

ULUS MÜHENDİSLİK ÇEVRE DANIŞMANLIK EĞİTİM İŞ
SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ LTD.ŞTİ.

KKDİK YÖNETMELİĞİ DANIŞMANLIK HİZMETİ

KİMYASAL DEĞERLENDİRME UZMANI
DİLBADE SANCAKTAR



İçindekiler

1-KKDİK Nedir ?.....	2
2-KKDİK Yönetmeliği Danışmanlık Hizmeti.....	2
3-KKDİK Tek Temsilcilik Nedir ?.....	3
3.1.KKDİK Tek Temsilcilik Hizmeti.....	3
3.2.KKDİK Takvim Yılları.....	4
4-KKDİK Üçüncü Taraf Temsilcilik Nedir ?.....	4
4.1.Üçüncü Taraf Temsilcilik Hizmeti.....	5
5.SDS / GBF Hazırlama.....	6
6.KKDİK MBDF (SIEF) nedir?.....	7
6.1.Madde Bilgi Değişim Forumlarında Test Çalışmaları Nasıl Paylaşılır?.....	7
6.2.MBDF/SIEF Yönetimi Nasıl Sağlanır?.....	8
6.3.KKDİK MBDF-SİEF Yönetimi Hizmeti.....	8
7.KKDİK Kayıt Hizmeti.....	8
7.1.KKDİK Kapsam Dışı Maddeler Nelerdir?.....	8
7.2.KKDİK Mevzuatından Muaf Maddeler nelerdir?.....	9
7.3.KKDİK Kayıt Hizmeti.....	9
8. KKDİK'te Temel Aktörlerin Roller ve Görevleri.....	10
8.1. Yıllık 1 Ton Altı Miktarlardaki Maddelerin İmalatçıların ve İthalatçıların Yapması Gerekenler.....	10
8.2.Yıllık 1 Ton ve Üzeri Miktarlardaki Maddelerin Üretici ve ithalatçıların Yapması Gerekenler.....	11
8.3. Yılda 1 Ton ve Üzeri Miktarlardaki Maddelerin ve Karışımların İthalatçıların Yapması Gerekenler.....	12
8.4. Eşya Üreticilerinin Yapması Gerekenler.....	13
8.5.Eşya İthalatçıların Yapması Gerekenler.....	14
8.6. Alt Kullanıcıların Yapması Gerekenler.....	14

1-KKDİK Nedir ?

KKDİK, **Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması** ifadesinin baş harflerinden oluşmaktadır. KKDİK Yönetmeliği 23 Haziran 2017 tarihinde yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğin amacı, insan sağlığı ve çevrenin yüksek düzeyde korunmasını sağlamak, maddelerin zararlarının değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemleri özendirmek, rekabeti ve yeniliği artırmak üzere kimyasalların kaydı, değerlendirilmesi, izni ve kısıtlanmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esasları düzenlemektir. KKDİK Yönetmeliği maddelerin piyasaya arzını, imalatını, maddelerin kendi hallerinde ya da bir karışım içerisinde veya bir eşya içerisinde kullanımlarını ve piyasaya arzlarını kapsamaktadır. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDİK Yönetmeliği hükümlerine göre koordinasyonu sağlayacaktır.

2-KKDİK Yönetmeliği Danışmanlık Hizmeti

KKDİK Yönetmeliği Danışmanlığı kapsamında ithal veya imal edilen kimyasal maddeler hakkında stratejik plan geliştirerek en uygun süreç aşamaları oluşturulur. Bu süreçlerde kayda tabi olan maddelerin belirlenmesi, muaf maddelerin belirlenmesi, kayıtlı olarak kabul edilen maddelerin belirlenmesi, kısıtlı kullanıma tabi olan maddelerin belirlenmesi ve yasaklı maddelerin belirlenmesi işlemleri gerçekleştirilir. Bu adımın ardından kayda tabi olan maddelerin kayıt stratejileri belirlenir.

Ulus Çevre Danışmanlığın yaklaşımı, her bir müşterinin ihtiyaçlarını belirlemek, analiz etmek ve ardından gereksinimlerine özgü uyarlanmış en iyi çözümü bulmaktır. Ulus Çevre Danışmanlık **TURK REACH / KKDIK** kayıt, değerlendirme ve yetkilendirme aşamalarında gereken desteği belirler ve sağlar.

- İmal ve İthal edilen maddelerin belirlenmesi,
- **KKDİK** kapsam dışı maddelerin belirlenmesi,
- **KKDİK** Muaf Maddelerin belirlenmesi,

- **KKDİK** kapsamında maddelerin belirlenmesi,
- **KKDİK** Ek 17 Kısıtlama tabi maddelerin belirlenmesi,
- **KKDİK EK 14** İzne tabi maddelerin belirlenmesi,
- Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR) Hazırlanması,
- Güvenlik Bilgi Formu Hazırlanması (SDS / GBF) / Genişletilmiş Güvenlik Bilgi Formu Hazırlanması (e-SDS / GGBF)
- Üçüncü Taraf Temsilcilik Hizmeti,
- Tek Temsilcilik Hizmeti,
- Madde Bilgi Değişim Forumu (MBDF)/ Substance Information Exchange Forum (SIEF)Yönetimi,
- Konsorsiyum Yönetimi,

3-KKDİK Tek Temsilcilik Nedir ?

Türk kimyasal mevzuatı olarak bilinen KKDİK Kimyasalların Kaydı Değerlendirmesi İzni Kısıtlanması Yönetmeliği bilindiği üzere 23 Haziran 2017 tarihinde yürürlüğe girdi. Kimyasal üreticileri ve ithalatçıları kapsayan bu yönetmelik aynı zamanda yurtdışı kimyasal üreticisi olup Türkiye 'ye kimyasal satan firmaları da yakından ilgilendirmektedir. Kimyasal üreten dünya ülkeleri Türkiye'ye satmış oldukları kimyasalları çevre ve şehircilik bakanlığının Kimyasal Kayıt Sistemine (KKS) **KKDİK Tek Temsilci** aracılığıyla tescil ettirmeden Türkiye Piyasasına arz edemeyeceklerdir.

[Çevre ve Şehircilik Bakanlığı](#) ; KKS olarak bilinen Kimyasal Kayıt Sistemine Kayıt veya tescil işlemlerini yurt dışı üreticisinin tek başına yapamayacağını ve bunun için Türkiye içinde yerleşik gerçek ya da tüzel bir kişiyi bu Yönetmelik kapsamındaki ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmek üzere tek temsilcisi olarak atamasını talep etmektedir.

Tek temsilcilik hizmeti öncelikle **KKDİK** Yönetmeliği 'ne hakim ve yine **KKDİK** Yönetmeliği EK-18 gereğince Kimyasal Değerlendirme Uzmanı olan kişiler tarafından sağlanmalıdır.

3.1.KKDİK Tek Temsilcilik Hizmeti

1. Yurt Dışı üreticilerin maddelerinin Ön Kaydını (Ön MBDF) gerçekleştirmesi.
2. MBDF(Madde Bilgi Değişim Forumu) öncesi faaliyetleri takip ederek olası herhangi bir konuda Yurt Dışı Üreticisini bilgilendirmesi.
3. Kurulduğunda konsorsiyumlar ile gerekli tüm iletişimi gerçekleştirilmesi.
4. Üreticinin 3 yıllık miktarlarını Çevre ve Şehircilik Bakanlığının KKS Sistemine sunması.
5. 31 Aralık 2023 Kayıt tarihinden önce kayıt dosyalarının hazırlanması.
6. Teknik Dosya hazırlanırken gerekli olan test raporlarını belirlemesi.
7. Teknik Dosya hazırlanırken gerekli olan faaliyetlerini izlemesi
8. Kimyasal Güvenlik Raporlarının hazırlanması.

3.2.KKDİK Takvim Yılları

–3/12/2017–31/12/2020: Ön-MBDF(Ön kayıt işlemi) sürecidir.

– 01/ 01/ 2021 – 31/ 12/ 2023: Kayıt sürecidir. Ön-Kayıtlı maddeler bu süreçte imal ya da ithal edilebilir veya ülke içerisinde piyasaya sürülebilir. Ön-Kayıtlı olmayan maddeler ise ancak Kayıt işlemlerinin tamamlanmasının ardından imal ya da ithal edilebilir veya ülke içerisinde piyasaya sürülebilir.

– 01/ 01/ 2024 ve sonrası: Daha önce Kayıt edilmemiş maddeler ancak Kayıt işlemlerinin tamamlanmasının ardından imal ya da ithal edilebilir veya ülke içerisinde piyasaya sürülebilir.

Türk Kimyasal mevzuatı aynı zamanda Türk REACH olarak da bilinmektedir. Yurt dışı üreticisinin Türk REACH kapsamında en önemli çalışması iyi bir tek temsilci seçimini yapabilmesidir. Tek Temsilcinin seçimi kayıt süreci olan 01.Ocak 2021 tarihinden önce seçilmiş değildir. Tek temsilci değişimi KKS sisteminde mevcut olmayıp ancak Ön MBDF Ön Kayıtları gerçekleşmiş olan firmaların seçmiş oldukları Tek Temsilci ile tekrar yapılması ile gerçekleşebilir. Ön MBDF(ön kayıt) için firmaların bir an önce Tek Temsilcilerini seçmeleri önemlidir. Sebebi açılacak olan konsorsiyumlarda bilgi transferlerine liderlik yapmak veya ortak kayıt süreçlerinde lider olmaktır. Ön Kayıt takvimi 23/12/2017 tarihinde başlamış olup halen devam etmektedir.

4-KKDİK Üçüncü Taraf Temsilcilik Nedir ?

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik 23 Haziran 17 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğin temel amacı insan ve çevre sağlığının korunmasını en yüksek seviyede ele alarak maddelerin zararlılıklarının değerlendirilmesinetyönelikalternatiflerüretmektir.

Yönetmeliğe tabi maddelerin kendi halinde, karışım veya eşya içerisinde bulunması durumunda KKDK Yönetmeliği hükümlerine göre kayıtları gerçekleştirilmediği takdirde imal edilmeleri ve piyasaya arzları konusunda büyük yaptırımlar söz konusu olacaktır. Bu yaptırımlara takılmamak ve üretime devam edebilmek adına kimyasalların madde bazında kayıtlarının gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Kayıtlar bu yönetmeliğin uygulayıcısı olan Çevre ve Şehircilik Bakanlığının Entegre Çevre Bilgi Sistemi Üzerine açılmış olan Kimyasal Kayıt Sistemi Üzerinden gerçekleşecektir. Bu sistem üzerinden kayıt başvurusunda bulunan imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar ön-Madde Bilgi Değişim Forumu (MBDF) katılımcısı olarak kabul edilecektir. Her bir MBDF'nin amacı yapılan çalışmaların ve testlerin tekrarlanmasının engellenmesini ve sınıflandırma / etiketlenme farklılıklarında anlaşmaların sağlanmasıdır. KKDK Üçüncü Taraf Temsilcilik de Tek Temsilcilik gibi bu sürecin parçasıdır.

Bakanlık Yayımladığı duyurularda Ön Kayıtların 2021 yılına kadar yapılabileceğini ve bu bildirimlerden hiçbir harç talep etmeyeceğini açıklamıştır. Bu kayıtlar ÖN Madde Bilgi Değişim Forumu (ön-MBDF) olarak gerçekleşecektir. Çevre ve Şehircilik Bakanlığın entegre sistemi üzerinden gerçekleştirilen bildirimlerde, bildirim yapan taraflar birbirini görebilmektedir. KKDK üçüncü taraf temsilcilik tam bu noktada devreye girmektedir. Firmalar "know-how" (Bilgi gizliliği) çerçevesinde ön-MBDF'lerinde isimlerinin gözükmemesini üçüncü taraflar ile anlaşma yaparak firmalarının gizliliğini sağlayacaklardır. Üçüncü Taraf Temsilcilerinin temel görevi, temsilciliklerini yürüttüğü firmaların madde kayıtlarını yapmak ve oluşacak konsorsiyumlarda firmaları temsil etmektir. Kayıt işlemleri sırasında ana firma diğer firmalar ile ortak kayıt sürecine girdiği zaman üçüncü taraf olarak atadığı temsilci görünecek ve kayıt işlemleri temsilci adına gerçekleşecektir. Ortak kayıt sürecinde diğer firmalar üçüncü taraf temsilcisi atayan ana firmayı göremeyecektir. Sadece bakanlık tarafından yapılan atama görüntülenebilecektir.

4.1.Üçüncü Taraf Temsilcilik Hizmeti

1. Yurt içi İmalatçı, İthalatçı, Alt Kullanıcı maddelerinin Ön Kaydını (Ön MBDF) gerçekleştirilmesi.
2. MBDF(Madde Bilgi Değişim Forumu) öncesi faaliyetleri takip ederek olası herhangi bir

konuda Yurt İçi Üreticisini bilgilendirmesi.

3. Kurulduğunda konsorsiyumlar ile gerekli tüm iletişimi gerçekleştirilmesi.
4. Tarafların 3 yıllık miktarlarını Çevre ve Şehircilik Bakanlığının KKS Sistemine sunması.
5. 31 Aralık 2023 Kayıt tarihinden önce kayıt dosyalarının hazırlanması.
6. Teknik Dosya hazırlanırken gerekli olan test raporlarını belirlemesi.
7. Teknik Dosya hazırlanırken gerekli gerekli olan faaliyetlerini izlemesi
8. Kimyasal Güvenlik Raporlarını hazırlanması.

5.SDS / GBF Hazırlama

Piyasaya arz edilen zararlı maddelerin ve karışımların insan sağlığı ve çevre üzerinde yaratabilecekleri olumsuz etkilere karşı etkin kontrolünü ve verimli gözetimini sağlamak üzere güvenlik bilgi formlarının hazırlanması ve dağıtılmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esasları yeni Güvenlik Bilgi Formları (GBF) Yönetmeliği ile düzenlendi.

11 Aralık 2013 tarihinde, AB CLP yönetmeliğine uyum sağlamak amacı ile yayınlanan ve yürürlüğe giren 28848 sayılı "Madde ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında (SEA) Yönetmelik" ile tehlikeli madde ve karışımların zarar sınıflandırmaları değişti. Bu yönetmeliğin esaslarına göre uyumlanması gereken yönetmeliklerden bir tanesi ve en önemlisi GBF yönetmeliği idi. Bu amaçla Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından 13 Aralık 2014 Tarih 29204 No'lu Resmi Gazete'de yeni yönetmelik yayımlandı.

Kritik Geçiş Tarihleri

Buna göre Güvenlik Bilgi Formları (GBF)

- Maddeler için **01/06/2015** tarihinden ve karışımlar için **01/06/2016** tarihinden itibaren yeni yönetmeliğe göre hazırlanması gerekiyor.

- Bu tarihlere kadar eski yönetmeliğe göre hazırlanan tehlike sınıflandırmaları (SAE Yönetmeliği RG 26/12/2008) ile ve yeni yönetmeliğe göre hazırlanan zararlılık sınıflandırmaları (SEA Yönetmeliği RG.13/12/2013) GBF'lerin 2. Maddesinde bir arada verilir.

- TURKREACH KKDİK Yönetmeliği EK 18 kapsamında "Kimyasal Değerlendirme Uzmanları" yönetmelik uygulama tarihinden itibaren GBF'leri de hazırlayacaklardır. 2023 yılından sonra GBF hazırlama yetkisi kimyasal değerlendirme uzmanlarında olacaktır.

-10 ton>yıl üzerinde imal/ithal edilen zararlı kimyasal maddeler için geliştirilmiş güvenlik bilgi formu hazırlanır.

6.KKDİK MBDF (SIEF) nedir?

KKDİK TURKREACH kayıt aşamasının en önemli kısmı Madde Bilgi Değişim Forumu (kkdik mbdf-sief)Yönetimidir. KKDİK Yönetmeliğine göre Madde Bilgi Değişim Forumları iki aşamalı olarak yürütülmektedir.

- Ön- MBDF/Pre SIEF
- MBDF/SIEF

Her bir MBDF amacı; kayıt için gerekli bilgilerin potansiyel kayıt ettirenler arasında paylaşarak, çalışmaların tekrarlanmasının engellenmesi ve Potansiyel kayıt ettirenler arasında, sınıflandırma ve etiketleme farklılığı olduğu durumlarda, sınıflandırma ve etiketleme konusunda anlaşma sağlanmasıdır.

MBDF/ SIEF Katılımcıları kendilerinde mevcut olan test çalışmalarını diğer MBDF katılımcıları ile ihtiyaçlarına yönelik paylaşır mevcut olmayan test çalışmalarının yürütülmesini sağlar.

6.1.Madde Bilgi Değişim Forumlarında Test Çalışmaları Nasıl Paylaşılır?

Kayıt amaçlı olarak gerekli bilgilerin elde edilmesi için testler yapılmadan önce, MBDF katılımcıları, ilgili bir çalışmanın kendi MBDF'i içinde mevcut olup olmadığını araştırır. Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içeren ilgili bir çalışmanın MBDF'de mevcut olması durumunda, MBDF katılımcısı bu çalışmayı talep eder. Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içermeyen ilgili bir çalışmanın MBDF'de mevcut olması

durumunda, MBDF katılımcısı bu çalışmayı talep edebilir. Çalışmanın talep edilmesini takip eden bir ay içerisinde, çalışmanın sahibi, istekte bulunan katılımcı veya katılımcılara çalışmanın maliyetine dair kanıtları sunar. Katılımcılar ve çalışma sahibi, bilgi paylaşımından doğan maliyetin adil, şeffaf ve ayırım gözetmeksizin dağıtılmasını sağlamak üzere tüm çabayı sarf eder. Orantılı paylaşım tutarının hesaplanması Bakanlık görüşü alınarak kolaylaştırılabilir. Taraflar anlaşmaya varmazlarsa, maliyet eşit olarak paylaşılır. Çalışma sahibi, ödemeyi almasından sonraki iki hafta içerisinde, tam çalışma raporunun kayıt amaçlı olarak referans gösterilmesine izin verir. Kayıt ettirenler yalnızca kayıt gereklerini karşılamak için gerekli olan bilgilerin maliyetini paylaşır.

6.2.MBDF/SIEF Yönetimi Nasıl Sağlanır?

MBDF Yönetimi için öncelikle Tek Temsilci veya 3. Taraf temsilci tarafından Ön- MBDF kaydı gerçekleştirilmelidir. Ön- MBDF Katılımcıları ile iletişime geçilmeli işbirlikleri düzenlenmeli sözleşmeler hazırlanmalıdır. Madde Bilgi Değişim Forumu MBDF/SIEF iletişimde, özellikle veriler ile ilgili oldukça fazla sayıda bilginin MBDF/SIEF öncesi ve ortak kayıt sahiplerinden toplanması ve değerlendirilmesi gereklidir.

6.3.KKDİK MBDF-SIEF Yönetimi Hizmeti

MBDF/SIEF Yönetimi; Temsilciliğini sağladığımız firmalara Ön- MBDF kayıtlarından sonra aşağıdaki hizmetleri sunmaktayız.

- Veri paylaşımının koordinasyonu
- Müşterek sunum ve müştereken oluşturulan dosyaların mali yönetimi
- Erişim mektuplarının yönetimi (ilgili taraflarla iletişim, belgelerin dağıtımı, ödemelerin takibi, vb.)
- Telefon konferans ve toplantılarının koordinasyonu, organizasyonu ve dokümantasyonu
- Konsorsiyum içinde ve diğer ilgili taraflarla (yani yasal form, erişim mektubu) sözleşme imzalanması
- İlgili yasal forma göre mali destek

- KKDİK düzenlemesi uyarınca resmi gerekliliklerin güvence altına alınması

7.KKDİK Kayıt Hizmeti

Türkiye Piyasasına Kimyasal İthal eden İmal eden ve Alt kullanıcılar KKDİK Yönetmeliğine (Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması) uygun olması zorunludur. Yıllık 1 ton ve üzeri kimyasal madde (zararlı ve zararsız) Türkiye piyasasına arz ediyor ise **KKDİK kayıt** sürecini tamamlamak zorundadır. Aksi halde Türkiye piyasasına kimyasal madde ithal ve imal edemez.

7.1.KKDİK Kapsam Dışı Maddeler Nelerdir?

- Atık niteliğindeki madde karışımları
- Radyoaktif maddeler ve radyoaktif madde içeren karışımları;
- Savunma amaçlı imal veya ithal edilen madde ve karışımlar. (Yetkili merci talep etmezse)
- Herhangi bir muamele veya işlem görmemeleri kaydıyla, yeniden ihracatı amacıyla geçici depolamada veya bir serbest bölgede veya antrepolarda bulunan veya transit halindeki ve gümrüğe tâbi olan maddeler ve karışımları.
- İzole edilmemiş ara maddeleri.

7.2.KKDİK Mevzuatından Muaf Maddeler nelerdir?

Bu Yönetmeliğin İkinci(Kayıt), Beşinci(Alt kullanıcı), Altıncı(Değerlendirme)ve Yedinci (İzin)Kısımlarında yer alan hükümler aşağıda yer alan ürünlerde kullanım amacıyla imal edilen veya ithal edilen maddelere uygulanmaz;

- Tıbbi ürünler
- Gıdalar
- Yemler

Bu Yönetmeliğin İkinci (Kayıt), Beşinci(Alt Kullanıcı) ve Altıncı (Değerlendirme)Kısım hükümleri aşağıda yer alan maddelere uygulanmaz:

1. a) Ek-4'de yer alan maddeler,
2. b) Ek-5'te yer alan maddeler,
3. c)İhraç edilen ve Türkiye'ye tekrar ithal edilen

Kısım II (Kayıt) Bölüm 1- Genel Kayıt Yükümlüğü ve bilgi gereklilikleri (Ürün ve süreç odaklı araştırma geliştirme ve kısım VII (izin) Yerinde izole ara maddeler ve taşınan izole ara maddeler uygulanmaz

Kısım II (kayıt) ve VI (değerlendirme) hükümleri polimerler için uygulanmaz

7.3.KKDİK Kayıt Hizmeti

KKDİK Kayıt hizmeti Ön MBDF kaydından sonra başlamaktadır. MBDF Yönetimi hizmeti ile entegre sunulmaktadır. KKDİK kayıt aşağıdaki hizmetlerden oluşmaktadır.

- Teknik Dosyanın hazırlanması
- Bilgi gereklilikleri ve test çalışmalarının tespiti
- Alternatif test metotlarının araştırılması
- Veri boşluklarının tespiti ve bilgi feragatlarının sağlanması
- Sağlık Zararlılık değerlendirmesi (DNEL Hesaplamaları)
- Çevre Zararlılık değerlendirmesi (PNEC Hesaplamaları)
- Fizikokimyasal zararlılık değerlendirmesi (KGR) Sertifikalı Kimyasal Değerlendirme Uzmanı Tarafından
- Maruziyet seneryolarının oluşturulması (KGR) Sertifikalı Kimyasal Değerlendirme Uzmanı Tarafından
- Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinin yapılması

- Kimyasal Güvenlik Raporunun oluşturulması

8. KKDİK'te Temel Aktörlerin Rollerini Ve Görevleri

KKDİK tarafından tanımlanan veya kayıt, değerlendirme, izin ve kısıtlama işlemleri kapsamında KKDİK'ten elde edilen temel sorumluluklar hakkında genel özet sağlamaktadır. Bunun kesin bir liste olmadığı yalnızca referans amaçları için kullanılması gerektiğine dikkat edilmelidir.

İmalatçılar/ithalatçılar/alt kullanıcıların yapması gerekenler;

- Maddelerin ve karışımların piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması
- Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca piyasaya arz edilen maddelerin ve karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesi.
- Maddeler ve karışımlar için güvenlik bilgi formları (GBF) hazırlanması
- İşyerindeki tüm kimyasal ajanlar için risk değerlendirmeleri yapılması ve risklerin azaltılması

I. Sanayi

8.1. Yıllık 1 Ton Altı Miktarlardaki Maddelerin İmalatçıların ve İthalatçıların Yapması Gerekenler

- Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 27* ve *Ek 2* uyarınca maddeler ve karışımlara ilişkin güvenlik bilgi formları hazırlanıp temin edilmesi.
- Direkt müşterilere *Madde 28* uyarınca tanımlandığı gibi GBF gerektirmeyen maddelere ilişkin bilgilerin hazırlanıp iletilmesi.
- *Ek 17'de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların imalatı, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.
- *Ek 14'te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunma
- İlgili bilgilere sahip olduğunda Madde Bilgisi Değişim Forumlarında (MBDF) veri sahibi olarak hareket edilmesi.

8.2.Yıllık 1 Ton ve Üzeri Miktarlardaki Maddelerin Üretici ve ithalatçıların Yapması Gerekenler

- Bakanlığa maddenin ön MBDF'sinin gönderilmesi
- 31/12/2020 tarihinden sonra, ön-MBDFSi gönderilmemiş maddeler için, aynı madde için kayıt sunulmuş olup olmadığının belirlenmesi için Bakanlığa bir sorgulama başvurusu gönderilmelidir.
- Maddelerin özellikleri ile kullanım şartlarına ilişkin mevcut bilgilerin toplanıp paylaşımı ve yeni bilgi oluşturulup teklif edilmesi.
- Bir teknik dosya hazırlanması (izole ara maddeler için özel hükümlerin uygulandığı unutulmamalıdır)
- KGD ve KGR hazırlanması (üretici başına ≥ 10 ton/yıl olan her kimyasal için).
- Risk karakterizasyon ve maruz kalma senaryoları da dahil KGD ve KGR hazırlanması (Madde 15(4)'de belirtilen zararlılık sınıfları ve kategorileri için kriterlerden herhangi birini karşılayan veya PBT veya vPvB kriterlerine sahip, imalatçı başına ≥ 10 ton/yıl olan her kimyasal için).
- Kendi imalat ve kullanımı için uygun Risk Yönetim Önlemleri (RYÖ) uygulanması.
- Muafiyet geçerli değilse maddeler için kayıt başvurusu sunulması (üretici başına ≥ 1 ton/y).
- Kayıta sunulan bilgilerin güncel tutulması ve güncellemelerin Bakanlığa sunulması.
- Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 27* ve *Ek II* uyarınca maddeler ve karışımlara ilişkin güvenlik bilgi formları hazırlanıp temin edilmesi.
- Güvenlik Bilgi Formunda (GBF'de) uygun RYÖ lerin tavsiye edilmesi.
- GBF'nin Ekinde Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (KGD)'da geliştirilen Maruz Kalma Senaryoları (MKSler)'nin iletilmesi (imalatçı başına ≥ 10 ton/yıl).
- Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 28* uyarınca GBF istenmeyen maddelere ilişkin bilgilerin hazırlanıp iletilmesi
- Değerlendirme süreci neticesinde yapılan her tür ek bilgi isteyen karara yanıt verilmesi.
- *Ek 17'de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların imalatı, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.
- *Ek 14'te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunma

8.3. Yılda 1 Ton ve Üzeri Miktarlardaki Maddelerin ve Karışımların İthalatçıların Yapması Gerekenler

- Bakanlığa maddenin ön MBDF'sinin gönderilmesi
- 31/12/2018 tarihinden sonra, ön-MBDFSi gönderilmemiş maddeler için, aynı madde için kayıt sunulmuş olup olmadığının belirlenmesi için Bakanlığa bir sorgulama başvurusu gönderilmelidir .
- Maddelerin özellikleri ile kullanım şartlarına ilişkin mevcut bilgilerin toplanıp paylaşımı ve yeni bilgi oluşturulup teklif edilmesi.
- Bir teknik dosya hazırlanması (izole ara maddeler için özel hükümlerin uygulandığı unutulmamalıdır).
- Risk karakterizasyon ve maruz kalma senaryoları da dahil KGD ve KGR hazırlanması (Madde 14(4)'de belirtilen zararlılık sınıfları ve kategorileri için kriterlerden herhangi birini karşılayan veya PBT veya vPvB kriterlerine sahip, imalatçı başına ≥ 10 ton/yıl olan her kimyasal için).
- Kendi imalat ve kullanımı için uygun Risk Yönetim Önlemleri (RYÖ) uygulanması.
- Muafiyet geçerli değilse maddeler için kayıt başvurusu sunulması (üretici başına ≥ 1 ton/yıl).
- Kayıta sunulan bilgilerin güncel tutulması ve güncellemelerin Bakanlığa sunulması.
- Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 27* ve *Ek 2* uyarınca maddeler ve karışımlara ilişkin güvenlik bilgi formları hazırlanıp temin edilmesi.
- Güvenlik Bilgi Formunda (GBF'de) uygun RYÖlerin tavsiye edilmesi.
- GBF'nin Ekinde Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (KGD)'da geliştirilen Maruz Kalma Senaryoları (MKSler)'nin iletilmesi (imalatçı başına ≥ 10 ton/yıl).
- Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 28* uyarınca GBF istenmeyen maddelere ilişkin bilgilerin hazırlanıp iletilmesi
- Değerlendirme süreci neticesinde yapılan her tür ek bilgi isteyen karara yanıt verilmesi.
- *Ek 17'de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların imalatı, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.
- *Ek 14'te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunma

8.4. Eşya Üreticilerinin Yapması Gerekenler

- Bazı durumlarda, ürünler içerisindeki maddelerin kaydettirilmesi (tonaj sınırı üretici başına > 1 ton/yıl). Eğer ilgiliyse ön kayıt ve sorgulama yükümlülüklerine uyulması.
- Kayıta sunulan bilgilerin güncel tutulması.
- Bazı durumlarda, ürünler içerisindeki maddelerin bildirilmesi (tonaj sınırı üretici başına > 1 ton/yıl).
- Eşya aday listeye dahil edilen bir maddeyi ağırlıkça % 0.1 üzerinde bir konsantrasyonda içeriyorsa, eşyanın alıcısına (istek üzerine tüketici) eşyanın güvenli kullanımına olanak sağlayan yeterli bilginin sağlanması. Bazı durumlarda, ürünler içerisindeki maddelerin bildirilmesi (tonaj sınırı üretici başına > 1 ton/yıl).
- Eşyalar içinde kullanılacak zararlı maddeler ve karışımlar için MKSler eklenmiş GBF alırken;
 - Eğer kullanım MKS kapsamında yer alıyorsa, MKS'de belirlendiği üzere RYÖ lerin uygulanması.
 - Eğer kullanım GBF eki kapsamında yer almıyorsa, kullanımın tedarikçiye bildirilmesi (yani kullanımı, bir tanımlanmış kullanım yapmak amacıyla bildirmek) ve güncellenmiş MKS leri olan yeni GBF beklenmesi veya kendi kimyasal güvenlik değerlendirmesinin yapılması ve (eğer Alt Kullanıcı tonajı \geq 1 ton/yıl ise) Bakanlığa bildirimde bulunulması.
- Eşyalar içerisinde kullanıldığında geçerli olan zararlı maddelerin ve karışımların GBF'sinde belirtildiği üzere bu RYÖ lerin uygulanması.
- Değerlendirme süreci neticesinde yapılan her tür ek bilgi talebi kararına yanıt verilmesi (sadece kayıtlı maddelere ilişkin olarak).
- *Ek 17'de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların imalatı, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.
- İzinde belirtildiği üzere eşyalar içerisinde kullanımına izin verilmiş maddelerin kullanılması veya *Ek 14'te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunulması.

8.5.Eşya İthalatçılarının Yapması Gerekenler

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

- Bazı durumlarda, eşyalar içerisindeki maddelerin bildirilmesi (tonaj sınırı ithalatçı başına > 1 ton/yıl).
- Değerlendirme süreci neticesinde yapılan her tür ek bilgi talebi kararına yanıt verilmesi (sadece kayıtlı maddelere ilişkin olarak).
- *Ek 17'de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların üretimi, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.
- *Ek 14'te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunulması.

8.6. Alt Kullanıcıların Yapması Gerekenler

- Bakanlık tarafından yayınlanan ön MBDFli maddeler listesinde olup olmadığının kontrolü. Eğer yer almıyorsa ve ilgili görülürse Bakanlık'tan maddenin listeye eklenmesinin istenmesi.
- İlgili bilgilere sahip olduğunda Madde Bilgisi Değişim Forumlarında (MBDF) veri sahibi olarak hareket edilmesi
- GBF'de belirtildiği üzere bu RYÖlerin uygulanması.
- MKSler eklenmiş GBF alırken:
 1. Eğer Alt Kullanıcı kullanımı MKS'de varsa, GBF'nin MKS eklerinde belirtildiği üzere RYÖ lerin uygulanması.
 2. Eğer Alt Kullanıcı kullanımı GBF ekinde yoksa kullanımın tedarikçiye bildirilmesi (yani kullanımı, bir tanımlanmış kullanım yapmak amacıyla bildirmek) ve güncellenmiş MKS leri olan yeni GBF beklenmesi veya kendi kimyasal güvenlik değerlendirmesinin yapılması ve (eğer Alt Kullanıcı tonajı \geq 1 ton/yıl ise) Bakanlığa bildirimde bulunulması.
- GBF(ler) hazırlanıp temin edilmesi; bunlarda uygun RYÖlerin tavsiye edilmesi; ileri alt kullanım için MKS'ler eklenmesi.
- Alt kullanıcılara ve dağıtıcılara *Madde 28* uyarınca GBF istenmeyen maddelere ilişkin bilgilerin hazırlanıp iletilmesi
- Maddenin zararlılığına ilişkin bilgilerinin ve tanımlanmış kullanımlar için GBF'de tanımlanmış RYÖ'lerinin doğruluğundan şüphe ettirebilecek bilgilerin tedarikçilerine doğrudan iletilmesi.
- Alt kullanıcı raporlarındaki test önerilerinin değerlendirilmesi neticesinde istenebilecek her tür ek bilgi talebine yanıt verilmesi.

- *Ek 17'de* belirtildiği üzere maddelerin ve karışımların üretimi, piyasaya arz edilmesi ve kullanımına ilişkin tüm kısıtlamalara uyulması.
- İzinde belirtildiği üzere (bu bilgi tedarikçilerin GBF'sinde bulunmalıdır) eşyalar içerisinde kullanımına izin verilmiş maddelerin kullanılması veya *Ek 14'te* listesi verilen maddelerin kullanımı/kullanımları için izin başvurusunda bulunulması
- İzin verilmiş bir maddenin kullanımının Bakanlığa bildirilmesi