

MADDELERİN VE KARIŞIMLARIN SINIFLANDIRILMASI, ETİKETLENMESİ VE AMBALAJLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; piyasaya arz edilen maddelerin, karışımının ve bazı eşyaların, insan sağlığı ve çevre üzerinde yaratabilecekleri olumsuz etkilere karşı yüksek seviyede koruma sağlamak ve serbest dolaşımını temin etmek üzere sınıflandırılmasına, etiketlenmesine ve ambalajlanmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Maddelerin ve karışımının sınıflandırılmasını, zararlı maddelerin ve karışımının etiketlenmesini ve ambalajlanması,

b) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcıların, piyasaya arz edilen maddeleri ve karışımı sınıflandırmaya ilişkin hükümleri,

c) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Tedarikçilerin, piyasaya arz edilen maddeleri ve karışımı etiketlemesi ve ambalajlamasına ilişkin hükümleri,

ç) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** İmalatçı, eşya üreticileri ve ithalatçıların, 23/6/2017 tarihli ve 30105 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamında kayıt veya bildirime tabi olan ve piyasaya arz edilmeyen maddeleri sınıflandırmaya ilişkin hükümleri,

d) Ek-6'nın üçüncü bölümünde, uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiket bilgilerinin yer aldığı madde listesinin oluşturulmasını,

e) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Maddelerin sınıflandırma ve etiketleme bildirimine ilişkin hükümleri,

f) (d) bendinde belirtilen uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme unsurlarından ve (e) bendinde belirtilen bildirimden oluşan, maddelere ait bir sınıflandırma ve etiketleme envanterinin oluşturulmasını,

kapsar.

(2) Bu Yönetmelik aşağıda yer alan ve son kullanıcıya nihai ürün olarak ulaşan maddeleri ve karışımı kapsamaz:

a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi ürünler.

b) 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik ile 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Olmayan Veteriner Sağlık Ürünleri Yönetmeliği kapsamındaki ürünler.

c) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki ürünler.

ç) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tani Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünler.

d) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 19/2/2020 tarihli ve 31044 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği ile 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliği ve 30/6/2013 tarihli ve 28693 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği kapsamındaki ürünler.

e) 27/12/2011 tarihli ve 28155 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik kapsamındaki ürünler.

(3) Bu Yönetmelik aşağıda yer alan hususları kapsamaz:

a) 8/7/2005 tarihli ve 25869 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Radyoaktif Maddenin Güvenli Taşınması Yönetmeliği kapsamındaki maddeleri ve karışımı.

b) Herhangi bir muamele veya işlem görmemeleri kaydıyla, yeniden ihracatı amacıyla geçici depolamada veya bir serbest bölgede veya antrepolarda bulunan veya transit halindeki ve gümrüğe tabi olan maddeler ve karışımı.

c) İzole edilmemiş ara maddeleri.

ç) Türkiye'deki işyeri ve çevre mevzuatına uygun olarak, kontrollü koşullar altında kullanılması kaydıyla, bilimsel araştırma ve geliştirme çalışmaları için üretilen veya ithal edilen maddeler ve karışımı.

d) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğinde tanımlanan atıkları.

e) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 35inci maddenin uygulanabileceği durumlar haricinde, tehlikeli malların havayolu, denizyolu, karayolu, demiryolu ve iç su yoluyla taşınmasını ve taşınmasına esas teşkil eden faaliyetleri.

(4) **(Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** İlgili Kurumlar, gerekli gördükleri özel durumlarda savunma amaçlı imal veya ithal edilen bazı madde ve karışımların bu Yönetmelikten muaf tutulması için izin verebilir.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu, 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 14/8/1987 tarihli ve 87/12/2028 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tekel Dışı Bıraklı Patlayıcı Maddelerle Av Malzemesi ve Benzerlerinin Üretimi, İthalı, Taşınması, Saklanması, Depolanması, Satışı, Kullanılması, Yok Edilmesi, Denetlenmesi Usul ve Esaslarına İlişkin Tüzüğe dayanılarak,

b) 31/12/2008 tarihli Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanan 1272/2008 sayılı Madde ve Karışım Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi Tüzük hükümlerine paralel olarak, hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısalmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelığın uygulanmasında;

a) Alaşım: Bu Yönetmelığın amaçları bakımından karışım olarak kabul edilen makro ölçekte homojen olan, mekanik bir yöntemle kolay ayıramayan şekilde birleşmiş **(Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** iki veya daha fazla elementten oluşan metalik malzemeyi,

b) Alt kullanıcı: İmalatçı ve ithalatçıdan farklı, bir maddeyi kendi endüstriyel veya profesyonel faaliyetleri esnasında kendi halinde veya bir karışım içinde kullanan veya yeniden ithal eden ve dağıtıçı ya da tüketici olmayan Türkiye'de yerlesik gerçek veya tüzel kişisi,

c) Ambalaj: Ambalajlama ve içindekilerden oluşan ambalajlama faaliyetinin bütünsel ürünü,

ç) Ambalajlama: Kabin içeriğini koruma ve diğer güvenlik işlemlerini yerine getirmek için gerekli olan kap veya kapları ve diğer bileşen veya malzemeyi,

d) Ara ambalaj: İç ambalaj veya eşyalar ile dış ambalaj arasına yerleştirilen ambalajı,

e) Ara madde: Bir başka maddeye dönüştürilmeye yönelik, imal edilen ve tüketilen veya kimyasal prosesle kullanılan maddeyi,

f) Bildirimde bulunan: Yetkili Merci bildirimde bulunan imalatçı veya ithalatçı veya imalatçılar veya ithalatçılar grubunu,

g) Bilimsel araştırma ve geliştirme: Kontrollü koşullar altında icra edilen her türlü bilimsel deney, analiz veya kimyasal araştırmayı,

ğ) CAS numarası: Kimyasal Kuramlar Servisi tarafından verilen numarayı,

h) Dağıtıcı: Perakendeci dahil olmak üzere, bir maddeyi kendi halinde veya karışım içinde, üçüncü taraflar için sadece depolayan ve piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

i) (Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) EC numarası: Maddenin Avrupa Birliği içindeki resmi numarasını,

j) (Mülge:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)

j) Eşik değer: Bir madde veya karışımındaki sınıflandırılmış safsızlığa, katkı maddesine veya her bir bileşene ilişkin, madde veya karışımının sınıflandırılmasında bu safsızlığın, katkı maddesinin veya bileşenin dikkate alınacağını gösteren değeri,

k) Eşya: Kimyasal yapısından çok, işlevini belirlemek üzere üretim sırasında özel bir şekil, yüzey ve tasarım verilen nesneyi,

l) Eşya üreticisi: Eşyayı üreten veya montajını gerçekleştiren Türkiye'de yerleşik gerçek ya da tüzel kişiyi,

m) Farklılaşma: Maruz kalma yoluna veya etkilerinin niteligine bağlı olarak zararlilik sınıfları içindeki ayrışmaları,

n) IUPAC adı: Maddenin, Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği tarafından verilen adını,

o) İzole edilmemiş ara madde: Sentez sırasında, sentezin yapıldığı ekipmandan, örnek alma hariç, planlı bir şekilde uzaklaştırılmayan ara maddeyi,

ö) (Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) İlgili kurum: Biyosidal ürünler için Sağlık Bakanlığını; deterjanlar, hava aromatize edici ürünler, kırtasiye ürünleri ve havuz suyunda kullanılan yardımcı kimyasallar için Ticaret Bakanlığını; bitki koruma ürünleri ile alkol ve alkollü içeren ürünler için Tarım ve Orman Bakanlığını; patlayıcı ve piroteknik maddeler ile ilgili düzenlemeler için Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile İçişleri Bakanlığını; bunların haricindeki her türlü zararlı madde ve karışımlar ile bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilecek çalışmaların koordinasyonu için Çevre ve Şehircilik Bakanlığını.

p) İmalat: Maddenin doğal halinde üretilmesini veya özütlenmesini,

r) İmalatçı: Maddeyi Türkiye'de imal eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

s) İthalat: Türkiye gümüşük bölgesine yapılan fizikselli giriş,

ş) İthalatçı: İthalattan sorumlu, Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

t) Karışım: İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasını,

u) Konsantrasyon sınır değeri: Bir madde veya karışımındaki herhangi bir sınıflandırılmış safsızlığa, katkı maddesine veya her bir bileşene ilişkin, madde veya karışımının sınıflandırılmasını etkileyebilecek özel veya genel konsantrasyon sınır değerini,

ii) Kullanım: Her türlü işlem, formülasyon, tüketim, depolama, muhafaza, kaplara doldurma, bir kaptan diğerine aktarma, karıştırma, eşya üretimi veya diğer faaliyetleri,

v) M-katsayısı: Sucul ortam için akut kategori 1 veya kronik kategori 1 zararlı olarak sınıflandırılan bir maddenin konsantrasyonuna uygulanan ve toplama yöntemi ile maddenin içinde bulunduğu bir karışımın sınıflandırılması için kullanılan çarpım faktörünü,

y) Madde: Doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, içindeki kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dahil, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementleri ve bunların bilesiklerini,

z) Monomer: Polimer oluşturma tepkimesinde kullanılan özel işlem koşullarında kendine benzeyen veya benzemeyen moleküllere ardışık olarak eklenen kovalent bağlar oluşturma kapasitesine sahip maddeyi,

aa) Önlem ifadesi: Kullanımı veya bertarafi nedeniyle zararlı bir madde veya karışımı maruz kalınması sonucunda meydana gelen olumsuz etkileri en aza indirmek veya önlemek için önerilen önlemleri tarif eden ifadeyi,

bb) Piyasaya arz: Bedelli veya bedelsiz olarak, üçüncü tarafa tedarik etmeyi ve sağlamayı veya ithalatı,

cc) Polimer: Ardışık bir ya da daha fazla tipteki monomer birimlerinin oluşturduğu, molekül ağırlıklarına göre dağılan ve molekül ağırlığındaki farklılığı birincil olarak monomer sayısındaki farklılığı dayandırdığı molekül dizileri ile belirlenmiş, en az bir farklı monomer birime veya diğer bir tepkene kovalent olarak bağlı en az üç monomer biriminden oluşan ve basit ağırlıklı çoğulüğunda moleküller ile aynı molekül ağırlığına sahip ve basit ağırlıklı çoğulüğünden az olan molekülleri içeren maddeyi,

çç) (Mülge:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)

dd) Tedarikçi: Kendi halinde veya bir karışım içinde bir maddeyi veya bir karışımı piyasaya arz eden imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı veya dağıtıcıyı,

ee) UN RTDG: Tehlikeli Malların Taşınamasına Dair Birleşmiş Milletler Tavsiyelerini,

ff) Uyarı kelimesi: Potansiyel bir zararlılığı karşı uyarmak üzere;

1) Dikkat: Daha az ciddiyettedeki zararlılık kategorisini,

2) Tehlike: Daha ciddi zararlılık kategorisini,

gg) Yetkili Merci: Çevre ve Şehircilik Bakanlığını,

ğğ) Zararlılık ifadesi: Bir zararlılık sınıfına ve kategorisine karşılık gelen ve zararlı bir madde veya karışımı dair zararlırm niteligiini ve uygun durumlarda, söz konusu zararlılık derecesini belirten ifadeyi,

hh) Zararlılık işaretü: Bir sembol ve bir sınır, arka plan motifi veya rengi gibi diğer grafik unsurlarını içeren, söz konusu zarara ilişkin özel bilgilerin aktarılmasını amaçlayan grafiksel şekli,

ii) Zararlılık kategorisi: Her bir zararlılık sınıfı içinde yer alan ve zararın ciddiyetini belirten kriterleri,

ii) Zararlılık sınıfı: Fizikselli, insan sağlığına ve çevreye yönelik zararın niteligiini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Zararlı Maddeler ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması İlişkin Genel Hükümler

Zararlı maddelerin ve karışımların sınıflandırılması

MADDE 5- (1) Zararlı maddelerin ve karışımların zararlılık sınıflarının belirlenmesinde ve sınıflandırılmasında aşağıdaki ilkelere uyulması esastır:

a) Ek-1'in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci bölgelerinde belirtilen fizikselli zarara veya insan sağlığına veya çevreye yönelik zararlara ilişkin kriterleri karşılayan zararlı bir madde veya karışım aynı ekte belirtilen ilgili zararlılık sınıflarına göre sınıflandırılır.

b) Madde veya karışım, ek-1'deki zararlılık sınıflarının, maruz kalma yolu veya etkilerinin niteligine göre farklılaşma gösterdiği durumlarda, söz konusu bu farklılaşma uyarınca sınıflandırılır.

Sınıflandırma, etiket ve ambalaj ilişkin genel ilke (Değişik başlık:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)

MADDE 6 – (1) Bu Yönetmeliğin, sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama hükümlerinin uygulanmasında aşağıdaki ilkelere uyulur:

a) İmalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar, maddeleri veya karışımıları piyasaya arz etmeden önce Üçüncü Bölümde yer alan hükümlere uygun olarak sınıflandırır.

b) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** İmalatçılar, ithalatçılar ve eşya üreticileri, (a) bendinde yer alan hükmeye halel getirmeksızın Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesi, 8 inci maddesinin birinci fıkrası ile beşinci fıkrası, 17 nci maddesi ya da 18 inci maddesi hükümlerine göre kayda tabi olan veya 8 inci maddesinin ikinci fıkrası ya da 10 uncu maddesi hükümlerine göre bildirime tabi olan ve piyasaya arz edilmemiş olan maddeleri de Üçüncü Bölümde yer alan hükümlere uygun olarak sınıflandırır.

c) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Bir madde, Altıncı Bölümde yer alan hükümler kapsamında uyumlaştırılmış sınıflandırması ve etiketlemesi yapılmış ve Ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alıysa bu madde için Ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alan listedeki sınıflandırma bilgileri kullanılır. Söz konusu listede yer alan maddeye ait zararlılık sınıfları veya farklılaşmalar için Üçüncü Bölüm hükümleri kapsamında bir sınıflandırma yapılmaz. Ancak söz konusu maddenin, Ek-6'nın üçüncü bölümünde yer almayan bir veya daha fazla zararlılık sınıfı ya da farklılaşma kapsamına girmesi halinde, söz konusu bu zararlılık sınıfları veya farklılaşmalar için Üçüncü Bölüm kapsamında bir sınıflandırma yapılır.

ç) Bir madde veya karışımın zararlı olarak sınıflandırılması halinde, tedarikçiler piyasaya arz etmeden önce söz konusu madde veya karışımın Dördüncü ve Beşinci bölmelerde yer alan hükümlere göre etiketlenmesini ve ambalajlanması sağlar.

d) Dağıtıcılar, (ç) bendinde yer alan sorumluluklarını yerine getirirken, bir madde veya karışım için tedarik zinciri dahilindeki bir aktör tarafından Üçüncü Bölüm hükümleri kapsamında yapılmış olan sınıflandırmayı kullanabilir.

e) Alt kullanıcılar, (a) ve (ç) bentlerinde yer alan sorumluluklarını yerine getirirken, söz konusu madde veya karışım içeriğini değiştirmemeleri şartıyla, bir madde veya karışım için tedarik zinciri dahilindeki bir aktör tarafından Üçüncü Bölümde yer alan hükümler kapsamında yapılmış olan sınıflandırmayı kullanabilir.

f) Ek-2'nin ikinci bölümünde belirtilen ve zararlı olarak sınıflandırılan bir maddeyi içeren bir karışım, Dördüncü Bölüm hükümlerine uygun olarak etiketlenmediği sürece, piyasaya arz edilemez.

g) Bu Yönetmeliğin amaçları bakımından, ek-1'in ikinci bölümünün 2.1 numaralı başlığında bahsi geçen eşyalar, piyasaya arz edilmeden önce madde ve karışımlara dair kurallara göre sınıflandırılır, etiketlenir ve ambalajlanır.

ğ) Bir tedarik zincirindeki tedarikçiler, bu Yönetmeliğe yer alan sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama hükümlerini yerine getirmek üzere işbirliği yapar.

h) Maddeler ve karışımlar, bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olarak sınıflandırılmadıkları, ambalajlanmadıkları ve etiketlenmedikleri sürece piyasaya arz edilemez.

i) Bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olarak sınıflandırılmış, etiketlenmiş ve ambalajlanmış olan madde ve karışımların piyasaya arzı, sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama nedeniyle yasaklanamaz, kısıtlanamaz veya engellenmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Zararlılık Sınıflandırması

Maddelere ilişkin mevcut bilgilerin tanımlanması ve incelemesi

MADDE 7 – (1) Maddenin imalatçıları, ithalatçıları ve alt kullanıcıları; maddenin ek-1'de öngörüldüğü şekilde fiziksel, insan sağlığına veya çevreye yönelik bir zararlılık arz edip etmediğini belirlemek amacıyla, maddenin piyasaya arz edilen ve öngörülen kullanımına ilişkin fiziksel hal ve formlarına ait mevcut bilgileri ve aşağıda belirtilen verileri tanımlar:

a) 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen yöntemlerin uygulanması sonucunda oluşturulmuş veriler.

b) Mesleğe ilişkin veriler ve kaza veri tabanlarından gelen veriler gibi, insan sağlığı üzerindeki etkilere ilişkin epidemiyolojik veriler ve deneyimler.

c) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-11'ının 1 numaralı başlığı uyarınca oluşturulmuş diğer tüm bilgiler.

ç) Her türlü yeni bilimsel bilgi.

d) Uluslararası tanınmış kimyasal programlar kapsamında oluşturulan diğer her türlü bilgi.

(2) İmalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar, birinci fıkrada yer alan bilgileri, 11 ila 18 inci maddelerde yer alan hükümlere göre değerlendirmek amacıyla, yeterli, güvenilir ve bilimsel olarak geçerli olup olmadıklarından emin olmak üzere inceler.

Karışımlara ilişkin mevcut bilgilerin tanımlanması ve incelemesi

MADDE 8 – (1) Karışımın imalatçıları, ithalatçıları ve alt kullanıcıları, karışımın ek-1'de öngörüldüğü şekilde fiziksel, insan sağlığına veya çevreye yönelik bir zararlılık arz edip etmediğini belirlemek amacıyla, karışımın veya karışımın içeridiği maddenin piyasaya arz edilen ve öngörülen kullanımına ilişkin, fiziksel hal ve formlarına ait mevcut bilgileri ve aşağıda belirtilen verileri tanımlar:

a) 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen yöntemlerin uygulanması sonucunda oluşturulmuş karışımı veya içeriği maddelere ait veriler.

b) Mesleğe ilişkin veriler ve kaza veri tabanlarından gelen veriler gibi, karışımın veya içeriği maddelerin insan sağlığı üzerindeki etkilere ilişkin epidemiyolojik veriler ve deneyimler.

c) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Karışma veya içeriği maddelere ait, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-11'inin 1 numaralı başlığı uyarınca oluşturulmuş diğer tüm bilgiler.

ç) Her türlü yeni bilimsel bilgi.

d) Uluslararası tanınmış kimyasal programlar kapsamında karışımı veya içeriği maddelere dair oluşturulan diğer her türlü bilgi.

(2) Üçüncü ve dördüncü fıkrada yer alan hükümler kapsamında birinci fıkrada yer alan bilgilerin, karışımı ait mevcut bilgiler olduğu ve imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcıların bu bilgilerin yeterli, güvenilir, uygulanabilir ve bilimsel olarak geçerli olduğundan emin oldukları durumlarda, bu bilgiler Üçüncü Bölümde yer alan hükümlere göre değerlendirmek amacıyla kullanılır.

(3) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, 11 ila 18 inci maddelerde belirtilen hükümlere göre, karışımı, ek-1'in üçüncü bölümünün 3.5.3.1, 3.6.3.1 ve 3.7.3.1 numaralı başlıklarında yer alan "mutagen", "kanserojen" ve "üreme sistemine toksik" şeklindeki zararlılık sınıflarına ilişkin olarak değerlendirirken sadece karışım içindeki maddeler için birinci fıkrada belirtilen mevcut verileri kullanır. Karışma dair mevcut test verilerinin "mutagen", "kanserojen" ve "üreme sistemine toksik" etkiler gösterdiği ancak bu etkilerin karışımın içindeki maddelere dair bilgilerden tanımlanamadığı durumlarda, bu test verileri de dikkate alınır.

(4) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, 11 ila 18 inci maddelerde belirtilen hükümlere göre, karışımı, ek-1'in dördüncü bölümünün 4.1.2.8 ve 4.1.2.9 numaralı başlıklarında yer alan "biyobırıkım veya biyolojik bozunma" özellikleri, "sucul ortam için zararlı" şeklindeki zararlılık sınıflarına ilişkin olarak değerlendirirken sadece karışım içindeki maddeler için birinci fıkrada belirtilen mevcut verileri kullanır.

(5) Karışımın kendisine dair birinci fıkrada bahsedilen verilerin olmadığı veya mevcut verilerin yetersiz olduğu durumlarda, imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcı, 11 inci maddenin dördüncü fıkrasına göre yapılacak değerlendirme için; karışımın içindeki her bir maddeye, test edilmiş benzer karışımlara ve karışımın zararlı olup olmadığını belirlenmesine ilişkin yeterli ve güvenilir diğer mevcut verileri kullanır.

Hayvanlar ve insanlar üzerindeki testler

MADDE 9 – (1) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Bu Yönetmeliğin amacı bakımından yeni testlerin yapılması durumunda,

13/12/2011 tarihli ve 28141 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik ile 15/2/2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamında hayvanlar üzerinde uygulanacak olan testler, yalnızca veri güvenilirliğini ve kalitesini sağlayan başka bir alternatif yöntemin olmaması durumunda gerçekleştirilir.

(2) Bu Yönetmeligin amacı bakımından, insan dışındaki primatlar üzerinde de test yapılmaz.

(3) Bu Yönetmeligin amacı bakımından, insanlar üzerinde test yapılmaz. Ancak, klinik çalışmalar gibi, diğer kaynaklardan elde edilen veriler bu Yönetmeligin amacı doğrultusunda kullanılabilir.

Madde ve karışıntılar için yeni bilgiler oluşturma

MADDE 10 – (1) (Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) Ek-1'de öngördüğü şekilde, madde veya karışımın insan sağlığına veya çevreye zararlı olup olmadığına belirlenmesi amacıyla, imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcı, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlaması Hakkında Yönetmeligin Ek-11'inin 1 numaralı başlığında yer alan kuralları uygulamak dahil olmak üzere bilgi oluşturmaya yönelik yeni testler yapabilir.

(2) Madde veya karışımın ek-1'in ikinci bölümünde öngördüğü şekilde fiziksel zararlılık arz edip etmediğinin belirlenmesinde yeterli ve güvenilir bilgilerin mevcut olmadığı durumda, imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcı, ek-1'in ikinci bölümünde belirtilen testleri yapar.

(3) Birinci fıkra bahsedilen testler aşağıdaki yöntemlerden birine uygun şekilde gerçekleştirilir:

a) Maddelerin ve Karışıntıların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelikte belirtilen test yöntemleri.

b) Uluslararası tanınmış bilimsel ilkelerle veya uluslararası prosedürlere uygun olarak doğrulanmış yöntemler.

(4) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** İmalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcının yeni eko-toksikolojik veya toksikolojik test ve analizler yapması halinde, bu analizleri Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlaması Hakkında Yönetmeliginin 14 üncü maddesinin dördüncü fıkrasına uygun olarak gerçekleştirir.

(5) Bu Yönetmeligin amacı bakımından, fiziksel zararlılara dair yeni testler, akredite edilmiş veya İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin UyumlAŞtırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelige veya aynı Yönetmelige esdeger kabul edilen diğer uluslararası standartlara uygun olarak belgelendirilmiş laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilir.

(6) Bu Yönetmeligin amacı doğrultusunda yapılan testler, madde veya karışımın piyasaya arz edilen ve öngörülen kullanımına ilişkin, fiziksel hal ve formlarına uygulanır.

Madde ve karışıntılarla ilişkin zararlılık bilgilerinin değerlendirilmesi

MADDE 11 – (1) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, madde veya karışımıla ilgili zararları tespit etmek üzere ek-1'in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci bölmelerinde belirtilen her bir zararlılık sınıfına veya farklılığa dair sınıflandırma kriterlerini uygulamak suretiyle, 7 ila 10 uncu maddelerde yer alan bilgileri değerlendirir.

(2) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, madde ve karışımı dair 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilenin dışında bir yöntemle elde edilmiş olan mevcut test verilerini değerlendirirken, bu test yöntemlerinin kullanılmasının birinci fıkra bahsedilen değerlendirmeyi etkileyip etkilemediğini belirlemek üzere, 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen test yöntemleri ile karşılaştırır.

(3) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Sınıflandırma kriterlerinin mevcut tanımlanmış bilgilere doğrudan uygulanmadığı durumda, imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, madde veya karışımın zararlarının belirlenmesi üzerinde etkisi olan mevcut tüm bilgileri, Ek-1'in birinci bölümünün 1.1.1 numaralı başlığında yer alan uzman kararını ve delil ağırlığını dikkate alarak, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlaması Hakkında Yönetmeligin Ek-11'inin 1.2 numaralı başlığına uygun şekilde değerlendirir.

(4) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, sadece 8 inci maddenin beşinci fıkrasında yer alan bilgilerin mevcut olduğu durumda, değerlendirme amacıyla, ek-1'in birinci bölümünün 1.1.3 numaralı başlığında ve üçüncü ve dördüncü bölmelerinde bahsedilen bağlantı kurma ilkelerini uygular. Ancak bilgilerin, bağlantı kurma ilkelerinin uygulanmasında ve ek-1'in birinci bölümünde bahsedilen uzman kararı ve delillerin ağırlığı değerlendirmesinde kullanılamaması durumunda, imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, ek-1'in üçüncü ve dördüncü bölümünde bahsedilen yöntem veya yöntemleri uygulayarak bilgileri değerlendirir.

(5) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, mevcut bilgileri sınıflandırma amacıyla değerlendirme, madde veya karışımın piyasaya arz edilen ve öngörülen kullanımına ilişkin fiziksel hal ve formlarını dikkate alır.

Madde ve karışıntıların sınıflandırılmasına dair konsantrasyon sınır değerleri ve M-katsayıları

MADDE 12 – (1) İmalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcılar, maddenin, herhangi bir zararlılık sınıfı için ek-1'in ikinci bölümde belirlenmiş konsantrasyon değerinin veya ek-1'in üçüncü, dördüncü ve beşinci bölmelerinde belirlenmiş genel konsantrasyon sınır değerinin altındaki bir seviyede zararlı olduğunu yeterli ve güvenilir bilimsel verilerle kanıtlaması halinde, özel konsantrasyon sınır değerini belirler. İstisnai durumlarda, imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcının elinde zararlı olarak sınıflandırılmış bir maddeye ilişkin zararın, ilgili zararlılık sınıfı için ek-1'in ikinci bölümünde belirlenmiş konsantrasyon değerinin veya ek-1'in üçüncü, dördüncü ve beşinci bölmelerinde belirlenmiş genel konsantrasyon sınır değerinin üzerinde olmadığına dair yeterli, (Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) güvenilirliğinden şüphe duyulmayan bilimsel bilgiler bulunduğuunda, özel konsantrasyon sınır değerleri imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcı tarafından belirlenebilir.

(2) Sucul ortam için zararlı, akut kategori 1 veya kronik kategori 1 olarak sınıflandırılan maddeler için M-katsayıları, imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar tarafından belirlenir.

(3) Birinci fıkra hükümlerine bakılmaksızın, ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alan maddelere dair uyumlaştırılmış zararlılık sınıfları veya farklılaşmalar için özel konsantrasyon sınır değerleri belirlenmez.

(4) İkinci fıkra hükümlerine bakılmaksızın, ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alan ve kendilerine bu bölümde bir M-katsayısı tahsis edilmiş olan maddelere dair uyumlaştırılmış zararlılık sınıfları veya farklılaşmalar için var olan M-katsayıları kullanılır. Ancak sucul ortam için zararlı, akut kategori 1 veya kronik kategori 1 olarak sınıflandırılan maddeler için, ek-6'nın üçüncü bölümünde bir M-katsayısı tahsis edilmemişse imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcı tarafından mevcut bilgilere dayanan bir M-katsayısı belirlenir ve maddeyi içeren bir karışımın toplama yöntemi kullanılmak suretiyle sınıflandırıldığı durumlarda kullanılır.

(5) İmalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcılar maddeye ilişkin özel konsantrasyon sınır değerlerini veya M-katsayılarını belirlerken, sınıflandırma ve etiketleme envanterine dahil edilmiş olan özel konsantrasyon sınır değerini veya M-katsayısını dikkate alır.

(6) Birinci fıkra uyarınca belirlenmiş olan özel konsantrasyon sınır değerleri, ek-1'in ikinci bölümündeki ilgili bölmelerde belirtilen konsantrasyon değerlerine veya ek-1'in (**Mülga ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer**) üçüncü, dördüncü ve beşinci bölmelerindeki ilgili bölmelerde belirtilen genel konsantrasyon sınır değerlerine göre önceliklidir.

Eşik değerler

MADDE 13 – (1) Zararlı olarak sınıflandırılan bir maddenin tanımlanmış bir safsızlık, katkı veya bileşen halinde bir başka maddeyi içerdigi durumlarda, tanımlanmış safsızlık, katkı veya bileşenin konsantrasyonu, ek-1'in birinci bölümünün 1.1.2.2 numaralı başlığında belirtilen eşik değerine eşit veya fazla ise, sınıflandırma amacıyla bu durum göz önüne alınır.

(2) Zararlı olarak sınıflandırılan maddeyi, bileşen, tanımlanmış bir safsızlık veya katkı maddesi olarak içeren karışımın sınıflandırılmasında, konsantrasyonu ek-1'in birinci bölümünün 1.1.2.2 numaralı başlığında belirtilen eşik değerine eşit veya fazla olan maddeler dikkate alınır.

İlave değerlendirme gerektiren özel durumlar

MADDE 14 – (1) 11 inci madde gereğince yapılan değerlendirmenin sonucunda, aşağıda belirtilen özellik veya etkilerin tespit edilmesi halinde, imalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar bunları sınıflandırma amacıyla dikkate alır:

- a) Yeterli ve güvenilir bilgilerin, pratikte bir madde veya karışımın fiziksel zararlarının, test sonuçlarından farklı olduğunu göstermesi.
- b) Madde veya karışımının biyo kullanımının olmadığını gösteren yeterli ve güvenilir bilimsel verilerin olması.
- c) Yeterli ve güvenilir bilimsel bilgilerin, içinde bulunan maddeler bazında değerlendirmeye karar verilmiş bir karışımın, içinde bulunan maddeler arasında potansiyel olarak sinerjik ve antagonistik etkiler olduğunu göstermesi.

Maddelein ve karışımın sınıflandırılmasına dair karar verme

MADDE 15 – (1) 11inci ve 14üncü maddeler gereğince yapılan değerlendirmenin, madde veya karışımı ait zararların ek-1'in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci bölümlerde belirtilen sınıflandırma veya farklılaşma kriterlerini karşıladığı göstermesi halinde, imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, maddeyi veya karışımı, (a) ve (b) bentlerine uygun olarak zararlılık sınıflarına veya farklılaşmalarla ilişkin sınıflandırır.

- a) Zararlılık sınıfı veya farklılaşma için bir veya daha fazla zararlılık kategorisi,
- b) 23üncü maddeye tabi olarak, (a) bendi uyarınca tahsis edilen zararlılık kategorisine karşılık gelen bir veya daha fazla zararlılık ifadesi.

Karışımın sınıflandırılmasına dair özel kurallar

MADDE 16 – (1) Bilgilerin değerlendirilmesi sırasında aşağıdaki durumlardan herhangi birinin mevcut olması halinde, karışımın sınıflandırması etkilenmez:

a) Karışım içindeki maddelerin atmosferik gazlarla, özellikle oksijen, karbon dioksit, su buharı ile düşük konsantrasyonlarda farklı maddeler oluşturmak üzere yavaş reaksiyona girdiği durumlar.

b) Karışım içindeki maddelerin karışım içindeki diğer maddelerle düşük konsantrasyonlarda farklı maddeler oluşturmak üzere çok yavaş reaksiyona girdiği durumlar.

c) Karışım içindeki maddelerin düşük konsantrasyonlarda oligomer veya polimer oluşturmak üzere kendi kendilerine polimerize oldukları durumlar.

(2) Aşağıdaki şartların herhangi birinin karşılanması kaydıyla, karışımın ek-1 ikinci bölümde göre patlayıcı, oksitleyici veya alevlenir olarak sınıflandırılması gerekmekz:

- a) Mevcut bilgilere göre karışımında bulunan maddelerin hiçbirinin bu tip zararlılık özelliklerini taşımaması.

b) İçeriği bilinen bir karışımın, içeriğinde bir değişiklik olması halinde, maddenin zararlılık özelliklerinin yeniden değerlendirilmesinin, karışımın sınıflandırılmasında bir değişikliğe yol açmayacağına dair bilimsel kanıt bulunması.

c) (Mülga:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)

Maddeler ve karışımlara ilişkin sınıflandırmanın gözden geçirilmesi

MADDE 17 – (1) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, piyasaya arz ettikleri madde veya karışımın sınıflandırılmasını etkileyebilecek yeni bilimsel ve teknik gelişmelerden haberdar olmaları için gereken tüm çabayı göstermekle ve (**Ek ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer**)yeterli ve güvenilir olarak değerlendirildikleri gerekli bilgiden haberdar olmaları halinde gecikmeksiz bu Bölüm hükümlerine uygun şekilde yeni değerlendirmeleri yapmakla yükümlüdür.

(2) Zararlı olarak sınıflandırılmış bir karışımında aşağıda bahsedilen değişikliklerin olması halinde, imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcılar, bu Bölüm hükümlerine uygun şekilde yeni bir değerlendirme yapar:

a) Bir veya birden fazla zararlı bileşeninin başlangıç konsantrasyonunun, ek-1'in birinci bölümün 1.2 numaralı tablosunda müsaade edilen değerde veya bu değerin üzerinde değişmesi,

b) Bir veya birden fazla bileşenin ikame edilmesi veya eklenmesi suretiyle bileşen konsantrasyonunun, 13üncü maddede bahsedilen eşik değerinde veya bu değerin üzerinde değişmesi.

(3) Sınıflandırımda herhangi bir değişikliğe yol açmayacağına dair bilimsel gerekçelerin bulunduğu hallerde, birinci ve ikinci fıkra hükümleri uyarınca yeni bir değerlendirme yapılmasına gerek yoktur.

(4) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alan maddelere ilişkin uyumlaştırılmış zararlılık sınıfları veya farklılaşmaların bulunduğu durumlar dışında, madde veya karışımı ilişkin sınıflandırmayı, yeni değerlendirmenin sonuçlarına uygun şekilde yapmakla yükümlüdür.

(5) Birinci, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda yer alan hükümlere tabi madde veya karışımın 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında olması halinde, bu Yönetmeliklerde öngörülen şartlar da ayrıca geçerli olur.

Sınıflandırma ve etiketleme envanterinde yer alan maddelerin sınıflandırılması

MADDE 18 – (1) İmalatçılar ve ithalatçılar, 41inci madde uyarınca yapmaları gereken bildirimle birlikte sınıflandırmaya dair gerekçelerini Yetkili Mercie sunmaları kaydı ile bir maddeye sınıflandırma ve etiketleme envanterinde yer alan sınıflandırmadan farklı şekilde sınıflandırılabilir.

(2) Sınıflandırma ve etiketleme envanterinde yer alan sınıflandırmanın ek-6'nın üçüncü bölümü kapsamında uyumlaştırılmış sınıflandırma olması halinde, birinci fıkra hükmü uygulanmaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Etiket Uygulamaları ve Zararlılık İletişimi

Etiketin içeriği

MADDE 19 – (1) Zararlı olarak sınıflandırılan ve ambalaj içinde bulunan madde veya karışım, aşağıdaki bilgileri içeren etiketi taşırlar:

- a) Tedarikçinin adı, adresi ve telefon numarası.
- b) Ambalaj üzerindeki miktar başka bir yerde belirtildiği sürece, halka sunulan ambalaj içindeki madde veya karışımın nominal miktarı.
- c) 20nci maddede belirtilen maddenin veya karışımın kimliği.
- ç) Uygulanabilir durumlarda, 21inci maddeye uygun zararlılık işaretleri.
- d) Uygulanabilir durumlarda, 22nci maddeye uygun uyarı kelimeleri.
- e) Uygulanabilir durumlarda, 23üncü maddeye uygun zararlılık ifadeleri.
- f) Uygulanabilir durumlarda, 24üncü maddeye uygun önlem ifadeleri.
- g) Uygulanabilir durumlarda, 27nci maddeye uygun ilave bilgi bölümü.

(2) Türkiye'de piyasaya arz edilecek zararlı madde ve karışımın etiketleri Türkçe hazırlanır. Tedarikçiler, kullanılan tüm dillerde aynı detayların yer alması kaydıyla, etiketlerinde Türkçenin yanında farklı diller de kullanılabilir.

Madde nin karışımın kimliği

MADDE 20 – (1) (**Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer**) Etiket, madde veya karışımın tanınmasını veya tanımlanmasını sağlayan detayları içerir. Madde veya karışımın kimliği, 19uncu maddenin ikinci fıkrasına aykırı olmamak üzere, Kimyasalların Kaydi, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğe göre hazırlanmış olan güvenlik bilgi formunda kullanılan terimlerle aynı olur.

(2) Bir maddenin kimliği, aşağıdaki bilgilerden en az birini içerir:

a) Maddenin ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alması halinde, ek-6'nın üçüncü bölümünde verilen adını ve EC veya(**Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerre**) CAS numarasını veya liste numarasını.

b) Maddenin ek-6'nın üçüncü bölümü kapsamında olmaması, ancak sınıflandırma ve etiketleme envanterinde bulunması halinde, sınıflandırma ve etiketleme envanterinde (**Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerre**) verilen adını, EC veya CAS numarasını veya liste numarasını.

c) Maddenin ek-6'nın üçüncü bölümünde ve sınıflandırma ve etiketleme envanteri kapsamında olmaması halinde, IUPAC tarafından sağlanan isimler dizininde yer alan adıyla birlikte CAS numarası veya CAS numarası ile birlikte bir diğer uluslararası kimyasal adı.

ç) CAS numarasının mevcut olmadığı hallerde, IUPAC adı veya bir diğer uluslararası kimyasal adı. IUPAC İsimler Dizinine yer alan ad 100 karakteri geçerse, 41inci madde uyarınca yapılacak bildirimde, IUPAC adı ile birlikte genel adı, ticari adı ve kısaltmalar gibi diğer adların belirtilmesi kaydı ile bu diğer adlardan biri kullanılabilir.

(3) Bir karışımın kimliği, aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Karışımın ticari adı veya adlandırılmasının:

b) Karışım içinde bulunan ve karışımın akut toksisite, (**Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerre**) cilt aşınması veya ciddi göz hasarı, eșey hücre mutajenitesi, kanserojen, üreme sistemine toksik, solunum veya (**Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerre**) cilt hassasiyeti, belirli hedef organ toksitesi veya (**Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerre**) aspirasyon zararı olarak sınıflandırılmasına katkıda bulunan tüm maddelerin kimlikleri.

(4) Üçüncü fikranın (b) bendinde bahsedilen durumda, karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasında ve ilgili zararlılık ifadelerinin seçiminde etkili olan ve insan sağlığına yönelik önemli zararlara neden olan maddelerden en fazla dört maddenin adının yazılması yeterlidir; gerekirse dörtten fazla kimyasal ad kullanılabılır.

Zararlılık işaretleri

MADDE 21 – (1) Etiket, söz konusu zarara ilişkin bilgileri sağlamak amacıyla ilgili zararlılık işaretini veya işaretlerini içerir.

(2) 35inci madde kapsamında, zararlılık işaretleri ek-1'in 1.2.1 numaralı başlığında ve ek-5'te öngörülen şartları karşılar.

(3) Her bir sınıflandırmaya ilişkin zararlılık işaretleri ek-1'de yer alan ve her bir zararlılık sınıfı için gereken etiket bilgilerini gösteren tablolarda belirtilmiştir.

Uyarı kelimeleri

MADDE 22 – (1) Etiket, zararlı madde veya karışımı ait sınıflandırmaya uygun olan ilgili uyarı kelimesini içerir.

(2) Her bir sınıflandırmaya ilişkin uyarı kelimesi, ek-1'in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci bölümlerde zararlılık sınıfı için gereken etiket bilgilerini gösteren tablolarda belirtilmiştir.

(3) Etiket üzerinde "Tehlike" uyarı kelimesinin kullanılması halinde, "Dikkat" uyarı kelimesi bulunmaz.

Zararlılık ifadeleri

MADDE 23 – (1) Etiket, zararlı madde veya karışımı ait sınıflandırmaya uygun olan ilgili zararlılık ifadelerini içerir.

(2) Her sınıflandırmaya ilişkin zararlılık ifadeleri, ek-1'in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci bölümlerde her zararlılık sınıfı için gereken etiket bilgilerini gösteren tablolarda belirtilmiştir.

(3) Maddenin ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alması halinde, burada yer alan her bir sınıflandırmaya ilişkin zararlılık ifadesi, ek-6'nın üçüncü bölümünde yer almayan diğer tüm sınıflandırmalara dair ikinci fikrade bahsedilen zararlılık ifadeleriyle birlikte etiket üzerinde kullanılır.

(4) Zararlılık ifadelerinde yer alacak olan açıklamaların ek-3'te yer alan hükümlere uygun olması zorunludur.

Önlem ifadeleri

MADDE 24 – (1) Etikette ilgili önlem ifadeleri bulunur.

(2) Önlem ifadeleri, ek-1'in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci bölümlerde her zararlılık sınıfı için gereken etiket bilgilerini gösteren tablolardan seçilir.

(3) Önlem ifadeleri, ek-4'ün birinci bölümünde öngörülen ve madde veya karışımı ilişkin zararlılık ifadelerini ve tanımlanmış veya öngörülen kullanımları dikkate alınarak seçilir.

(4) Önlem ifadelerinde yer alacak olan açıklamaların ek-4'ten ikinci bölümne uygun olması zorunludur.

Özel durumlarda etiketleme şartlarındaki istisnalar

MADDE 25 – (1) Ek-1'in 1.3 numaralı başlığında yer alan etiketlemeye ilişkin özel hükümler, aşağıdakilere uygulanır:

a) Taşınabilir gaz tüpleri.

b) Propan, bütan ve sivilleştirilmiş petrol gazı için yapılmış gaz tüpleri.

c) Spreyleme aparatı ile donatılmış ve (**Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerre**) aspirasyon zararı olarak sınıflandırılan madde ve karışımalar içeren aerosoller ve konteynerler.

ç) Kütle halindeki metaller, alaşımalar, polimer içeren karışımalar, elastomer içeren karışımalar.

d) Ek-1'in 2.1 numaralı başlığında belirtilen, patlayıcı veya piroteknik bir etki elde etme amacıyla piyasaya arz edilen patlayıcılar.

e) (**EK:RG-10/12/2020-31330 Mükerre**) Metaller için aşındırıcı olarak sınıflandırılan fakat cilt ve/veya göz aşındırıcı olarak sınıflandırılmayan madde ve karışımalar.

Alternatif kimyasal ad kullanmaya dair talepler

MADDE 26 – (**Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerre**)

(1) Karışım içindeki maddenin veya karışımın imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcısı, söz konusu maddenin Ek-1'in birinci bölümünde yer alan kriterleri karşıladığı ve karışım içindeki maddenin kimliğinin etiket üzerinde veya güvenlik bilgi formunda yer almasının kendi fikri mülkiyet haklarının açıklanması bakımından sakıncalı olabilecek gizli bilgileri içerdigini düşünüyorsa söz konusu maddeyi en önemli fonksiyonel kimyasal grup adı veya alternatif bir ad ile kullanmak için İlgili Kuruma talepte bulunabilir.

(2) Birinci fikrade bahsedilen talepler, Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Yetkili Mercie ya da Yetkili Merciin internet sayfasında bulunan formata uygun olarak İlgili Kuruma ilettilir.

(3) İlgili Kurum, gerekli olması halinde, imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcından ilave bilgi talep edebilir. İlgili Kurumun talebi almışından ve ilave bilgi istemesinden itibaren altı haftalık bir süre içinde görüş bildirmemesi halinde, talep edilen kimyasal ad kullanılır.

(4) İlgili Kurum, üçüncü ve dördüncü fikralarda yer alan hükümler uyarınca yapılan talebin sonucunu Yetkili Mercie bildirecektir ve imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcı tarafından kendisine sunulmuş olan bilgileri Yetkili Mercie sağlar.

(5) Yeni bir bilginin, kullanılan alternatif kimyasal adın, işyerinde alınması gereken sağlık ve güvenlik önlemleri ve karışımıla işlem yapmaya dair risklerin kontrol edilmesi için yeterli olmadığını göstermesi halinde, İlgili Kurum söz konusu alternatif kimyasal adın kullanılmasına dair vermiş olduğu kararın gözden geçirilir. İlgili Kurum, kararını geri alabilir veya başka alternatif kimyasal adın kullanılmasına izin verebilir. İlgili Kurumun kararı iptal ettiği veya tadiil ettiği tarihten itibaren dört hafta içerisinde kararını gerekçeleri ile birlikte Yetkili Mercie bildirir.

(6) Karışım içinde yer alan ve alternatif bir ad kullanılmasına izin verilmiş olan maddeye ait sınıflandırmanın değişmesi ve artık Ek-1'in 1.4.1 numaralı başlığında yer alan kriterleri karşılamaması halinde, söz konusu karışım içindeki maddenin tedarikçi, 20nci madde uyarınca etiket ve güvenlik bilgi formunda maddeye ait kimliği kullanır ve alternatif kimyasal adı kullanamaz.

(7) İmalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcı belirdiği, İlgili Kurumun onayladığı alternatif ismi altı yıllık bir süre boyunca etiket ve güvenlik bilgi formlarında kullanabilir. İlgili Kurum karışım içerisinde bulunan maddelere ilişkin Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeligin 61 inci maddesinde yer alan mevcut bilgileri, internet üzerinden ücretsiz olarak kamunun erişimine açabilir.

(8) İmalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcı, birinci ve ikinci fikralara uygun olarak sunduğu alternatif ad kullanma talep dosyası için Yetkili Merciin internet sitesinde yayımlanan döner sermaye birim fiyat listesinde yer alan ücreti ilgili kuruma öder.

Etiket üzerindeki ilave bilgiler

MADDE 27- (1) Zararlı olarak sınıflandırılan maddenin veya karışımın ek-2'nin birinci bölümünün 1.1 ve 1.2 numaralı başlıklarında yer alan fizikal veya insan sağlığına zararlı özellik gösterdiği durumlarda, ilgili zararlılık ifadeleri, etiket üzerindeki ilave bilgilere ayrılan bölümde yer alır. Zararlılık ifadelerinin, ek-2'nin birinci bölümünün 1.1 ve 1.2 numaralı başlıklarına ve ek-3'ün ikinci bölümne uygun şekilde olması zorunludur. Maddenin ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alması halinde, maddeye ilişkin ilave zararlılık ifadeleri etiket üzerindeki ilave bilgiler bölümünde yer alır.

(2) Zararlı olarak sınıflandırılan bir maddenin veya karışımın Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamına girmesi halinde, etiket üzerindeki ilave bilgiler bölümünde ek-2'nin dördüncü bölüm ve ek-3'ten üçüncü bölümne uygun bir ifade yer alır.

(3) Tedarikçi, söz konusu bilgilerin 19 uncu maddenin birinci fikrasının (a) bendinden (f) bendine kadar yer alan etiket bilgilerinin tanımlanmasını zorlaştırmaması, daha fazla detay sağlama ve etiket bilgileriyle çelişmemesi veya bunlar hakkında şüpheye yol açmaması şartıyla, etiket üzerinde ilave bilgiler için ayrılan bölümde birinci ve ikinci fikrade belirtilenlerden farklı ilave bilgiler yer verebilir.

(4) "Toksik değildir", "Zararsızdır", "Kirletici değildir", "Ekolojiktir" gibi maddenin veya karışımın zararlı olmadığını göstermeyi amaçlayan veya ilgili sınıflandırmalarla tutarsızlık gösterebilecek diğer ifadeler, bu Yönetmelik kapsamındaki herhangi bir maddenin veya karışımın etiketi veya ambalaj üzerinde yer alamaz.

(5) Karışımın, zararlı olarak sınıflandırılan herhangi bir madde içermesi halinde, ek-2'nin ikinci bölümünde yer alan hükümler doğrultusunda etiketlenir. Zararlılık ifadeleri, ek-3'ün üçüncü bölümünü uyarınca düzenlenir ve etiketin ilave bilgiler için ayrılan bölümünde yer alır. Etikette ayrıca, 20 nci maddede belirtilen karışımın kimliği ve karışımın tedarikçisinin adı, adresi ve telefon numarası da bulunur.

Zararlılık işaretleri için öncelik ilkeleri

MADDE 28- (1) Maddenin veya karışımın sınıflandırılması sonucunda etiket üzerinde birden fazla zararlılık işaretleri kullanılması gereğinden, gerekli olan zararlılık işaretleri sayısının azaltılmasına yönelik aşağıda belirtilen öncelik ilkeleri geçerlidir:

a) "GHS01" zararlılık işaretinin olması halinde, "GHS02" ve "GHS03" zararlılık işaretinin kullanılması, bu zararlılık işaretlerinin birden fazlasının kullanılmasının mecburi olduğu durumlar haricinde, isteğe bağlıdır.

b) "GHS06" zararlılık işaretinin olması halinde, "GHS07" zararlılık işaretinin kullanılmasına gerek yoktur.

c) "GHS05" zararlılık işaretinin olması halinde, **(Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerreler)cilt** ve göz tahrizi için "GHS07" zararlılık işaretinin kullanılmasına gerek yoktur.

ç) "GHS08" zararlılık işaretinin solunum hassasiyeti için geçerli olması halinde, **(Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerreler)cilt** hassasiyeti ve **(Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerreler)cilt** ve göz tahrizi için "GHS07" zararlılık işaretinin kullanılmasına gerek yoktur.

d) Zararlılık işaret "GHS02" veya "GHS06" uygulanıysa "GHS04" ün uygulanması olmaya bilir.

(2) Maddeye veya karmaşa ilişkin zararlılık sınıflandırması sonucunda, aynı zararlılık sınıfına ait birden fazla zararlılık işaretinin olması durumunda, etikette söz konusu her bir zararlılık sınıfındaki en ciddi zararlılık kategorisine karşılık gelen zararlılık işaretini yer alır.

(3) Ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alan ve aynı zamanda Üçüncü Bölüm gereğince sınıflandırılmaya tabi olan maddeler için, etikette söz konusu her bir zararlılık sınıfındaki en ciddi zararlılık kategorisine karşılık gelen zararlılık işaretini yer alır.

Zararlılık ifadeleri için öncelik ilkeleri

MADDE 29- (1) Maddenin veya karışımın birden fazla zararlılık sınıfında veya bir zararlılık sınıfının birden fazla farklılaşma ile sınıflandırılması halinde, belirgin tekrarlar veya fazlalık olmadığı sürece, sınıflandırmaya ait tüm zararlılık ifadeleri etiket üzerinde yer alır.

Önlem ifadeleri için öncelik ilkeleri

MADDE 30- (1) Madde, karışım veya ambalaja ilişkin seçilen önlem ifadelerinden açık bir şekilde fazla veya gereksiz olanlar etikette yer almaz.

(2) Halka arz edilen madde veya karışımın ve ilgili ambalajın bertarafına ilişkin bir önlem ifadesi, 24 üçüncü maddede aksi belirtildikçe etikette yer alır. Maddenin veya karışımın veya ambalajın bertarafının insan sağlığına veya çevreye yönelik herhangi bir zarar oluşturmadığı açık ve net olan durumlarda, bertarafa yönelik bir önlem ifadesi şartı aranmaz.

(3) Zararların ciddiyetini ve nitelğini belirtmek için gerekli olmadığı sürece, etiket üzerinde altıdan fazla önlem ifadesi yer almaz.

Etiketleme ve ambalajlama koşullarından istisnalar

MADDE 31- (1) Piyasaya arz edilen maddenin veya karışımın ambalajının, 33 üçüncü maddede yer alan etiketleme kurallarını karşılayamayacak bir forma, şekilde veya küçüklükte olması halinde, etiket bilgileri 19 uncu maddenin ikinci fikrasına uygun olarak, ek-1'in birinci bölümünün 1.5.1 numaralı başlığını göre sağlanır.

(2) Etiket bilgilerinin tamamının birinci fikrade belirtilen şekilde sağlanamaması halinde, söz konusu etiket bilgileri ek-1'in birinci bölümünün 1.5.2 numaralı başlığı hükümlerine uygun şekilde azaltılabilir.

(3) Halka ambalajsız olarak sunulan ek-2'nin beşinci bölümünde belirtilen zararlı madde veya karışım ile birlikte 19 uncu maddede belirtilen etiket bilgilerinin bir kopyası verilir.

Etiket bilgilerinin güncellemesi

MADDE 32- (1) Maddenin veya karışımın sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin zararlılık sınıfında değişikliğin olduğu ve bu zararların daha ciddi olduğu veya 27 nci madde kapsamında yeni ilave etiket bilgilerini gerektirdiği durumlarda tedarikçi, değişikliğin nitelğini insan sağlığının ve çevrenin korunması bakımından dikkate alarak, etiketin geciktirilmeden güncellenmesini sağlar. Tedarikçiler, yapılan değişikliklerin vakti geçirilmeksızın eksiksiz bir şekilde etikette yer alması için 6 ncı maddenin birinci fikrasının (g) bendi uyarınca birbirileri ile işbirliği yapar.

(2) Tedarikçi, birinci fikrade belirtilen değişiklikler haricinde etikette değişiklikler yapılması gereğinden, etiketin 18 ay içinde güncellenmesini sağlar.

(3) Tedarikçi, Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamındaki bir maddenin veya karışımın etiketlerini aynı yönetmelikleri de dikkate alarak günceller.

Etiketlemeye dair genel kurallar

MADDE 33- (1) Etiket, ambalaj normal konumdayken üzerindeki bilgiler yatay olarak okunabilecek şekilde ambalajın bir veya birkaç yüzeyine sıkıcılaştırılır.

(2) Etiketin rengi ve sunumu, zararlılık işaretlerinin net olarak görünebileceği şekilde olur.

(3) 19 uncu maddenin birinci fikrasında yer alan etiket bilgileri açık ve silinemez biçimde yazılır. Bunlar arkası plandan net şekilde görülebilecek ve kolaylıkla okunabilecek boyut ve aralıkları olur.

(4) Zararlılık işaretinin şekli, rengi ve büyüklüğü ve ayrıca etiketin boyutları, ek-1'in birinci bölümünün 1.2.1 numaralı başlığında belirtildiği şekilde olur.

(5) 19 uncu maddenin birinci fikrasında yer alan etiket bilgileri ambalaj üzerinde açıkça yer alıysa, ayrıca etiket yapıştırılması gerekmekz. Bu gibi durumlarda, bu Bölümde yer alan ve etiketler için geçerli olan şartlar, ambalaj üzerinde gösterilen bilgiler üzerinde uygulanır.

Etiket üzerindeki bilgilerin konumu

MADDE 34 – (1) Zararlılık işaretleri, zararlılık ifadeleri, önlem ifadeleri ve uyarı kelimesi etiket üzerinde bir arada bulunur.

(2) Tedarikçi, etiket üzerindeki zararlılık ifadelerinin ve önlem ifadelerinin sırasına karar verebilir. Ancak dördüncü fıkra hükümlerine tabi olarak tüm zararlılık ifadeleri ve önlem ifadeleri, etiket üzerinde dil bazında gruplandırılır.

(3) İkinci fıkradı belirtlen zararlılık ifadesi grupları ve önlem ifadesi grupları, etiket üzerinde dil bazında birlikte yer alır.

(4) İlave bilgiler, 27 nci maddede belirtlen ilave bilgiler bölümünde ve 19 uncu maddenin birinci fikrasının (a) bendinden (f) bendine kadar belirtlen diğer etiket bilgileri ile bir arada etiket üzerinde yer alır.

(5) Renkler, zararlılık işaretlerinde kullanılmalarına ek olarak, özel etiketleme şartlarının uygulanması için etiketin diğer alanlarında da kullanılabilir.

(6) Diğer mevzuatta öngörülen şartlardan kaynaklanan etiket bilgileri, 27 nci maddede belirtlen ilave bilgiler bölümünde yer alır.

Dış ambalajın, iç ambalajın ve tekli ambalajın etiketlenmesine dair özel kurallar

MADDE 35 – (1) Bir ambalaj, ara ambalaj ile birlikte dış ve iç ambalajdan oluşması ve dış ambalajın tehlikeli malların taşınmasına dair kurallar uyarınca etiketleme şartlarını karşılaması durumunda, ara ve iç ambalaj bu Yönetmelik hükümleri uyarınca etiketlenir. Dış ambalaj da ayrıca bu Yönetmelik hükümleri uyarınca etiketlenebilir. Bu Yönetmelik hükümlerine göre gerekli bulunan zararlılık işaretlerinin, tehlikeli malların taşınmasına dair kurallarda yer alan aynı zararlılığa ilişkin olması halinde, söz konusu zararlılık işaretinin dış ambalaj üzerinde yer almamasına gerek yoktur.

(2) Dış ambalajın tehlikeli malların taşınmasına dair kurallar uyarınca etiketleme hükümlerini karşılaması gerekmeyeğinde, dış ambalaj, iç ambalaj ve ara ambalaj bu Yönetmelik hükümleri uyarınca etiketlenir. Dış ambalajın, iç ya da ara ambalajların net şekilde görünmesine izin vermesi halinde, dış ambalajın etiketlenmesi gerekmekz.

(3) Tehlikeli malların taşınmasına dair kurallar uyarınca etiketleme hükümlerini karşıyan tekli ambalajlar, hem bu Yönetmelik hükümleri hem de tehlikeli malların taşınmasına dair kurallar uyarınca etiketlenir. Bu Yönetmelik hükümlerine göre gerekli bulunan zararlılık işaretlerinin, tehlikeli malların taşınmasına dair kurallarda yer alan aynı zararlılığa ilişkin olması halinde, söz konusu zararlılık işaretinin dış ambalaj üzerinde yer almamasına gerek yoktur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ambalajlama

Ambalajlama şartları

MADDE 36 – (1) Zararlı maddeyi veya karışımı içeren ambalajlar aşağıdaki koşulları sağlar:

a) Ambalaj, daha özel güvenlik aksamının öngördüğü durumlar haricinde, içindekileri dışarıya sızdırmayacak şekilde tasarımlanır ve üretilir.

b) Ambalajı ve kapatma aksamını oluşturan malzemeler, ambalajın içindekilerin neden olacağı hasarlara karşı hassas veya içindekiler ile birlikte zararlı bileşikler oluşturmaya yatkın olamaz.

c) Ambalaj ve kapatma aksamı, elleçlemenin normal şiddetini ve yükünü güvenli bir şekilde karşılayacak ve gevşemeyecek şekilde sağlam ve dayanıklı olur.

ç) Değiştirilebilir kapatma aksamı ile donatılmış olan ambalajlar, içindekiler dışarıya çıkmadan yeniden kapatılabilen şekilde tasarımlanır.

(2) Halka sunulan veya satılan zararlı maddeleri veya karışımı içeren ambalajlara ilişkin hükümler aşağıda belirtilmiştir:

a) Çocukların merakını cezbedecek veya uyandıracak veya tüketicileri yanlış yönlendirecek şekilde ve tıbbi ürünlerde, kozmetik ürünlerde, gıda veya hayvan yemlerinde kullanılan sunuș ve tasarım özellikleriyle karışıklığa yol açarak tüketicileri yanlış yönlendirebilecek şekilde olamaz.

b) Ek-2'nin üçüncü bölümünün 3.1.1 numaralı başlığında yer alan koşulları sağlayan madde veya karışım içeriyorsa, ek-2'nin üçüncü bölümünün 3.1.2, 3.1.3 ve **(Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerre)** 3.1.4.2 numaralı başlıklarına uygun olarak çocukların açmasına dayanıklı kapatma aksamı ile donatılır.

c) Ek-2'nin üçüncü bölümünün 3.2.1 numaralı başlığında yer alan koşulları karşıyan madde veya karışım içeriyorsa, ek-2'nin üçüncü bölümünün 3.2.2 numaralı başlığına uygun olarak dokunsal tehlike uyarıları ile donatılır.

ç) **(Ek:RG-10/12/2020-31330 Mükerre)** Umumi çamaşırhanelerde kullanılanlar dahil, profesyonel olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere piyasaya arz edilen çamaşır deterjanları tek kullanımlık çözümür ambalaj içerisinde bulunuyorsa, Ek-2'nin üçüncü bölümünün 3.3 numaralı başlığına uygun olarak gereklilıklar uygulanır.

(3) Maddenin ve karışımının ambalajının, tehlikeli malların demiryolu, karayolu, havayolu, iç sular veya deniz yoluyla taşınmasına ilişkin kurallara uygun olması durumunda, birinci fikranın (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtlen koşullara uygun olduğu kabul edilir.

ALTINCI BÖLÜM

Maddelein Sınıflandırılmasının ve Etiketlenmesinin UyumlAŞtırılması ve

UyumlAŞtırılmış Sınıflandırma ve Etiketleme

Envanterinin Oluşturma

Maddelein Sınıflandırılmasının ve etiketlenmesinin uyumlAŞtırılması

MADDE 37 – (1) Ek-1'de belirtilen kriterlerden aşağıda yer alan kriterleri karşıyan madde, 38 inci maddeye uygun olarak uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlemeye tabi olur:

a) Ek-1'in üçüncü bölümünün 3.4 numaralı başlığında belirtlen solunum yolu hassasiyeti, kategori 1.

b) Ek-1'in üçüncü bölümünün 3.5 numaralı başlığında belirtlen eşey hücre mutajenitesi, kategori 1A, 1B veya kategori 2.

c) Ek-1'in üçüncü bölümünün 3.6 numaralı başlığında belirtlen kanserojen, kategori 1A, 1B veya kategori 2.

ç) Ek-1'in üçüncü bölümünün 3.7 numaralı başlığında belirtlen üreme sisteme toksik, kategori 1A, 1B veya kategori 2.

(2) Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamındaki etkin madde, uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlemeye tabi olur. Bu gibi maddeler için 38 inci maddenin birinci, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarda belirtilen usullere uygun olarak durum bazında ek-6'ya eklenebilir.

(3) Birinci fıkradı belirtlen kriterlerden farklı olarak değişik zararlılık sınıflarına veya farklılaşmala ilişkin kriterleri karşıyan ve ikinci fıkra kapsamına girmeyen maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırılması ve etiketlenmesi, bir ihtiyacın var olduğuna dair gerekçe gösterilmesi şartıyla, 38 inci maddede belirtilen usullere uygun olarak durum bazında ek-6'ya eklenebilir.

Maddelerin sınıflandırılması ve etiketlenmesinin uyumlaştırılması ile ilişkin usuller

MADDE 38 – (1) (Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerre) İlgili Kurum maddelerin uyumlaştırılmış sınıflandırılması ve etiketlenmesine ve uygunsa özel konsantrasyon sınır değerlerine veya M-katsayılarına veya bunların revizyonuna ilişkin bir teklifi Yetkili Mercie sunabilir. Teklif, ek-6'nın ikinci bölümünde yer alan formata uygun olarak ve ek-6'nın birinci bölümünde yer alan ilgili bilgileri içerir.

(2) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerre)** Maddenin imalatçısı, ithalatçısı veya alt kullanıcısı, maddenin zararlılık sınıflarına veya farklılaşmaya ilişkin Ek-6'nın üçüncü bölümünde herhangi bir giriş olmaması şartıyla, söz konusu maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırılması ve etiketlenmesine ve uygunsa özel konsantrasyon sınır değerlerine veya M-katsayılarına dair Yetkili Mercie bir teklif sunabilir. Teklif, Kimyasalların

Kayıdı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'inin 1, 2 ve 3 numaralı başlıklarına ve 7 numaralı başlığında yer alan kimyasal güvenlik raporu formatının kismı B'sine uygun olarak, Ek-6'nın birinci bölümünde yer alan ilgili bilgileri içerecek şekilde Yetkili Merci internet sayfasında yer alan format aracılığıyla iletilir.

(3) İmalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcının teklifinin 37 nci maddenin üçüncü fikrasına uygun olarak uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlemeye ilişkin olması durumunda, teklif sunulurken, Yetkili Merci internet sitesinde her yıl yayınlanan, döner sermaye işletmesinde uygulanacak birim fiyat listesinde belirtilen ücret ödenir.

(4) Yetkili Merci birinci ve ikinci fikralara uygun olarak sunulmuş olan teklifi alındığı tarihten itibaren 18 ay içinde, ilgili taraflara yorumda bulunma olağanı tanyarak bir görüş oluşturur.

(5) Yetkili Merci, söz konusu maddeye ilişkin sınıflandırma ve etiketlemenin uyumlaştırılmasını uygun bulması durumunda, vakit geçirmeksızın, söz konusu maddenin ilgili sınıflandırma ve etiketleme bilgileri ve uygunsa özel konsantrasyon sınır değerleri veya M-katsayıları ile birlikte ek-6'nın üçüncü bölümünün 3.1 numaralı tablosuna dahil edilmesine ilişkin bir karar alır. (**Mülga cümle:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer**)

(6) Ek-6'nın üçüncü bölümünde yer alan bir maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme bilgilerinde değişiklikle yol açacak yeni bilgilere sahip imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcı, Yetkili Merci ikinci fikraya uygun olarak bir teklif sunar.

Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme ile ilişkin görüş ve kararların içeriği ve bilgilerin erişilebilirliği

MADDE 39 – (1) 38 inci maddenin dördüncü fikrasına göre oluşturulan görüşlerde ve aynı maddenin beşinci fikrasına göre alınan kararlarda, her bir madde için en az aşağıdakiler belirtilir:

a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)** Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'sının 2.1 ila 2.3.4 numaralı başlıklarında yer alan maddenin kimliği.

b) Gerekçeleriyle birlikte, 37 nci maddeye uygun olarak maddenin sınıflandırması.

c) Uygun olduğunda, özel konsantrasyon sınır değerleri veya M-katsayıları.

ç) Maddenin, 19 uncu maddenin birinci fikrasi (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen etiket bilgileri ile birlikte 27 nci maddenin birinci fikrasına uygun olarak belirlenmiş ilave zararlılık ifadeleri.

d) Gerektiğinde, zararlı maddeyi içeren karışıkların veya safsızlık, katkı maddesi ve bileşen olarak tanımlanmış zararlı maddeleri içeren maddelerin sağlık ve çevresel zararlılık değerlendirmesine olanak sağlayacak diğer veriler.

(2) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)** 38 inci maddenin dördüncü fikrasına göre oluşturulan görüşün ve aynı maddenin beşinci fikrasına göre alınan kararın halka açıklanması halinde, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 60 inci ve 61 inci madde hükümleri uygulanır.

Sınıflandırma ve etiketleme envanteri

MADDE 40 – (1) 41 inci, 42 nci ve 43 üçüncü maddelerde yer alan sınıflandırma ve etiketleme envanterine ilişkin hükümler aşağıdakilere uygunanır:

a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)** Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğe göre kayda tabi maddeler.

b) Zararlı olarak sınıflandırılan ve kendi halinde veya bu Yönetmelikte belirtilen konsantrasyon sınır değerlerinin üzerinde, karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasına neden olan ve karışım içinde piyasaya arz edilen 2 nci maddede belirtilen maddeler.

Bildirimde bulunma yükümlülüğü

MADDE 41 – (1) 40 inci maddede belirtilen maddeleri piyasaya arz eden imalatçı veya ithalatçı veya imalatçı grupları 43 üçüncü maddede ayrıntıları verilen envantere maddenin dâhil edilmesi için aşağıdaki bilgileri, Yetkili Merci **(Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)** Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla sunar:

a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)** Maddeyi piyasaya arz etmekten sorumlu bildirimde bulunanın Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'sının 1 numaralı başlığında yer alan kimliği.

b) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)** Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'sının 2.1 ila 2.3.4 numaralı başlıklarında yer alan maddenin kimliği.

c) 15 inci maddeye uygun olarak maddenin sınıflandırması.

ç) Maddenin, bazı zararlılık sınıflarına veya farklılaşmalarla göre sınıflandırılamaması durumunda, bu durumun sınıflandırımı dair veri yokluğundan, verilerin sonuca ulaştırıcı nitelikte olmamasından veya sonuca ulaştırıcı nitelikte olup yetersiz olmasından kaynaklanıp kaynaklanmadığına ilişkin bilgi.

d) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)** Uygun durumda, 12 nci maddeye göre özel konsantrasyon sınır değerleri veya M- katsayıları ile birlikte Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'inin 1, 2 ve 3 numaralı başlıklarına uygun gerekçeler.

e) Maddeyi ilişkin 19 uncu maddenin birinci fikrasi (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen etiketleme bilgileri ile birlikte maddenin, 27 nci maddeye uygun olarak belirlenmiş ilave zararlılık ifadesi.

(2) 17 nci maddenin birinci fikrasında belirtilen gözden geçirme işlemine uygun olarak maddenin sınıflandırımasının ve etiketlenmesinin değiştirilmesine karar verilmiş ise bildirimde bulunan birinci fikrade yer alan bilgileri güncelliyerek Yetkili Merci bildirir.

(3) Maddelerin piyasaya arz edilmelerini takip eden bir ay içinde, birinci fikraya uygun olarak bildirimde bulunulur.

(4) Kendi halinde veya karışım içinde maddelerin ithal edilmesi durumunda, ithalatçı, birinci, ikinci ve üçüncü fikralarda belirtilen hükümleri, yükümlülük kendisinde olmak üzere, yurtdışında yerleşik gerçek veya tüzel kişilerin bir akitle belirlediği Türkiye'de yerleşik temsilcileri aracılığı ile de yerine getirebilir.

(5) **(Ek:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)** Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğe göre kaydı yapılan maddeler için, tekrar bildirim yapılmasına gerek yoktur.

Mutabık kalmış kayıtlar

MADDE 42 – (1) Aynı madde için 41 inci maddenin birinci fikrasına göre yapılan bildirim hakkında 43 üçüncü maddenin birinci fikrasında belirtilen envanterde farklı girişlerin bulunması halinde, bildirimde bulunanlar Yetkili Merci bu konuda yazılı olarak bilgi verir.

Sınıflandırma ve etiketleme envanterinin oluşturulması ve güncelleştirilmesi

MADDE 43 – (1) Yetkili Merci, veri tabanı şeklinde bir sınıflandırma ve etiketleme envanteri oluşturur ve sürekliliğini sağlar.

(2) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)** Envanter içinde yer alan bilgilerden, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 61 inci maddesinde yer alan bilgiler halkın erişimine açılabilir.

(3) Yetkili Merci, 41 inci maddenin ikinci fikrasına veya 42 nci maddeye göre güncellenmiş bilgiler aldığında, envanteri günceller.

YEDİNCİ BÖLÜM

(Değişik bölüm başlığı:RG-10/12/2020-31330 Mükerreer)
İşbirliği, Ulusal Zehir Damışma Merkezi ve Yardım Masası

Yetkili Merci ve (Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) İlgili Kurum arasındaki işbirliği

MADDE 44 – (1) Yetkili Merci ve (Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) İlgili Kurum, bu Yönetmelik kapsamındaki görevlerin yerine getirilmesinde birlirleri ile işbirliği yapar ve gerekli desteği verir.

Yardım masası

MADDE 45 – (1) Yetkili Merci, bu Yönetmelik kapsamındaki ilgili sorumluluklara ve yükümlülüklerle dair imalatçılara, ithalatçılara, dağıtıçılara, alt kullanıcılarla, eşya üreticilerine ve diğer tüm ilgili taraflara tavsiyelerde bulunmak için ulusal yardım masası kurar.

Yaptırırm

MADDE 46 – (Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)

(1) Bu Yönetmeliğe aykırılık halinde 2872 sayılı Kanunun 12 inci ve 13 üçüncü maddeleri ile 20 nci maddesinin birinci fıkrasının (y) bendi, 4703 sayılı Kanunun 11 inci ve 12 nci maddeleri, 1593 sayılı Kanunun 282 nci maddesi, 5996 sayılı Kanunun 36 ila 42 nci maddeleri ve 5442 sayılı Kanunun 66 ncı maddesi hükümlerine göre idari yaptırımlar uygulanır.

Denetim

MADDE 47 – (Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)

(1) Bu Yönetmelik hükümlerine ilişkin denetimler ilgili kurumlar tarafından 2872 sayılı Kanun, 4703 sayılı Kanun, 1593 sayılı Kanun, 20/6/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, 5996 sayılı Kanun çerçevesinde gerçekleştirilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümle

Reklam

MADDE 48 – (1) 6/3/2011 tarihli ve 27866 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Mesafeli Sözleşmelerle Dair Yönetmelik hükümlerine halel getirmeksızın, zararlı olarak sınıflandırılan bir maddeye ilişkin reklamlarda, ilgili zararlılık sınıfları veya zararlılık kategorileri belirtilir.

(2) Halkın, zararlı olarak sınıflandırılan veya 27 nci maddenin beşinci fıkrası kapsamına giren karışıkların etiketinde yer alan bilgileri bilmenden, satış sözleşmesi yapılmasına olanak sağlayan reklamlarda, etikette belirtilen zararlılık sınıfından söz edilmesi zorunludur.

Bulgilerin ve bilgilerin taleplerinin muhafazasına dair yükümlülük

MADDE 49 – (1) Tedarikçi, bu Yönetmelik kapsamında sınıflandırma ve etiketleme amacıyla kullandığı tüm bilgileri toplar ve söz konusu madde veya karışımı son tedarik ettiği tarihten itibaren en az on yıl boyunca erişime hazır halde tutar.

(2) Tedarikçinin faaliyetlerine son vermesi veya faaliyetlerinin bir kısmını veya tamamını üçüncü bir tarafa devretmesi halinde, tedarikçinin söz konusu madde veya karışımı piyasaya arz edilmesine ilişkin üstlendiği veya kabul ettiği sorumlulukları devralan taraf, birinci fıkrada belirtilen yükümlülükleri tedarikçinin yerine üstlenir.

(3) Yetkili Merci, tedarikçiden birinci fıkrada belirtilen bilgileri kendisine sunmasını talep edebilir. Söz konusu bilgiler 41 inci madde gereği yapılan bildirim parçası olarak Yetkili Merci sunulmuş ise Yetkili Merci bu bilgileri kullanır ve (Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) İlgili Kurum bu bilgileri Yetkili Merci’den talep edebilir.

Koruma hükmü

MADDE 50 – (1) (Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) İlgili Kurum, bu Yönetmeliğin tüm koşulları yerine getirilse bile, madde veya karışımının sınıflandırma, etiketleme veya ambalajlamadan kaynaklanan nedenlerle insan sağlığı ve çevre için ciddi risk oluşturduğuna dair haklı sebepleri varsa uygun olan geçici önlemleri alabilir. Böyle bir durumda (Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) İlgili Kurum, Yetkili Merci 15 gün içerisinde haberdar eder ve verdiği kararın nedenlerini bildirir.

Yürütlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 51 – (1) 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik yürütlükten kaldırılmıştır.

Geçici hükümler

GEÇİCİ MADDE 1 – (Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)

(1) 1/1/2023 tarihinden önce piyasaya arz edilen maddelerin ve karışıklarının sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanması, ilgili kurumların düzenlemelerine aykırı olmaksızın bu maddeyi ihdas eden Yönetmelik ile yapılan değişiklikten önceki hükümlere göre de yapılabilir.

Yürütlük

MADDE 52 – (1) Bu Yönetmeliğin;

- a) 41 inci maddesinin üçüncü fıkrası 1/6/2015 tarihinde,
- b) 51 inci maddesi 1/6/2016 tarihinde,
- c) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,
yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 53 – (Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)

(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Çevre ve Şehircilik Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin eklerini görmek için tıklayınız

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin		
Tarihi	Sayısı	
11/12/2013		
Yönetmeliğin Değişiklik Yapan Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’rin		
Tarihi	Sayısı	
1.	10/12/2020	31330 Mükerrer
2.		