

**KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ,
İZİNİ VE KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK
(KKDİK)**

(23/06/2017 tarih ve 30105 Sayılı Resmi Gazete-Mükerrer)



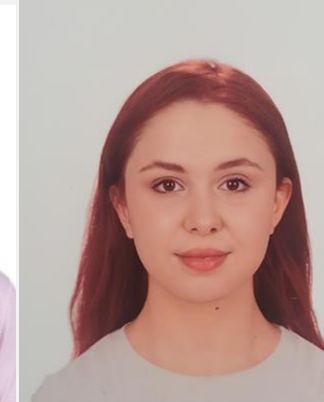
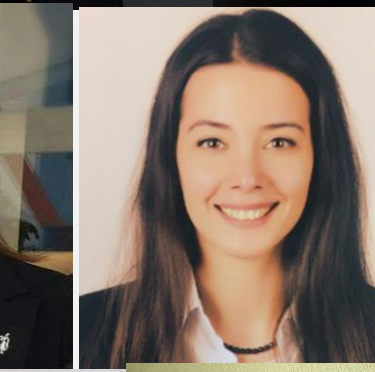
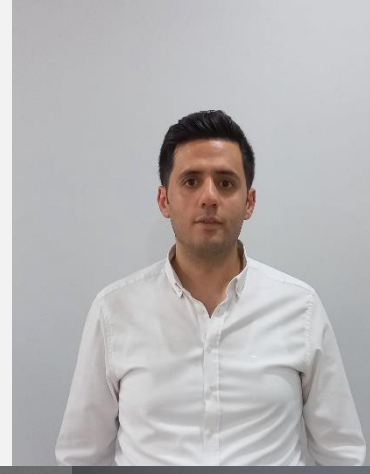
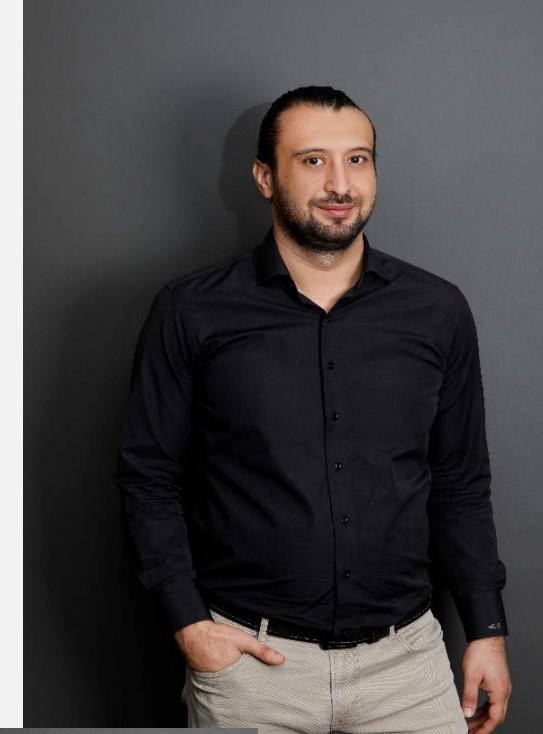
Haydar Hazer

**KDU (Kimyasal
Değerlendirme Uzmanı)**

www.chemleg.com

info@chemleg.com

KKDİK HİZMETİ İÇİN CHEMLEG ORGANİZASYON ŞEMASI



<https://www.chemleg.com/our-team>

- Chemleg-Haydar Hazer

BİRİNCİ KISIM

AMAÇ KAPSAM DAYANAK

İKİNCİ KISIM

MADDELERİN KAYDI

ÜÇÜNCÜ KISIM

VERİ PAYLAŞIMI VE GEREKSİZ TESTLERDEN KAÇINILMASI

DÖRDÜNCÜ KISIM

TEDARİK ZİNCİRİ İÇERİSİNDE BİLGİ

BEŞİNCİ KISIM

ALT KULLANICILAR

ALTINCI KISIM

DEĞERLENDİRME

YEDİNCİ KISIM

İZİN

- **SEKİZİNCİ KISIM** *KISITLAMALAR*
- **DOKUZUNCU KISIM** *ÜCRETLER*
- **ONUNCU KISIM** *BİLGİ (ERİŞİM)*
- **ONBİRİNCİ KISIM** *DENETİM VE YAPTIRIM*
- **ONİKİNCİ KISIM** *ÇEŞİTLİ VE SON HÜKÜMLER*

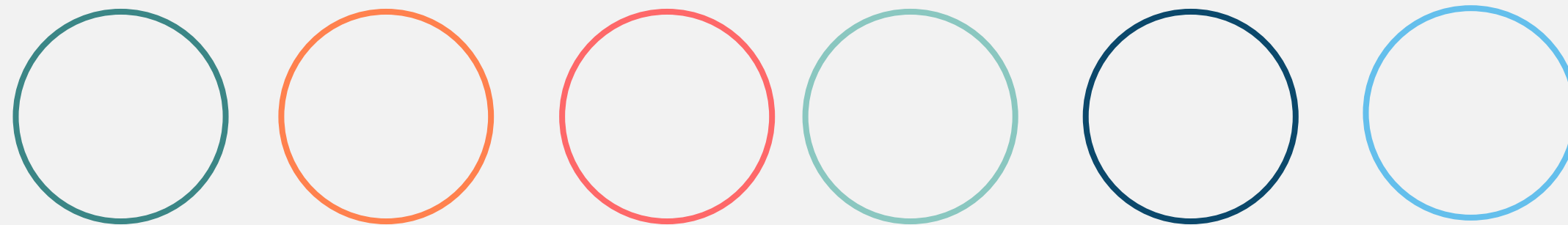
EKLER

- **EK-1** MADDELERİN DEĞERLENDİRİLMESİ VE KİMYASAL GÜVENLİK RAPORLARININ HAZIRLANMASI İÇİN GENEL HÜKÜMLER
- **EK-2** GÜVENLİK BİLGİ FORMU HAZIRLANMASI İÇİN GEREKLİLİKLER
- **EK-3** 1 VE 10 TON ARASINDAKİ MİKTARLARDA KAYIT EDİLEN MADDELER İÇİN KRİTERLER
- **EK-4** 2 nci Maddenin Beşinci Fıkrasının (a) Bendi Uyarınca KAYIT YÜKÜMLÜLÜĞÜNDEN MUAF MADDELER
- **EK-5** 2 nci Maddenin Beşinci Fıkrasının (b) Bendi Uyarınca KAYIT YÜKÜMLÜLÜĞÜNDEN MUAFİYETLER
- **EK-6** 11 İNCİ MADDEDE ATIFTA BULUNULAN BİLGİ GEREKLERİ
- **EK-7** BİR TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARDA İMAL EDİLEN YA DA İTHAL EDİLEN MADDELER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLERİ



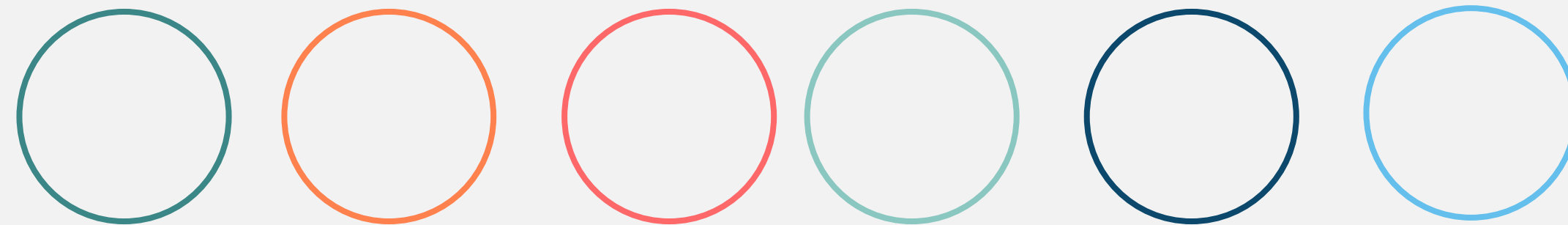
EKLER

- **EK-8** 10 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARDA İMAL EDİLEN YA DA İTHAL EDİLEN MADDELER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLERİ
- **EK-9** 100 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARDA İMAL EDİLEN YA DA İTHAL EDİLEN MADDELER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLERİ
- **EK-10** 1000 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARDA İMAL EDİLEN YA DA İTHAL EDİLEN MADDELER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLERİ
- **EK-11** EK-7 İLE EK-10 DA YER ALAN STANDART TEST REJİMLERİNİN UYARLANMASINA İLİŞKİN GENEL KURALLAR
- **EK-12** ALT KULLANICILARIN MADDELERİ DEĞERLENDİRMELERİ VE KİMYASAL GÜVENLİK RAPORLARI HAZIRLAMALARI İLE İLGİLİ GENELHÜKÜMLER



EKLER

- **EK-13** KALICI, BİYOBİRİKİMLİ VE TOKSİK MADDELER İLE ÇOK KALICI VE ÇOK BİYOBİRİKİMLİ MADDELERİN BELİRLENMESİ İÇİN KRİTERLER
- **EK-14** İZNE TABİ MADDELER LİSTESİ
- **EK-15** DOSYALAR
- **EK-16** SOSYO-EKONOMİK ANALİZ
- **EK-17** BELİRLİ ZARARLI MADDELERİN; KARIŞIMLARIN VE EŞYALARIN İMALATI; PİYASAYA ARZI VE KULLANIMI HAKKINDA KISITLAMALAR
- **EK-18** KİMYASAL DEĞERLENDİRME UZMANI YETERLİLİK BELGESİ ALMA KOŞULLARI



KAPSAM DIŞI

- Radyoaktif maddeler ve karışımlar
- Herhangi bir işleme tabi olmadan gümrükten transit geçişler ve serbest bölgede depolanan maddeler
- İzole edilmemiş ara maddeler
- Zararlı maddelerin ve karışımların demiryolu, karayolu, içsuyolu, denizyolu veya havayolu ile taşınması
- Atıklar
- Savunma amaçlı madde, karışım ve eşya

Kısım II (Kayıt), V (Alt kullanıcılar), VI (Değerlendirme), VII (İzin)
Aşağıdakilere Uygulanmaz:

- - Tıbbi ürünler ve veteriner ürünlerinde
- - Gıda ve yemler de
- kullanım amacıyla imal edilen , ithal edilen maddeler

Kısım IV (Tedarik Zincirinde Bilgi Akışı) Son Kullanıcıya Nihai Ürün Olarak Ulaşan Aşağıdaki Karışımlara Uygulanmaz :

- Tıbbi ürünler
- Kozmetik ürünler
- Tıbbi cihazlar
- Gıda maddeleri ve yemler (gıda katkı maddeleri ve tatlandırıcılar, yem katkı maddeleri ve hayvanların beslenmesi)

Aşağıdakiler Kısım II,V ve VI dan Muaftır :

- Ek IV
- Ek-V
- İhraç edilen ve Türkiye ye tekrar ithal edilenler
- Geri kazanım işleminden elde edilen maddenin kayıt edilmiş madde ile aynı olması

Kısım II - Bölüm 1-Genel kayıt yükümlülüğü ve bilgi gerekliliği (9. ve 10. maddeler hariç- tek temsilci ve PPORD) ve Kısım VII hükümleri Aşağıdakilere uygulanmaz:

Yerinde İzole Ara Maddeler ve Taşınan İzole Ara Maddeler

Kısım II ve VI hükümleri polimerler için uygulanmaz.

AKTÖRLER

Bir maddeyi kendi halinde Türkiye'de imal eden imalatçı kayıttan sorumlu.

- Fason İmalatçımı ?
- Fason Müşterimi ?

AKTÖRLER

- Bir maddeyi kendi halinde veya karışım içerisinde ithal eden **ithalatçı** kayıttan sorumlu.
- Kimyasalları Türkiyedeki yerleşik firma adına yurt dışındaki tedarikçiden alıp Türkiye'de ki alıcıya ulaştıran malların fiziki girişinden sorumlu olmayan **Türkiye de yerleşik satış acentesi mi?**
- Türkiye de Yerleşik dağıtımcıdan (A firması) kimyasal sipariş eden (B firması) , ve kimyasalı yurt dışında yerleşik firmadan (C firması) alan A firması mı ?
- Kayıttan her zaman konsinye firma mı sorumludur?

AKTÖRLER

- Maddeyi Türkiye'de eşya içerisinde üreten eşya üreticisi veya ithal eden ithalatçısı,
- -Kayıttan hangi durumda sorumlu ?
- - Hangi Durumda alt kullanıcı?

AKTÖRLER

- Yurt dışında yerleşik imalatçı, karışım hazırlayıcısı veya eşya üreticisi tarafından atanan Türkiye de yerleşik “Tek Temsilci” (TT).
- Kimler Tek Temsilci atayabilir?
- Yurt dışında yerleşik dağıtıcı TT atayabilir mi ?
- Çok uluslu kardeş firmalar tek tüzel kişilik mi dir?
- Her biri ayrı ayrı tek temsilci mi atamalıdır?
- Yurt dışındaki **imlatçı** TT atayınca yurt dışı tedarik zincirini kapsar mı?

AKTÖRLER

- İmalatçı ve ithalatçıdan farklı, bir maddeyi kendi endüstriyel veya profesyonel faaliyetleri esnasında kendi halinde veya bir karışım içinde kullanan ve dağıtıcı ya da tüketici olmayan **Türkiye de yerleşik Alt Kullanıcı**,
- Dağıtıcı: Perakendeci de dahil olmak üzere, bir maddeyi kendi halinde veya karışım içinde, üçüncü taraflar için sadece depolayan ve piyasaya arz eden **Türkiye de yerleşik Dağıtıcı**,
- İmalatçı, ithalatçı veya ilgili olduğu durumlarda alt kullanıcıyı veri paylaşımı ve ortak veri sunumunda temsil eden Türkiye de yerleşik **Üçüncü Taraf Temsilci**

(ÖN)-KAYIT Madde 7

- **Madde** (≥ 1 ton/yıl ise)
- **Karışım içindeki madde** (≥ 1 ton/yıl ise)
- **Eşya içerisindeki madde**
 - ✓ Normal veya öngörülebilir şartlarda eşyadan salınıyorsa ve,
 - ✓ Eşyadaki toplam miktarı yılda 1 tondan fazlaysa
- **Polimer içindeki maddeler** (monomerler ve diğer kimyasal maddeler)
 - ✓ Polimerin içerisindeki monomer maddeler veya diğer kimyasal olarak bağlanmış maddelerin ağırlıkça oranları %2 veya daha fazla ise ve,
 - ✓ Bu monomer maddelerin ve diğer kimyasal olarak bağlanmış maddelerin toplam miktarı 1 ton/yıl veya daha fazla ise
- **Monomerler**

EŞYA İÇİNDEKİ MADELERİM KAYIT VEYA BİLDİRİMİ

-Madde 8

➤ Kayıt:

- - Madde eşya içinde üretici veya ithalatçı başına yıllık 1 tondan fazla ise, ve
- - Madde normal veya mantıken öngürülebilir kullanım şartlarında salınım yapmak üzere tasarlanmış ise;

➤ Bildirim:

- -Madde eşya içinde üretici veya ithalatçı başına yıllık 1 tondan fazla ise, ve
- -Eşya içindeki çok dikkat gerektiren madde (Madde 47) (CMR kategori 1A,1B, PBT, vPvB veya ED) ve Ek 14- izne tabi maddeler listesine aday ise (madde 49) konsantrasyonu (w/w) 0.1 % den fazla ise

Eşya Rehberi:

Bildirim İçin Gerekli Bilgiler

- a)** Kendi kullanım yerleri hariç, ek-6 birinci bölüme göre ithalatçı veya üreticinin kimlik ve iletişim bilgileri;
- b)** Varsa, 20 nci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan kayıt numarası;
- c)** Ek-6, 2.1 ila 2.3.4 başlıklarına göre madde kimliği;
- )** Ek-6, 4.1 ve 4.2 başlıklarına göre madde sınıflandırmaları;
- d)** [Ek-6](#), başlık 3.5'e göre eşya içindeki maddenin ve eşyanın kullanımının zet tanımı;
- e)** Maddenin tonaj aralıkları (1-10 ton; 10-100 ton; 100-1000 ton ve 1000 ton zeri)

KAYIT İÇİN GEREKLİ BİLGİLER - Madde 11

Teknik dosya:

- a)
- 1.) İmalatçı ya da ithalatçının tanımı ([Ek-6 1.Bölüm](#));
 - 2.) Maddenin tanımı Ek-6 2. Bölüm);
 - 3.) İmalatçının , ithalatçının tasarladığı kimyasal madde kullanım(lar)ı Ek-6 3. Bölüm;
 - 4*) Maddenin sınıflandırması ve etiketlenmesi Ek-6 4. Bölüm;
 - 5) Maddenin güvenli bir şekilde kullanımına yönelik öneriler (Ek-6 5.Bölüm)
 - 6*) Ek-7 ila – Ek-11 deki testlerden elde edilen bilgilerin çalışma özetleri;
 - 7*) Ek-I doğrultusunda gerekli olması halinde Ek-7 – 11 kapsamındaki çalışmalardan elde edilen bilgilerin güvenilir çalışma özeti;

KAYIT İÇİN GEREKLİ BİLGİLER - Madde 11-12

Teknik dosya:

a) 8*) (3), (4), (6) ve (7) numaralı alt bentler veya (b) bendi doğrultusunda verilen bilgilerden hangilerinin ithalatçı ya da imalatçı tarafından seçilmiş olan ve kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından incelendiğine dair bildirim;

9*) Ek-9 ve 10'da listelenen standart veri gerekliliği için test önerileri;

10.) 1 ila 10 ton arasındaki miktarlarda bulunan kimyasal maddeler için maruz kalma bilgisi (Ek-6 6.Bölüm)

11) Gizlilik talebi (61.Madde)

(b) 15 inci madde hükümlerine göre, Ek I'de belirtilen formatta bir kimyasal güvenlik raporu. (10 ton ve üzeri)

c) Tam çalışma raporunun meşru mülkiyetine ya da rapora atıfta bulunma izni,

Bilgi Gerekliliği	Lider Dosyası	Üye Dosyası	PPORD
	Ortak Bilgi	Bireysel Bilgi	Bireysel Bilgi
Kayıt Ettirenin Kimliği	x	x	x
Maddenin Tanımı ve Bileşimi	x	x	x
Analitik Bilgi	x	x	x
Sınıflandırma ve Etiketleme Bilgisi	x	-	x
Maddenin İmalat ve Kullanım Bilgisi	x	x	Uygulanabilir ise tesisler
Maruz Kalma Bilgisi (1-10 ton)	x	-	x
Ek-VII-Ek-X Bilimsel Çalışmalar (KKS 4-8)	x	-	Uygulanabilir ise
Güvenli Kullanım Rehberi	Anlaşmaya bağlı	Anlaşmaya bağlı	Anlaşmaya bağlı
KGR (10 ton ve üzeri)	Anlaşmaya bağlı	Anlaşmaya bağlı	Anlaşmaya bağlı
Gizlilik Talebi	Uygulanabilir ise	Uygulanabilir ise	Uygulanabilir ise

TONAJA BAĞLI OLARAK SUNULACAK BİLGİLER

-Madde 13

Teknik dosya:

- a) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık bir ton ve üzerindeki miktarlarda imal edilen ya da ithal edilen ve [ek-3](#)'te belirtilen kriterlerden en az birini karşılayan maddeler için ek-7'de belirtilen bilgiler;
- b) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık bir ton ve üzerindeki miktarlarda imal edilen ya da ithal edilen ve ek-3'te belirtilen kriterleri karşılamayan maddeler için ek-7, yedinci bölümde belirtilen fiziko-kimyasal özellikler hakkında bilgi;
- c) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 10 ton ve üzerindeki miktarlarda imal edilen ya da ithal edilen maddeler için ek-7 ve ek-8'de belirtilen bilgiler;
- ç) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 100 ton ve üzerindeki miktarlarda imal edilen ya da ithal edilen maddeler için ek-7 ve ek-8'de belirtilen bilgiler ve ek-9'da belirtilen bilgilerin sağlanması için test teklifleri;
- d) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 1000 ton ve üzerindeki miktarlarda imal edilen ya da ithal edilen maddeler için ek-7 ve ek-8'de belirtilen bilgiler ve ek-9 ve ek-10'da belirtilen bilgilerin sağlanması için test teklifleri.

BİLGİ ÜRETİMİNE YÖNELİK GENEL ŞARTLAR- Madde 14

- 1) Maddelerin içsel özellikleri konusundaki bilgiler, ek-11 ile belirtilen koşulların karşılanması kaydıyla, test dışında yollarla üretilebilir. *in vitro*, (Q)SAR, Read Across vb. Ek-11, üçüncü bölümde belirtilen maruz kalma ve uygulanan risk yönetimi önlemleri hakkındaki bilgilerce desteklendiği takdirde, ek-8 8.6 ve 8.7 başlıkları ve ek-9 ve ek-10 uyarınca gereken testler yapılmayabilir.
- 2) Omurgalı hayvanlarla yapılan testler ve bu testlerde kullanılan hayvan sayısının azaltılması bakımından,
bu yöntemler düzenli olarak gözden geçirilir ve geliştirilir.

BİLGİ ÜRETİMİNE YÖNELİK GENEL ŞARTLAR- Madde 14

3) Maddelerin içsel özellikleri hakkında bilgi üretmesi gerektiğinde, testler 11/12/2013 tarih ve 28848 (2. Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik uyarınca yürütülür.

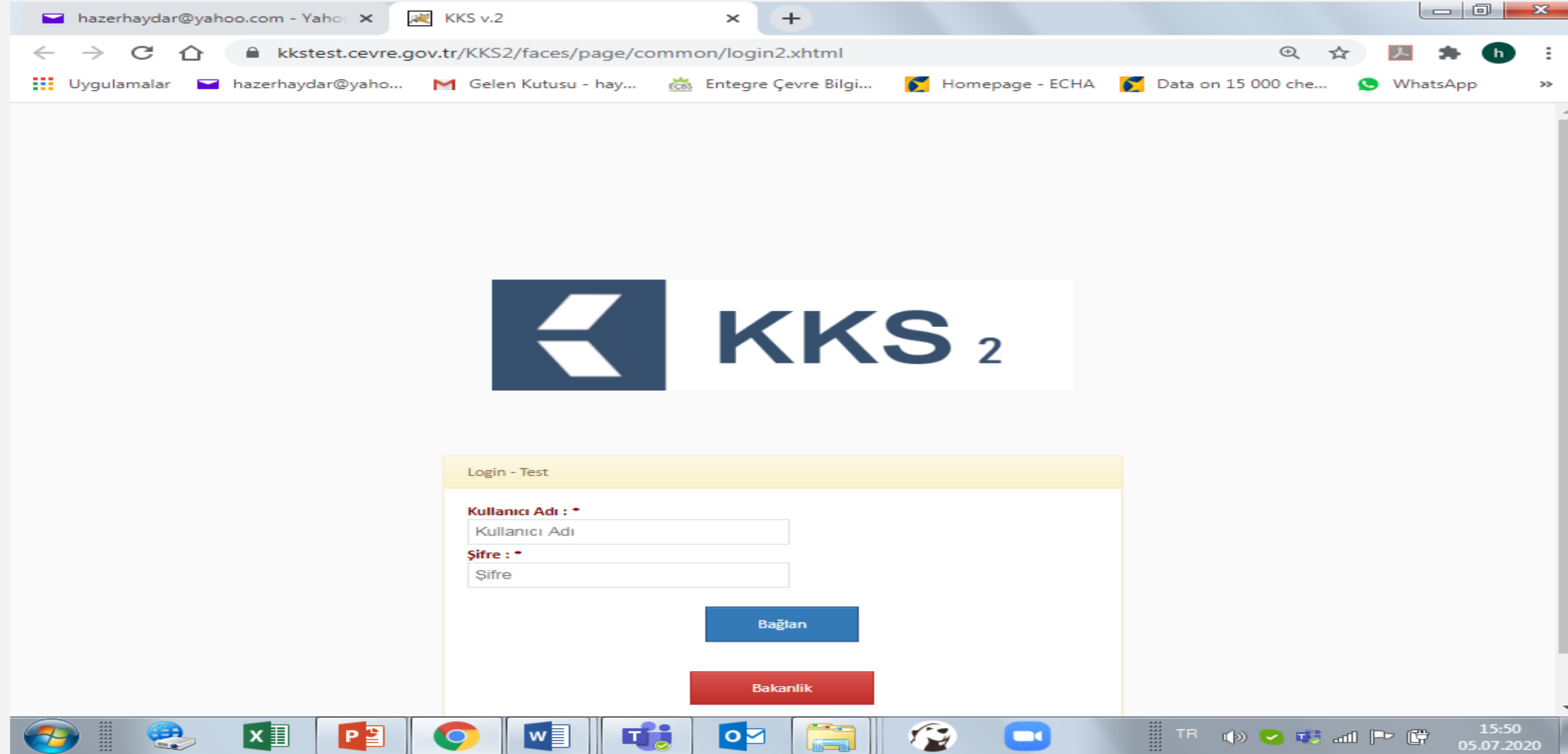
4) Ekotoksikolojik ve toksikolojik testler 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik ile öngörülen iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak gerçekleştirilir.

KAYIT DOSYASININ OLUŐTURULMASI Madde 20

1. Kayıt Dosyası Kimyasal Kayıt Sisteminde (KKS) hazırlanır. (<https://ecbs.cevre.gov.tr>)
2. Kayıt Dosyası Çevrim İçi Kaydedilerek Çevre ve Şehircilik Bakanlığına Gönderilir
3. Bakanlık her bir kayıt işlemine kayıt ile ilgili tüm yazışmalarda kullanılmak üzere başvuru tarihi ve numarası verir.
4. Bakanlık tamlik kontrolü yapar (11,13,17, 18 maddeler ve kayıt ücreti)
5. 3 hafta içiresinde Tamlik Kontrolü tamamlanır.
6. Bakanlık eksiklik saptaması halinde eksikliklerin giderilmesi için bir son tarih belirler ve kayıt ettirene üç hafta bitmeden önce bildirir.
7. Belirlenen son tarihe kadar kayıt tamamlanamazsa kayıt ücreti iade edilmez.
8. Kayıt tamamlanması durumunda Bakanlık bir kayıt numarası ve kayıt tarihi verir ve kayıt ettirene iletir. Bundan sonraki yazışmalarda bu kayıt numarası kullanılır.

KAYIT DOSYASININ OLUŐTURULMASI Madde 20

1. Kayıt Dosyası Kimyasal Kayıt Sisteminde (KKS) hazırlanır.
(<https://ecbs.cevre.gov.tr>)



VERİ PAYLAŞIMI Madde 23

- 1) Hayvanlar üzerinde yapılan testlerden kaçınılması ,
- 2) Bilginin paylaşımı ve ortak veri sunumu teknik bilgilere ve özellikle maddelerin içsel özelliklerine ilişkindir
- 3) **En az 12 yıl öncesinde bir kayıt** çerçevesinde verilmiş olan herhangi bir çalışmanın **çalışma özeti veya kapsamlı çalışma özeti, bir başka imalatçı ya da ithalatçı** tarafından kayıt amaçlı olarak kullanılabilir.

TEDARİK ZİNCİRİNDE BİLGİ KISIM 4

GÜVENLİK BİLGİ FORMU Madde 27

1) Aşağıdaki durumlarda, bir maddenin ya da karışımın tedarikçisi, madde veya karışımın alıcısına ek-2'ye uygun olarak ve ek-18'e göre belgelendirilmiş kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından hazırlanmış bir güvenlik bilgi formunu temin eder.

- a)** SEA Yönetmeliği uyarınca zararlı olarak sınıflandırma kriterlerini karşılaması durumunda;
- b)** Maddenin PBT, vPvB olması durumunda; veya
- c)** Maddenin Ek-14 e aday listeye, dahil olması durumunda.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU Madde 27

İsteğe Bağlı ;

Karışımın, SEA Yönetmelik uyarınca zararlı olarak sınıflandırma kriterlerine uymaması fakat;

a) Gaz halinde olmayan karışımlar için tekil konsantrasyon ağırlıkça \geq % 1 ve gaz halindeki karışımlar için hacimce \geq % 0,2 olan, **insan sağlığı veya çevre** için zararlı en az bir madde içermesi,

b) Gaz halinde olmayan karışımlar için tekil konsantrasyon ağırlıkça \geq % 0.1 olan, Kanserojen Kategori 2 veya Üremeye Toksik Kategori 1, Solunum Hassasiyeti Kategori 1, ya da PBT ya vPvB olan ya da Ek-14 aday listeye dahil edilmiş en az bir madde içermesi,

c) Mesleki maruz kalma sınır değeri olan bir madde içermesi,

EŞYALAR İÇİNDEKİ MADDELERE İLİŞKİN BİLGİLERİN İLETİLMESİ Madde 29

- 1) PBT, vPvB maddeyi ağırlıkça % 0,1 ve üzerinde konsantrasyonlarda içeren eşyanın tedarikçisi, eşyanın alıcısına, maddenin ismini ve mevcut bilgiyi temin eder.
- 2) İlgili talebin alınmasından sonra bilgiyi 45 gün içinde ücretsiz olarak eşya alıcısına iletir.

ALT KULLANICILAR

KISIM 5 Madde 33 (12 ay içinde)

- 1) Alt kullanıcı veya dağıtıcı, kaydın hazırlanmasına yardım etmek üzere bilgi sağlayabilir.
- 2) Herhangi bir alt kullanıcı, kendi kullanımını, tanımlanmış bir kullanım yapabilir,

ALT KULLANICILAR

KISIM 5 Madde 33 (12 ay içinde)

4) Kendi halinde ya da karışım içinde bulunan maddenin alt kullanıcısı, maruz kalma senaryosunda tanımlanan koşullar dışındaki herhangi bir kullanım ya da kendisine iletilen Güvenlik Bilgi Formunda yer alan kullanım ve maruz kalma kategorisi dışında veya tedarikçisinin tavsiye etmediği herhangi bir kullanım için [ek-12](#) uyarınca kimyasal güvenlik raporu hazırlar.,

8) Alt kullanıcılar kimyasal güvenlik raporu hazırlaması durumunda, **gıdalarla temas eden materyaller** veya **kozmetik ürünler** için son kullanımlardan kaynaklanan insan sağlığına yönelik riskleri göz önünde bulundurmazlar.

ALT KULLANICILAR

KISIM 5- Bilgi Raporlama Madde 34 (6 ay içinde)

1) Tedarik zincirinde yukarı doğru bir aktör tarafından kayıt ettirilmiş maddenin daha önceki kullanımlarının dışında bir kullanıma başlamadan ya da devam etmeden önce, alt kullanıcının kimyasal güvenlik raporu hazırlaması gerektiğinde ya da kullanımı yılda 1 tondan az ise veya ürün ve sürece yönelik araştırma ve geliştirme amaçlı olarak kullanıyorsa aşağıdaki belirtilen bilgileri Bakanlığa rapor olarak sunar:

2)

a) Alt kullanıcının kimlik ve iletişim bilgileri;

b) Varsa, kayıt numaraları;

c) Maddenin kimlik bilgileri;

ç) İmalatçılar, ithalatçılar ya da diğer tedarikçilerin kimlik bilgileri;

d) Kullanımların ve kullanım koşullarının genel bir açıklaması;

e) Alt kullanıcı tarafından gerekli görülen durumlarda omurgalı hayvanlar üzerinde ilave testlerin yapılmasına yönelik test teklifi.

İZİN KISIM 7

Genel hükümler –Madde 46

Ek-14 İzne Tabi Maddeler Listesinde Bulunan Bir Maddenin Piyasaya Arzı ve Kullanım Koşulları:

1)

a) Bakanlıktan izin alınmışsa;

b) Riskin kontrol altında tutulduğundan dolayı ek-14'de belirtilen izin şartından muaf tutulmuşsa;

c) İzin almadan piyasaya arz edilemeyeceği veya kullanılamayacağı tarihe ulaşılmamışsa;

ç) İzin almadan piyasaya arz edilemeyeceği veya kullanılamayacağı tarihe ulaşılmış ve ilgili kişi bu tarihten 18 ay önce başvuruda bulunmuş ancak izin uygulanmasına yönelik karar henüz alınmamışsa; ya da

d) Maddenin piyasaya arz edilmiş olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse.

İZİN KISIM 7

Genel hükümler –Madde 46

Ek-14 İzne Tabi Maddeler Listesinde Bulunan Bir Maddenin Kullanımında Muafiyetler:

- 1) Bilimsel araştırma geliştirme amaçlı,
- 2) Bitki koruma ürünlerinde,
- 3) Biyosidal ürünlerde,
- 4) Benzin ve motorin türlerinin motor yakıtı olarak kullanımı,
- 5) Mineral yağların yakıt olarak kullanımı,
- 6) Kozmetik ürünlerde (sadece insan sağlığına yönelik zararlarından dolayı)
- 7) Gıda ile temas eden materyallerde kullanım (sadece insan sağlığına yönelik zararlarından dolayı)
- 8) Yerinde veya Taşınan izole ara maddeler

KISITLAMALAR KISIM 8

Ek-17

Ek-17'de kısıtlanmış olan, kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içinde bulunan madde, kısıtlamaların koşullarına aykırı olarak imal edilemez, piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz.

Kısıtlamadan Muafiyetler

- 1)** Bilimsel araştırma ve geliştirme amaçlı imalat, piyasaya arz, eşya içinde kullanımı;
- 2)** Kozmetik ürünlerde kullanımı
- 3)** Yerinde izole edilmiş ara madde olarak kullanımı

BİLGİYE ERİŞİM

KISIM 10

Üçüncü Kişilerin Erişimine Açılmayan Bilgiler: Madde 60

- a)** Karışımın tam bileşiminin detayları;
- b)** Ara madde olarak doğru bir biçimde kullanılması ile ilgili bilgiler de dahil olmak üzere; madde ya da karışımın doğru kullanılması, işlev göstermesi ya da uygulanması;
- c)** İmal edilen ya da piyasaya sürülen maddenin ya da karışımın doğru tonajı;
- ç)** İmalatçı ya da ithalatçı ile dağıtıcılar ya da alt kullanıcılar arasındaki bağlantılar.

BİLGİYE ERİŞİM

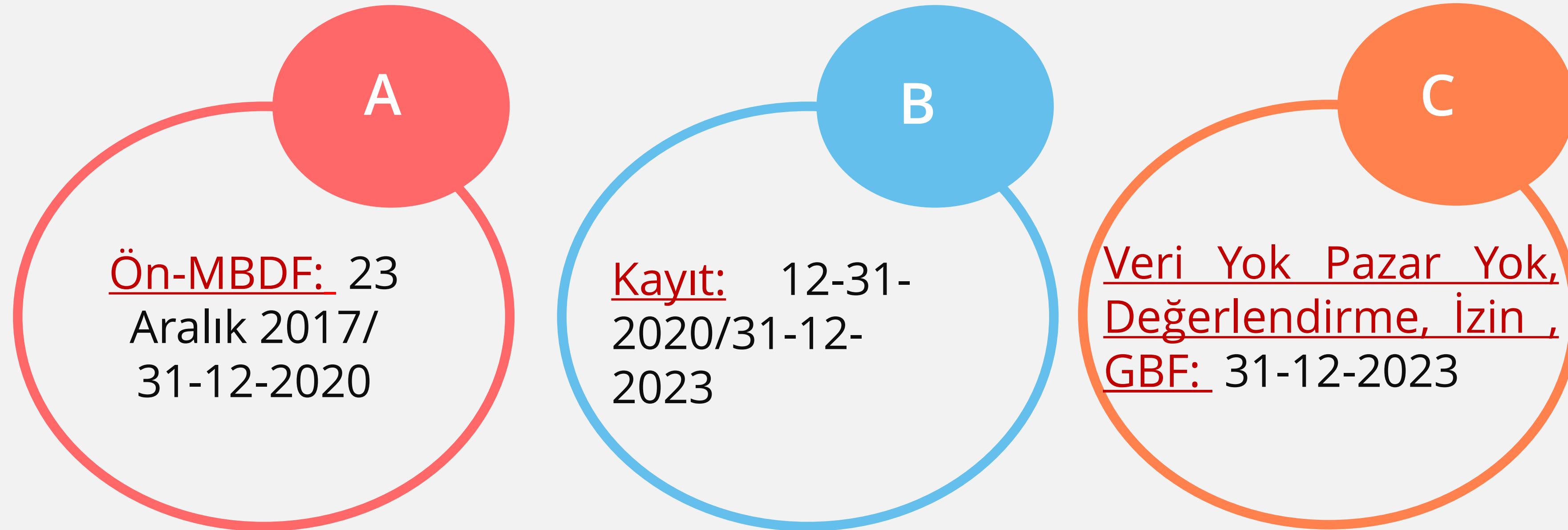
KISIM 10

Halkın Erişimine Açılmaması İçin Başvuru Yapılabilecek Bilgiler: Madde 61

- a)** Sınıflandırma ve etiketleme açısından zorunlu ise, maddenin saflık derecesi ve safsızlıkların ve/veya zararlı olduğu bilinen katkıların kimliği;
- b)** Maddenin kayıt edildiği toplam tonaj aralığı yani; 1 ile 10 ton, 10 ile 100 ton, 100 ile 1000 ton ya da 1000 ton üzeri;
- c)** Fiziko-kimyasal, toksikolojik, ekotoksikolojik ve çevrede davranışı ve hareketi ile bilgilerin çalışma özetleri ya da kapsamlı çalışma özetleri;
- ç)** Birinci fıkrada listelenen bilgilerin dışındaki Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler;
- d)** Maddenin ticari ad(lar)ı;
- e)** Yalnızca ara ürün olarak , bilimsel araştırma ve geliştirmede veya eşya ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmede kullanılan ve alternatif ad talebinde bulunulmamış ve SEA Yönetmeliği kapsamında zararlı olan maddelere yönelik IUPAC adı

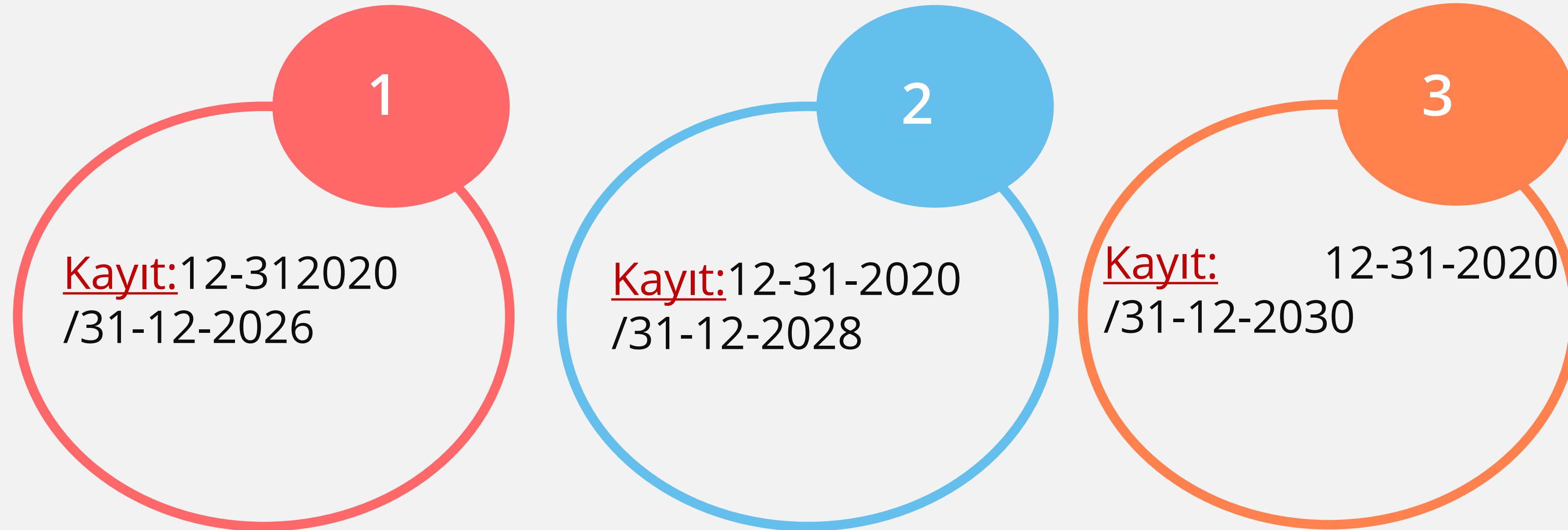
YÜRÜRLÜK- KISIM 12

Geçici Madde 2:



YÜRÜRLÜK- KISIM 12

Geçici Madde 2:





Chemleg

Chemical Legislation

info@chemleg.com

www.chemleg.com