

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

Tarih/No: 10.11.2022/269

Konu: Genelge ile teklif edilmesi beklenen KKDIK hükümlere ilişkin TKSD/Cefic ortak görüşü

TKSD olarak Avrupa Kimya Endüstrisi Konseyi (www.cefic.org) Cefic'in desteğiyle, 11 Ekim 2022'de Bakanlığınız merkez ofisinde gerçekleştirilen lider kayıt ettiren ve Tek temsilci şirketler toplantısının devamı olarak birkaç konuyu gündeme getirmek istiyoruz.

Bakanlığınızın yılda 1 ton üzerindeki tüm maddeler için son kayıt tarihinin hızla yaklaşmakta olduğu ve halen tespit edilen 7000'den fazla maddenin yalnızca yaklaşık 1/3'ü için aday lider kayıt ettiren olduğu konusundaki endişesini paylaşıyoruz. Bu nedenle, Bakanlığınızca yayımlanmasını planlanan genelge ile ilgili olarak aşağıdaki endişelerimizi sunmak istiyoruz.

1. Lider kayıtçıların belirlenmesi ve son kayıt tarihinden (31 Aralık 2023) önce kayıt dosyasının sunulmasına ilişkin hükümler.

Lider kayıtları için son tarihlerin tonaj aralığına göre potansiyel olarak geri alınmasının plan dahilinde olduğu ve belirli bir son tarihe kadar herhangi bir lider kayıt ettiren üzerinde anlaşmaya varılmadığı durumlarda Bakanlığınız tarafından bir lider kayıt ettiren atanacağını anlıyoruz. Bu, birkaç soruna yol açabilecektir.

- Bakanlığınız tarafından görevlendirilen bir lider kayıtçı o sırada veri erişim haklarına sahip olmak zorunda değildir ve bu nedenle, öncelikle veri sahipleri ile müzakereleri başlatmak zorunda kalacaktır. Bu süreç en az birkaç ay sürecektir ve veri sahibinin bir Türk kayıt ettiren olmadığı durumlarda başarılı olacağı garanti edilmemektedir. Bu tür müzakereler için gereken çaba ve zaman, lider dosyaların kısa sürede kaydının tamamlanması hedefine ters düşmektedir.
- KKDIK benzeri diğer küresel yönetmelikler kapsamında lider kayıt ettiren veya ilgili konsorsiyumun, lider kaydında kullanılan tüm verilere sahip olmayabileceğini belirtmek isteriz. Bu gibi durumlarda, lider kayıt ettirene genellikle veri sahiplerinin her biri tarafından lider kayıt dosyasında kullanılan verilere erişim izni verilir. Ortak kayıt ettirenlerle daha fazla paylaşım yalnızca yönetmeliğin geçerli olduğu ülkelerde kaydı amacıyla izin verilir. İlgili yönetmeliğin geçerli olmadığı ülkelerde ek veri erişim haklarına nasıl yaklaşılacağına karar vermek için veri sahipleriyle ek müzakerelere ihtiyaç vardır.
- Yönetmeliğin uygulamasında dair yayınlanacak genelge Bakanlık tarafında atanacak lider kayıt ettiren firmalara daha önceden öngörülemeyen ek kaynaklar gerektirecektir. Ayrıca Bakanlıkca atanacak lider kayıt ettirenlerin tonaj bandına göre kayıt tarihi uygulamasına geçilmesi halinde, kayıt olmaları gereken tonaj bandından daha yüksek bir tonaj bandına ilişkin verileri dosyalarında sunmaları gerekebilir.

Bu durum Bakanlığınız tarafından atanan lider kayıt ettirenlerin zorunlu kılınan son teslim tarihini karşılayamayacak durumda olmaları ve/veya KKDIK kaydı yapmama kararı ile sonuçlanabilir. En kötü senaryoda bu, firmaların Türkiye'de ticari faaliyetlerini sonlandırma kararını tetikleyebilir. Bu nedenle Bakanlığınız tarafından uygulamaya konulması planlanan hükümler, aslında, sürecin hızlanması ve kayıt sayısında artış gibi istenenin tam tersi etkiye sahip olabilir.

AB REACH kapsamında, şirketlere, AB REACH'in başlangıcından bu yana 12 yıl boyunca tonaj bantlarına dayalı aşamalı bir kayıt yaklaşımı kullanma izni verildi. Bu sayede en fazla veriye, bilgi birikimine ve kaynağa sahip şirketler, kayıt sürecini uyumlu hale getirebildi ve yönlendirebilirdi. Diğer taraftan daha küçük şirketler ve daha az veriye sahip olanlar, daha sonraki kayıt tarihleri için daha düşük tonaj bantlarında (maliyetlerin adil bir payıyla) kayda katılabilirler.

2. Ortak kayıt için veri paylaşım maliyetlerine ilişkin usul ve esaslar

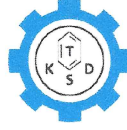
Lider kayıt ettirenlerin ortak kayıt ettirenler arasında veri paylaşımına hakkına sahip olduğu modelin (Alt lisanslama modeli), Bakanlığınızın KKDIK süreçlerinde standard veri paylaşım modeli olarak belirlemek istediğini anlıyoruz. Ancak, potansiyel kayıt ettirenleri etkileyen veri paylaşımıyla ilgili çeşitli zorluklar olduğunu belirtmek isteriz. Bakanlığınızın bu hususları dikkate alması ve kayıt ettirenlere etkili ve verimli bir uygulama sağlamak için yardımcı olması önemlidir. Özellikle Türkiye dışında yerleşik bir veri sahibi [veya veri üzerinde meşru haklara sahip kişi], bir Türk kayıt ettiren ile veri paylaşımı için kullanmak istediği model hakkında kendi kararlarını verecektir. Bu nedenle, Türk kayıt ettirenler, Türk olmayan veri sahibi ile yapılan veri paylaşım sözleşmesi şartlarına göre yetkileri dahilinde olmadığı için alt lisanslama hakkı ile birlikte verileri elde edemeyebilir.

Veri paylaşımı, karmaşık ve çok adımlı bir yaklaşım olduğundan, tercih edilen yasal modele göre her bir paydaş tarafından vaka bazında kararlar alınabileceğinden, verilere erişim sağlamak ve veri paylaşım sürecini yönetmek önemli bir idari sorumluluktur. Endüstrimizde verilere nereden ve nasıl erişileceğine ilişkin mevcut bilgi eksikliği ile birlikte, bu, dosyaların derlenmesi ve verilerin sunulması girişimlerinde önemli gecikmelere neden olur.

Özetle, veri paylaşımı için varsayılan alt lisanslama modelinin Bakanlığınız tarafından standart tek bir model olarak belirlenmesi, süreci hızlandırmayacak ve aslında kayıt ettirenlerin kayıt son tarihlerini karşılama amacıyla daha az veriye sahip olmalarına neden olabilecektir.

3. Yeni veri oluşturma

Kayıt ettirenlere kayıt amacıyla veri toplamada yardımcı olmak amacıyla, Türkiye'deki GLP uyumlu laboratuvarlarda maddeler için kayıt dosyasına eklenmesi gereken verileri oluşturma konusunda tartışmalar olduğunu anlıyoruz. Mevcut kayıt son tarihine bağlı olarak, testler için gerekli olan süreden dolayı geçerli veriler oluşturmak imkânsız olacaktır. Ek olarak, potansiyel kayıt ettirenlerin, verilerin mevcut olup olmadığını belirlemek için KKDIK dahilinde ve KKDIK benzeri diğer yönetmelikler çerçevesinde sorgulamasını ve potansiyel olarak tekrarlanabilir omurgalı verileri oluşturmadan önce



düzenleyici/bilimsel gerekçe sağlaması gerekmektedir. Testleri potansiyel olarak tekrarlamadan önce bu gerekli kontrollerin yapılması önemlidir.

Doğrulanmış verilerin halihazırda mevcut olduğu maddeler üzerinde tekrarlanan testler, hayvan refahı taahhütleri ve küresel veri tutarlılığı konusunda küresel kimya endüstrisi için zincirleme sonuçlara sahip olacaktır. Özellikle, tekrar testinden elde edilen çalışma sonuçları tutarlı değilse, hem bir maddenin tehlikeli özellikleri için ilgili son noktaların farklı yargı alanlarında değerlendirilmesinde hem de kimyasal ürünlerin küresel düzenleyici profilinde kafa karışıklığı ortaya çıkabilir.

4. KKDIK Genelgesi veya Ek

Son olarak, Bakanlığınızın 2022'nin 4. çeyreğinde KKDIK'e bir genelge hazırlamayı planladığınızı ve çözüme olanak sağlamak amacıyla yukarıda ana hatlarıyla belirtilen bir dizi konuyu ele almak istediğini anlıyoruz. Bunun yasal olarak bağlayıcı bir belge mi yoksa bir kılavuz mu olacağını anlamak istiyoruz. Ayrıca, taslak ekin en azından lider kayıtçılar için güncellenecek tarihler ve veri paylaşımı / lider seçimi / alt kullanıcı bildirimi için yeni sanayi görüşüne açılmasını öneriyoruz.

Saygılarımızla,

Haluk ERCEBER
Yönetim Kurulu Başkanı