

KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

(23/06/2017 Tarihli ve 30105 sayılı Resmi Gazete)

**Çevre ve Şehircilik Uzmanı
Ahu ÇEKİM**

Kayıt
yılda 1 ton ve üzeri miktarda
üretilen /ithal edilen maddeler



Değerlendirme



Kısıtlama



İzin



İnsan sağlığı ve çevrenin yüksek düzeyde korunmasını sağlamak,

Maddelerin zararlarının değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemleri özendirme,

Rekabeti ve yeniliği artırmak

İÇERİK

BİRİNCİ KISIM	GENEL KONULAR
İKİNCİ KISIM	MADDELERİN KAYDI
ÜÇÜNCÜ KISIM	VERİLERİN PAYLAŞILMASI VE GEREKSİZ TESTLERDEN KAÇINILMASI
DÖRDÜNCÜ KISIM	TEDARİK ZİNCİRİ İÇERİSİNDE BİLGİ
BEŞİNCİ KISIM	ALT KULLANICILAR
ALTINCI KISIM	DEĞERLENDİRME
YEDİNCİ KISIM	İZİN
SEKİZİNCİ KISIM	BAZI ZARARLI MADDELERİN, KARIŞIMLARIN VE EŞYALARIN İMALATI, PİYASAYA ARZI VE KULLANIMI İLE İLGİLİ KISITLAMALAR
DOKUZUNCU KISIM	HARÇ VE ÜCRETLER
ONUNCU KISIM	BİLGİLER
ONBİRİNCİ KISIM	YÜRÜTME VE YAPTIRIM
ONİKİNCİ KISIM	YÜRÜRLÜKTEN KALKAN YÖNETMELİKLER

EKLER

EK-1	MADDELERİN DEĞERLENDİRİLMESİ VE KİMYASAL GÜVENLİK RAPORLARININ HAZIRLANMASI İÇİN GENEL HÜKÜMLER
EK-2	GÜVENLİK BİLGİ FORMLARININ HAZIRLANMASI İÇİN GEREKLİLİKLER
EK-3	1 VE 10 TON ARASINDA MİKTARLARDA KAYIT ETTİRİLEN MADDELER İÇİN KRİTERLER
EK-4-5	KAYIT YÜKÜMLÜLÜĞÜNDEN MUAF MADDELER
EK-6	11 İNCİ MADDEDE ATIFTA BULUNULAN BİLGİ GEREKLİLİKLERİ
EK-7-8-9-10	FARKLI TONAJ ARALIKLARINA GÖRE STANDART BİLGİ GEREKLİLİKLERİ
Ek-11	STANDART TEST REJİMLERİNİN UYARLANMASINA İLİŞKİN GENEL KURALLAR
EK-12	ALT KULLANICILARIN MADDELERİ DEĞERLENDİRMELERİ VE KİMYASAL GÜVENLİK RAPORLARI HAZIRLAMALARI İLE İLGİLİ GENEL HÜKÜMLER
EK-13	KALICI, BİYOBİRİKİMLİ VE TOKSİK MADDELER İLE ÇOK KALICI VE ÇOK BİYOBİRİKİMLİ MADDELERİN BELİRLENMESİ İÇİN KRİTERLER
EK-14	İZNE TABİ MADDELER LİSTESİ
EK-15	DOSYALAR
EK-16	SOSYO-EKONOMİK ANALİZ
EK-17	BELİRLİ ZARARLI MADDELERİN, KARIŞIMLARIN VE EŞYALARIN İMALATI, PİYASAYA ARZI VE KULLANIMI HAKKINDA KISITLAMALAR
EK-18	KİMYASAL DEĞERLENDİRME UZMANI YETERLİLİK BELGESİ ALMA KOŞULLARI

İLGİLİ KURULUŞLAR

İlgili Kuruluş

Madde/Karışım/Ürün

Sağlık Bakanlığı

Biyosidal ürünler

Gümrük ve Ticaret Bakanlığı

Deterjanlar,
Hava aromatize edici ürünler,
Kuvvetli asit veya baz içeren temizlik
ürünleri
Havuz suyunda kullanılan yardımcı
kimyasallar

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı

Bitki koruma ürünleri

**Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bak.
İçişleri Bakanlığı**

Patlayıcı ve piroteknik maddeler

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı

Diğer zararlı madde ve karışımlar
Koordinasyon

Kapsam Dışı

- radyoaktif maddeler ve karışımlar
- geçici depolamada/ serbest bölgede / antrepolarda bulunan maddeler, karışımlar veya eşya içindeki maddeler
- transit halindeki ve gümrüğe tabi olan maddeler, karışımlar veya eşya içindeki maddeler
- Taşınan maddeler
- İzole olmayan ara maddeler (sentezin yapıldığı ekipmandan, örnek alma hariç, planlı bir şekilde uzaklaştırılmayan ara madde)
- Atıklar
- Savunma amaçlı imal veya ithal edilen madde ve karışımlar
- Nihai ürün halindeki kozmetikler **(Kozmetiklerin içeriğindeki maddeler kapsam dahilindedir)**

ÖZEL DURUMLAR

KKDIK Kaydından Muaf maddeler

- Biyosidal aktif maddeleri
- Pestisit aktif maddeleri ve eş-formülanları

- Araştırma ve geliştirme amaçlı maddeler (5 yıl, Madde 10) → Bildirim zorunlu

- Polimerler (**polimerleri oluşturan monomerler kayıt edilmelidir**)

- EK4 ve Ek5 de yer alan maddeler
- Yeniden ithal edilen maddeler
- Geri Kazanılmış Kayıtlı Maddeler

- Beşeri/Veteriner Tıbbi Ürünler
- Gıdalar
- Yemler

İzin Hükümlerinden de Muaf

Değerlendirme ve
Altkullanıcılar
Hükümlerinden de Muaf

KİMLER KAYIT YAPTIRMALIDIR?

- Üreticiler ve ithalatçılar (Tek Temsilciler, Üçüncü taraf temsilciler)
- Eşya üreticileri (sadece kasıtlı salınım varsa)

Üçüncü Taraf Temsilci

İmalatçı/İthalatçı/Alt Kullanıcı



Üçüncü Taraf Temsilci



- Yükümlülükler uymada tam sorumlu
- Üçüncü taraf temsilci atayabilir
- Kimliği açıklanmaz

- Ortak Kayıt Başvurusu
- Veri paylaşımı

Rollere Göre Yükümlülükler

Üretici/İthalatçı/Tek temsilci:

- ÖN MBDF Katılım
- Kayıt
- Piyasaya arz varsa GBF hazırlanması ve dağıtılması
- Tedarik zinciri boyunca iletişim

Altkullanıcı:

- GBF de yazan risk azaltım tedbirlerini uygulamak
- maruz kalma senaryosunda tanımlanan koşullar dışındaki herhangi bir kullanım ya da GBF’de yer alan kullanım ve maruz kalma kategorisi dışında veya tedarikçisinin tavsiye etmediği herhangi bir kullanım için Kimyasal Güvenlik Raporu hazırlamak
- Kendi ürettiği karışımlar için GBF hazırlamak ve dağıtmak
- Tedarik zincirinde yukarı doğru bilgi iletmek

Eşya Üreticisi:

- Kasıtlı salınım yapan maddeler için kayıt
- Eşya içerisinde yüksek önem arz eden maddeler varsa (izne aday olan) ve madde yılda 1 ton ve üzerinde ü/i ise Bildirim

Distribütör:

- GBF hazırlanması ve dağıtılması
- Tedarik zincirinde yukarı doğru bilgi iletmek

İzin ve Kısıtlamalara Uymak

Kayıt edilecek
madde

- **TEKNİK DOSYA**
- Üretici/ithalatçının kimliği
- Maddenin kimliği
- Tanımlanmış kullanım bilgisi
- Sınıflandırma ve etiketleme
- Maddenin güvenli kullanım bilgisi
- Çalışma özetleri–madde nin özellikleri
- KGD Uzmanı ile ilgili bildirim
- Test önerileri(eğer varsa)
- Maruz Kalma Bilgisi

> 10 ton/yıl

- Kimyasal güvenlik raporu
- Zararlılık ve PBT değerlendirmesi

Zararlı maddeler
veya PBT/vPvB

- Kimyasal güvenlik raporu
- Tehlike ve PBT değerlendirme
- Maruz kalma değerlendirme
- Risk karakterizasyonu ve
- Maruz kalma senaryoları

Kayıt Prosedürü

KKS Sistemi: <http://online.cevre.gov.tr>

The screenshot displays the KKS System interface for the registration process. The left sidebar contains the 'KKS Menu' with options: Firma Bilgileri, Tesis Bilgileri, MBDF Sorgulama, Madde Yönetimi, Gönderilen Maddeler, Referans Madde Listesi, and Güvenli Çıkış. The main area is titled 'Madde Yönetimi - Kayıt' and shows a tree view for 'Etanol' with a dropdown menu set to 'Kayıt (1 - 10 ton arası, standart gereksinimler)'. The tree view lists 13 steps: 1 Genel Bilgi (1.1 Madde Tanımlama, 1.2 Madde Bileşimi, 1.3 Tanımlayıcılar, 1.4 Analitik bilgi, 1.5 Ortak başvuru, 1.6 Destekçi, 1.7 Tedarikçiler, 1.8 Alıcılar), 2 Sınıflandırma&Etiketleme ve Kalıcı, Biyobirikimli ve Toksik özelliklerin değerlendirilmesi, 3 İmalat, kullanım ve maruz kalma, 4 Fiziksel ve kimyasal özellikler, 5 Çevresel akıbet ve yollar, 6 Ekotoksikolojik Bilgi (6.1 Sucul toksisite, 6.2 Çökelti toksisitesi, 6.3 Toprakta toksisite, 6.4 Biyolojik etkilerin izlenmesi, 6.5 Biyotransformasyon ve kinetik, 6.6 Ek ekotoksikolojik bilgi), 7 Toksikolojik bilgi, 8 Analitik metodlar, 11 Güvenli kullanım üzerine rehber, 12 Literatür (yayın) araştırması, and 13 Değerlendirme Raporları. On the right, a table shows existing records with columns for No, CAS No, and Oluşturulma Tarihi. The table contains 7 rows of data. Below the table are buttons for 'Kaydet', 'Sil', 'Maddeyi Gönder', and 'Maddeye Git'.

No	CAS No	Oluşturulma Tarihi
6	64-17-5	01/08/2013 12:00:20
	540-67-0	12/08/2013 12:23:51

IUCLID 5 ile uyumlu

KAYDA İLİŞKİN ESASLAR

- Bireysel Kayıt / Ortak Kayıt
- Ön-MBDF (31/12/2023 tarihinde kadar katılım mümkün;31/12/2025 tarihine kadar uygulamada)
- **31/12/2020 ile 31/12/2023 tarihleri arasında mevcut maddelerin kaydı**
- Kayıt tonaja ve işletme ölçeğine göre ücretlendirilmiştir
- Tek kayıt dönemi
- Kimyasal Değerlendirme Uzmanları (KGR ve GBF)
- Kimyasal Kayıt Sistemi

İzne Tabi Madde Listesi Belirlenmesi

1.

- Ek-14'e eklenmeye aday maddeler Bakanlık tarafından belirlenir ve internet sitesinde yayımlanır.

2.

- 3. Taraflar 'Aday Liste'ye ilişkin görüşlerini bildirir.

3.

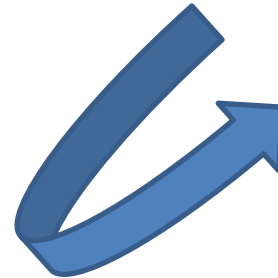
- Gelen görüşlerin de değerlendirilmesi neticesinde Ek-14-İzne Tabi Madde Listesi oluşturulur/güncellenir.

İmalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcı, ek-14 kapsamındaki bir maddeyi belirtilen süre içerisinde izin almadan piyasaya arz edemez veya kendisi kullanamaz.

KISITLAMALAR


Yeni kısıtlanacak olan ve Ek-17 de bulunan bazı maddeler için 31/12/2023 e kadar kademeli kısıtlama


- CLP Ek-6 da yer alan kanserojen,eşey hücre mutajeni, üreme sistemine toksik maddeler
- Kreosot
- Kloroform
- 1,1,2 Trikloretan
- 1,1,2,2 Tetrakloretan
- 1,1,1,2 Tetrakloretan
- Pentakloretan
- 1,1 Dikloretilen
- alevlenebilir gaz kategori 1 veya 2, alevlenebilir sıvı kategori 1, 2 veya 3, alevlenebilir katı kategori 1 veya 2 olarak sınıflandırılan maddeler, suyla temas ettiğinde, alevlenebilir gaz çıkaran maddeler ve karışımlar, kategori 1, 2 veya 3, piroforik sıvılar kategori 1 veya piroforik katılar kategori 1
- Hekzakloroetan
- Difenileter, oktabromo türevleri C₁₂H₂Br₈O
- Toluen
- Triklorobenzen
- 2-(2-metoksietoksi)etanol (DEGME)
- 2-(2-butoksietoksi)etanol (DEGBE)
- Sikloheksan
- Amonyum Nitrat (AN)
- Akrilamid



31/12/2018

- ✓ Fenilciva bileşikleri
- ✓ Diklorometan p.a.  31/12/2019

- ✓ Nonil fenoletoksilatlar (NPE)
- ✓ Krom VI bileşikleri
- ✓ İnorganik Amonyum Tuzları
- ✓ Diklorometan kullanım  31/12/2021

- ✓ Bisfenol A  31/12/2022

Ek-17'nin diğer girdileri 23/12/2017 de yürürlüğe girecektir.

Kısıtlama Süreci

İlgili Kuruluş

- Kısıtlama Teklif Dosyası hazırlanır (Ek-15)
- 1- Maddenin zararlılığı ve riski hakkında bilgi
 - 2- Alternatif maddeler hakkında bilgi
 - 3- Kısıtlama için gerekçelendirme
 - 4-Sosyoekonomik değerlendirme (Ek-16)
 - 5- Paydaşlarla yapılan istişareler

-Bakanlık

Sanayici ve ilgili tüm kurumların görüşünü alır.

-Bakanlık

Risk Değerlendirme –REACH Ek-17
Sosyoekonomik Analiz

} değerlendirme
yapar.

-ÇŞB ve
-Sağlık Bakanlığı

Uygun bir geçiş süresi verilerek kısıtlama kararı
verilir.

ÜCRETLER

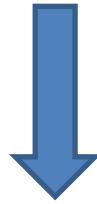


- Kayıt
- İzin
- Kayıt güncellemelerinde
- Ar-Ge bildirimleri

**Bakanlığımızın döner
sermaye birim fiyat listesi**

EK -18

- Kimya, biyoloji veya çevre bilimleri ile ilgili Fen/Fen Edebiyat Fakültelerinin veya Mühendislik Fakültelerinin lisans bölümleri mezunları veya
- Kimya bilimi ile ilgili yüksek lisans, doktora yapmış olanlar, veya
- Üniversitenin diğer lisans bölümlerinden mezun olup kimyasallara ilişkin üretim, laboratuvar, kalite kontrol veya kimyasalların yönetimi alanında en az 5 yıl çalışmış olanlar



ISO 17024 kapsamında kimyasal değerlendirme konusunda personel belgelendirebilmesi için akredite olan belgelendirme kuruluşlarınca belgelendirilirse



KİMYASAL DEĞERLENDİRME UZMANI

Sanayicilerimize şimdiden yapması tavsiye edilenler

- Firmanın yaptığı işin KKDİK kapsamında olup olmadığının tespit edilmesi
- Kapsam dahilindeyse ise iş stratejilerinin gözden geçirilmesi
- Kapsam dahilinde olan madde ve karışım veya eşya içerisindeki maddelerin belirlenmesi
- Müşteriler ve tedarikçiler ile iletişime geçilmesi
- Tedarik zincirinde yukarı ve aşağı doğru olan tüm tarafların KKDİK hakkında bilgi sahibi olmasının sağlanması
- Kayıt için gereken verilerin talep edilmesi/iletilmesi
- Faaliyet alanınızda olan diğer firmalar ve sanayi kuruluşları ile iletişimde olunması (veri /ortak kayıt)
- ÇŞB Kimyasallar Yardım Masası/Bilgilendirme Seminerleri

YÜRÜRLÜK

- 23/12/2017
- 31/12/2020 ile 31/12/2023 tarihleri arasında mevcut maddelerin kaydı
- Yeni kısıtlanacak olan ve Ek-17 de bulunan bazı maddeler için 31/12/2023 e kadar kademeli kısıtlama

➤ ~~Kimyasalların Envanteri Yönetmeliği~~

➤ Güvenlik Bilgi Formu Yönetmeliği (31/12/2023)

➤ Kısıtlamalar Yönetmeliği (23/12/2017)

İLGİNİZ İÇİN TEŞEKKÜRLER...

Kimyasallar Yönetimi Daire Başkanlığı
Kimyasalların Kaydı ve Sınıflandırılması Şube Müdürlüğü

KİMYASALLAR YARDIM MASASI
www.kimyasallar.csb.gov.tr

İlave sorular için : <http://kimyasallar.csb.gov.tr/soru-formu>