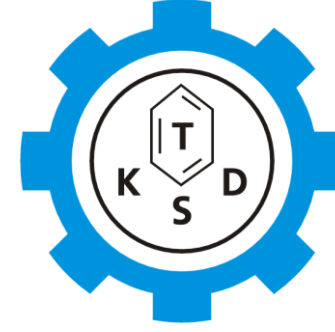




T.C.
Çevre, Şehircilik ve
İklim Değişikliği Bakanlığı
Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü
Kimyasalların Yönetimi Dairesi Başkanlığı



Türkiye Kimya
Sanayicileri Derneği
Kimyasalların Yönetimi Platformu
Temsilciler Kurulu

26 Mayıs 2022, Ankara

Ajanda

- 1) 1.7 Bölümüne ÇKN numarasıyla tüm alt kullanıcıların eklenmesi
- 2) KGDRS üzerinden KGR hazırlanması hakkında
- 3) Ortak kayıt ettiren firmaların yetkilendirilmesi sırasında sistemde yaşanan sorunlar
- 4) Kayıt ücretlerinin ödenmesi sonrasında alınan fatura
- 5) Denetimler ve Tamlik kontrolü
- 6) Gönderilen kayıt dosyalarının sayısı
- 7) Kayıt dosyalarındaki verilerin hangi platformdan halka açılacağı
- 8) Daha önceki resmi yazılarımıza yanıtlar

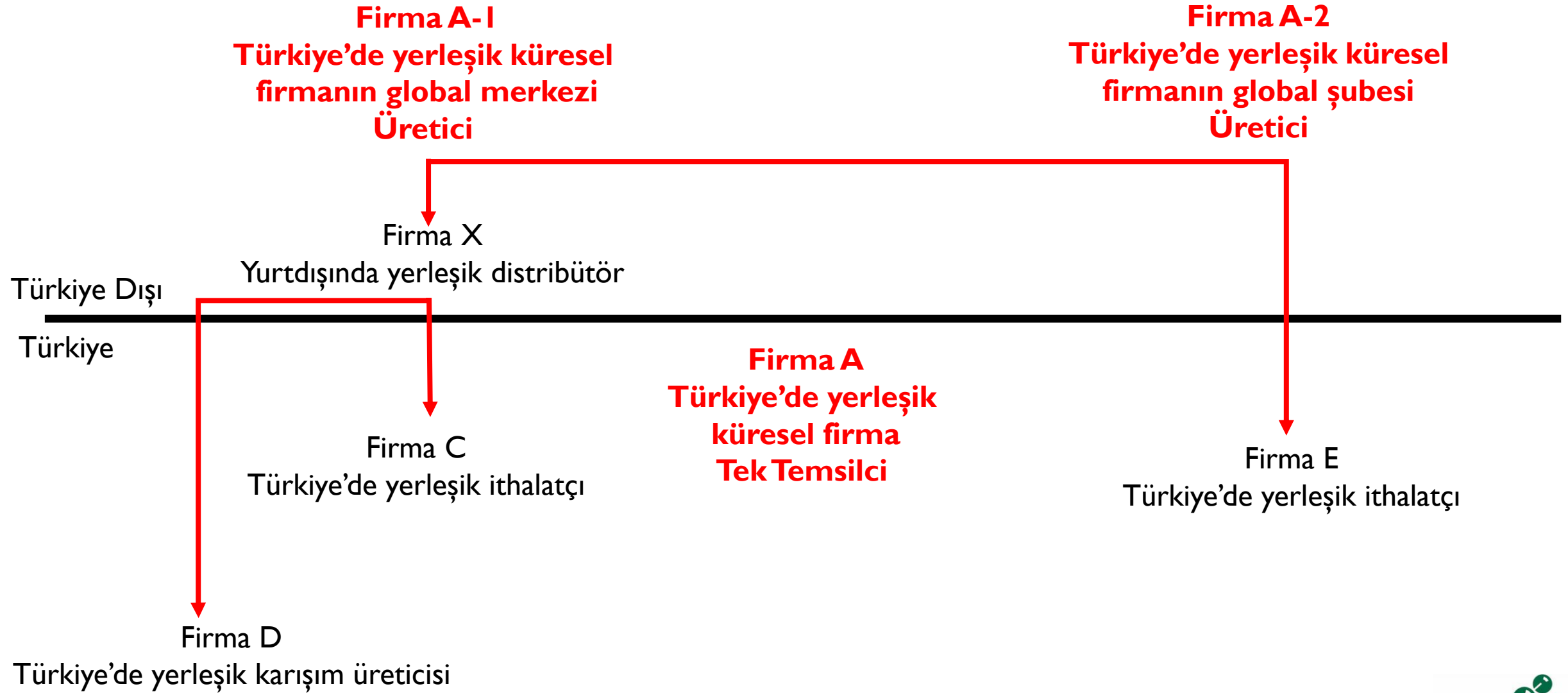


I.7 Bölümüne ÇKN numarasıyla tüm alt kullanıcıların eklenmesi

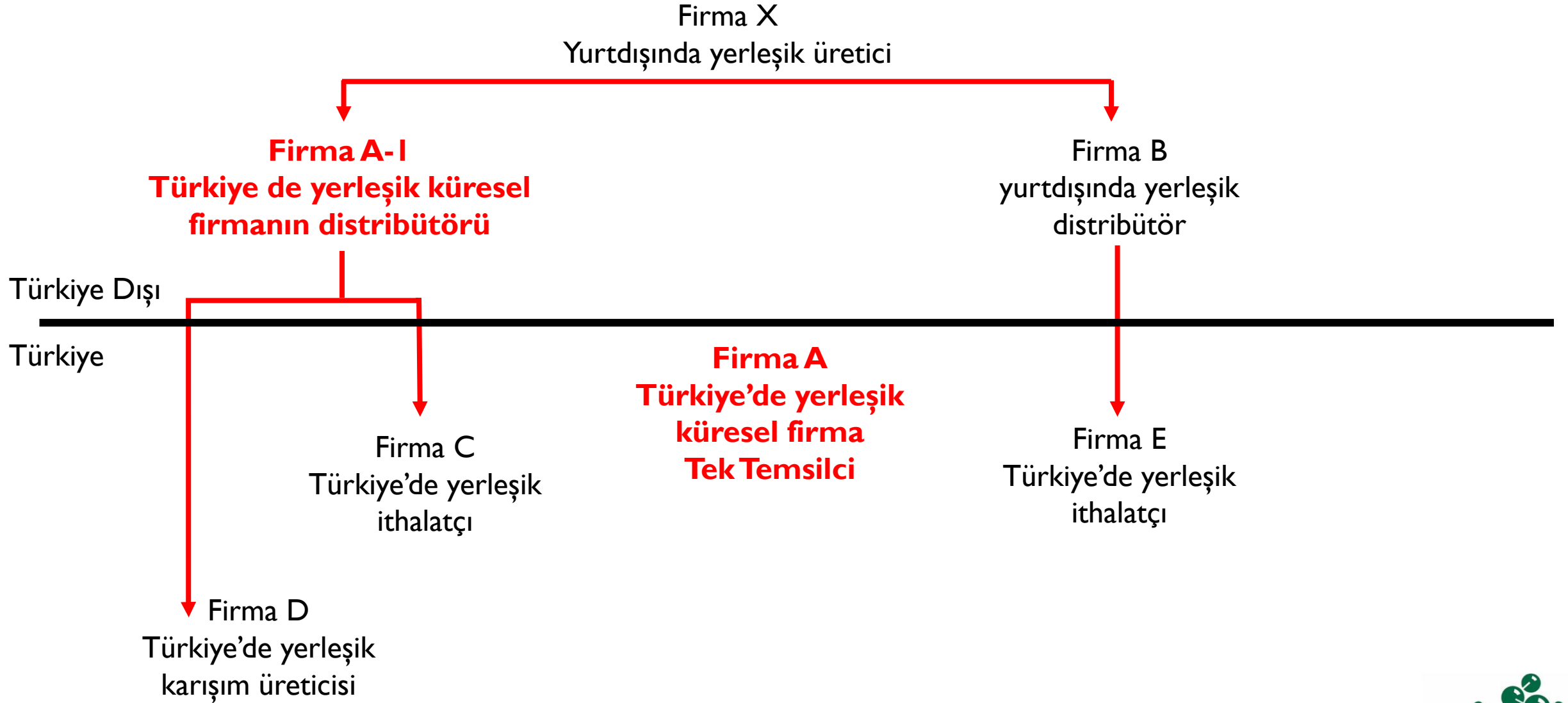
- **Karmaşık tedarik zincirleri** (ithalatçılar, Türk olmayan üreticinin doğrudan müşterisi olmadığında) ve **gizli ticari iş bilgilerinin paylaşımı** hakkında rekabet yasalarına uyum, kayıt sırasında bu bilgilerin sağlanmasını çok zor hatta imkansız hale getirmektedir.
- İstisnadan ziyade karmaşık tedarik zincirleri yaygın olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu ek maliyetleri göz önünde bulundurmak, Türkiye dışındaki üreticilerin Türkiye'ye yönelik karmaşık tedarik zincirlerini ve artan talepleri artık desteklemeye istekli olmadığı sonucunu da doğurabilir.
- İthalatçıyı belirtme ve her yeni değişiklik/ithalatçı eklenmesi için kayıt güncellemesi başlatma zorunluluğu yüksek maliyetlere yol açmaktadır. Kayıt güncelleme dosyası gönderimi ek ücret gerektirmese bile bu durum için yapılan **ek çalışmalar, ek maliyetler** getirmektedir.



I.7 Bölümüne ÇKN numarasıyla tüm alt kullanıcıların eklenmesi – SENARYO I



I.7 Bölümüne ÇKN numarasıyla tüm alt kullanıcıların eklenmesi – SENARYO 2



1.7 Bölümüne ÇKN numarasıyla tüm alt kullanıcıların eklenmesi – ÖNERİLER

- **ÖNERİ 1:** Tüm bu endişeler göz önüne alındığında Tek Temsilcilerin kendi kuracakları dahili sistemler ile tedarikçi (Türkiye’de yerleşik ithalatçı) bilgilerini muhafaza etmesinin ve kurumunuzun resmi talepleri olması halinde (örneğin denetim) sunmasının sürecin takibi açısından daha uygun olacağı görüşümüzü bildirmek isteriz.
- **ÖNERİ 2:** Tek Temsilciler, 1.7 bölümü boş kaldığında tamlik kontrolünden geçemediğinden, Tek Temsilciler kendi ÇKN numarasını sisteme ekleyebilir.
- **ÖNERİ 3:** Firma A tarafından Firma X ve Firma B’ye verilecek tonaj kapsamına dair deklarasyon, Firma C, D ve Firma E’ye paylaştırılabilir, bu belge kabul edilebilir.



1.7 Bölümüne ÇKN numarasıyla tüm alt kullanıcıların eklenmesi – AB REACH DURUMU

- Tek Temsilci tarafından ithalatçıya ait olan bilgilerin değil, AB dışı üreticilere dair daha fazla bilgi sağlanması, ECHA'nın güncellenmiş REACH eklerine dayanan bir gerekliliktir.

■ The obligation for only representatives to provide details on the non-EU manufacturer they represent.

- Tek Temsilciler için Bölüm 1.7'de ithalatçı hakkında bilgi sağlama zorunluluğu yoktur.
- Kayıtlı ilgili ECHA Rehberi (Tek Temsilci kaydı için) güncellenmiş versiyonda değiştirilmiştir.
 - Versiyon 1.4: Kayıt kapsamındaki ithalatçıların listesi, IUCLID'de “1.7 tedarikçiler” bölümünde rapor edilecektir.
 - Versiyon 1.6: Yukarıda bahsedilen cümle bir üst versiyonda kaldırılmıştır.



KGDRS üzerinden KGR hazırlanması hakkında

KKS sisteminde KGDRS aracı ile KGR oluşturmak için birtakım zorluklar bulunmaktadır. İstenilen şekilde bir rapor oluşturulamamaktadır.

- Tablolarda kaymalar vardır.
- Hatalı semboller/kodlar/karakterler görünmektedir.
- Verilerle alakalı muafiyet sebebiyle girilecek veri olamamaktadır.
- Feragat edilen bilgilerin de eklenmesinin beklenmesi nedeniyle rapor alınamamaktadır (Bölüm 9 ve 10) – Raporun alınamamasının nedeni (hata nedeni) belirtilmemektedir.
- Hesaplama hataları vardır (örnek: risk karakterizasyon değeri).
- Sonuca dair açıklamalar kayıt dosyasında yer aldığı halde KGR'ye gelmemektedir (örnek: çevreye yerel salımlar tablosunda yerel salım altında yer alan açıklama)
- Çoklu seçim kutuları her zaman açılmamaktadır.
- Sistem (KKS/KGDRS) sıklıkla yanıt vermemektedir (oops hatası).

Önerimiz: KGDRS'nin hesaplamaları nasıl gerçekleştirdiğine dair veriler/formüller paylaşılabılır mı?



KGDRS üzerinden KGR hazırlanması hakkında

**KGDRS**

000000004936 ter-bütülat

11960424614 - BASF TÜRK KİMYA SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ.

F

Anasayfa > Madde (000000004936 ter-bütülat) > Kimyasal Güvenlik Raporu Oluştur / İndir

Kimyasal Güvenlik Raporu Oluştur / İndir - Madde : 000000004936 ter-bütülat

100 %

Kısım A oluşturuldu.

Bölüm 1 oluşturuldu.

Bölüm 2 oluşturuldu.

Bölüm 3 oluşturuldu.

Bölüm 4 oluşturuldu.

Bölüm 5 oluşturuldu.

Bölüm 6 oluşturuldu.

Bölüm 7 oluşturuldu.

Bölüm 8 oluşturuldu.

Rapor kaydedildi. Raporu indir butonu ile raporu indirebilirsiniz.

Tüm Rapor - Bölüm 1-10

Kimyasal Güvenlik Raporu İndir/Oluştur

Bölüm 1-8

Raporu İndir

Kimyasal Güvenlik Raporunu Tekrar Oluştur



Ortak kayıt ettiren firmaların yetkilendirilmesi sırasında sistemde yaşanan sorunlar

- Lider kayıt ettiren firmalar tarafından ortak kayıt ettirecek firmalara «Çevrimiçi Yetki» verildikten sonra, Bölüm 1, 2, 3, 11, 13 ve 14 Ortak Kayıt ettirecek firmalar tarafından düzenlenebilmektedir.

Sorun: Aynı madde için birkaç şirket birden temsil eden Tek Temsilci firmaya «Çevrimiçi Yetki» verildiğinde, yürürlükte bir Ortak Kayıt Antlaşması olmasa dahi sistemden bu bölümler aktif olmaktadır.



Kayıt ücretlerinin ödenmesi sonrasında alınan fatura

- Öncelikle dekontların referans numarasıyla bankadan alınması gerekmektedir.
- Ancak dekonta istinaden İl Çevre Müdürlüğüne gidilerek alınan faturada, kayıt edilen madde/kayıt referans numarası belirtilmediğinden kayıtların takibi yapılamamaktadır.



Denetimler nasıl gerçekleştirilecektir?

- Hangi platformdan ve kimler tarafından denetimler gerçekleştirilecektir?
- Kayıt sisteminin gümrüklerle bir entegrasyonu olacak mıdır?
- KKS'nin denetimlerdeki rolü nedir?

Dosya gönderildikten sonra tamlik kontrolü nasıl yapılmaktadır?

- Daha önce KKS'ye entegre edildiği belirtilen validasyon sisteminin işlevi nedir?
- Lider ve ortak kayıt ettiren dosyasında tamlik kontrolü nasıl yapılmaktadır?
- Kaç günde Tamlik Kontrolü yapılmaktadır?



Kaç adet Lider & Ortak Kayıt Ettiren dosyası gönderilmiştir?

50 % more REACH dossiers checked for compliance in 2019

ECHA/PR/20/03

In 2019, ECHA increased the number of checks carried out on companies' chemical safety data by 50 %. Important safety data has been requested to clarify long-term effects of chemicals on human health and the environment, including those affecting reproduction and causing genetic mutations.

Helsinki, 26 February 2020 – Last year, ECHA conducted 301 in-depth checks on almost 3 000 dossiers, covering 274 unique chemicals.

Decisions to make the registration compliant were sent to all registrants of the chemical – a change to the earlier practice where only the lead registrant was contacted. This contributed to a better collaboration among registrants.

More checks were also done on dossiers from companies that registered their chemicals separately to ensure that the reason registrants submitted their dossiers separately was legally justified.

The focus has continued to be on information needed to clarify the long-term effects of chemicals. Information was requested in 245 of the 301 checks, with most asking to clarify long-term effects on children, genetic mutations, and aquatic toxicity. ECHA also examined close to 100 dossiers from companies that had proposed candidates for harmonised classification at EU/EEA level.

Overall, in the last decade, ECHA has carried out an in-depth check of more than 1 000 dossiers. The focus has been on the large volume chemicals with the highest potential exposure. ECHA has also examined close to 100 dossiers from companies that had proposed candidates for harmonised classification at EU/EEA level.

Bjorn Hansen, ECHA's Executive Director says: "Chemical safety impacts citizens' health. We are more worried about impacts of chemicals than ever before. To make sure companies are aware of the risks they sell, we have stepped up our efforts to check more registrations. This is entering the EU market and ultimately minimising chemical pollution in Europe."

Progress in evaluation

- Overall progress in evaluation
- Progress in evaluation 2018
- Progress in evaluation 2019
- Progress in evaluation 2020
- Progress in evaluation 2021

Progress in evaluation in 2018

Under Article 54 of REACH, ECHA is reporting on the progress made in 2018 in dossier and substance evaluation.

Dossier evaluation **Substance evaluation** **Further information requests** **Follow-up**

ECHA assessed 484 registrations either under compliance check (CCH) or under testing proposal examination (TPE), corresponding to 420 substances. ECHA issued 379 draft decisions: 211 on compliance check and 168 on testing proposal examination. The selection of registrations for compliance check was mainly based on a potential hazard- or exposure-based concern.

Outcomes of compliance check and testing proposals examinations performed in 2018

CCH draft decision issued	211
CCH concluded with no action	75
TPE draft decision issued	168
Terminated TPE	30
Total:	484 registration dossiers

420 substances addressed in evaluated dossiers

At the end of the year, there were still 45 dossiers undergoing compliance check and 65 dossiers undergoing testing proposal examination.

ECHA adopted 274 final decisions in which 888 information requests were made. Out of these 274 decisions, 144 were compliance check decisions and 130 originating from testing proposal examinations.

888 information requests included in 274 final decisions

Final decisions sent to registrants in 2018 per dossier evaluation type

- Compliance check
- Testing proposals examinations



Çeşitli Sorular

- Gönderilen kayıt dosyalarındaki bilgiler hangi platform üzerinden halka açılacaktır? KKS üzerinden gizli bilgilerin gönderilmesi nasıl olacaktır?
- SVHC içeren eşyaların bildirimi hangi platformdan olacaktır?



Değerlendirmelerinizle ilgili gelişmeler mevcut mudur?

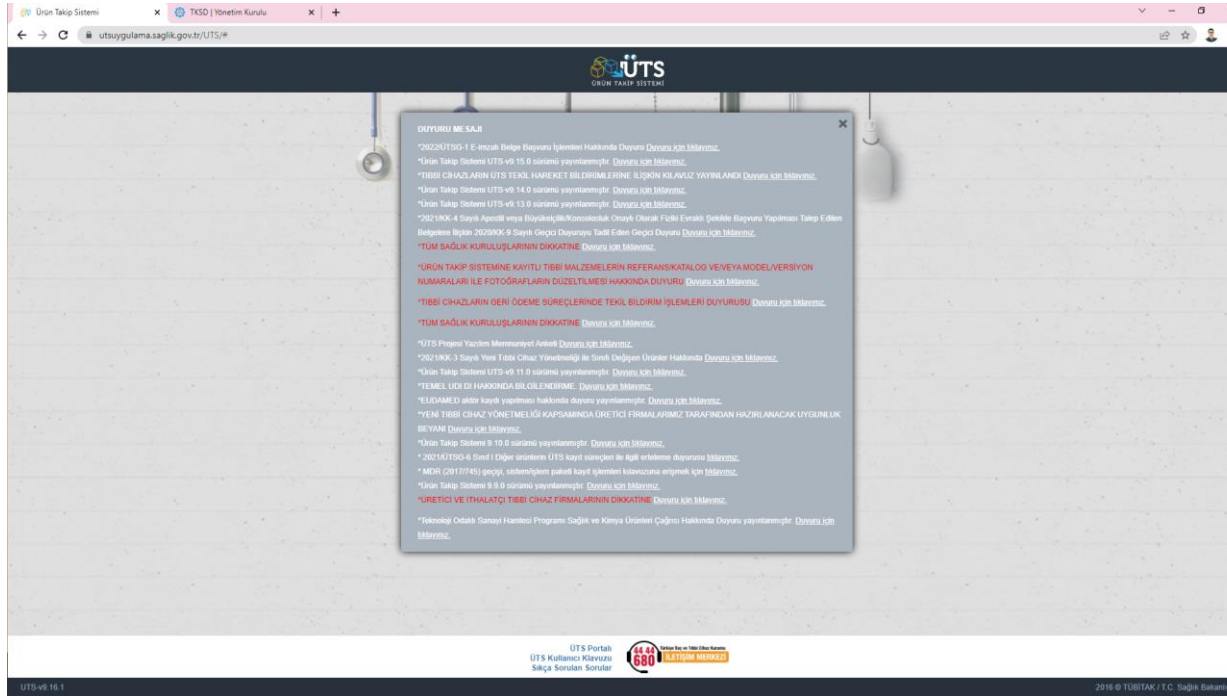
2.12.2021/69 tarih ve sayılı, Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı, Döner Sermaye İşletmesi Müdürlüğü (DSİM) 'ne gönderilen **“KKDIK Yönetmeliği Kapsamında kayıt ücreti ödemeleri hakkında”** resmi yazıya cevap olarak DSİM tarafından 14.12.2021/ E-55967209-840[840]-2439932 tarih ve sayılı gönderilen resmi yazıda **“Müdürlüğümüz bilişim sektörü ve çevrimiçi gelişmeleri yakından takip etmekte olup, Maliye Bakanlığı Muhasebat Genel Müdürlüğü ile e-fatura hakkında gerekli çalışmaları başlatmış ve halihazırda devam etmektedir”** şeklinde belirtilmiştir.

2.12.2021/70 tarih ve sayılı, Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı, Kimyasalların Yönetimi Dairesi Başkanlığı (KYDB)'na gönderilen **“KKDIK Yönetmeliği kapsamında Kimyasal Kayıt Sistemine farklı aktörlerin erişimi hakkında”** resmi yazıya cevap olarak KYDB tarafından 17.12.2021/E-21408564-135.99-2437328 tarih ve sayılı gönderilen resmi yazıda **“Kimyasal Kayıt Sisteminde firmanın madde bazında kişi yetkilendirmesine ilişkin husus Bakanlığımızca değerlendirilmektedir.”** şeklinde belirtilmiştir.



Kimyasal Kayıt Sisteminde (KKS) yapılan güncellemelerden sonra yapılan değişikliklerle ilgili duyurular yapılmaması

Kimyasal Kayıt Sistemindeki bakım çalışmalarından dolayı sistemin ne zaman kapanacak olduğuna dair bilgi verilmiyor olması kayıt planlaması yapmamızı zorlaştırmaktadır.



Sağlık Bakanlığı'nın Ürün Takip Sistemi modülünde bir değişiklik olduğunda bunun duyurusu yapılan işlerin açıklaması eklenerek yapılmaktadır. Benzer şekilde KKS'de yapılan değişikliklerin de açıklamasını ve duyuruların kronolojik olarak ve toplu halde listelenmesini talep etmekteyiz.



KGDRS hakkında teknik sorunlar - I

Bölüm 9.1.2.3. Davranış ve dağılım parametreleri → Bozunan salım % 99.9 olarak gelmektedir. Ancak madde biyobozunur değildir. Bozunan salım 0 olmalıdır.

Modellenen biyolojik atık su arıtma tesisinde davranış (salım yüzdesi)
Standart (modellenmiş) bir biyolojik AAT (STP)'de, salımlar aşağıdaki şekilde dağılmaktadır.

Suya salım	% 99.96075892760206
Havaya salım	% 5.688569183254669E-10
Çamura salım	% 0.039241071829112624
Bozunan salım	% 99.96075892760206



KGDRS hakkında teknik sorunlar - 2

9.1.2.4. Çevre yoluyla insan için değerlendirme kapsamı ve türü →

Çevre yoluyla insan için gerekli maruz kalma değerlendirmesinin kapsamı ve risk karakterizasyonu türü, Bölüm 5.11'de sunulan zararlılık sonuçlarına dayanılarak aşağıdaki tabloda açıklanmıştır.

Çevre yoluyla insan için değerlendirme $>1000\text{tpa}$, $>100\text{tpa}$ ve Madde Toksik olarak sınıflandırılmışsa, veya kanserojen/mutajen Cat. 1/Cat. 2 olarak sınıflandırılmışsa gerekmektedir.

Bu madde için gerekli olmadığı halde değerlendirme sonuçları gelmektedir.



KGDRS hakkında teknik sorunlar - 3

Biyolojik atıksu arıtma tesisinde davranış (salım yüzdesi), her bir senaryo için gelmektedir.

Bu bilgi her madde için gerekli midir?

Biyolojik AAT tesise özgüdür ve çeşitli ortamlara salımlar değerlendirici tarafından belirlenmiştir.

Aşağıdaki şekilde dağıtılırlar:

Suya salım	% -
Havaya salım	% -
Çamura salım	% -
Bozunan salım	% -



KGDRS hakkında teknik sorunlar - 4

KDRS'den alınan raporda; EUSES tahmini salım yöntemi seçildiğinde; Yazılımın PEClocal hesaplaması ve bunu PNEC değeri ile bölerek RKO'nı hesaplaması gerekmektedir.

Ancak, Bütün KGR raporunda Clokal ifadesi bulunmakta ancak, hesaplanan bir değer bulunmamaktadır. Sonuç tablosu boş olarak gelmektedir.

Bu durum bütün çevresel değerlendirmelerinde aynı şekildedir.

*B.9.2.10.1.3. Çevre ve çevre yoluyla insan için maruz kalma ve riskleri
Madde PBT / vPvB olarak kabul edilir. Sonuç olarak, bölgesel konsantrasyonlar yeterli güvenilirlikle tahmin edilememektedir. Lokal konsantrasyonlar (Clokal) ile Clokal/PNEC aşağıdaki tabloda raporlanmaktadır. Çevre yoluyla insanın oral yoldan maruz kalması yeterli güvenilirlikle tahmin edilememektedir. Maruz kalma tahminleri, aksi belirtilmedikçe EUSES 2.1.2 ile elde edilmiştir.*

Tablo: Clokal/PNEC oranları

Koruma hedefi	Lokal konsantrasyon (Clokal) ve Clokal/PNEC
tatlı su	Clokal: - (EUSES 2.1.2 ile tahmin edilmiştir) (Ölçülen veriler:) Destekleyici maruz kalma: Clokal: (ile tahmin edilmiştir) (Ölçülen veriler:)
tortu (tatlı su)	Clokal: - (EUSES 2.1.2 ile tahmin edilmiştir) (Ölçülen veriler:) Destekleyici maruz kalma: Clokal: (ile tahmin edilmiştir) (Ölçülen veriler:)



KGDRS hakkında teknik sorunlar - 5

Yaşam Döngüsü Kayıtlarında;

Farklı yaşam döngülerinde Farklı ERC'ler belirtilmesine karşılık gelen PNEC değerlerinin farklı değerlerde olmasına karşın, PEC_{local} değerleri aynı olarak hesaplanmıştır.

KGDRS tarafından hesaplanan yerel PEC (PEC_{local}) değerleri:

		Fresh water	Sediment (freshwater)	Marine water	Sediment (marine water)	Sewage Treatment Plant	Agricultural soil
ERC 1	Production	0,00015	0,00058	0,000015	0,000059	0	0,000077
ERC 2	Formulation	0,00015	0,00058	0,000015	0,000059	0	0,000077
ERC 5	Use at industrial site	0.00015	0.00058	0.000015	0.000059	0	0.000077
ERC 8c	Profesyonel Yaygın Kullanım	0.00015	0.00058	0.000015	0.000059	0	0.000077
ERC 10a	Service life (consumers	0.00015	0.00058	0.000015	0.000059	0	0.000077
ERC 11a	Service life (consumers	0.00015	0.00058	0.000015	0.000059	0	0.000077

