sunmadan önce başarıyla sunulması gereklidir. Daha açık bir şekilde, üye kayıt ettirenler yalnızca lider kayıt ettirenin dosyası işlem için kabul edildikten sonra (yani dosya iş kuralları doğrulama adımını geçtikten sonra) kendi dosyalarını sunabilirler. |

### Kayıt dosyasının güncellenmesi

Dosya Bakanlığa sunulduktan ve işlem için kabul edildikten sonra, dosyanın her türlü yeniden sunumu teknik nedenler için güncelleme olarak tanımlanmalıdır.

* **Talep edilen güncelleme** (ilk sunumun eksik olması veya Bakanlık tarafından alınan karar sonucunda)
* Güncellemenin talep edilmesi durumunda (örn. eksik dosyadan veya bilimsel değerlendirme vb. için daha fazla bilgi gerekli olmasından dolayı), KKS aracılığıyla güncellenmiş dosyayı sunmanız gereklidir. İlk dosyanızın güncellenmiş versiyonu başlangıçta sunulan bütün bilgiler ve Bakanlık tarafından gönderilen resmi iletide istenilen ilave bilgileri içermelidir.
* ‘Talep üzerine güncelleme’ dosyanızı oluşturduktan sonra, önceki bölümlerde anlatıldığı gibi KKS vasıtasıyla dosyayı sunun.
* **Spontane güncelleme** (kayıt ettirenin kendi inisiyatifi hakkında)
* Hali hazırda sunulmuş ve Bakanlık tarafından kabul edilmiş (yani maddeniz için kayıt numarası verilmişse) dosyanıza ilave bilgi dahil etmeniz gerekliyse, KKS vasıtasıyla spontane güncelleme sunmanız gereklidir.
* ‘Spontane güncelleme’ dosyanızı oluşturduktan sonra, önceki bölümlerde anlatıldığı gibi KKS vasıtasıyla dosyayı sunun.

## BÖLÜM 11: ÜRÜN VE SÜREÇ ODAKLI ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME BİLDİRİMİ (ÜSOAG BİLDİRİMİ)

Maddeniz ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmeye (ÜSOAG) tabi ise, kayıt yükümlülüğünden muaf olmak için Bakanlığa ÜSOAG bildirimi sunabilirsiniz

* KKS sisteminde madde veri seti oluşturarak ÜSOAG dosyanızı hazırlayın.
* Bireysel kayıt ettiren olarak kimyasal güvenlik raporunu (KGR) hazırlamanız gerekebilir. Detaylı bilgiler için lütfen aşağıdakilere başvurunuz:
* ÜSOAG bildirim dosyanızı KKS aracılığıyla sunun.

# EK 1: KISALTMALAR

|  |  |
| --- | --- |
| S&E | Sınıflandırma ve Etiketlendirme |
| SEA Yönetmeliği | Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik |
| CMR | Kanserojen, Mutajen, Üreme Sistemine Toksik |
| KGD | Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi |
| KGR | Kimyasal Güvenlik Raporu |
| DNEL | Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye |
| AK | Alt Kullanıcı |
| EINECS | Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri |
| ELINCS | Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal Maddeler Listesi |
| MKS | Maruz Kalma Senaryosu |
| GLP | İyi Laboratuar Uygulaması |
| IUPAC | Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği |
| PBT | Kalıcı, Biyobirikimli, Toksik Maddeler |
| PNEC | Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon |
| ÜSOAG | Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme |
| QSARlar | Nicel Yapı Aktivite İlişkileri |
| KKDİK | Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik |
| GBF | Güvenlik Bilgi Formu |
| MBDF | Madde Bilgisi Değişim Forumu |
| KOBİ | Küçük ve Orta Büyüklükte İşletmeler (KOBİ) |
| SVHC | Yüksek Önem Arz Eden Maddeler |
| UVCB maddesi | Bilinmeyen veya Değişken yapılı maddeler, Kompleks tepkimeli ürünler veya Biyolojik materyaller |
| vPvB | vPvB – çok Kalıcı ve çok Biyobirikimli maddeler |

# EK 2: KKDİK’te temel aktörlerin rolleri ve görevleri

Bu ek KKDİK tarafından tanımlanan veya kayıt, değerlendirme, izin ve kısıtlama işlemleri kapsamında KKDİK’ten elde edilen temel sorumluluklar hakkında genel özet sağlamaktadır. Bunun tam bir liste olmadığı yalnızca referans amaçları için kullanılması gerektiğine dikkat edilmelidir. Okuyucuya spesifik işlemler hakkında detaylı bilgi ihtiyacı durumunda ilgili rehber dokümana başvurmaları tavsiye olunur.

**İmaltçılar/ithalatçılar/alt kullanıcılar aşağıdakileri yapmalıdır:**

• Maddelerin ve karışımların piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması

• Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca piyasa arz edilen maddelerin ve karışımların sınıflandırılması ve etiketlendirilmesi.

• Maddeler ve karışımlar için güvenlik bilgi formları (GBF) hazırlanması

• İşyerindeki tüm kimyasal ajanlar için risk değerlendirmeleri yapılması ve risklerin azaltılması

**I. Sanayi**

**(1) Yıllık 1 ton altı miktarlardaki maddelerin imalatçıları ve ithalatçıları aşağıdakileri yapmalıdır:**

• Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 27* ve *Ek 2* uyarınca maddeler ve karışımlara ilişkin güvenlik bilgi formları hazırlanıp temin edilmesi.

• Direkt müşterilere *Madde 28* uyarınca tanımlandığı gibi GBF gerektirmeyen maddelere ilişkin bilgilerin hazırlanıp iletilmesi.

• *Ek 17’de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların imalatı, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.

• *Ek 14’te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunma

• İlgili bilgilere sahip olunduğunda Madde Bilgisi Değişim Forumlarında (MBDF) veri sahibi olarak hareket edilmesi.

**(2) Yıllık 1 ton ve üzeri miktarlardaki maddelerin üretici ve ithalatçıları aşağıdakileri yapmalıdır:**

• Bakanlığa maddenin ön MBDF’sinin gönderilmesi

• 31/12/2023 tarihinden sonra, ön-MBDFSi gönderilmemiş maddeler için, aynı madde için kayıt sunulmuş olup olmadığının belirlenmesi için Bakanlığa bir sorgulama başvurusu gönderilmelidir.

• Maddelerin özellikleri ile kullanım şartlarına ilişkin mevcut bilgilerin toplanıp paylaşımı ve yeni bilgi oluşturulup teklif edilmesi.

• Bir teknik dosya hazırlanması (izole ara maddeler için özel hükümlerin uygulandığı unutulmamalıdır)

• KGD ve KGR hazırlanması (üretici başına ≥ 10 ton/yıl olan her kimyasal için).

• Risk karakterizasyon ve maruz kalma senaryoları da dahil KGD ve KGR hazırlanması (Madde 15(4)’de belirtilen zararlılık sınıfları ve kategorileri için kriterlerden herhangi birini karşılayan veya PBT veya vPvB kriterlerine sahip, imalatçı başına ≥ 10 ton/yıl olan her kimyasal için).

• Kendi imalat ve kullanımı için uygun Risk Yönetim Önlemleri (RYÖ) uygulanması.

• Muafiyet geçerli değilse maddeler için kayıt başvurusu sunulması (üretici başına ≥ 1 ton/y).

• Kayıtta sunulan bilgilerin güncel tutulması ve güncellemelerin Bakanlığa sunulması.

• Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 27* ve *Ek II* uyarınca maddeler ve karışımlara ilişkin güvenlik bilgi formları hazırlanıp temin edilmesi.

• Güvenlik Bilgi Formunda (GBF’de) uygun RYÖlerin tavsiye edilmesi.

• GBF’nin Ekinde Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (KGD)’da geliştirilen Maruz Kalma Senaryoları (MKSler)’nın iletilmesi (imalatçı başına ≥ 10 ton/yıl).

• Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 28* uyarınca GBF istenmeyen maddelere ilişkin bilgilerin hazırlanıp iletilmesi

• Değerlendirme süreci neticesinde yapılan her tür ek bilgi isteyen karara yanıt verilmesi.

• *Ek 17’de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların imalatı, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.

• *Ek 14’te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunma

**(3) Yılda 1 ton ve üzeri miktarlardaki maddelerin ve karışımların ithalatçıları:**

• Bakanlığa maddenin ön MBDF’sinin gönderilmesi

• 31/12/2023 tarihinden sonra, ön-MBDFSi gönderilmemiş maddeler için, aynı madde için kayıt sunulmuş olup olmadığının belirlenmesi için Bakanlığa bir sorgulama başvurusu gönderilmelidir .

•Maddelerin özellikleri ile kullanım şartlarına ilişkin mevcut bilgilerin toplanıp paylaşımı ve yeni bilgi oluşturulup teklif edilmesi.

• Bir teknik dosya hazırlanması (izole ara maddeler için özel hükümlerin uygulandığı unutulmamalıdır).

• Risk karakterizasyon ve maruz kalma senaryoları da dahil KGD ve KGR hazırlanması (Madde 14(4)’de belirtilen zararlılık sınıfları ve kategorileri için kriterlerden herhangi birini karşılayan veya PBT veya vPvB kriterlerine sahip, imalatçı başına ≥ 10 ton/yıl olan her kimyasal için).

• Kendi imalat ve kullanımı için uygun Risk Yönetim Önlemleri (RYÖ) uygulanması.

• Muafiyet geçerli değilse maddeler için kayıt başvurusu sunulması (üretici başına ≥ 1 ton/yıl).

• Kayıtta sunulan bilgilerin güncel tutulması ve güncellemelerin Bakanlığa sunulması.

• Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 27* ve *Ek 2* uyarınca maddeler ve karışımlara ilişkin güvenlik bilgi formları hazırlanıp temin edilmesi.

• Güvenlik Bilgi Formunda (GBF’de) uygun RYÖlerin tavsiye edilmesi.

• GBF’nin Ekinde Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (KGD)’da geliştirilen Maruz Kalma Senaryoları (MKSler)’nın iletilmesi (imalatçı başına ≥ 10 ton/yıl).

• Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 28* uyarınca GBF istenmeyen maddelere ilişkin bilgilerin hazırlanıp iletilmesi

• Değerlendirme süreci neticesinde yapılan her tür ek bilgi isteyen karara yanıt verilmesi.

• *Ek 17’de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların imalatı, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.

• *Ek 14’te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunma

**(4) Eşya üreticileri:**

• Bazı durumlarda, ürünler içerisindeki maddelerin kaydettirilmesi (tonaj sınırı üretici başına > 1 ton/yıl). Eğer ilgiliyse ön kayıt ve sorgulama yükümlülüklerine uyulması.

• Kayıtta sunulan bilgilerin güncel tutulması.

• Bazı durumlarda, ürünler içerisindeki maddelerin bildirilmesi (tonaj sınırı üretici başına > 1 ton/yıl).

• Eşya aday listeye dahil edilen bir maddeyi ağırlıkça % 0.1 üzerinde bir konsantrasyonda içeriyorsa, eşyanın alıcısına (istek üzerine tüketici) eşyanın güvenli kullanımına olanak sağlayan yeterli bilginin sağlanması.azı durumlarda, ürünler içerisindeki maddelerin bildirilmesi (tonaj sınırı üretici başına > 1 ton/yıl).

• Eşyalar içinde kullanılacak zararlı maddeler ve karışımlar için MKSler eklenmiş GBF alırken;

* Eğer kullanım MKS kapsamında yer alıyorsa, MKS’de belirlendiği üzere RMMlerin uygulanması.
* Eğer kullanım GBF eki kapsamında yer almıyorsa, kullanımın tedarikçiye bildirilmesi (yani kullanımı, bir tanımlanmış kullanım yapmak amacıyla bildirmek) ve güncellenmiş MKSleri olan yeni GBF beklenmesi veya kendi kimyasal güvenlik değerlendirmesinin yapılması ve (eğer Alt Kullanıcı tonajı ≥ 1 ton/yıl ise) Bakanlığa bildirimde bulunulması.

• Eşyalar içerisinde kullanıldığında geçerli olan zararlı maddelerin ve karışımların GBF’sinde belirtildiği üzere bu RYÖlerin uygulanması.

• Değerlendirme süreci neticesinde yapılan her tür ek bilgi talebi kararına yanıt verilmesi (sadece kayıtlı maddelere ilişkin olarak).

• *Ek 17’de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların imalatı, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.

• İzinde belirtildiği üzere eşyalar içerisinde kullanımına izin verilmiş maddelerin kullanılması veya *Ek 14’te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunulması.

**(5) Eşya ithalatçıları:**

• Bazı durumlarda, eşyalar içerisindeki maddelerin kayıt ettirilmesi (tonaj sınırı ithalatçı başına > 1 ton/yıl). Eğer varsa, ön MBDF ve sorgulama yükümlülüklerine uygunluk.

• Kayıtta sunulan bilgilerin güncel tutulması.

• Bazı durumlarda, eşyalar içerisindeki maddelerin bildirilmesi (tonaj sınırı ithalatçı başına > 1 ton/yıl).

• Değerlendirme süreci neticesinde yapılan her tür ek bilgi talebi kararına yanıt verilmesi (sadece kayıtlı maddelere ilişkin olarak).

• *Ek 17’de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların üretimi, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.

• *Ek 14’te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunulması.

**(6) Alt Kullanıcılar:**

• Bakanlık tarafından yayınlanan ön MBDFli maddeler listesinde olup olmadığının kontrolü. Eğer yer almıyorsa ve ilgili görülürse Bakanlık’tan maddenin listeye eklenmesinin istenmesi.

• İlgili bilgilere sahip olunduğunda Madde Bilgisi Değişim Forumlarında (MBDF) veri sahibi olarak hareket edilmesi

• GBF’de belirtildiği üzere bu RYÖlerin uygulanması.

• MKSler eklenmiş GBF alırken:

1. Eğer Alt Kullanıcı kullanımı MKS’de varsa, GBF’nin MKS eklerinde belirtildiği üzere RMMlerin uygulanması.

2. Eğer Alt Kullanıcı kullanımı GBF ekinde yoksa kullanımın tedarikçiye bildirilmesi (yani kullanımı, bir tanımlanmış kullanım yapmak amacıyla bildirmek) ve güncellenmiş MKSleri olan yeni GBF beklenmesi veya kendi kimyasal güvenlik değerlendirmesinin yapılması ve (eğer Alt Kullanıcı tonajı ≥ 1 ton/yıl ise) Bakanlığa bildirimde bulunulması.

• GBF(ler) hazırlanıp temin edilmesi; bunlarda uygun RYÖlerin tavsiye edilmesi; ileri alt kullanım için MKS’ler eklenmesi.

• Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 28* uyarınca GBF istenmeyen maddelere ilişkin bilgilerin hazırlanıp iletilmesi

• Maddenin zararlılığına ilişkin bilgilerinin ve tanımlanmış kullanımlar için GBF’de tanımlanmış RYÖ’lerinin doğruluğundan şüphe ettirebilecek bilgilerin tedarikçilerine doğrudan iletilmesi.

• Alt kullanıcı raporlarındaki test önerilerinin değerlendirilmesi neticesinde istenebilecek her tür ek bilgi talebine yanıt verilmesi.

• *Ek 17’de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların üretimi, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.

• İzinde belirtildiği üzere (bu bilgi tedarikçilerin GBF’sinde bulunmalıdır) eşyalar içerisinde kullanımına izin verilmiş maddelerin kullanılması veya *Ek 14’te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunulması

• İzin verilmiş bir maddenin kullanımının Bakanlığa bildirilmesi.

1. Formülatör KKDİK Yönetmeliği kapsamında karışım üreticisidir. [↑](#footnote-ref-1)
2. Türkiye dışındaki dağıtıcı, Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişilik olmadığı için KKDİK kapsamında dağıtıcı olarak kabul edilmez (Madde 4(1)(ğ)). Türkiye’deki bir dağıtıcı ise hiçbir durumda tek temsilci atayamaz. [↑](#footnote-ref-2)
3. 8/7/2005 tarihli ve 25869 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Maddenin Güvenli Taşınması Yönetmeliği [↑](#footnote-ref-3)
4. Mikroorganizmalar, KKDİK Yönetmeliği madde tanımı kapsamına dahil edilmemektedir ve bu yüzden KKDİK Yönetmeliği kapsamı dışındadır. [↑](#footnote-ref-4)
5. 9 http://ecbs.cevre.gov.tr [↑](#footnote-ref-5)
6. Dosya başlığı idari amaçlar için kullanılacak bilgilerden oluşur ve başvuran madde veri setinden dosyasını hazırlarken tamamlanır. [↑](#footnote-ref-6)
7. KKS Bölüm 3’de mevcut olan alan. [↑](#footnote-ref-7)
8. PBT : Kalıcı Biyobirikimli Toksik; vPvB: Oldukça Kalıcı ve Oldukça Biyobirikimli [↑](#footnote-ref-8)
9. KKS PBT değerlendirmesi sonuçlarını raporlamak için bölümü içermek üzere uyarlanmıştır. [↑](#footnote-ref-9)
10. İzin prosesi hakkında başka bilgiler için, İzin başvurusu hakkında rehbere başvurunuz. [↑](#footnote-ref-10)
11. Kısıtlama prosesi hakkında başka bilgiler için, Kısıtlamalar hakkında Ek 15 rehberine başvurunuz. [↑](#footnote-ref-11)
12. Değerlendirme prosedürleri hakkında detayl ı bilgi için Dosya ve madde değerlendirme rehberine bşvurunuz. [↑](#footnote-ref-12)