



BEKİROĞLU · İSEN · CİGERLİ
HUKUK BÜROSU

KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (“**Yönetmelik**”) 23 Haziran 2017 tarihinde, 30105 sayılı Mükerrer Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Yönetmelik, insan sağlığı ve çevrenin korunmasını sağlamak, Yönetmelik kapsamında yer alan maddelerin zararlarının değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemleri özendirmek, piyasadaki rekabeti ve yeniliği artırmak amacıyla kimyasalların kaydı, değerlendirilmesi, izni ve kısıtlanmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esaslarını belirlemekte; aynı zamanda 18 Aralık 2006 tarihli ve (AT) 1907/2006 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü’nün (“**AB Reach**”) Türk mevzuatına uyumunu sağlamaktadır. Belirtmek gerekir ki Yönetmelik, farklı tarihlerde yürürlüğe gireceği öngörülen hükümler saklı kalmak kaydıyla, Resmi Gazete’de yayımlandıktan altı ay sonra, yani 23 Aralık 2017 tarihinde yürürlüğe girecektir.

Yönetmelik, genel itibariyle imalatçıların, ithalatçıların ve alt kullanıcıların, maddelerin insan sağlığını veya çevreyi olumsuz etkilemeden üretilmesi, piyasaya sunulmasını veya kullanılmasını sağlamakla yükümlü oldukları ilkesini esas alarak çoğu AB REACH ile uyumlu olan bir takım kapsamlı düzenlemeler getirmektedir. Makale kapsamında, Yönetmelik ile getirilen düzenlemelere genel hatlarıyla yer verilmektedir.

Yönetmelik, maddelerin imalatını, piyasaya arzını veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde kullanımını ve karışımların piyasaya arzını kapsamaktadır; bununla birlikte Yönetmelik’in kapsamı dışında bırakılan madde ve karışımların Yönetmelik’te geniş bir şekilde yer aldığını da belirtmek gerekir. Yönetmelik’in kapsamının anlaşılabilir olması adına, Yönetmelik’in “Tanımlar” başlıklı 4’üncü maddesi uyarınca (i) *maddenin*, doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, içindeki, kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dâhil, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementleri ve bunların bileşiklerini, (ii) *karışımın*, iki ya da daha fazla maddeden oluşan bir karışım veya çözeltiyi, (iii) *eşyanın* ise kimyasal yapısından çok, işlevini belirlemek üzere üretim sırasında özel bir şekil, yüzey ve tasarım verilen nesneyi ifade ettiği bilinmelidir.

Yönetmelik ile getirilen önemli bir yenilik, maddelerin kaydına ilişkin olup; Yönetmelik’te, kendi halinde, karışım içinde veya eşya içindeki maddelerin Kimyasal Kayıt Sistemi’ne kaydedilmesi gerektiği, aksi halde bu maddelerin imal edilemeyeceği ya da piyasaya arz edilemeyeceği öngörülmüştür. Bu kapsamda, Yönetmelik’in 7’inci maddesinde, maddeyi kendi halinde veya karışım içinde yıllık bir ton ya da daha fazla miktarda imal eden imalatçı ya da ithal eden ithalatçının; Yönetmelik’in 8’inci maddesinde ise, bu maddede belirtilen bazı şartların oluşması halinde eşya üreticisi veya ithalatçısının Bakanlık’ın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlık’a kayıt başvurusunda bulunması gerektiği belirtilmiştir.

Yönetmelik, maddelerin içsel özellikleri konusunda bilgi üretimine yönelik genel şartlar ile birlikte kaydettiren başına yıllık on ton ve üzeri miktarlarda ve kayda tabi olan tüm maddeler için risk azaltılmasına ilişkin önlemlerin alınması amacıyla imalatçıların, ithalatçıların ve alt kullanıcıların kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapması ve Kimyasal Güvenlik Raporu hazırlaması gerektiğini düzenlemektedir.

Yönetmelik’de, maddelerin kaydına ilişkin olarak AB Reach’e paralel bir başvuru süreci öngörülmüştür. Bu süreçte, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı (“**Bakanlık**”), öncelikle, kayıt tamamlanmış olarak kabul edilene kadar, her bir kayıt işlemine kayıt ile ilgili tüm yazışmalarda kullanılmak üzere başvuru



BEKİROĞLU · İSEN · CİĞERLİ
HUKUK BÜROSU

numarası ve kayıt başvurusunun Bakanlık tarafından alındığı tarihi gösteren başvuru tarihi verir. Ardından, Bakanlık, başvuru tarihinden itibaren üç hafta içerisinde, tamlık kontrolü adı altında, ilgili maddenin başvurusu için aranan gerekli tüm bilgilerin sunulduğunu ve başvuru ücretinin ödenmiş olduğunu kontrol eder ve eğer bu kontrolde bir eksiklik tespit eder ise, kayıt ettireni bilgilendirir ve üç haftalık sürenin bitiminden önce eksikliğin tamamlanması için son tarihi bildirir. Bu son tarihe kadar kayıt ettiren, kayıt başvurusunu tamamlayamazsa, Bakanlık kayıt başvurusunu reddeder; kayıt işlemi tamamlanırsa, Bakanlık, ilgili maddeye bir kayıt numarası ve başvuru tarihi ile aynı olan bir kayıt tarihi verir. Yönetmelik uyarınca, başvuru tarihinden itibaren üç hafta içinde Bakanlık tarafından aksi belirtilmedikçe, kayıt ettiren maddenin imalatına ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına başlayabileceği veya devam edilebilecektir.

Yine sürecin devamına ilişkin olarak, Bakanlık, teknik dosyayı değerlendirme aşamasında, kayıt işleminde sunulan ya da alt kullanıcı raporunda bulunan test tekliflerini inceler ve yaptığı incelemeler neticesinde testin yapılacağı koşulların değiştirilmesi, testlere ilişkin kapsamlı çalışma özetinin sunulması için son tarihin belirlenmesi, başka testlerin yapılması ya da test teklifinin reddedilmesi yönünde kararlar verebilir. Ayrıca Bakanlık, sunulan birtakım bilgileri doğrulamak amacıyla, kayıt işlemlerini inceleyerek kayıt uygunluk kontrolü yapmaktadır. Dosya değerlendirmesi tamamlandıktan sonra, Bakanlık, maddeye ilişkin değerlendirme yapar ve değerlendirme faaliyetlerini, maddenin değerlendirmesinin başlamasından itibaren ya da talep edilen ilave bilgilerin sunulmasından itibaren on iki ay içinde tamamlayarak bir karar alır.

Ayrıca, Yönetmelik ile, teknik bilgiler ve özellikle maddelerin içsel özelliklerine ilişkin verilerin paylaşılmasına ilişkin kurallar ve yenilikler getirilerek, omurgalı hayvanlar üzerinde test yapılmasının son çare olmasının sağlanması ve diğer testlerin tekrarlanmasının önüne geçilmesi amaçlanmıştır. Bu kapsamda maddelere yönelik olarak, madde bilgisi değişim forumları öngörülmüştür. Ön-Madde Bilgi Değişim Forumu ("ön-MBDF"), çalışma özetlerinin potansiyel kayıt ettirenler arasında paylaşılarak çalışmaların tekrarlanmasının engellenmesi, testlerle ilgili verilerin paylaşılması, sınıf ve etiketleme konusunda anlaşma sağlanması ve MBDF katılımcıları tarafından diğer kayıt ettirenlere mevcut çalışmaların sağlanması, diğer kayıt ettirenlerin bilgi taleplerine yanıt verilmesi, birlikte sonraki çalışmalara yönelik ihtiyaçların tanımlanmasını amaçlamaktadır. Maddeye ilişkin olarak Bakanlık'a ön-MBDF göndermiş olan tüm potansiyel kayıt ettirenler, alt kullanıcılar ve üçüncü taraflar veya maddeye ilişkin olarak belirtilen, 31 Aralık 2023 tarihinden önce bir kayıt başvurusunda bulunmuş olan kayıt ettirenlerin MBDF katılımcısı olacakları belirtilmiştir. Buna ek olarak, tüm kayıt ettireceklerin, ön-MBDF'yi 31 Aralık 2020 tarihine kadar Kimyasal Kayıt Sistemi üzerinden Bakanlık'a iletmeleri gerektiği öngörülmüştür.

Yönetmelik'de, bir de, tedarik zinciri içerisindeki bilgilerin güvenliği için, bilgi güvenlik formu düzenlenmesi öngörülmüştür. Bir maddenin ya da karışımın tedarikçisi, maddeye veya karışımın alıcısına, maddenin ya da karışımın ilgili mevzuat uyarınca zararlı olarak sınıflandırılma kriterlerini taşıması, maddenin kalıcı, biyobirikimli veya toksit ya da çok kalıcı veya çok biyobirikimli olması gibi durumlarda, Ek-2'de yer alan güvenlik bilgi formlarının hazırlanması için öngörülen gerekliliklere uygun olarak kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından hazırlanmış bir bilgi formu temin edecektir. Bilgilerin muhafazasına ilişkin olarak ise, her bir imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı ya da dağıtıcı, Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek için gerekli olan bilgileri düzenleyerek, maddeyi ya da karışımı en son imal ettiği, ithal ettiği, temin ettiği ya da kullandığı tarihten sonra en az on yıl boyunca erişime hazır halde bulundurmakla yükümlü kılınmıştır. Ayrıca, güvenlik bilgi formlarının 31 Aralık 2023 tarihine kadar hazırlanması gerektiği öngörülmüştür.

Yönetmelik ile, imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcıların Yönetmelik'in ekinde yer alan Ek-14 kapsamında belirtilen maddeleri, istisna tutulan koşullar dışında piyasaya arz etmesi veya

BEKİROĞLU · İSEN · CİĞERLİ HUKUK BÜROSU

Merkez Mh. Geçit Sk. No:6 K:5 Şişli / İstanbul ☎ +90 212 212 75 75 📞 +90 212 216 22 37





BEKİROĞLU · İSEN · CİĞERLİ
HUKUK BÜROSU

kullanmasını yasaklanmıştır. Bu maddelerin piyasaya arz edilmesi veya kullanılması için Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlık'a izin başvurusunda bulunan imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcıların, alternatiflerin bulunabilirliğini analiz etmesi, alternatiflerin risklerini gözden geçirmesi ve maddenin bir başka maddeyle ikamesinin teknik ve ekonomik fizibilitesini belirlemesi gerekmektedir. Bakanlık, kural olarak maddenin kullanımında, Ek- 14'ye yer alan izne tabi maddeler listesinde yer alan maddelerin içsel özellikleri nedeniyle insan sağlığı ve çevreye yönelik riskler başvuranın sağlayacağı kimyasal güvenlik raporunda belgelendiği şekilde yeterli derecede kontrol altında tutuluyorsa izin verilecektir.

Yönetmelik, imalatı, piyasaya arzı ve kullanılması ciddi risk oluşturan kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içinde bulunan maddelere ilişkin kısıtlamalar öngörmüştür; kısıtlanmış olan bu maddeler, Yönetmelik'in ekinde yer alan Ek-17'de ayrıntılı bir şekilde listelenmiştir. Yönetmelik uyarınca kural olarak, Ek-17'de kısıtlanmış olan, kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içinde bulunan maddelerin, kısıtlamaların koşullarına aykırı olarak imal edilmesi, piyasaya arz edilmesi veya kullanılması yasaklanmaktadır. Ayrıca, söz konusu kısıtlamalara ilişkin olarak Bakanlık kısıtlamanın sosyoekonomik etkisi ve alternatiflerin mevcudiyetini dikkate alarak, maddenin imalatı, piyasaya arzı veya kullanımı sonucu insan sağlığına ve çevreye kabul edilemez bir risk oluştuğunda, kendi halinde, karışım ya da eşyada bulunan maddenin imalatına, kullanımına ya da piyasaya arzına yönelik olarak yeni kısıtlamalar getirilerek ya da Ek-17'deki mevcut kısıtlamalar değiştirilerek, Ek-17'yi güncellemekle yetkili kılınmıştır.

Son olarak, Yönetmelik'de, maddelerin kaydı, Bakanlık tarafından maddelerin değerlendirilmesi ve izin alınmasına ilişkin hükümler 31 Aralık 2023 tarihinde yürürlüğe gireceği; ancak Geçici 2'inci madde uyarınca, 31 Aralık 2023 tarihinden önce kendi halinde veya karışım içinde imal edilen veya ithal edilen maddeler için yıllık miktar bir ton ya da daha fazla ise, 31 Aralık 2020 ile 31 Aralık 2023 tarihleri arasında, kendi halinde ya da karışım içindeki maddelerin, eşya içindeki maddelerin, yerinde izole ara madde kaydı ve taşınan izole ara madde kaydına ilişkin hükümlerin uygulanacağı belirtilmiştir. Bu doğrultuda, 31 Aralık 2023 tarihinden önce kendi halinde veya karışım içinde imal edilen veya ithal edilen maddeler için yıllık miktarı bir ton ya da daha fazla olan maddelerin kayıt süreci, 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren başlayacak ve 31 Aralık 2023 tarihine kadar devam edecektir.
