

# KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

## BİRİNCİ KISIM Genel Konular

### BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam ve Dayanak

Yönetmeliğin amacı, insan sağlığı ve çevrenin yüksek düzeyde korunmasını sağlamak, maddelerin zararlarının değerlendirilmesine yönelik kimyasalların kaydı, değerlendirilmesi, izni ve kısıtlanmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esasları düzenlemektir.

Yönetmelik; maddelerin imalatını, piyasaya arzını veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde kullanımını ve karışımların piyasaya arzını kapsayan her alan madde ve karışımları kapsamaz:

1) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Maddelerin Güvenli Taşınması Yönetmeliği kapsamındaki radyoaktif maddeler ve karışımları;  
2) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İşlem Görmemeleri Kaydıyla, Yeniden İhracatı Amacıyla Geçici Depolamada veya Bir Serbest Bölgede veya Antrepolarda Bulunan veya Bulunması Planlanan Maddelerin Kaydı ve İzni Hakkında Yönetmelik kapsamındaki maddeler,

3) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Karışımların Demiryolu, Karayolu, İç Suyolu, Denizyolu veya Havayolu ile Taşınması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki karışımların demiryolu, karayolu, iç suyu, deniz yolu veya havayolu ile taşınması,

4) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği ve 9/3/2013 tarihli ve 28582 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Maddelerin Güvenli Taşınması Yönetmeliği (2013-32408) Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası tarafından kullanılmak üzere ithal edilen madde ve karışımlar ile savunma amaçlı maddelerin taşınması,

5) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veteriner tıbbi ürünler,

6) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği kapsamındaki gıdalarda, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik kapsamındaki yemlerde, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veteriner tıbbi ürünler,

7) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki kozmetik ürünler, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Vücudu ile Doğrudan Temas Eden Tıbbi Cihazların Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar,

8) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki gıdalar.

9) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veteriner tıbbi ürünler,

10) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Vücudu ile Doğrudan Temas Eden Tıbbi Cihazların Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar,

11) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki gıdalar.

12) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veteriner tıbbi ürünler,

13) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Vücudu ile Doğrudan Temas Eden Tıbbi Cihazların Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar,

14) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki gıdalar.

15) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veteriner tıbbi ürünler,

16) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Vücudu ile Doğrudan Temas Eden Tıbbi Cihazların Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar,

17) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki gıdalar.

18) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veteriner tıbbi ürünler,

19) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Vücudu ile Doğrudan Temas Eden Tıbbi Cihazların Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar,

20) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki gıdalar.

21) 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veteriner tıbbi ürünler,



**30963)** Profesyonel Kullanım: Bir madde veya karışımın endüstri dışında eğitim, sağlık gibi alanlarda kullanılmasını, kategorisi: Süreçlerin ve kullanımların asgari olarak kısa genel tanımlarının iletildiği çok çeşitli süreçleri ve kullanımları içeren maruz kalma kategorisi: Kendisine madde ya da karışım tedarik edilen bir alt kullanıcı ya da dağıtıcı, kaynağı: Kendi halinde ya da karışım içindeki bir maddeyi ya da karışımı piyasaya arz eden herhangi bir imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı ya da taşıyıcı, kontrol altına almak için, maddenin tek bir belirli süreci ya da kullanımını veya birkaç süreci kontrol altına almasını ya da yaşam-döngüsü boyunca kullanımını tanımlayan ve maruz kalma kontrollerini ya da alt kullanıcılara maruz kalma miktarını belirleyen, önlemleri dâhil, koşullar bütünü, uygulama tepkimesinde kullanılan özel işlem koşullarında kendine benzeyen veya benzemeyen moleküllere ardışık olarak eklenen kovalent bağlar, bedelsiz olarak, üçüncü tarafa tedarik etmeyi ve sağlamayı veya ithalatı, maruz kalma miktarı, daha fazla tipteki monomer birimlerinin oluşturduğu, molekül ağırlıklarına göre dağılan ve molekül ağırlığındaki farklılığın birincil olarak belirleyici olan, monomer birime veya diğer bir tepkine kovalent olarak bağlı en az üç monomer biriminden oluşan ve, maruz kalma miktarı, moleküller ile aynı molekül ağırlığına sahip ve basit ağırlıklı çoğunluktan az olan molekülleri içeren maddeyi, üretmek için gerçekleştirilen çalışmanın tam ve kapsamlı açıklamalarını içeren literatürde yayımlanmış bilimsel makalenin veya test laboratuvar raporunun izole edilmemiş ara madde kriterlerini karşılamayan ve başka tesislere taşınan ya da tedarik edilen ara maddeyi, maruz kalma miktarı, veya bir karışım içinde bir maddeyi veya bir karışımı piyasaya arz eden imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı veya dağıtıcıyı, maruz kalma miktarı, kaynağı: Tedarik zincirindeki tüm imalatçılar ve/veya ithalatçılar ve/veya alt kullanıcıları, kaynağı: Üretim ve geliştirme: Ürünün geliştirilmesi veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde geliştirilmesi süresince üretilen ara maddelerin birden fazla imalatçısı varsa, belirli altyapıların ve tesislerin paylaştığı tek bir yeri, kaynağı: İzole edilmemiş ara madde kriterlerini karşılamayan ve ara maddenin imalatının ve bu ara maddeden başka bir maddenin sentezinin gerçekleştirildiği ara maddeyi, kaynağı: Sağlık Bakanlığı, kaynağı: Takvim yılında imal veya ithal edilen maddelerin ardışık olarak birbirini takip eden önceki üç takvim yılındaki imalat ya da ithalat miktarı, kaynağı: Benzemeyen maddeler için ise en yüksek miktarı içeren takvim yılının imalat veya ithalat miktarlarını,

ithalatçılar ve alt kullanıcılar, insan sağlığını ya da çevreyi olumsuz etkilemeden maddelerin üretilmesini, piyasaya arzını ya da kullanımını düzenli olduğu durumlarda alt kullanıcı, bu Yönetmelik çerçevesindeki yükümlülüklere uyma sorumluluğu kendisine ait olmak şartıyla, diğer tarafla görüşmesi de dâhil olmak üzere, 12 nci, 19 uncu ve 44 üncü maddeler ile Üçüncü Kısım hükümlerini yerine getirmek için veri ve mali kayıtlarını tutmasını ve durumlarda, üçüncü taraf temsilci atamış olan imalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcının kimliği Bakanlık tarafından diğer imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı olarak kaydedilir.

## **İKİNCİ KISIM Maddelerin Kaydı**

### **BİRİNCİ BÖLÜM Bilgi Gerekliliği ve Kayıt İçin Genel Yükümlülük**

**71** 17 nci ve 21 inci maddelere tabi kendi halinde ya da karışım içindeki ya da eşya içindeki maddeler, bu Kısım kapsamındaki ilgili hükümlerle kaydedilemez.

#### **Karışım içindeki maddelerin genel kayıt yükümlülüğü**

Yönetmelikte aksi belirtilmedikçe, maddeyi kendi halinde veya karışım içinde yıllık bir ton ya da daha fazla miktarda imal eden veya ithal eden maddelerin Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur.

Ya da taşınan izole ara madde olarak kullanılan monomerler için 17 nci ve 18 inci madde hükümleri uygulanmaz.

İthalatçısı, aşağıdaki koşulların her ikisinin de geçerli olması durumunda, tedarik zincirindeki bir başka aktör tarafından kayıt edilmiş ara madde için Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur:

1) Üretimden oluşan ve kimyasal bağ yapmış monomer maddeden ya da başka maddeden ağırlıkça % 2 oranında ya da daha fazla içermesi, 2) Ya da diğer maddenin toplam miktarı yıllık bir ton veya daha fazlasını oluşturması.

## **Kayıt ve bildirim**

Üreticisi veya ithalatçısı aşağıdaki koşulların her ikisinin de geçerli olması durumunda, eşya içindeki herhangi bir madde için Bakanlığın internet sayfasında kayıt başvurusunda bulunur:

Miktarının üretici ya da ithalatçı başına yıllık toplam bir tondan fazla olması,  
Öngörülebilir kullanım koşullarında salım yapmasının tasarlanması.  
Yukarıdaki kriterleri karşılayan ve 49 uncu madde uyarınca tanımlanmış maddeleri içeren eşyanın üreticisi veya ithalatçısı, aşağıdaki koşulları Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa bildirimde bulunur:  
Miktarının üretici ya da ithalatçı başına yıllık toplam olarak bir tondan fazla olması,  
Konsantrasyonunun ağırlıkça %0,1'den büyük olması.  
Eşyanın bertaraf da dâhil olmak üzere, normal ve öngörülebilir kullanım koşullarında insan veya çevrenin eşya içindeki maddeye maruz kalabileceği gibi durumlarda, üretici ya da ithalatçı eşya alıcısına gerekli talimatları temin eder.

Bildirimde şunları içerir:  
Eşyanın Ek-6'nın birinci bölümüne göre ithalatçı veya üreticinin kimlik ve iletişim bilgileri,  
Eşyanın birinci fıkrasında atıfta bulunulan kayıt numarası,  
Eşyanın parçalı alt bölümlerine göre madde kimliği,  
Eşyanın parçalı alt bölümlerine göre madde sınıflandırmaları,  
Eşyanın birinci bölümüne göre eşya içindeki maddenin ve eşyanın kullanımının özet tanımı,  
Eşyanın birinci bölümüne göre (1-10 ton; 10-100 ton; 100-1000 ton ve 1000 ton üzeri).  
Eşyanın bertaraf edilmesi durumunda, eşya üreticisinin veya ithalatçısının eşya içindeki herhangi bir madde için kayıt başvurusunda bulunması.  
Eşyanın miktarı üretici ya da ithalatçı başına yıllık toplam olarak bir tondan fazlaysa,  
Eşyanın bertaraf edilmesinde şüphelenirse:

Eşyanın bertaraf edilmesinde şüphelenirse ve,  
Eşyanın bertaraf edilmesi sağlığı ya da çevre için risk oluşturuyorsa.  
Eşyanın bertaraf edilmesi için maddeler.

Eşyanın bertaraf edilmesi için önce kayıt edilmiş maddeler için bir ila beşinci fıkra hükümleri uygulanmaz.  
Eşyanın bertaraf edilmesi için birinci fıkrada belirtilen hükümler, 49 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca belirlenmesini takiben altı ay sonra uygulanır.

Eşyanın bertaraf edilmesi için, Türkiye'ye ithal edilmek üzere kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içindeki bir maddeyi imal eden, bir karışım hazırlayan ya da Türkiye içinde yerleşik gerçek ya da tüzel bir kişiyi bu Yönetmelik kapsamındaki ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmek üzere tek temsilci ataması bu Yönetmelik kapsamında ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmekten sorumludur.

Eşyanın bertaraf edilmesi için maddenin kullanımına ilişkin yeterli bilgisi olması ve 32 nci madde hükümlerine hâlel getirmeksizin ithal edilen miktarlar ve satış fiyatları, eşyanın bertaraf edilmesi için bilgi formunun en son güncellemesinin temini hakkındaki güncel bilgileri bulundurması gerekir.  
Eşyanın bertaraf edilmesi için tek temsilci atanması durumunda, Türkiye'de yerleşik olmayan imalatçı aynı tedarik zincirinde bulunan ithalatçıları haberdar etmesi zorunlu olarak temsilci olarak kabul edilir.

## **Araştırma ve geliştirme için genel kayıt yükümlülüğünden muafiyet**

Eşyanın bertaraf edilmesi için ithalatçı veya eşya üreticisi tarafından ya da bunların listelenmiş müşterileri ile işbirliği içinde ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme için bir madde için 6 nci, 7 nci, 8 inci, 17 nci, 18 inci ve 21 inci madde hükümleri 5 yıl süreyle uygulanmaz.

Eşyanın bertaraf edilmesinde, bir imalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisi Bakanlığa bildirimde bulunur. Bildirim aşağıdaki bilgileri içerir:

Eşyanın bertaraf edilmesi için imalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisinin kimliği,  
Eşyanın bertaraf edilmesi için maddenin kimliği,  
Eşyanın bertaraf edilmesi için maddenin sınıflandırması,  
Eşyanın bertaraf edilmesi için tahmini miktarı,  
Eşyanın bertaraf edilmiş müşterilerin isim ve adres bilgileri.  
Eşyanın bertaraf edilmesi için eşyanın bertaraf edilmesini kontrol eder ve gerektiğinde 20 nci maddenin ikinci fıkrasını uygular. Bakanlık tarafından bildirim alındığı tarih o tarihten itibaren bir hafta içinde eşya üreticisine bildirilir ve birinci fıkrada belirtilen 5 yıllık süreç bildirim tarihi itibarıyla başlar.

Eşyanın bertaraf edilmesi için maddeyi içeren karışımın veya eşyanın sadece ikinci fıkranın (d) bendinde belirtilen listelenmiş müşterilerin çalışanları tarafından insan sağlığına zarar vermemesi şartlarına uygun olarak kullanımını, kendi halinde ya da bir karışım ya da eşya içinde halkın erişimine sunulmamasını sağlar ve eşyanın bertaraf edilmesini amacıyla geri toplatabilir.

Eşyanın bertaraf edilmesi için ithalatçısı, ya da eşya üreticisi ya da ithalatçısı, aksine bir durum bulunmaması halinde, bildirim takiben iki haftadan önce olmamak üzere eşyanın bertaraf edilmesini sağlar.

Eşyanın bertaraf edilmesi için eşya üreticisinin talebi ve araştırma ve geliştirme programı tarafından doğrulanması halinde muafiyet süresi maksimum beş yıl daha vadedilebilir.

geliştirilmesinde kullanılacak maddelerde veya piyasaya arz edilmeyecek maddelerde maksimum on yıl daha uzatılabilir.

## **reken bilgiler**

8 inci maddelerin birinci veya beşinci fıkrası hükümleri gereği yapılması gereken kayıt başvurusu aşağıdaki bilgilerin tümünü içerir:

teknik dosya:

göre imalatçıların veya ithalatçıların kimliği,

göre maddenin kimliği,

göre maddenin imalatı ve kullanımları hakkında kayıt ettirenlerin tüm tanımlanmış kullanımlarını temsil eden bilgi (Kayıt ettiren uygun görebilir.),

üne göre maddenin sınıflandırması ve etiketlenmesi,

e göre maddenin güvenli kullanımına ilişkin rehberlik bilgileri,

nasılsından elde edilen bilgilerin çalışma özetleri,

ılması halinde, Ek-7'ye Ek-11'in uygulanmasından elde edilen bilgilerin kapsamlı çalışma özetleri,

lı alt bentler veya (b) bendi doğrultusunda verilen bilgilerden hangilerinin ithalatçı ya da imalatçı tarafından seçilmiş ve kimyasalları

l değerlendirme uzmanı tarafından incelendiğine dair bildirim,

n standart veri gerekliliği için test önerileri,

iktarlarda bulunan maddeler için Ek-6'nın altıncı bölümünde belirtildiği üzere maruz kalma bilgisi,

n 61 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca halkın erişimine açılmaması konusundaki isteği ve bununla birlikte yayınlanmanın kendinin

cağının gerekçelendirilmesi.

ne göre gerekli ise, Ek-1'de belirtilen formatta bir kimyasal güvenlik raporu (Kayıt ettirenin uygun görmesi halinde, kimyasal güven

erini de içerebilir.).

ü fıkrası, 24 üncü maddenin yedinci fıkrası veya 26 inci maddenin üçüncü fıkrası kapsamına giren durumlar hariç olmak üzere; ka

işlemi amaçlı olarak özetlenmiş olan tam çalışma raporunun meşru mülkiyetine ya da bu rapora atıfta bulunma iznine sahip olur.

## **en tarafından verilerin ortak sunulması**

daha fazla imalatçı tarafından imal edilen ve/veya bir veya daha fazla ithalatçı tarafından ithal edilen ve/veya 8 inci madde doğrultus

k üzere, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (4), (6), (7) ve (9) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgiler ve (8) numaralı alt

na kapsamında davranan lider kayıt ettiren tarafından sunulur. Bundan sonra, her bir kayıt ettiren, 11 inci maddenin birinci fıkrasının

bilgileri ve (8) numaralı alt bendinde belirtilen bildirimini ayrıca sunar.

nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde ve (b) bendinde belirtilen bilgiler ile (a) bendinin (8) numara

findan sunulmasına karar verebilir.

nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin, (4), (6), (7) ve (9) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgilerden 13 üncü maddede yer alan

müne uyumlu olmak zorundadır.

denin birinci fıkrasının (a) bendinin (4), (6), (7) ve (9) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgileri aşağıdaki koşullar altında ayrı ayrı suna

rantısız bir biçimde maliyetli oluyorsa,

kayıt ettirenin ticari açıdan gizli olduğunu düşündüğü bilgilerin ifşa edilmesine yol açıyorsa ve kendisine ciddi ticari zarar verebilecekse,

imi konusunda lider kayıt ettirenle görüş ayrılığına düşüyorsa.

hükümlerini uygularsa, kayıt dosyası ile birlikte gerekçelerini de sunar.

**32408**) Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği ve ilgili kurum ve kuruluşlar ile işbirliği içerisinde yapılacak çalışmalar neticesinde lider se

n hususlar Bakanlıkça yayımlanan usul ve esaslar çerçevesinde yürütülür.

## **ulacak bilgiler**

maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan teknik dosyanın (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen çalışma özeti ka

toksikolojik bilgileri ve en az aşağıdaki hususları içerir:

alatçı başına yıllık bir ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen ve Ek-3'te belirtilen kriterlerden en az birini karşılaya

alatçı başına yıllık bir ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen ve Ek-3'te belirtilen kriterleri karşılamayan maddeler

nakında bilgi,

alatçı başına yıllık 10 ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddeler için Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen bilgiler,

alatçı başına yıllık 100 ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddeler için Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen bilgiler ve Ek-5

alatçı başına yıllık 1000 ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddeler için Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen bilgiler ve E



## Kaydedilmiş Olarak Kabul Edilen Maddeler

### Bitkideki ve biyosidal ürünlerdeki maddeler

Bitki koruma ürünlerinde kullanılmak üzere üretilen ya da ithal edilen ve 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan ve 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketleme Şartları formülânlar kayıt edilmiş olarak kabul edilir ve bir bitki koruma ürünü olarak kullanılmak üzere imali ya da ithali için kaydı tamamlanmış olur.

Bitki koruma ürünlerinde kullanılmak üzere üretilen ya da ithal edilen 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan ve 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünlerin Kayıt Edilmesi ve Biyosidal Ürünlerin Kullanılması formülânlar kayıt edilmiş olarak kabul edilir ve biyosidal bir üründe kullanılmak üzere imali ya da ithali için kaydı tamamlanmış ve bu kısmın birinci bölümünde belirtilen şartları karşılamış olur.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Bazı İzole Ara Madde Türleri için Kayıt Yükümlülüğü ve Bilgi Gereklere

#### İzolasyonun kaydı

İzolasyon veya üzeri miktarlardaki yerinde izole ara maddelerin imalatçıları, yerinde izole ara maddeler için Bakanlığın internet sayfasında bulunurlar.

İzolasyonun kaydı, imalatçının ek testler yapmaya gerek duymaksızın sağlayacağı aşağıdaki bilgileri içerir:

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Bir tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Bir tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Bir tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

#### İzolasyonun kaydı

İzolasyon veya üzeri miktarlardaki taşınan izole ara maddelerin imalatçıları ya da ithalatçıları taşınan izole ara maddeler için Bakanlığın internet sayfasında bulunurlar.

İzolasyonun kaydı, aşağıdaki bilgileri içerir:

İzolasyonun kaydı, imalatçının ya da ithalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının ya da ithalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği,

İzolasyonun kaydı, imalatçının kimliği, insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışmanın özetlenmiş olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

#### İzolasyonun kaydı

izole ara madde veya taşınan ara maddenin bir veya birden fazla imalatçı tarafından imal edilmesi ve/veya bir veya birden fazla krasına tabi olmak üzere, 17 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) ile (ç) bentleri ve 18 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) ile (ç) bentlerini anlamış oldukları ve onlar adına hareket eden lider kayıt ettiren tarafından sunulur. Daha sonra her bir kayıt ettiren 17 nci maddenin ikinci fıkrasının (a), (b), (d) ile (e) bentlerinde belirtilen bilgileri ayrı ayrı verir.

ç) 17 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) ya da (ç) bentlerinde ve 18 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) ya da (ç) bentlerinde sözü edilen

si imalatçı ya da ithalatçı için orantısız bir biçimde masraflı olacaksa ya da, verilmesi, imalatçı ya da ithalatçının ticari açıdan gizli olduğunu düşündüğü bilgilerin ifşa edilmesine yol açmakta ve kendisine ciddi ticari zararilecek bilgilerin seçimi konusunda lider kayıt ettirenle görüş ayrılığına düşmüşse. Bu durumda, imalatçı ya da ithalatçı, dosya ile birlikte hangisi uygunsa, maliyetlerin neden orantısız olduğunu, bilgi açıklamasının nedentemazlığın açıklamasını verir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Tüm Kayıt Ettirenler için Geçerli Ortak Hükümler**

amplanmış olarak kabul edilene dek Bakanlık her bir kayıt işlemine kayıt ile ilgili tüm yazışmalarda kullanılmak üzere başvuru numarasını başvuru tarihi verir.

ilgili; 17 nci ya da 18 inci madde kapsamında gerekli olan tüm ögelerin sağlanmış olduğunun ve 59 uncu maddede belirtilen kontrol işlemi için tamlik kontrolü yapar. Tamlik kontrolü, sunulan herhangi bir verinin veya kanıtların yeterliliğinin ya da kalitesinin değerlendirilmesini kapsar. Tamlik kontrolü, başvuru tarihinden itibaren üç hafta içinde gerçekleştirir. Tamlik kontrolünde eksiklik saptanması halinde, Bakanlık, kayıt işleminin tamamlanmasından önce kayıt ettireni bilgilendirerek bilgilerin tamamlanması için son tarihi belirler.

başvurusunu tamamlayarak belirlenen son tarihe kadar Bakanlığa iletir. Bakanlık, ilave bilgilerin sunum tarihini kayıt ettirene teyit eder. Tamlik kontrolü yapar.

başvuru tarihi içinde kayıt başvurusunu tamamlayamaması halinde, Bakanlık kayıt başvurusunu reddeder. Bu gibi durumlarda kayıt ücreti iade edilmez. Bakanlık ilgili maddeye bir kayıt numarası ile başvuru tarihi ile aynı olan bir kayıt tarihi verir. Bakanlık, kayıt numarası ve kayıt tarihi olarak yapılacak olan tüm yazışmalar için kullanılır.

başvurandan belirli bir madde ile ilgili olarak Bakanlığa ilave bilgi verildiğinde, Bakanlık, 22 nci maddede belirtilen amaçlar doğrultusunda, ilgili bilgileri bilgilendirir.

### **İthalat**

başvuru tarihini takiben üç hafta içinde 20 nci maddenin ikinci fıkrası doğrultusunda Bakanlık tarafından aksi belirtilmediği takdirde, kayıt ettiren maddenin imalatına ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına başlayabilir veya devam edebilir. Kayıt işlemi tamamlandıktan sonra, güncelleme tarihinden sonraki üç hafta içinde 20 nci maddenin ikinci fıkrası doğrultusunda Bakanlık tarafından aksi belirtilmediği takdirde, imalat ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına devam edebilir.

başvuradan 20 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi kapsamında daha fazla bilgi talep ederse, kayıt ettiren, Bakanlığın kaydın tamamlanmasını talep eder. Bakanlık tarafından aksi belirtilmiyorsa, 24 üncü maddenin sekizinci fıkrasına hâlel getirmeksizin, maddenin imalatına ya da ithalatına devam eder.

ç) ve 19 uncu maddelerde öngörüldüğü şekilde bir veya birden fazla diğer kayıt ettiren adına kayıt işleminin bir kısmı için başvuruda bulunulması, bu maddenin birinci ya da ikinci fıkrasında belirtilen süre bittikten sonra ve Bakanlık tarafından lider kayıt ettirenin diğer kayıt ettirenin aksini belirtmediği takdirde, maddeyi imal ya da ithal edebilir veya eşyayı üretebilir ya da ithal edebilir.

### **Güncellemeleri**

başvuradan sonra, kayıt ettiren kendi inisiyatifini doğrultusunda, aşağıdaki durumlarda kaydını yeni bilgilerle günceller ve bu bilgileri gecikmeden ilgili yetkililere ya üreticisi olmak gibi, herhangi bir statü değişikliği ya da isim ve adres gibi kimlik bilgilerinin değişiklikleri, diğer bilgilerin de belirtildiği şekilde, maddelerin bileşimindeki herhangi bir değişiklik, imalat ya da ithal edilen yıllık ya da toplam madde miktarlarındaki değişiklikler ya da kayıt ettiren tarafından üretilen ya da ithal edilen maddenin ya da ithalatın durdurulması dâhil olmak üzere tonaj aralığında değişikliğe yol açıyorsa bu değişiklikler, imalat ya da ithalatının yeni tanımlanmış kullanımları ve Ek-6'nın 3.7 bölümünde tavsiye edilmediği belirtilen yeni kullanım alanları, imalat ya da ithal etme veya güvenlik bilgi formunda değişikliklere sebep olabilecek maddenin insan sağlığı ve çevreye yönelik riskleri hakkında yeni bilgiler, imalat ya da ithal etme ve etiketlenmesinde yapılan herhangi bir değişiklik, imalat ya da ithal etme veya Ek-6'nın beşinci bölümünde yapılan herhangi bir güncelleme veya değişiklik, imalat ya da ithal etme veya Ek-10'da yer alan bir testin yapılması gerektiğini belirlediği takdirde, söz konusu test teklifi, imalat ya da ithal etme için verilen izinde yapılan herhangi bir değişiklik.



ci, 41 inci veya 50 nci madde uyarınca verilen bir kararın gerektirdiği bilgileri içeren kayıt güncellemesini karar içinde belirtilen sürede n ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri doğrultusunda güncellenen her bir kayıt için tamlık kontrolü yapar. Güncellemenin 13 üncü maddesinde olduğu durumlarda Bakanlık, kayıt ettiren tarafından temin edilen bilginin tamlığını kontrol eder ve 20 nci maddenin ikinci fıkrası uygulanması kapsamında giren durumlarda, her kayıt ettiren birinci fıkranın (c) bendinde belirtilen bilgileri ayrı ayrı verir.

## ÜÇÜNCÜ KISIM

### Verilerin Paylaşılması ve Gereksiz Testlerden Kaçınılması

#### BİRİNCİ BÖLÜM

##### Veri Paylaşımı Kuralları

ir üzerinde yapılan testlerden kaçınılması için, bu Yönetmeliğin amaçlarına yönelik olarak omurgalı hayvanlar üzerinde test yapılması için önlemler alınması için önlemler alınması gerekir.

ık veri sunumu teknik bilgilere ve özellikle maddelerin içsel özelliklerine ilişkindir. Kaydettirenler, piyasadaki hareketleri ile ilgili, özellikler ve pazar payları hakkında bilgi alışverişinden kaçınabilir.

ir kayıt çerçevesinde verilmiş olan herhangi bir çalışmanın çalışma özeti veya kapsamlı çalışma özeti, bir başka imalatçı ya da ithalatçı tarafından talep edilmez.

#### İKİNCİ BÖLÜM

##### Mevcut Verilerin Paylaşımı

###### 11 nci maddede mevcut verilerin paylaşılması

11 nci maddede mevcut verilerin paylaşılması için, kayıt ettirenler (**Değişik ibare:RG-23/12/2023-32408**) 31/12/2030 tarihinden itibaren aynı maddenin kayıt durumu ve bilgileri Bakanlık tarafından Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa aşağıdaki bilgileri gönderir:

11 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentleri, Ek-6'nın birinci bölümüne göre potansiyel kayıt ettirenin kimlik ve iletişim bilgileri,

11 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre madde kimliği,

11 nci maddenin birinci fıkrasının (d) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre omurgalı hayvanlar üzerindeki çalışmalar da dâhil olmak üzere gerçekleştirilmesine ihtiyaç duyulan çalışmaların listesi,

11 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre potansiyel kayıt ettiren 11 inci maddenin (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgileri;

11 nci maddenin birinci fıkrasının (f) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre testlere ilişkin bilgilerin söz konusu olduğu durumlarda talep eder ve,

11 nci maddenin birinci fıkrasının (g) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre yapılan testler haricindeki bilgileri talep edebilir.

11 nci maddenin birinci fıkrasının (h) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre talebinde bulunulduğu durumlarda, birinci fıkrada belirtilen potansiyel ve önceki kayıt ettiren veya kayıt ettirenler, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgileri paylaşımında anlaşma sağlamak için çaba sarf eder.

11 nci maddenin birinci fıkrasının (i) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre potansiyel kayıt ettiren veya kayıt ettirenler bilgi paylaşımından kaynaklanan maliyetin paylaşımının adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir şekilde paylaşılması için çaba sarf eder. Kayıt ettirenlerin yalnızca, kayıt gereklerini yerine getirmek için vermek zorunda oldukları bilgilerin maliyetini paylaşması gerekmektedir.

11 nci maddenin birinci fıkrasının (j) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre uzlaşmaya varılmasıyla birlikte, önceki kayıt ettiren, yeni kayıt ettirene üzerinde uzlaşılan bilgileri temin eder ve yeni kayıt ettirene bilgileri sağlar.

11 nci maddenin birinci fıkrasının (k) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre potansiyel kayıt ettiren/ettirenler uzlaşmazlık durumunu, önceki kayıt ettirenin/ettirenlerin isim ve adres bilgilerini Bakanlığa bildirir ve yeni kayıt ettirene/ettirenlere ve Bakanlığa bildirir.

11 nci maddenin birinci fıkrasının (l) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre bilgilerin alınmasından sonraki bir ay içerisinde, Bakanlık tarafından talep edilmesiyle, bilgi paylaşımından doğan maliyetinin paylaşılması için Bakanlığa kanıtlanmasıyla birlikte, Bakanlık potansiyel kayıt ettirene, kayıt dosyasında talep ettiği bilgiye başvurma izni verir. Önceki kayıt ettirenin bilgileri potansiyel kayıt ettiren tarafından ödenmesini talep etme hakkına sahiptir. Orantılı paylaşım tutarının hesaplanması Bakanlık görüşü alınarak yapılır.

11 nci maddenin birinci fıkrasının (m) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre, tam çalışma raporunu potansiyel kayıt ettirene sunması kaydıyla, eşit paylaşım payını potansiyel kayıt ettirenden talep eder ve potansiyel kayıt ettirene sunar.

11 nci maddenin birinci fıkrasının (n) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bölümlerine göre 11 inci maddenin birinci fıkrası kapsamındaki kayıt bekleme süresi, önceki kayıt ettirenin talep etmesi halinde dört aylık bir süre için uzatılır.

#### ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

##### Maddelere Yönelik Kurallar

###### 11 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentlerindeki kuralları

11 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentlerindeki kuralları ile ilişkili olarak Bakanlığa ön-Madde Bilgisi Değişim Forumu (ön-MBDF) göndermiş olan tüm potansiyel kayıt ettirenler, alt kullanıcılar ve kayıt ettirenler (**Değişik ibare:RG-23/12/2023-32408**) 31/12/2030 tarihinden önce bir kayıt başvurusunda bulunmuş olan kayıt ettirenler, Madde 11 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgilerin potansiyel kayıt ettirenler tarafından talep edilmesini önler.

11 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgilerin potansiyel kayıt ettirenler tarafından talep edilmesini önler.

arasında, sınıflandırma ve etiketleme farklılığı olduğu durumlarda, sınıflandırma ve etiketleme konusunda anlaşma sağlanmasıdır. Kayıt ettirenlere mevcut çalışmaları sağlar, diğer kayıt ettirenlerin bilgi taleplerine yanıt verir, birlikte sonraki çalışmalara yönelik ihtiyacı karşılamak için gerekli olan bilgileri sağlar. Her bir MBDF, **(Değişik ibare:RG-23/12/2023-324)**

## **Paylaşılması**

Amacı olarak gerekli bilgilerin elde edilmesi için testler yapılmadan önce, MBDF katılımcıları, ilgili bir çalışmanın kendi MBDF'i içinde bulunan testleri içeren ilgili bir çalışmanın MBDF'de mevcut olması durumunda, MBDF katılımcısı bu çalışmayı talep eder. Omurgalı hayvan MBDF'de mevcut olması durumunda, MBDF katılımcısı bu çalışmayı talep edebilir. Çalışmanın talep edilmesini takip eden bir ay içerisinde, katılımcının maliyetine dair kanıtları sunar. Katılımcılar ve çalışma sahibi, bilgi paylaşımından doğan maliyetin adil, şeffaf ve ayırım gözetmelik bir şekilde paylaşım tutarının hesaplanması Bakanlık görüşü alınarak kolaylaştırılabilir. Taraflar anlaşmaya varmazlarsa, maliyet eşit olarak paylaşılır. Bu durumda, tam çalışma raporunun kayıt amaçlı olarak referans gösterilmesine izin verir. Kayıt ettirenler yalnızca kayıt gereklerini karşılamak için MBDF içerisinde bulunmuyorsa, her bir bilgi gereği için her bir MBDF içinde tek katılımcısı tarafından diğerleri adına yalnızca bir katılımcı tarafından yürütmeye ve Bakanlığa bir özet veya kapsamlı çalışma özeti sunacağı konusunda, Bakanlığın belirlediği son tarihten önce anlaşma sağlanmazsa, kayıt ettiren ya da alt kullanıcının testi yapacağına Bakanlık karar verir. Bir çalışmaya ihtiyaç duyan tüm MBDF katılımcıları, çalışmaların o çalışmanın kayıt ettiren sayısına karşılık gelen bir payla katkıda bulunur. Kendileri çalışma yürütmeyen katılımcılar, çalışmayı yürüten katılımcıya katkıda bulunma hakkına sahip olur.

Üzere omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içeren bir çalışmanın sahibinin, diğer katılımcılara çalışma maliyeti veya çalışmanın yürütülmesi için gerekli bilgiyi temin etmediği sürece kayıt işlemlerine devam edemez. Diğer katılımcılar ise, kayıt dosyasına katılmaksızın kayıt işlemine devam edebilir. Diğer katılımcıların kayıt tarihini takiben 12 ay içerisinde, söz konusu bilginin sahibi bilgileri talep eden katılımcıların testin katılımcılar tarafından tekrarlanmasına karar verirse, test tekrarlanır. Bununla birlikte, başka bir kayıt ettiren tarafından söz konusu katılımcılara söz konusu kayıt dosyasındaki bilgiye başvurmak için izin verir. Tam çalışma raporunun diğer kayıt ettiren tarafından diğer katılımcılara talep etme hakkına sahiptir ve bu hususta hukuki yollara başvurabilir.

Üzere yapılan testleri içermeyen bir çalışma sahibi, bu maddenin birinci fıkrasında belirtildiği üzere çalışma maliyeti ya da çalışmanın yürütülmesi için gerekli bilgileri, diğer MBDF katılımcıları, MBDF'de ilgili bir çalışma bulunmadığını kabul ederek kayıt işlemine devam eder.

Üzere belirtilen şekilde çalışma maliyeti veya çalışmanın kendisi ile ilgili olarak bilgi vermeyi reddeden çalışma sahibine 63 üncü maddede belirtilen şekilde

## **DÖRDÜNCÜ KISIM**

### **Tedarik Zinciri İçerisinde Bilgi**

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

### **Güvenlik Bilgi Formu**

#### **Güvenlik Bilgi Formunun Gerekenleri**

Üzere durumlarda, bir maddenin ya da karışımın tedarikçisi, madde veya karışımın alıcısına Ek-2'ye uygun olarak ve Ek-18'e göre belgelendirilmiş güvenlik bilgi formunu temin eder:

Üzere Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca zararlı olarak sınıflandırılan maddelerin ve karışımların

Üzere kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli olması durumunda veya,

Üzere uyarınca hazırlanan listeye, (a) ve (b) bentleri dışındaki nedenlerden dolayı dâhil olması durumunda.

Üzere maddeler kapsamında belirli bir madde için kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapması gereken herhangi bir aktör, güvenlik bilgi formunun içeriğinde olmasını sağlar. Güvenlik bilgi formu bir karışım için hazırlanmış ve tedarik zincirindeki aktör, söz konusu karışım için bir güvenlik bilgi formunun karışım içindeki her bir kimyasal maddenin kimyasal güvenlik raporu yerine, yalnızca karışımın kendi kimyasal güvenlik bilgilerini içermelidir.

Üzere Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca zararlı olarak sınıflandırma kriterlerine göre sınıflandırılan maddeler için tekil konsantrasyon ağırlıkça  $\geq$  % 1 ve gaz halindeki karışımlar için hacimce  $\geq$  % 0,2 olan, insan sağlığı veya çevre için zararlı etkileri olan maddeler için tekil konsantrasyon ağırlıkça  $\geq$  % 0.1 olan, Kanserojen Kategori 2 veya Üremeye Toksik Kategori 1, Solunum Hassasiyeti Kategori 1, Biyobirikimli ve toksik (PBT) ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) olan ya da (a) bendinde belirtilenlerin haricinde bir nedenle sınıflandırılan maddelerin az bir madde içermesi,

Üzere değeri olan bir madde içermesi,

Üzere tedarikçi istek üzerine Ek-2 uyarınca hazırlanmış güvenlik bilgi formunu alıcıya verir.

Üzere tedarikçiler tarafından talep edilmediği sürece, halka arz edilen ya da satılan zararlı maddeler veya karışımlar için kullanıcıların insan sağlığına zararlı etkilerini sağlayacak yeterli bilgiler sağlanmışsa, güvenlik bilgi formunun temini gerekmez.

çe olarak temin edilir.

rih atılır ve formda aşağıdaki başlıklar bulunur:

ketin/işletmenin tanımı,

da bilgi,

leri,

mleri,

işisel korunma,

ler,

ldeler doğrultusunda kimyasal güvenlik raporu hazırlaması gereken tedarik zinciri içindeki herhangi bir aktör; ilgili maruz kalma senarleri dâhil olmak üzere belirlenmiş kullanımları ve Ek-11'in üçüncü bölümünün uygulanmasından kaynaklanan belirli koşulları da içeren belirlenmiş kullanımlarla ilgili olarak kendi güvenlik bilgi formunu hazırlarken, kendisine verilen güvenlik bilgi formundaki ilgili bilgiler, 33 üncü maddenin ikinci fıkrası uyarınca bilgi aktardığı kullanımlar için kendi güvenlik bilgi formunu derlerken, kendisine verilen güvenlik bilgi formundaki ilgili bilgileri kullanır.

tsiz, yazılı olarak ya da elektronik ortamda temin edilir.

rumlarda zaman kaybetmeden güvenlik bilgi formlarını günceller:

etkileyebilecek bilgiler veya zararlara ilişkin yeni bilgiler edinildiğinde,

edildiğinde,

güvenlik bilgi formu, önceki 12 ay içerisinde maddenin tedarik edildiği tüm eski alıcılara yazılı veya elektronik ortamda ücretsiz olarak iletilir. Kaydın ardından yazılır.

güvenlik bilgi formları Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanması gerekmeyen kendi halinde veya karışımlar içinde bulunan maddeler için bilgilerin tedarik edilmesi

inde veya karışım içinde bulunan maddenin 27 nci madde doğrultusunda güvenlik bilgi formu hazırlamasına gerek olmayan herhangi bir maddenin

verilmesi gereken maddeler için varsa 20 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen kayıt numaraları,

ap olmadığı ve bu tedarik zincirinde Yedinci Kısım kapsamında verilmiş ya da reddedilmiş olan bir iznin detayları,

etirilen herhangi bir kısıtlamanın detayları,

n tanımlanması ve uygulanması için gereken, Ek-11'in üçüncü bölümünün uygulanmasından doğacak olan özel koşullar dâhil olmak üzere

bilgileri, Yönetmeliğin yürürlük tarihinden itibaren kendi halinde ya da bir karışım içindeki maddenin en geç ilk teslimatında yazılı veya elektronik ortamda

rumlarda bu bilgileri zaman kaybetmeden günceller:

etkileyebilecek bilgiler veya zararlara ilişkin yeni bilgiler edinildiğinde,

edildiğinde,

12 ay içerisinde maddenin tedarik edildiği tüm eski alıcılara yazılı veya elektronik ortamda ücretsiz olarak iletilir. Kaydın ardından yazılır.

### **İşletmelere ilişkin bilgilerin iletilmesi**

herhangi bir maddede belirtilen kriterleri karşılayan ve 49 uncu maddenin birinci fıkrasına göre belirlenen maddeyi ağırlıkça % 0,1 ve üzerinde taşıyan

daha güvenli bir şekilde kullanması için maddenin ismini ve mevcut bilgiyi temin eder.





testin yapılacağı koşulların değiştirilmesini öngören bir karar,  
e uygun, fakat test tekliflerinin Ek-9, Ek-10 ve Ek-11'e uygun olmadığı durumlarda, kayıt ettirenler ya da alt kullanıcıların ilaveten bi  
si yönünde bir karar,  
azla kayıt ettireninin ya da alt kullanıcısının aynı test için teklifte bulunduğu durumlarda, taraflara diğerleri adına testi kimin yür  
karar tarihinden itibaren 90 gün içinde Bakanlığın bu konuda bilgilendirmelerini sağlayan (a), (b) veya (c) bentlerine uygun bir karar. Baka  
halinde, alt kullanıcılar ya da kayıt ettirenlerden birisini diğerleri adına testi yürütmek üzere atar.  
lanıcı, gerekli bilgiyi Bakanlığa belirlenen son tarihe kadar verir.

**Ü**  
aşağıdakilerden herhangi birisini doğrulamak üzere kayıt işlemini inceler:  
rilen teknik dosyadaki bilgilerin 11 inci, 13 üncü ve 14 üncü maddeler ile Ek-3, Ek-6, Ek-7, Ek-8, Ek-9 ve Ek-10'a uygunluğu,  
en standart bilgi gereklilikleri ve ilgili uyarlamaların gerekçeleri, Ek-7 ila Ek-10'da bu gibi uyarlamalarla ilgili olarak belirlenmiş kurallara

ndirmesi ve kimyasal güvenlik raporunun Ek-1'in gerekliliklerine uygunluğu ile önerilen risk yönetim önlemlerinin yeterliliği,  
kрасı veya 19 uncu maddenin ikinci fıkrası uyarınca verilmiş olan herhangi bir açıklamanın nesnel bir dayanağı olup olmadığı.  
arınca yapılan bir incelemeyi esas alarak, uygunluk kontrolünün başladığı tarihten itibaren 12 ay içerisinde, kayıt ettirenlerin kayıt işle  
ha fazla bilgi verilmesi için yeterli süre kısıtlamalarını belirleyen 43 üncü maddede yer alan usulleri izleyerek bir karar alabilir.  
eri, belirlenen son tarihe kadar Bakanlığa verir.

nın bu Yönetmeliğe uygun olmasını sağlamak için, teslim almış olduğu kayıt dosyalarının her tonaj bandı için %5'inden daha az ol  
ıyla seçer. Bakanlık, aşağıdaki kriterlere uyan dosyalara, özellikle bunlarla kısıtlı kalmamak üzere, öncelik verir:

üçüncü fıkrasında belirtildiği şekilde ayrı ayrı verilmiş olan 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (4) ve (6) ve/veya (7) nu

daha büyük miktarlarda üretilen ya da ithal edilen bir madde için hazırlanmışsa ve duruma göre 13 üncü maddenin birinci fıkrasını  
nuyorsa.

### **ölü ve dosya değerlendirmesinin izlenmesi**

36 ncı ya da 37 nci maddeler doğrultusunda verilmiş kararın sonucunda verilen tüm bilgileri inceler ve gerektiği takdirde bu maddeler  
mamlandığında Bakanlık, değerlendirme sonucu elde edilen bilgileri, 40 ıncı maddede belirtilen amaçlara yönelik olarak kullanır.

### **enmesi için prosedür ve süreler**

#### **G-23/12/2023-32408)**

36 ncı maddenin üçüncü fıkrası doğrultusunda Ek-9 ve Ek-10'da belirlenen bilgi gerekliliklerinin yerine getirilmesi amacıyla, test  
a tonaj miktarına bağlı olarak belirlenmiş son tarihlere kadar alınmış olan tüm kayıt dosyaları için, aynı fıkırada belirtilen sürelerin bitim

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Madde Değerlendirme**

#### **kriterleri**

ndirme Bakanlık tarafından aşağıdaki ölçütler göz önünde bulundurularak risk bazlı bir yaklaşımla yapılır:  
nüşüm ürünlerinden biri veya daha fazlasının yüksek önem arz eden özellikleri olduğunu veya kalıcı ve biyobirikim eğiliminde oldu  
lilen maddelerle veya kalıcı ve biyobirikime eğilimi olan maddelerle gösterdiği yapısal benzerlikler gibi zararlılık bilgileri,

tarafından yapılan kayıtlardaki toplam tonaj da dâhil olmak üzere tonaj.

#### **sunulan bilgilerin kontrolü**

Ek-7, Ek-8, Ek-9 ve Ek-10'da belirtilmeyen bilgiler de dâhil, kayıt ettirenlerden ilave bilgi talep edebilir.

belirlenen tarihe kadar gerekli bilgiyi Bakanlığa sunar.

ileri inceler ve ilave bilginin sunulmasını takip eden 12 ay içerisinde bu madde uyarınca karar alır.

aaliyetlerini, maddenin değerlendirmesinin başlamasından itibaren 12 ay içerisinde ya da ikinci fıkra kapsamında bilgi verilmesinden it

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Ara Maddelerin Değerlendirilmesi**

#### **elere ilişkin ilave bilgi**

i koşullar altında kullanılan yerinde izole ara maddeler için dosya ya da madde değerlendirmesi yapılmaz. Ancak Bakanlığın 47 nci m  
anan riske eşit seviyede riskin, insan sağlığı ve çevreye yönelik olarak yerinde izole ara maddelerden kaynaklandığını ve söz konusu ris  
de, Bakanlık:

ış olan riskle doğrudan ilgili ilave bilgi vermesini yazılı bir gerekçeyle talep eder,

bilgiyi inceler ve gerekli görüldüğü halde söz konusu yere ilişkin belirlenmiş riskler için uygun risk azaltma önlemleri tavsiye edebilir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Ortak Hükümler**

#### **Alt kullanıcıların hakları**

36 ncı, 37 nci veya 41 inci maddeler kapsamındaki kararı ilgili kayıt ettirenler ve alt kullanıcılara iletir ve karara ilişkin görüş sunmaları için görüşlerini kararın tebliğ tarihinden itibaren 30 günlük süre içinde Bakanlığa sunar. Bakanlık gelen görüşler doğrultusunda kararı tebliğ tarihinden itibaren 30 gün içerisinde Bakanlığa sunmamaları durumunda kendilerine tebliğ edilen kararı kabul etmiş sayılırlar. Maddenin imalat ya da ithalatını veya eşyanın üretim ya da ithalatını bırakması veya alt kullanıcının kullanımı bırakması halinde; kayıt ettirenin kayıt dosyasında kaydı bulunan madde hacminin sifıra indirileceğini bildirir ve kayıt ettiren madde imalatına ya da ithalatına veya eşyanın imalatına yeniden başlayacağını bildirmediği sürece, söz konusu maddeye ilişkin olarak başka bilgi talebinde bulunmaz. Kararı aldıktan sonra, kayıt ettiren maddenin imalat ya da ithalatını veya eşyanın üretim ya da ithalatını veya alt kullanıcının kullanımını bırakması veya alt kullanıcının sonucunu olarak kaydının ya da raporunun artık geçerli olmayacağını ve yeni bir kayıt başvurusu ya da rapor vermediği sürece söz konusu rapor geçerlidir.

Alt kullanıcılar ilgili fıkralara halel getirilmeden, aşağıdaki durumların biri veya her ikisi için 41 inci madde kapsamında ilave bilgi talep edebilir: Kararı aldıktan sonra hazırlanmış ve insan sağlığı veya çevre için uzun dönemde potansiyel risk teşkil edebileceği kararına varmış ve böylece ilave bilgi talebinde bulunmuş olan imal edilen veya ithal edilen maddeye veya eşya içerisinde üretilen veya ithal edilen maddeye veya alt kullanıcı tarafından kullanılan maddeye ilişkin olarak bilgi vermiyorsa.

#### **Alt kullanıcılar arasında anlaşmaya varılamayan testler için maliyetin paylaşılması**

Alt kullanıcıların ya da alt kullanıcıların bu Kısım kapsamında verilen bir kararın sonucu olarak bir test yapmasını gerektiren durumlarda, kayıt ettirenin adına kimin yürüteceği konusunda anlaşmak için mümkün olan tüm çabayı sarf eder ve Bakanlığa bu konuda 90 gün içerisinde yazılı olarak bildirmemesi halinde, Bakanlık, kayıt ettirenler ve alt kullanıcılar arasından bir kişiyi tüm diğerleri adına testi yapmak üzere atar. Alt kullanıcı testi diğerleri adına yapıyorsa, söz konusu çalışmanın maliyetini ilgili tarafların hepsi eşit bir şekilde paylaşır. Kararı aldıktan sonra durumlarda, testi yürütmekte olan kayıt ettiren ya da alt kullanıcı, ilgili diğer tarafların her birine tam çalışma raporunun bir kopyasını ilave olarak ilgili kişi diğerlerine karşı hak sahibidir. İlgili taraflardan herhangi bir kişi; diğer kişilerin maliyet payını ödememesi, söz konusu miktar için raporun bir kopyasını vermemesi halinde, bu kişinin maddeyi imal etmesinin, ithal etmesinin veya piyasaya arzının yasaklanması için talepte bulunabilir.

## **YEDİNCİ KISIM**

### **İzin**

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

### **İzin Şartı**

Başvuruda bulunan imalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar alternatiflerin bulunabilirliğini analiz eder, alternatiflerin risklerini göz önünde tutarak ekonomik fizibilitesini belirler.

İthalatçı ya da alt kullanıcı, Ek-14 kapsamındaki bir maddeyi aşağıdaki koşullar haricinde piyasaya arz edemez veya kendisi kullanamaz: Kararı aldıktan sonra, bir karışım içinde kullanımları ya da piyasaya arz veya kendi kullanımına yönelik olarak bir eşya içine katılması için 50 nci maddede belirtilen şekilde izin alınmış ve izin şartları yerine getirilmiş durumda;

Kararı aldıktan sonra, bir karışım içinde kullanımları ya da piyasaya arz veya kendi kullanımına yönelik olarak eşya içine katılması için 48 inci maddede belirtilen şekilde izin alınmış ve izin şartları yerine getirilmiş durumda;

Ek-14'nin (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmamışsa,

Ek-14'nin (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış ve ilgili kişi bu tarihten 18 ay önce başvuruda bulunmuş ancak izin alınmamışsa;

Ek-14'nin (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse.

Ek-14'nin (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse. Kararı aldıktan sonra zincirinde yukarıda bulunan aktöre verilen izin koşulları dâhilinde olması kaydıyla, birinci fıkrada belirtilen kriterlere uyan maddelerin bilimsel araştırma ve geliştirme için kullanıldığı durumlarda geçerli olmaz. Birinci ve ikinci fıkraların ürün ve sürece yönelik olarak uygulanmayacağı Ek-14'e göre belirlenir.

Ek-14'nin (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse:

Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamındaki bitki koruma ürünlerindeki kullanımlar, Ek-14'nin (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse;

Ek-14'nin (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse;

Ek-14'nin (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse. Resmi Gazete'de yayımlanan Benzin ve Motorin Türlerinin Çevresel Etkilerine Dair Yönetmelik kapsamında motor yakıtı olarak kullanılan motor yakıtı, Ek-14'nin (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse.





## Belirtilen maddelerin tanımlanması

Yapıda belirlenen prosedür, 47 nci maddede değinilen kriterlere uyan maddelerin tanımlanması ve daha sonra Ek-14'e alınmaya aday

yer alan işlemlere başlamadan önce, bu maddede belirtilen maddeleri Ek-15 uyarınca dosya hazırlamak suretiyle belirler ve internet sitesinde yayımlar. Bakanlık, tüm ilgili tarafları Bakanlığa görüşlerini iletmeye davet eder.

47 nci maddede belirlenen kriterlere uyduğu görüşünde olduğu maddeler için Ek-15'e uygun bir dosya hazırlar ve bu dosyayı Bakanlığa teslim eder. Bakanlık, dosyayı teslim aldıktan sonraki 30 gün içerisinde diğer ilgili taraflara iletir.

Bakanlık, dosyayı aldıktan itibaren 60 gün içerisinde, tüm ilgili taraflar görüşlerini Bakanlığa iletir.

60 günlük sürenin bitiminden sonra, Bakanlık 6 ay içerisinde maddeyi birinci fıkrada belirtilen aday listeye eklemeye veya eklememe kararını alır. Kararın alınmasından sonra birinci fıkrada değinilen aday listeyi internet sitesinde yayımlar ve günceller.

## İKİNCİ BÖLÜM İzin Süreçleri

Bakanlık, maddelerin kullanımına ilişkin hükümleri uyarınca yapılan izin başvurularını Bakanlık karara bağlar.

Maruz kalmak kaydıyla, maddenin kullanımında, maddenin Ek-14'te tanımlanan içsel özellikleri nedeniyle insan sağlığı ve çevreye yönelik riskler oluşturmayacağı kimyasal güvenlik raporunda belgelendiği şekilde yeterli derecede kontrol altında tutulursa, izin verilir. Bakanlık, izin verirken kaynaklanan riskler dâhil, karar alırken bilinen tüm atıkları, emisyonları ve kayıpları göz önünde bulundurur.

İzin kapsamındaki maddelerin aşağıdakileri kapsamaz:

1- Ek-15'in 6.4 numaralı alt bölümünde yer alan kriterleri karşılayan ve Ek-1'in 6.4 numaralı alt bölümü uyarınca eşik belirlenmesi mümkün olmayan maddeler,

2- Ek-15'in 6.4 numaralı alt bölümünde yer alan kriterleri karşılayan maddeler,

3- Ek-15'in 6.4 numaralı alt bölümünde tanımlanan, kalıcı, biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli maddeler.

4- İzin verilememesi ya da üçüncü fıkrada sayılan maddelerin söz konusu olması durumunda, maddenin kullanımı sonucunda sosyo-ekonomik fayda sağlamaması ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin dördüncü fıkrasının (a) ve (b) bentlerinin uygulanmasıyla ilgili olarak alınır.

5- Aşağıda belirtilen unsurlar göz önünde bulundurulurken değerlendirilir:

1- Maddenin kullanımının uygunluğu ve etkililiği dâhil, maddenin kullanımlarından dolayı ortaya çıkabilecek risk,

2- Kaynaklanan sosyo-ekonomik yararlar ve izin başvurusunda bulunan veya ilgili tarafların gösterdiği ve iznin verilmemesi ile kaybedilecek olan yararlar.

3- Üçüncü fıkrasının (d) bendi kapsamında izin başvurusu sahibi tarafından verilen alternatiflerin analizi veya 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (d) bendi kapsamında izin başvurusu sahibi tarafından sağlanan katkılar,

4- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

5- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

6- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

7- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

8- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

9- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

10- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

11- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

12- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

13- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

14- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

15- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

16- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

17- İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

## İzin verilememesi

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

İzin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar, izin verilememesi ya da alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir.

olarak herhangi bir bilgi güncellenirse, gözden geçirme kapsamında izni değiştirmek veya geri çekmek ile ilgili herhangi bir karar 54 ü

e için gerekli olan daha ayrıntılı bilgilerin sağlanması için iznin sahibine ya da sahiplerine makul bir son tarih verir ve 54 üncü madde

ar söz konusu olursa, verilen izinler her zaman gözden geçirilebilir:

da, insan sağlığının veya çevrenin karşılaştığı riski veya sosyo-ekonomik etkiyi etkileyecek bir değişiklik olması halinde veya,

eni bilgilerin oluşması.

e kararında; koşullarda bir değişiklik olduysa ve değişmiş koşullarda normalde izin verilmiyorsa veya 50 nci maddenin beşinci fıkrası

ne olarak verilen izni değiştirebilir veya geri çekebilir. İkinci olası durumda, izin sahibi başvurusunun ya da güncellemesinin bir parçası

sunmasını ister. İnsan sağlığına veya çevreye yönelik ciddi ve acil bir risk varsa, gözden geçirmeden önce, Bakanlık, orantılılık ilkesini g

önleme ve kontrolü ile ilgili mevzuat çerçevesinde yer alan çevresel kalite standartları karşılanmamışsa, ilgili maddenin kullanımı için ve

687 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan çevresel hedefler karşılanm

n gözden geçirilebilir.

e ilgili mevzuat çerçevesinde bir maddenin kullanımı yasaklandıysa veya kısıtlandıysa, Bakanlık o maddenin kullanımı için verilmiş izni g

uruları Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa yapılır.

nin imalatçıları, ithalatçıları ve/veya alt kullanıcıları yapar. Başvurular bir ya da birkaç kişi tarafından yapılabilir.

lt bölümünde tanımlanan maddeler grubu tanımını karşılayan bir veya birkaç maddenin bir veya birkaç kullanımı için izin başv

di kullanımları ve/veya maddeyi piyasaya arz ederken hedefledikleri kullanımlar için yapılabilir.

n bir başvuruda, aşağıdaki hususlar yer alır:

yer aldığı şekilde maddelerin kimliği,

ya kişilerin ismi ve iletişim bilgileri,

istendiğini belirten bir izin talebinde bulunulması,

n sunulmadıysa; Ek-14’te belirtilmiş olan maddenin kullanımı ile ortaya çıkan içsel özelliklerin insan sağlığına ve/veya çevreye risk c

lik raporu,

ve ekonomik fizibilitelerini göz önüne alarak ve izin başvurusunda bulunan tarafından gerçekleştirilmiş ilgili araştırma ve geliştirme

analiz, uygun alternatiflerin var olduğunu gösteriyorsa; 50 nci maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen unsurları göz önünde bulur

kame planı.

uslar da yer alabilir:

çerçevesinde gerçekleştirilmiş sosyo-ekonomik analiz,

sebebiyle insan sağlığına ve çevreye risk oluşmasını göz önünde bulundurmamanın gerekçeleri:

üzünde kullanılan maddenin emisyonları ya da,

nulan ön düzenleme şartının tabi olduğu noktasal kaynaktan madde boşalımı.

li ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan

tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tı

dâhil edilmez.

**Önceki başvurular**

n kullanımı için izin başvurusunda bulunulmuşsa, sonraki başvuran, önceki başvurudan izin almak şartıyla, 52 nci maddenin dördüncü

a sunulmuş önceki başvurunun uygun kısımlarına atıfta bulunur.

izin verilmişse, sonraki başvuran, izin sahibinden izin almak şartıyla, 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (ç), (d) ve (e) bentleri ile b

n kısımlarına atıfta bulunur.

gun biçimde önceki başvurulara atıfta bulunmadan önce, izin başvurusunda bulunan kimse, ilk izin başvurusunda bulunan bilgileri ger

k, başvurunun alındığı tarihten itibaren on ay içinde risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik analizi yaparak görüşlerini bildirir

k analizi üçüncü kişilere yaptırabilir veya konuyla ilgili uzmanlardan oluşan komiteler oluşturarak bunları yapabilir.

de, bilgiye erişim ile ilgili 60 ıncı ve 61 inci maddeleri göz önünde bulundurarak, başvuruların alındığı kullanımlar ve izinlerin gözden

maddeler ve teknolojilerle ilgili bilgileri sunmalarına ilişkin son tarihleri yayınlar.

g görüşlerini hazırlarken, ilk olarak başvuruların 52 nci maddede belirtilmiş olan ve eksikliğini geri çevrilmesine neden olabilecek tı

a bulunandan ilave bilgi talep edilir. Bakanlık, başvurudan veya üçüncü şahıslardan belirlenmiş bir süre içerisinde olası alternatif mac

üçüncü kişilerin vermiş olduğu bilgileri dikkate alır.

urlar yer alır:  
uruda tasvir edilen risk yönetimi tedbirlerinin uygunluğu ve etkililiği dâhil olmak üzere, maddenin kullanımlarından doğacak insan sağ  
erin değerlendirilmesi,  
2 nci maddeye uygun olarak ve bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında üçüncü kişilerin katkıda bulunması ile yapılan izin başvurusun  
nımlarına ilişkin alternatiflerin bulunabilirliği, uygunluğu ve teknik fizibilitesinin değerlendirilmesi.  
elirtilmiş son tarihe kadar görüşlerini izin başvurusunda bulunanlara iletir. Başvuran, görüşleri aldıktan sonra 60 gün içinde, Bakanlığ  
isinde Bakanlığa görüş sunmadığı takdirde, Bakanlık görüşü kesinleşir. Bakanlık, izin başvurusunda bulunanın yazılı görüşünü 60 gün  
r.  
e görüşlerin ve eklerin hangi bölümlerinin yayınlanacağına karar verir.  
i fıkrası kapsamındaki durumlarda, ilk başvuruların süre bitimine kadar yapılması halinde, Bakanlık başvuruları birlikte ele alır.  
n oluşturulduğu tarihten itibaren 90 gün içinde iznin verilmesi veya reddedilmesi ile ilgili kararını izin başvurusunda bulunana bildirir.  
erekekçeleri dâhil olmak üzere ve özellikle alternatiflerin mevcut olduğu durumlarda, Bakanlık kararları, Bakanlık internet sitesinde yayı  
i fıkrasında yer alan durumlarda, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen süre kısaltılarak 5 ay olarak belirlenir.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Tedarik Zincirinde İzinler

#### İzin Türleri

rin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak koşuluyla, izin sahi  
krasında atıfta bulunulan alt kullanıcılar, maddeyi ya da maddeyi içeren karışımı iznili kullanım için piyasaya arzdan önce etiketler ve e

ddenin ikinci fıkrasına uygun maddeyi kullanan alt kullanıcılar, maddeyi ilk tedarik etmelerinden itibaren 90 gün içinde Bakanlığa bildiri  
ümlerine uygun olarak, bildirim yapan alt kullanıcıların kaydını oluşturur ve günceller.

## SEKİZİNCİ KISIM

### Bazı Zararlı Maddelerin, Karışımların ve Eşyaların İmalatı, Piyasaya Arzı ve Kullanımı ile İlgili Kısıtlamalar

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Kısıtlamalar

e kısıtlanmış olan, kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içinde bulunan madde, kısıtlamaların koşullarına aykırı olarak imal edil  
raştırma ve geliştirme kapsamında imal edilmesi, piyasaya arz edilmesi veya kullanılması için bu koşul geçerli değildir. Kısıtlamanın  
iktara uygulanıp uygulanmayacağı Ek-17'ye göre belirlenir.

arınca insan sağlığına yönelik risklere değinen kısıtlamalar açısından, birinci fıkra hükümleri maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı k

## İKİNCİ BÖLÜM

### Kısıtlama Süreci

#### Yeni Kısıtlama Talebi ve Mevcut Kısıtlamalarda Değişiklikler

n imalatı, kullanımı veya piyasaya arzı sonucu insan sağlığına ve çevreye kabul edilemez bir risk oluştuğunda, kendi halinde, karışım  
aya arzına yönelik yeni kısıtlamalar getirilerek ya da Ek-17'deki mevcut kısıtlamalar değiştirilerek, Ek-17 güncellenir. Güncelleme yapı  
i dikkate alınır.

erinde izole edilmiş ara madde olarak kullanımına uygulanmaz.

n sağlığı veya çevre üzerindeki riski ve kısıtlamanın yol açabileceği sosyoekonomik etki, yapılacak risk değerlendirmesi ve sosyo  
ğerlendirmesi ve sosyo-ekonomik analizi üçüncü kişilere yaptırabilir veya konuyla ilgili uzmanlardan oluşan komiteler oluşturarak bunl  
er alan kısıtlama teklifi dosyasını hazırlayarak herhangi bir maddenin kısıtlanmasını Bakanlığa teklif edebilirler.

## DOKUZUNCU KISIM

### Ücretler

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Döner Sermaye Bedelleri

#### İzin

ddenin birinci fıkrası, 8 inci maddenin birinci ve beşinci fıkraları, 10 uncu maddenin ikinci fıkrası, 12 nci madde, 17 nci maddenin ik

denin birinci fıkrası, 51 inci madde, 52 nci madde ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen işlemler ücrete tabidir.  
da alınacak ücretler hakkında, her yıl döner sermaye işletmesi için belirlenip Bakanlığın internet sayfasında yayımlanan birim fiyat listesi  
ki tüm bilgileri içeren 1-10 ton arası maddeler için kayıt bedeli alınmaz.

## **ONUNCU KISIM** **Bilgiler**

### **BİRİNCİ BÖLÜM** **Bilgiye Erişim**

bilgilerin ifşa edilmesinin genellikle ilgili kişinin ticari çıkarlarına zarar vereceği varsayılır:  
detayları,  
arası ve 54 üncü maddenin ikinci fıkrası hükümlerine halel getirmeksizin, ara madde olarak doğru bir biçimde kullanılması ile ilgili bilgiler  
ev göstermesi ya da uygulanması,  
sürülen maddenin ya da karışımın doğru tonajı,  
dağıtıcılar ya da alt kullanıcılar arasındaki bağlantılar.  
da çevreyi korumak için ivedi eylemin zorunlu olduğu durumlarda; Bakanlık bu maddede atıfta bulunulan bilgileri ifşa edebilir.

#### **acak bilgiler**

inde, karışım içerisinde veya eşya içerisinde bulunan maddelere ilişkin internet üzerinden ücretsiz olarak halkın erişimine açılacak  
saklı kalmak koşuluyla, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1  
maddelere yönelik olarak IUPAC adı,  
A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları, 2.13 (kategori 1 ve kategori 2), 2.14 (kategori 1 ve kategori 2)  
aralı alt bölümde (A ila F tipleri) yer alan zararlılık sınıfı,  
lülümde yer alan zararlılık sınıfları 3.7 numaralı alt bölümde yer alan üreme fonksiyonları ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz  
3.9 ve 3.10 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları,  
de yer alan zararlılık sınıfı,  
de yer alan zararlılık sınıfı.  
eki adı,  
ve etiketlenmesi,  
ve çevresel ortamlar arasındaki hareket ve davranış hakkında veriler,  
lojik bilgiler,  
gözlemlenmeyen seviye (DNEL) veya öngörülen etki gözlemlenmeyen konsantrasyon (PNEC),  
nci bölümleri uyarınca sağlanan güvenli kullanım rehberi,  
talep edilirse, zararlı bir maddenin çevresel ortamlarda tespit edilmesine ve insanların maruz kalma bilgilerinin belirlenmesine yönelik  
nde ya da eşya içindeki maddeyle ilgili, bilgiyi sunan tarafın, söz konusu bilginin yayınlanmasının kayıt ettiren kişinin ya da ilgili herhakkın  
olduğuna ilişkin 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (11) numaralı alt bendi uyarınca, Bakanlık tarafından geçerli kabul edilmiş  
ne açısından zorunlu ise, maddenin saflık derecesi ve safsızlıklarının ve/veya zararlı olduğu bilinen katkıların kimliği,  
toplam tonaj aralığı (1 ile 10 ton, 10 ile 100 ton, 100 ile 1000 ton ya da 1000 ton üzeri),  
entlerinde atıfta bulunulan bilginin çalışma özetleri ya da kapsamlı çalışma özetleri,  
ilgilerin dışındaki güvenlik bilgi formunda yer alan bilgiler,  
,  
arın biri ya da daha fazlası olarak kullanılan, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1  
e yönelik IUPAC adı:

tirmede,  
rma ve geliştirmede.

## **ONBİRİNCİ KISIM** **Denetim ve Yaptırım**

### **BİRİNCİ BÖLÜM** **Denetim ve Yaptırım**

Yönetmeliğin;  
Bu Yönetmelik ile ilişkili denetimler 4703 sayılı Kanun, 13/7/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, 10/6/1949 tarihli ve 5442 sayılı Kanun ile Bakanlık tarafından,  
denetimler, 2872 sayılı Kanun ve 4703 sayılı Kanun çerçevesinde Bakanlık tarafından,

Yönetmeliğe aykırılık halinde; 2872 sayılı Kanununun 12 nci ve 13 üncü maddeleri ile 20 nci maddesinin birinci fıkrasının (y) bendi, 4703 sayılı Kanununun 12 nci maddesi ile 5442 sayılı Kanununun 66 ncı maddesi doğrultusunda idari ve cezai yaptırımlar uygulanır.

## ONİKİNCİ KISIM Çeşitli ve Son Hükümler

### BİRİNCİ BÖLÜM Çeşitli Hükümler

#### Yönetmelikler

Yönetmeliğin yürürlüğe girmesiyle aşağıdaki yönetmelikler yürürlükten kaldırılmıştır:  
18/12/2006 tarihli ve (AT) 1907/2006 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Avrupa Parlamentosu Kararı ile Bakanlık tarafından hazırlanan 18/12/2006 tarihli ve (AT) 1907/2006 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik,  
18/12/2006 tarihli ve (AT) 1907/2006 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik,  
18/12/2006 tarihli ve (AT) 1907/2006 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik.

#### Uyuma uyum

Yönetmelik 18/12/2006 tarihli ve (AT) 1907/2006 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Avrupa Parlamentosu Kararı ile Bakanlık tarafından hazırlanan 18/12/2006 tarihli ve (AT) 1907/2006 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik ile uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

#### 3/12/2023-32408)

Yönetmelikte yapılacak kayıtlar ve verilerin temini ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.

Tüm kayıt ettirecekler, **(Değişik ibare:RG-23/12/2023-32408)** Bakanlıkça yayımlanacak olan usul ve esaslarda belirtilen usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir. Yönetmeliğin internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa iletir:  
Bakanlıkça belirlenir,

**Değişik:RG-23/12/2023-32408)** Bu Yönetmeliğin 7 nci ve/veya 8 inci veya 17 nci veya 18 inci madde hükümleri;

bu maddeler için 31/12/2026 tarihine kadar;

100 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen maddeler,

100 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

Yüksek Toksik Akut 1 ve/veya Sucul Kronik 1 (H400, H410) zararlılık kategorisinde olan maddeler,

100 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal ve ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

Reprodüktif Toksik Mutajen, mutajen ve/veya üreme sistemine toksik Kategori 1A veya 1B zararlılık kategorisinde olan maddeler.

100 ton ve üzeri miktarda verilen süreye haneler halinde getirmeksizin, yıllık 100 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

100 ton ve üzeri miktarda verilen sürelere haneler halinde getirmeksizin, yıllık 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içerisinde veya eşya içerisinde imal veya ithal edilen ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik ile Sınıflandırılması

## İKİNCİ BÖLÜM Son Hükümler

Yönetmeliğin;  
**023-32408**) 6 ncı maddesi bu Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen tonaja bağlı sürelerin son tarihlerinde  
**32408**)<sup>(1)</sup> 40 ila 44 üncü maddeleri ile 47 ila 49 uncu maddeleri 31/12/2026 tarihinde, 45 inci ve 46 ncı maddeleri ile 50 ila 56 ncı maddeleri ile ilgili hükümleri;  
2, 34, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 45, 48, 49, 54, 55,57, 58, 60 numaralı girdileri için 31/12/2018 tarihinde,  
59 uncu maddesi için 31/12/2019 tarihinde,  
61 nin 1 ila 4 üncü paragrafları ve 65 numaralı girdileri için 31/12/2021 tarihinde,  
62 nci maddesi için 31/12/2022 tarihinde,  
63 üncü maddesinin yayım tarihinden 6 ay sonra,  
64 üncü maddesinin (a) bendi 31/12/2023 tarihinde, (b) bendi yayımı tarihinde,  
65 inci maddesinin yayım tarihinden 6 ay sonra,

Yönetmeliğin;  
66 ncı fıkrasını Çevre ve Şehircilik Bakanı ile Sağlık Bakanı müştereken,  
67 nci fıkrasını Çevre ve Şehircilik Bakanı,

68 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan değişiklik ile Yönetmeliğin birinci fıkrasına (b) bendi eklenmiş ve diğer bentler buna göre teselsül ettirilmiştir.

#### Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete’nin

Tarihi	Sayısı
23/6/2017	30105 (Mükerrer)
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazetelerin	
Tarihi	Sayısı
29/11/2019	30963
23/12/2023	32408