

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK) uyarınca verilerin ortak sunumu ve veri paylaşımı kuralları

Genel açıklamalar

(1) KKDİK Yönetmeliği'nin İkinci ve Üçüncü Kısımları, kimyasal imalatçıların ve ithalatçıların verileri paylaşmalarını ve Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına (kısaca Bakanlık) ortaklaşa bilgi sunmalarını gerektiren hükümler içermektedir.

(2) Kayıtlar için son tarihin yaklaşması ve kayıtların başlangıcından bu yana edinilen deneyim, paydaşlardan doğrudan ve Bakanlığımızca yapılan veya katılım sağlanan çeşitli KKDİK değerlendirme toplantıları vasıtasıyla alınan bilgilere göre, KKDİK Yönetmeliği'nin veri paylaşımı ve ortak sunuma ilişkin hükümlerinin tam potansiyelleriyle kullanılmadığını ve uygulamalarının beklentilerin altında kaldığı tecrübe edilmektedir. Bu durum özellikle küçük ve orta ölçekli işletmeler için dezavantaj oluşturmaktadır.

(3) KKDİK Yönetmeliği kapsamında veri paylaşımının etkin bir şekilde işlemesi için, iyi yönetim uygulamalarının teşvik edilmesi ve bu tür verilerin paylaşımına ilişkin anlaşmaların etkin işleyişinin sağlanması gerekmektedir. Bu nedenle, veri paylaşımının etkin bir şekilde uygulanması için bu belgede ve "Veri Paylaşımı Rehberi"nde yer alan kuralların uygulanması gerekmektedir.

(4) KKDİK Yönetmeliği Madde 12(1), 19(1), 24(4) ve 26(1) uyarınca, bilgilerin paylaşılması ve müştereken sunulmasıyla ilgili maliyetler, adil, şeffaf ve ayrımcı olmayan bir şekilde belirlenmelidir.

(5) KKDİK Yönetmeliği Madde 24(4) ve 26(1) uyarınca, hem idari maliyetlerin hem de bilgi gereklilikleriyle ilgili maliyetlerin, bir tarafın, KKDİK Yönetmeliği kapsamında sunmak zorunda olduğu kayıt dosyasına ilişkin bilgilerle ilgili olduğu durumlarda paylaşılması gerektiğini açıklığa kavuşturmak gerekir. Bilgi gereklilikleriyle ilgili maliyetler, gerekli spesifikasyonların hazırlanması, bir laboratuvarla sözleşme yapılması veya performansının izlenmesi ile ilgili olsun, mevcut bir çalışma için gerekli olan veya yeni bir çalışmanın yapılması için gerekli olan her türlü maliyeti içerir. Bu maliyetlere, test çalışmalarını içermeyen bir KKDİK bilgi gereksinimini yerine getirme maliyetleri de dâhildir.

(6) Verilerin şeffaf ve etkili bir şekilde paylaşıldığından emin olmak için, KKDİK Yönetmeliği amaçları doğrultusunda veri paylaşımına yönelik tüm anlaşmalar, ilgili tüm maliyetlerin açıkça belirleneceği ve tanımlanabileceği şekilde yapılandırılmalıdır. Ancak, hâlihazırda mevcut olan veri paylaşım anlaşmalarının tüm tarafları, bu tür anlaşmaların işleyişinden memnunsa, tüm tarafların muvafakat vermesi halinde maliyetlerin kaleme alınması yükümlülüğünden feragat etmek mümkündür.

(7) Veri paylaşımı maliyetlerinin gerekçelendirildiğinden ve bir veri paylaşım anlaşmasının tarafları arasında yeterli bir şekilde dağıtıldığından emin olmak için, bu taraflarca yapılan masrafların ve alınan tazminatın yıllık kayıtları tutulmalıdır. KKDİK Yönetmeliği Madde 24(4) ve 26(1) kapsamında, mevcut veri paylaşım anlaşmalarının tarafları, önceden yapılmış masrafların kanıtını oluşturmak için her türlü çabayı göstermelidir.

(8) KKDİK Yönetmeliği'nin Madde 23(3)'ü ile tutarlılığı sağlamak ve bir veri paylaşım anlaşmasına tabi olabilecek herhangi bir çalışmanın maliyetinin belgelenmesini sağlamak için, bu yıllık kayıtlar, söz konusu Yönetmelik kapsamındaki bir kayıt çerçevesinde bir çalışmanın sunulmasını takiben en az 12 yıl süreyle saklanmalıdır.

(9) Bir veri paylaşım anlaşması, ilgili tüm maliyetlerin paylaşılmasına yönelik bir model içermelidir. Her bir maliyet paylaşım modelinde, söz konusu anlaşmaya daha sonraki bir aşamada diğer kayıt ettirenler

de katıldığı zaman, her kayıt ettiren tarafından ödenen maliyet payının potansiyel olarak ayarlanmasına izin verecek bir geri ödeme mekanizmasının da bulunması gereklidir.

(10) Bu belgenin yayımlandığı tarihte hâlihazırda var olan veri paylaşım anlaşmalarının taraflarına gereksiz idari yük bindirilmemesini sağlamak için, eğer tüm tarafların da rızası varsa, tüm tarafların bir geri ödeme mekanizması dâhil etme yükümlülüğünden feragat etmelerine izin verilmiştir. Bu tür anlaşmalar olması durumunda, mevcut anlaşmaya katılmak isteyen potansiyel kayıt ettirenler bir geri ödeme mekanizmasının dâhil edilmesini talep edebilir.

(11) KKDİK Yönetmeliğinin Madde 43(4)'ü kapsamında, bir madde değerlendirme kararıyla ilişkili maliyetler, bahse konu 43. Maddesinin ikinci veya üçüncü fıkrası uyarınca faaliyetlerini hâlihazırda durdurmuş olan kayıt ettirenler için de geçerli olabilecektir.

(12) Bir tarafın, KKDİK Yönetmeliği kapsamında gerçekleştireceği kayıt için omurgalı hayvanlar üzerinde testlere ihtiyacı olmadığı durumlarda, o tarafın aynı maddenin diğer kayıt ettirenleriyle veri paylaşmak zorunda olmadığı ve söz konusu Yönetmeliğin Madde 11(1)(a)'sında atıfta bulunulan bilgileri ayrıca sunmayı seçebileceği KKDİK Madde 12(3) veya 19(2) hükümlerinde yer almaktadır.

(14) 'Tek madde, tek kayıt' ilkesi ile tutarlılığı sağlamak için, Bakanlık, Madde 12(3) veya 19(2) kapsamında gerekçelendirilen ve KKDİK Yönetmeliği Madde 11(1)(a)'da atıfta bulunulan bilgilerin ayrı sunumunun, aynı maddeye ilişkin mevcut kaydın bir parçası olmaya devam etmesini temin eder.

(15) Maddelerin zararlılıklarının değerlendirilmesi için alternatif yöntemlerin geliştirilmesini ve kullanılmasını teşvik etmek ve hayvanlar üzerinde yapılan testleri en aza indirmek için, kayıt altına alınan maddeye yapısal olarak benzer bir madde (gruplandırma veya çapraz okuma) üzerinde yürütülen ilgili (hayvan ve hayvan dışı) çalışmaların paylaşılması KKDİK Yönetmeliği kapsamında teşvik edilmektedir.

Madde 1

Konu

“Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK Yönetmeliği) uyarınca verilerin ortak sunumu ve veri paylaşımı” belgesi, KKDİK Yönetmeliği kapsamında bilgi paylaşımının ve ilgili maliyetlerin gerekli olduğu anlaşmalara taraf olanlar için belirli görev ve yükümlülükleri ortaya koymaktadır.

Madde 2

Şeffaflık

1. Aynı maddenin birden fazla kayıt ettireninin veya bir Madde Bilgi Değişim Forumu'ndaki (MBDF) katılımcıların KKDİK Yönetmeliği kapsamındaki görevleri kapsamında bilgi paylaşmak zorunda oldukları durumlarda, bilgilerin paylaşımı konusunda bir anlaşmaya varmak için her türlü çabayı göstereceklerdir. Yalnızca KKDİK Yönetmeliğine tabi kişi veya kuruluşları kapsayan bu veri paylaşım sözleşmesi, tüm taraflarca açık ve anlaşılır olacak ve aşağıdaki bölümleri içerecektir;

(a) Her bir veri ögesinin maliyeti, her maliyetin denk geldiği KKDİK Yönetmeliğindeki bilgi gerekliliğini gösteren bir tanımlama ve paylaşılacak verinin bilgi gerekliliğini nasıl karşıladığına ilişkin bir gerekçe içerecek biçimde paylaşılacak verilerin kalemler halinde listelenmesi;

(b) Söz konusu veri paylaşım anlaşması için geçerli olmak üzere, KKDİK Yönetmeliği gereğince aynı maddenin kaydettirenleri arasında ortak bilgi sunumu ve veri paylaşım anlaşmasının oluşturulması ve yönetilmesi için gereken tüm maliyetin kalem kalem sıralanması ve gerekçelendirilmesi.

(c) bir geri ödeme mekanizması içerecek bir maliyet paylaşım modeli.

2. Halihazırda bir veri paylaşım anlaşmasının mevcut olduğu durumlarda, bu anlaşmanın tarafları, oybirliği ile, 1. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde açıklandığı şekilde verileri kalemler halinde listeleme yükümlülüklerinden feragat edebilirler.

KKDİK Yönetmeliğinin 24. ve 26. Maddeleri gereğince bir çalışmanın veya bir dizi çalışmanın paylaşılmasını talep eden, önceki kaydettirenler tarafından bir veri paylaşım anlaşmasına varılmış olan bir maddenin potansiyel kayıt ettirenleri, önceki kayıt ettirenlere imzalı muvafakatını vermediği sürece mevcut bir feragat ile bağlı olmayacaktır ve 1. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde açıklandığı şekilde maliyetlerin kalem halinde listelendirilmesini talep etme hakkına sahip olacaktır.

Böyle bir talepte bulunulması durumunda, önceki kaydettirenler:

- (a) 1. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde açıklandığı şekilde, bu usullerin yayımlandığı tarihten sonra katlanılan tüm ilgili maliyetleri kaleme alır;
- (b) KKDİK Yönetmeliğinin Madde 26(1)'i kapsamında talep edilen, bu usullerin yayımlandığı tarihten önce tamamlanmış herhangi bir çalışmanın maliyetine ilişkin kanıt(lar) sağlar;
- (c) 1. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde açıklandığı gibi bu usullerin Tüzüğüne yürürlüğe girdiği tarihten önce yapılan idari masraflar ve (b) bendinde yer almayan çalışma masrafları dahil olmak üzere diğer tüm ilgili masrafların dökümünü sağlamak için her türlü çabayı gösterir.

Maliyetlerin kalemler halindeki listesi, potansiyel kaydettirene en geç 10 iş günü içerisinde sağlanacaktır.

3. Aynı maddenin kaydettirenlerinin, KKDİK Yönetmeliği kapsamında bilgi paylaştığı ve ortaklaşa sunmuş olduğu durumlarda, veri paylaşım anlaşmalarının işleyişi ile ilgili olarak ortaya çıkan diğer maliyetleri yıllık olarak belgeleyeceklerdir.

Yıllık belgeler, 1. paragrafta belirtilen bölümleri içerecek ve geri ödeme mekanizmasının amaçları doğrultusunda, yeni kaydettirenlerden alınan her bir tazminin kaydını içerecektir.

Bu belgenin yayımlanmasında önce yapılan masraflar veya alınan tazminatlara ilişkin ayrıntılı belgelerin yokluğunda, bir anlaşmanın tarafları, bu tür masraf ve tazminatların kanıtını toplamak veya en iyi tahmini yapmak için her türlü çabayı göstereceklerdir.

Bu tür yıllık belgeler, bir çalışmanın en son sunulmasını takiben en az 12 yıl süreyle kaydettirenler tarafından saklanacak ve ilgili veri paylaşım sözleşmesinin taraflarından herhangi birinin talebi üzerine, en geç 10 iş günü içinde ve geçerli son kayıt tarihine ilişkin gereklilikleri tam olarak göz önünde bulundurarak ücretsiz olarak sunulacaktır.

Madde 3

Tek madde, tek kayıt

1. KKDİK Yönetmeliği Madde 12(3) ve 19(2) Maddelerine hâlel getirmeksizin, Bakanlık, aynı maddenin tüm kaydettirenlerinin, söz konusu yönetmelik kapsamında aynı kaydın parçası olmasını sağlayacaktır.

2. Bakanlık, KKDİK Yönetmeliği kapsamında, hâlihazırda kayıtlı olan bir maddenin potansiyel bir kayıt ettireninin talep edilen bilgilere atıfta bulunmasına izin verdiği durumlarda, Bakanlık, bu potansiyel kayıt ettiren tarafından daha sonra yapılacak herhangi bir bilgi sunumunun, bu madde için mevcut ortak başvurunun bir parçası olmasını sağlayacaktır.

3. Potansiyel bir kaydettiren, KKDİK Yönetmeliğinin 24. veya 25. Maddeleri kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirdiği ve kayıt amacıyla omurgalı hayvanlar üzerindeki testleri paylaşması gerekmediğini tespit ettiği takdirde, yukarıda geçen 11(a) maddesindeki ilgili bilgilerin tamamını veya bir kısmını ayrı olarak sunmak için Madde 12(3) veya 19(2)'ye başvurur.

Bu gibi durumlarda, potansiyel kaydettiren, kararının özü hakkında önceki kaydettirenleri bilgilendirecektir. Ayrıca, Bakanlığa bu durumda dilekçe ile başvurması gerekmektedir.

Madde 4

Adil olmak ve ayrımcılık yapmamak

1. KKDİK Yönetmeliğinin 24(3) ve 26(1) Maddeleri uyarınca, herhangi bir maddenin kaydettireninden yalnızca, bu kaydettirenin söz konusu yönetmelik kapsamında kayıt yükümlülüğünü yerine getirme için Bakanlığa sunmakla yükümlü olduğu bilgilerin maliyetlerini paylaşması istenecektir. Bu koşul, idari maliyetler için de geçerlidir.

2. Madde 2(1)(c)'de atıfta bulunulan maliyet paylaşımı modeli, gelecekteki kayıt ettirenlerin daha sonraki bir aşamada veri paylaşım sözleşmesine katılma olasılığı da dahil olmak üzere, o maddenin tüm kaydettirenlerine uygulanacaktır.

Maliyet paylaşımı modeli, belirli bir maddenin tüm kaydettirenleri için, potansiyel bir madde değerlendirme kararından kaynaklanan herhangi bir maliyetin paylaşılmasına yönelik hükümler içerecektir.

Belirli bir maliyet paylaşım modeli üzerinde anlaşmaya varılırken şu etmenler dikkate alınacaktır: a) söz konusu maddeyi kaydettirmesi tahmin edilen potansiyel kaydettiren sayısı ve b) söz konusu madde için gelecekteki ilave bilgi talebi olasılığı (olası bir madde değerlendirme kararından doğan sonuçlar hariç).

Bir maliyet paylaşımı modelinin, potansiyel bir madde değerlendirme kararından kaynaklananlar dışında, o madde için gelecekteki ek bilgi gereksinimlerinin maliyetlerini karşılama olasılığını içermesi durumunda, bu olasılık, veri paylaşım anlaşmasındaki diğer maliyetlerden ayrı olarak belirtilecek ve gerekçelendirilecektir.

Madde ayrınlığının sağlanması amacıyla bilgilerin derlenmesi, önceki kaydettirenler ve potansiyel kayıt ettirenler arasında herhangi bir maliyet paylaşımının konusu olmamalıdır.

3. KKDİK Yönetmeliğinin 24. ve 30. Maddeleri kapsamında, bir veri paylaşım anlaşmasının katılımcıları böyle bir maliyet paylaşım modeli üzerinde anlaşamazlarsa, her katılımcı, katılımları için gereken masrafların eşit payını ödeyecektir. Ödenen bu tür masrafların bir kısmının geri ödenmesi, bu belgenin 4. Maddesinin 4. paragrafındaki ilk paragrafına tabi olarak bir geri ödeme mekanizması üzerinde anlaşmaya varılmış gibi yine de gerçekleşecektir.

4. Bu belgedeki Madde 2(1)(c)'de atıfta bulunulan geri ödeme mekanizması, her maliyet paylaşım modelinde öngörülecek ve potansiyel bir kaydettiren bu anlaşmaya katıldığında ödenen maliyet paylarının her bir katılımcıya orantılı olarak yeniden dağıtılması yöntemini içerecektir.

Geri ödeme mekanizması ayrıca aşağıdaki faktörleri de dikkate alacaktır: potansiyel bir madde değerlendirme kararından kaynaklananlar dışında o madde için gelecekte ek kayıt gereklilikleri olasılığı ve b) geri ödeme maliyetlerinin geri ödenecek miktardan daha yüksek olduğu durumlarda belirli geri ödemelerin ekonomik uygulanabilirliği.

5. Bu belgenin yayımlandığı tarihte hâlihazırda bir veri paylaşım anlaşmasının mevcut olduğu durumlarda, bu anlaşmanın tarafları, oybirliği ile maliyet paylaşım modellerine bir geri ödeme mekanizması dâhil etme yükümlülüklerinden feragat edebilirler.

Mevcut bir veri paylaşım sözleşmesine katılmayı amaçlayan potansiyel bir kaydettiren, önceki kayıt ettirenlere imzalı onayını vermedikçe mevcut bir feragat ile bağlı olmayacak ve maliyet paylaşım modeline bir geri ödeme mekanizmasının dahil edilmesini alma hakkına sahip olacaktır.

6. KKDİK Yönetmeliğinin 43. Maddesinin 2. veya 3. paragrafı uyarınca faaliyetlerini durduran herhangi bir kaydettiren, yine de, Madde 43(4) uyarınca bir madde değerlendirme kararından kaynaklanan maliyetleri paylaşmak zorunda kalabilir.

Madde 5

Anlaşmazlık Çözümü

1. Bakanlık, KKDİK Yönetmeliği Madde 24(6) ve 26(3) kapsamında bir veri paylaşımı anlaşmazlığını çözerken, tarafların bu belgedeki Madde 2, 3 ve 4'ünde belirtilen yükümlülüklerine göre hareket edip etmediklerini dikkate alacaktır.

2. Bu belgedeki kurallar, Türkiye'de yürürlükte olan rekabet hukuku mevzuatının tam ve eksiksiz uygulanmasına hâle getirmeksizin uygulanır.