

YÖNETMELİK

Çevre ve Orman Bakanlığından:

KİMYASALLARIN ENVANTERİ VE KONTROLÜ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; kimyasalların insan sağlığı ve çevre üzerinde yaratabileceği olumsuz etkilere karşı etkin koruma sağlamak üzere envanter oluşturulmasına ve kontrolüne ilişkin idari ve teknik usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Mevcut ve yeni maddelere ilişkin bilgi toplanmasını, sunulmasını ve erişebilirliğini,
b) Mevcut ve yeni maddelerin insan sağlığı ve çevre üzerine olabilecek muhtemel risklerinin kontrolü ilkelerini kapsar.

(2) Bu Yönetmelik,

a) Herhangi bir işleme veya sürece girmemesi koşuluyla transit geçişteki gümrük denetimine tabi maddeleri,
b) Askeri amaçlı kullanım için üretilen veya ithal edilen maddeleri kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu'na ve 1/5/2003 tarihli ve 4856 sayılı Çevre ve Orman Bakanlığı Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun'a dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

- a) Bakanlık: Bu Yönetmeliğin uygulanmasından sorumlu olan Çevre ve Orman Bakanlığını,
b) CAS Numarası: "Kimyasal Kuramlar Servisi" tarafından verilen numarayı,
c) EC Numarası: Maddenin yapısal özelliğine göre Avrupa Komisyonunca verilmiş olan numarayı,
ç) EINECS: 18 Eylül 1981 tarihi itibarıyla Avrupa Topluluğu Piyasasında yer alan bütün maddelerin tanımlayıcı listesi, Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri'ni,
d) ELINCS: 18 Eylül 1981'den sonra Avrupa Topluluğu Piyasasına arz edilen ve Avrupa Komisyonu'na bildirim yapılması suretiyle bir ELINCS numarası tahsis edilen bütün yeni maddeleri, Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal Maddeler Listesi'ni,
e) Elleçleme: Maddenin veya müstahzarın asli niteliklerini değiştirmeden istiflenmesi, yerinin değiştirilmesi, büyük kaplardan küçük kaplara aktarılması, kapların yenilenmesi veya tamiri, havalandırılması, kalburlanması, karıştırılması ve benzeri işlemleri,
f) Güvenlik: Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların kontrol altına alınamayan risklerinden uzak olmayı,
g) IUPAC: Maddenin "Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği" tarafından verilen adını,
ğ) İthalat: Yurtdışından Türkiye Gümrük Bölgesine madde ve/veya müstahzar getirilmesini,
h) İthalatçı: Kendi ihtiyacını karşılamak veya piyasaya arz etmek üzere madde ve/veya müstahzarın ithalatını gerçekleştiren gerçek ve tüzel kişileri,
ı) Madde: Doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, içindeki, kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dâhil, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementleri ve bunların bileşiklerini,
i) Mevcut madde: EINECS'te listelenen herhangi bir maddeyi,
j) Müstahzar: En az iki veya daha çok maddeden oluşan karışım veya çözeltileri,
k) Risk: Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların kullanım şartlarında ve/veya tehlikeli maddelere ve müstahzarlara maruz kalınması halinde, maddelerin ve müstahzarların çevre ve insan sağlığına zarar verme olasılığını ve zararın ciddiyet derecesini,
l) Risk azaltma önerileri: Maddenin piyasaya arzı da dâhil insan sağlığı ve/veya çevreye olan risklerinin azaltılmasına yönelik alınacak önlemlerle ilgili önerileri,
m) Üretici: Kimyasal element ve/veya bileşiklerini veya bunların karışım ve/veya çözeltilerini kullanarak, herhangi bir yöntemle, herhangi bir formda tehlikeli madde veya müstahzarı ticari adını veya markasını vermek suretiyle hazırlayan ve/veya hazırlatan gerçek ve tüzel kişileri,
n) Üretim: Katı, sıvı veya gaz halinde tecrit edilmiş maddelerin üretimini,
o) Yeni madde: ELINCS'te listelenen herhangi bir maddeyi ifade eder.

Tehlikeli maddeler ve müstahzarlar

MADDE 5 – (1) Aşağıda yer alan maddeler ve müstahzarlar insan sağlığına ve çevreye tehlikeli olarak kabul edilir:

a) Patlayıcı maddeler ve müstahzarlar: Atmosferik oksijen olmadan da ekzotermik tepkimeye girebilen ve böylece hızla gaz çıkışına sebep olan ve belirli test koşullarında patlayan, çabuk parlayan veya kısmen kapatıldığında ısınarak kendiliğinden patlayan katı, sıvı, macunumsu veya jelatinimsi haldeki maddeler ve müstahzarlar,

b) Oksitleyici maddeler ve müstahzarlar: Diğer maddelerle özellikle de yanıcı maddelerle temasında önemli ölçüde ekzotermik tepkimeye neden olan maddeler ve müstahzarlar,

c) Çok kolay alevlenir maddeler ve müstahzarlar: Çok düşük parlama noktası ve düşük kaynama noktasına sahip sıvı haldeki maddeler ve müstahzarlar ile oda sıcaklığı ve basıncı altında hava ile temasında alevlenebilen, gaz haldeki maddeler ve müstahzarlar,

ç) Kolay alevlenir maddeler ve müstahzarlar:

1) Herhangi bir enerji uygulaması olmadan, ortam sıcaklığında, hava ile temasında ısınabilen ve sonuç olarak alevlenebilen maddeler ve müstahzarlar,

2) Ateş kaynağı ile kısa süreli temasta hemen yanabilen ve ateş kaynağının uzaklaştırılmasından sonra da yanmaya devam eden veya yanıp kül olan katı haldeki maddeler ve müstahzarlar,

3) Çok düşük parlama noktasına sahip olan sıvı haldeki maddeler ve müstahzarlar,

4) Su veya nemli hava ile temasında, tehlikeli miktarlarda, çok kolay alevlenir gaz yayan maddeler ve müstahzarlar,

d) Alevlenir maddeler ve müstahzarlar: Düşük parlama noktasına sahip sıvı haldeki maddeler ve müstahzarlar,

e) Çok toksik maddeler ve müstahzarlar: Çok az miktarlarda solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deri yoluyla emildiğinde ölüme veya insan sağlığında akut veya kronik hasarlara neden olan maddeler ve müstahzarlar,

f) Toksik maddeler ve müstahzarlar: Az miktarlarda solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deri yoluyla emildiğinde ölüme veya insan sağlığı üzerinde akut veya kronik hasarlara neden olan maddeler ve müstahzarlar,

g) Zararlı maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deri yoluyla emildiğinde ölüme veya insan sağlığında akut veya kronik hasarlara neden olan maddeler ve müstahzarlar,

ğ) Aşındırıcı maddeler ve müstahzarlar: Canlı doku ile temasında, dokunun tahribatına neden olabilen maddeler ve müstahzarlar,

h) Tahriş edici maddeler ve müstahzarlar: Cilt veya mukoza ile ani, uzun süreli veya tekrarlanan temasında iltihaplanmaya yol açabilen maddeler ve müstahzarlar,

ı) Hassaslaştırıcı maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, cilde nüfuz ettiğinde aşırı derecede hassasiyet meydana getirebilen ve daha sonra maruz kalınması durumunda karakteristik ters etkilerin ortaya çıkmasına neden olan maddeler ve müstahzarlar,

i) Kanserojen maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deriye nüfuz ettiğinde kanser oluşumuna neden olan veya kanser vakalarını arttıran maddeler ve müstahzarlar,

j) Mutajen maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deriye nüfuz ettiğinde kalıtsal genetik bozukluklara yol açabilen veya bu vakaları arttıran maddeler ve müstahzarlar,

k) Üreme sistemine toksik etkisi olan maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, ağız yoluyla alındığında, deriye nüfuz ettiğinde erkek ve dişilerin üreme fonksiyon ve kapasitelerini azaltan ve/veya doğacak çocukta kalıtsal olmayan olumsuz etkiler meydana getiren veya olumsuz vakaları arttıran maddeler ve müstahzarlar,

l) Çevre için tehlikeli maddeler ve müstahzarlar: Çevre ortamına girdiklerinde çevrenin bir veya birkaç unsuru için kısa veya uzun süreli tehlikeler gösteren maddeler ve müstahzarlar.

İKİNCİ BÖLÜM Genel Hükümler

Genel ilkeler

MADDE 6 – (1) Piyasaya arz edilen maddeler hakkında veri toplanması, önceliklendirilmesi ve kontrolünün sağlanması esastır.

(2) Tehlikeli maddelerin insan sağlığı ve çevre üzerine sebep olabileceği riskleri azaltarak insan sağlığı ve çevre açısından yeterli seviyede koruma sağlanması esastır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Envanter Oluşturulması

Yüksek miktarda üretilen veya ithal edilen maddelere ilişkin veri sağlanması

MADDE 7 – (1) 10 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen uygulama saklı kalmak şartıyla, Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten üç yıl öncesine kadar, mevcut maddeleri ve yeni maddeleri yılda bin ton veya üzerinde üretenler veya kendi halinde veya müstahzar içinde ithal edenler, 10 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak, ek-2'de ayrıntıları verilen aşağıdaki bilgileri Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren on iki ay içerisinde Bakanlığa iletir. Üreticiler ve ithalatçılar (d) bendinden (h) bendine kadar olan mevcut bütün bilgileri elde etmek için gerekli araştırmaları yapar ve Bakanlığa iletir. Üreticiler ve ithalatçılar mevcut olmayan bilgiler için hayvanlar üzerinde test yapmak zorunda değildir.

a) Maddenin adı, EC numarası ve CAS numarası,

b) Üretilen veya ithal edilen maddenin miktarı,

c) Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğin ek-2'sine göre, tehlike sınıfı, tehlike sembolü, risk ibareleri ve güvenlik ibareleri de dâhil olmak üzere, sınıflandırılması,

ç) Maddenin öngörülen kullanım alanları hakkında bilgileri,

d) Maddenin fiziko-kimyasal özellikleri hakkında veriler,

e) Maddenin çevresel ortamlar arasındaki hareketi ve davranışı hakkında veriler,

f) Maddenin ekotoksitesitesi hakkında veriler,

g) Maddenin akut ve subakut toksisitesi hakkında veriler,

ğ) Maddenin kanserojenik, mutajenik ve/veya üreme sistemine toksik etkisi hakkında veriler,

h) Maddenin risk değerlendirmesinde kullanılacak diğer ilgili bilgiler.

(2) Bakanlık, yılda bin ton ve üzerinde üretilen, kendi halinde veya müstahzar içerisinde ithal edilen maddeleri kapsayan listeyi yayımlar.

Düşük miktarda üretilen veya ithal edilen maddelere ilişkin veri sağlanması

MADDE 8 – (1) Bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen uygulama saklı kalmak şartıyla, Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren üç yıl öncesine kadar, mevcut maddeleri ve yeni maddeleri yılda bir ton veya üzerinde ancak bin tondan fazla olmayan miktarlarda üreticiler veya kendi halinde veya müstahzar içinde ithal edenler, 10 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak, ek-3'te ayrıntıları verilen aşağıdaki bilgileri bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren 12 ay içinde Bakanlığa iletir:

- a) Maddenin adı, EC numarası ve CAS numarası,
- b) Üretilen veya ithal edilen maddenin miktarı,
- c) Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında

Yönetmeliğin ek-2'sine göre, tehlike sınıfı, tehlike sembolü, risk ibareleri ve güvenlik ibareleri de dahil olmak üzere, sınıflandırılması,

- c) Maddenin öngörülen kullanım alanları hakkında bilgiler.

(2) Bakanlık, birinci fıkraya göre veri sağlayan üretici veya ithalatçılardan, maddelerin risk değerlendirmesi ile ilgili ek-2 çerçevesinde, fiziko-kimyasal özellikler, toksikolojik özellikler ve ekotoksikolojik özellikler ile ilgili ilave bilgileri talep edebilir.

İstisnalar

MADDE 9 – (1) Ek-1'de listelenen maddeler 7 nci ve 8 inci madde koşullarından muaftırlar.

Veri sağlama usulleri

MADDE 10 – (1) Bir maddenin birden fazla üretici tarafından üretilmesi veya ithal edilmesi durumunda, 7 nci madde ve 8 inci maddenin ikinci fıkrasında istenen bilgiler, ilgili üretici veya ithalatçıların anlaşmaları durumunda, onların adına bir üretici veya ithalatçı tarafından verilebilir. Bununla beraber diğer üretici ve ithalatçılar, ek-2'de 1.1'den 1.19'a kadar yer alan verileri verirler ve kendileri adına başvuruda bulunan üretici veya ithalatçıyı referans olarak belirtirler.

(2) Üretici veya ithalatçılar, 7 nci madde ve 8 inci maddenin birinci fıkralarında belirtilen bilgileri vermek için, Bakanlığın internet sayfasındaki özel program paketini kullanırlar.

Verilen bilgilerin güncellenmesi

MADDE 11 – (1) 7 nci ve 8 inci maddelere göre bilgi sağlayan üretici ve ithalatçılar;

a) Maddenin, insan ve çevrenin maddeye maruziyet tipinde, formunda, şiddetinde veya süresinde değişiklik yapan yeni kullanım alanının ortaya çıkması,

b) Maddenin risk değerlendirmesiyle ilgili, fiziko-kimyasal, toksikolojik veya ekotoksikolojik özellikleri hakkında yeni verilerin elde edilmesi,

c) Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre maddenin geçici olarak sınıflandırılmasında değişiklik olması,

ç) Madde hakkında insan ve çevre için ciddi risk oluşturabileceği sonucuna varılacak yeni bilgilerin elde edilmesi durumlarında ilgili değişiklikleri, bir ay içerisinde Bakanlığa bildirir.

(2) Üretici veya ithalatçı ayrıca her üç yılda bir, ek-2 veya ek-3'te belirtilen miktarlarda değişiklik olması durumunda 7 nci ve 8 inci maddeye göre sağlanan üretim ve ithalat miktarıyla ilgili bilgileri Bakanlığa iletir.

Verilerin gizliliği

MADDE 12 – (1) Üretici veya ithalatçı, 7 nci, 8 inci ve 11 inci maddelere göre sağlanan bilgilerin açıklanmasının kendisine endüstriyel veya ticari olarak zarar vereceğini düşünüyorsa, bu bilgilerin üçüncü kişilere açıklanmamasını yazılı olarak Bakanlıktan talep edebilir. Üretici veya ithalatçı daha önce gizli olarak kabul edilmiş bilgiyi kendisi açıklarsa, bu durumu Bakanlığa bildirir.

(2) Endüstriyel ve ticari gizlilik aşağıdaki konular için geçerli değildir:

a) Maddenin EINECS ve ELINCS'te verilen adı,

b) Üretici ve ithalatçının adı,

c) Maddenin fiziko-kimyasal özellikleri ve çevresel ortamlar arasındaki hareketi ve davranışı hakkında veriler,

ç) Toksikolojik ve ekotoksikolojik testlerin özetleri ve özellikle kanserojenik, mutajenik ve/veya üreme sistemine toksik etkisi hakkında veriler,

d) Madde tayini ve acil müdahale yöntemleri ve alınması gerekli önlemler ile ilgili bilgiler,

e) Hayvanlar üzerinde yapılmış deneyler veya gereksiz tekrarını önleyecek bilgiler,

f) Tehlikeli maddelerin çevresel ortamlara salınması durumunda, söz konusu tehlikeli maddelerin saptanmasının yanı sıra insanların bu maddelere doğrudan maruz kalmasının belirlenmesini mümkün kılan analitik yöntemler.

(3) Bakanlık, birinci fıkraya bağlı olarak, gizlilik başvurusunu aldıktan sonra on beş gün içerisinde başvuruyu yapan kişiyi karar hakkında bilgilendirir.

(4) Gizlilik başvurusunun kabulü Bakanlığın yazılı onayına tabidir.

Öncelik listesi

MADDE 13 – (1) Üretici ve ithalatçılardan 7 nci ve 8 inci maddelere göre sağlanan bilgilere dayanarak, Bakanlık, insan ve çevreye olan potansiyel etkilere sahip olmaları nedeniyle dikkat gerektiren öncelikli madde veya madde grupları için bir öncelik listesi hazırlayıp yayımlar.

(2) Öncelik listesinin hazırlanmasında aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulur:

a) Maddenin insan ve çevre üzerindeki etkileri,

b) İnsan ve çevrenin maddeye olan maruziyeti,

c) Maddenin insan ve çevre üzerindeki etkileri hakkındaki veri yetersizliği,

ç) Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası sözleşmeler ve uluslararası kuruluşlar bünyesinde yapılan çalışmalar,

d) Tehlikeli maddeler hakkındaki diğer ulusal mevzuat.

(3) Madde, kronik etkiye sahipse, özellikle kanserojen, üreme sistemine toksik ve/veya mutajen etkisi varsa veya bu etkileri artırıcı olarak biliniyor veya şüphe uyandırıyor, bu maddelere özel önem verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Maddelerin İnsan ve Çevreye Olan Risklerinin Değerlendirilmesi

Öncelik listesinde yer alan maddeler için risk değerlendirilmesi

MADDE 14 – (1) Bakanlık, 13 üncü maddenin birinci fıkrasında belirtilen öncelik listesinde yer alan maddeler için risk değerlendirmesi yapar. Bu ilk değerlendirmeye dayanarak, 7 nci ve 8 inci maddelere göre madde hakkında bilgi sağlayan üretici veya ithalatçı, listenin yayınlanmasından sonra, Bakanlıkça belirlenecek usul çerçevesinde Bakanlığın yazılı talebine dayalı olarak, Bakanlıkça belirlenen süre içerisinde istenen bilgileri, istenmişse ilave test sonuçlarını Bakanlığa verir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 15 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Çevre ve Orman Bakanı yürütür.