

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, karışımların 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 karışımların sınıflandırılmasını, zararlı maddelerin ve karışımların etiketlenmesini ve ambalajlanmasını,
- b) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcıların, piyasaya arz edilen maddeleri ve karışımları sınıflandırmasına ilişkin hükümleri,
- c) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Tedarikçilerin, piyasaya arz edilen maddeleri ve karışımları etiketlemesi ve ambalajlamasına ilişkin hükümleri,
- ç) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** İmalatçı, eşya üreticileri ve ithalatçıların, 23/6/2017 tarihli ve 30105 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamında kayıt veya bildirim tabi olan ve piyasaya arz edilmeyen maddeleri sınıflandırmasına 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 karışımları kapsamaz:

- a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi ürünler.
- b) 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik ile 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Olmayan Veteriner Sağlık Ürünleri Yönetmeliği kapsamındaki ürünler.
- c) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki ürünler.
- ç) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünler.
- d) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 19/2/2020 tarihli ve 31044 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği ile 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Aroma Vericiler ve Aroma Verme Özelliği Taşıyan Gıda Bileşenleri Yönetmeliği ve 30/6/2013 tarihli ve 28693 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği kapsamındaki ürünler.
- e) 27/12/2011 tarihli ve 28155 sayılı Resmî 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 Resmî Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Maddelerin Güvenli Taşınması Yönetmeliği kapsamındaki maddeleri ve karışımları.
- 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 tâbi olan maddeler ve karışımları.
- c) İzole edilmemiş ara maddeleri.
- ç) Türkiye’deki işyeri ve çevre mevzuatına uygun olarak, kontrollü koşullar altında kullanılmaları kaydıyla, bilimsel araştırma ve geliştirme çalışmaları için üretilen veya ithal edilen maddeler ve karışımları.
- d) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğinde tanımlanan atıkları.
- e) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 35 inci 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 Resmî 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 Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve 14/8/1987 tarihli ve 87/12028 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tekel Dışı Bırakılan 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 Resmî Gazetesi’nde yayımlanan 1272/2008 sayılı Madde ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi Tüzük hükümlerine paralel olarak,

hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

- a) Alaşım: Bu Yönetmeliğin amaçları bakımından karışım olarak kabul edilen makro ölçekte homojen olan, mekanik bir yöntemle kolay ayıramayacak 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 dağıtıcı ya da tüketici olmayan Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- c) Ambalaj: Ambalajlama ve içindekilerden oluşan ambalajlama faaliyetinin bütünsel ürününü,

ç) Ambalajlama: Kabın 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 dönüştürülmeye yönelik, imal edilen ve tüketilen veya kimyasal proseste kullanılan maddeyi,

f) Bildirimde bulunan: Yetkili Mercie bildirimde bulunan imalatçı veya ithalatçıyı 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 resmî numarasını,

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

k) Eşik değeri: Bir madde veya karışım içindeki sınıflandırılmış safsızlığa, katkı maddesine veya her bir bileşene ilişkin, madde veya karışımın sınıflandırılmasında bu safsızlığın, katkı maddesinin veya bileşenin dikkate alınacağını gösteren değeri,

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

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

n) Farklılaşma: Maruz kalma yoluna veya etkilerinin niteliğine bağlı olarak zararlılık sınıfları içindeki ayrışmaları,

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

p) 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 alkol 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,

ç) İmalat: Maddenin doğal halinde üretilmesini veya özütlenmesini,

ç) İmalatçı: Maddeyi Türkiye’de imal eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

ç) İthalat: Türkiye gümrük bölgesine yapılan fiziksel girişi,

ç) İthalatçı: İthalattan sorumlu, Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

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

ç) Konsantrasyon sınır değeri: Bir madde veya karışım içindeki herhangi bir sınıflandırılmış safsızlığa, katkı maddesine veya her bir bileşene ilişkin, madde veya karışımın sınıflandırılmasını etkileyecek özel veya genel konsantrasyon sınır değerini,

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

ç) 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,

ç) 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 bileşiklerini,

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

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

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

ç) Polimer: Ardışık bir ya da daha fazla tipteki monomer birimlerinin oluşturduğu, molekül ağırlıklarına göre dağılan ve molekül ağırlığındaki farklılığın birincil olarak monomer sayısındaki farklılığa dayandırıldığı 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 çoğunluğunda moleküller ile aynı molekül ağırlığına sahip ve basit ağırlıklı çoğunluğundan az olan molekülleri içeren maddeyi,

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

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

çç) UN RTDG: Tehlikeli Malların Taşınmasına Dair Birleşmiş Milletler Tavsiyelerini,

çç) Uyarı kelimesi: Potansiyel bir zararlılığa karşı uyararak üzere;

1) Dikkat: Daha az ciddiyetteki zararlılık kategorisini,

2) Tehlike: Daha ciddi zararlılık kategorisini,

çç) Yetkili Mercie: Çevre ve Şehircilik Bakanlığını,

çç) Zararlılık ifadesi: Bir zararlılık sınıfına ve kategorisine karşılık gelen ve zararlı bir madde veya karışıma dair zararların niteliğini ve uygun durumlarda, söz konusu zararlılık derecesini belirten ifadeyi,

çç) Zararlılık işareti: 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,

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

çç) Zararlılık sınıfı: Fiziksel, insan sağlığına ve çevreye yönelik zararın niteliğini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Zararlı Maddeler ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanmasına 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 bölümlerinde belirtilen fiziksel 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 niteliğine göre farklılaşma gösterdiği durumlarda, söz konusu bu farklılaşma uyarınca sınıflandırılır.

Sınıflandırma, etiket ve ambalaja ilişkin genel ilkeler (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 karışımları 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 hükme hâle getirmeksizin 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 alıyorsa 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 bölümlerde yer alan hükümlere göre etiketlenmesini ve ambalajlanmasını 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 karışımın 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 Yönetmelikte yer alan sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama hükümlerini yerine getirmek üzere işbirliği yapar.

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

ı) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak sınıflandırılmış, etiketlenmiş ve ambalajlanmış olan madde ve karışımların piyasaya arzı, sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama nedeniyle yasaklanamaz, kısıtlanamaz veya engellenemez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Zararlılık Sınıflandırması

Maddelere ilişkin mevcut bilgilerin tanımlanması ve incelenmesi

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'inin 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 incelenmesi

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 içerdiği 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 karışıma veya içerdiği maddelere ait veriler.

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

c) (Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) Karışıma veya içerdiği 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 karışıma veya içerdiği maddelere dair oluşturulan diğer her türlü bilgi.

(2) Üçüncü ve dördüncü fıkrada yer alan hükümler kapsamında birinci fıkrada yer alan bilgilerin, karışıma 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, karışımları, ek-1'in üçüncü bölümünün 3.5.3.1, 3.6.3.1 ve 3.7.3.1 numaralı başlıklarında yer alan "mutajen", "kanserojen" ve "üreme sistemine toksik" şeklindeki zararlılık sınıflarına ilişkin olarak değerlendirirken sadece karışım içindeki maddeler için birinci fıkrada belirtilen mevcut verileri kullanır. Karışıma dair mevcut test verilerinin "mutajen", "kanserojen" ve "üreme sistemine toksik" etkiler gösterdiği ancak bu etkilerin karışımın içeriğindeki 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, karışımları, ek-1'in dördüncü bölümünün 4.1.2.8 ve 4.1.2.9 numaralı başlıklarında yer alan "biyobirikim 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 olmadığının 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 Deneyisel 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 Yönetmeliğin amacı bakımından, insan dışındaki primatlar üzerinde de test yapılmaz.

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

Madde ve karışımlar için yeni bilgiler oluşturulması

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

(2) Madde veya karışımın ek-1’in ikinci bölümünde öngörüldüğü 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 fıkrada bahsedilen testler aşağıdaki yöntemlerden birine uygun şekilde gerçekleştirilir:

a) Maddelerin ve Karışımların 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 ekotoksikolojik veya toksikolojik test ve analizler yapması halinde, bu analizleri Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin dördüncü fıkrasına uygun olarak gerçekleştirir.

(5) Bu Yönetmeliğin amacı bakımından, fiziksel zararlara dair yeni testler, akredite edilmiş veya İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmeliğe veya aynı Yönetmeliğe eşdeğer kabul edilen diğer uluslararası standartlara uygun olarak belgelendirilmiş laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilir.

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

Maddelere ve karışımlara ilişkin zararlılık bilgilerinin değerlendirilmesi

MADDE 11 – (1) İmalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılar, madde veya karışımla ilgili zararları tespit etmek üzere ek-1’in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci bölümlerinde 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 karışıma dair 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilenin dışında bir yöntemle elde edilmiş olan mevcut test verilerini değerlendirirken, bu test yöntemlerinin kullanılmasının birinci fıkrada 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 Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 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 bölümlerinde 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 amacı ile değerlendirirken, madde veya karışımın piyasaya arz edilen ve öngörülen kullanımına ilişkin fiziksel hal ve formlarını dikkate alır.

Maddelerin ve karışımların 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 bölümlerinde 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 bölümlerinde belirlenmiş genel konsantrasyon sınır değerinin üzerinde olmadığına dair yeterli, **(Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** güvenilirliğinden şüphe duyulmayan bilimsel bilgiler bulunduğu, 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 fıkraya hükümlerine bakılmaksızın, ek-6’nın üçüncü bölümünde yer alan maddelere dair uyumlaştırılmış zararlılık sınıfları veya farklılaşmalar için özel konsantrasyon sınır değerleri belirlenmez.

(4) İkinci fıkraya 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 maddeye ilişkin 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 fıkraya uyarınca belirlenmiş olan özel konsantrasyon sınır değerleri, ek-1’in ikinci bölümündeki ilgili bölümlerde belirtilen konsantrasyon değerlerine veya ek-1’in **(Mülga ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** üçüncü, dördüncü ve beşinci bölümlerindeki ilgili bölümlerde 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 içerdiği 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 sonuçlarındakinden farklı olduğunu göstermesi.
- b) Madde veya karışımların 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 oluştuğunu göstermesi.

Maddelerin ve karışımların sınıflandırılmasına dair karar verme

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

a) Zararlılık sınıfı veya farklılaşma için bir veya daha fazla zararlılık kategorisi,

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

Karışımların sınıflandırılmasına dair özel kurallar

MADDE 16– (1) Bilgilerin değerlendirmesi 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 bölüme göre patlayıcı, oksitleyici veya alevlenir olarak sınıflandırılması gerekmez:

a) Mevcut bilgilere göre karışımın içinde bulunan maddelerin hiçbirinin bu tip zararlılık özelliklerini taşıması.

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 karışımların sınıflandırılmalarını 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 değerlendirdikleri gerekli bilgiden haberdar olmaları halinde gecikmeksizin bu Bölüm hükümlerine uygun şekilde yeni değerlendirmeleri yapmakla yükümlüdür.

(2) Zararlı olarak sınıflandırılmış bir karışımın 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 bileşenin 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, 13 üncü maddede bahsedilen eşik değerinde veya bu değerin üzerinde değişmesi.

(3) Sınıflandırmada 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 karışımın 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 Resmî Gazete'de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmî 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, 41 inci madde uyarınca yapmaları gereken bildirimle birlikte sınıflandırmaya dair gerekçelerini Yetkili Mercie sunmaları kaydı ile bir maddeyi sınıflandırma ve etiketleme envanterinde yer alan sınıflandırmadan farklı şekilde sınıflandırabilir.

(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 taşır:

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

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

Maddenin ve 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, 19 uncu maddenin ikinci fıkrasına aykırı olmamak üzere, Kimyasalların Kaydı, 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 Mükerrer)** 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 Mükerrer)** 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 Dizininde yer alan ad 100 karakteri geçerse, 41 inci 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 adlandırması.

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

(4) Üçüncü fıkranın (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 kullanılabilir.

Zararlılık işaretleri

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

(2) 35 inci 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 gerekli olan etiket bilgilerini gösteren tablolarda belirtilmiştir.

Uyarı kelimeleri

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

(2) Her bir sınıflandırmaya ilişkin uyarı kelimesi, ek-1'in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci bölümlerinde 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 karışıma ait sınıflandırmaya uygun olan ilgili zararlılık ifadelerini içerir.

(2) Her sınıflandırmaya ilişkin zararlılık ifadeleri, ek-1'in ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci bölümlerinde 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 fıkrada 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) Etiketle ilgili önlem ifadeleri bulunur.

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

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

(4) Önlem ifadelerinde yer alacak olan açıklamaların ek-4'ün ikinci bölümüne 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 sıvılaştırılmış petrol gazı için yapılmış gaz tüpleri.

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

ç) Kütle halindeki metaller, alaşımlar, polimer içeren karışımlar, elastomer içeren karışımlar.

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 Mükerrer)** Metaller için aşındırıcı olarak sınıflandırılan fakat cilt ve/veya göz aşındırıcı olarak sınıflandırılmayan madde ve karışımlar.

Alternatif kimyasal ad kullanmaya dair talepler

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

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

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

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

(4) İlgili Kurum, üçüncü ve dördüncü fıkralarda 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 karışımla işlem yapmaya dair risklerin kontrol edilmesi için yeterli olmadığını göstermesi halinde, İlgili Kurum söz konusu alternatif kimyasal adın kullanılmasına dair vermiş olduğu kararı gözden geçirir. İlgili Kurum, kararını geri alabilir veya başka alternatif kimyasal adın kullanılmasına izin verebilir. İlgili Kurumun kararı iptal ettiği veya tadil 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 tedarikçisi, 20 nci madde uyarınca etiket ve güvenlik bilgi formunda maddeye ait kimliği kullanır ve alternatif kimyasal adı kullanamaz.

(7) İmalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcı belirlediği, 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 Yönetmeliğin 61 inci maddesinde yer alan mevcut bilgileri, internet üzerinden ücretsiz olarak kamunun erişimine açabilir.

(8) İmalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcı, birinci ve ikinci fıkralara uygun olarak sunduğu alternatif ad kullanma talep dosyası için Yetkili Mercii 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 fiziksel 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 bölümüne 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 bölümü ve ek-3'ün üçüncü bölümüne uygun bir ifade yer alır.

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

(4) “Toksik değildir”, “Zararsızdır”, “Kırtletici 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 ambalajı 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 bölümü uyarınca düzenlenir ve etiketin ilave bilgiler için ayrılan bölümünde yer alır. Etiketle birlikte, 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 gerektiğinde, 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 Mükerrer)** cilt ve göz tahrişi için “GHS07” zararlılık işaretinin kullanılmasına gerek yoktur.

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

d) Zararlılık işareti “GHS02” veya “GHS06” uygulanıyorsa “GHS04” ün uygulanması olmayabilir.

(2) Maddeye veya karışımına 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 işareti 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 işareti 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 fazlalıklar 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 üncü maddede aksi belirtilmedikçe 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 niteliğini 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 üncü maddede yer alan etiketleme kurallarını karşılayamayacak bir formda, şekilde veya küçüklükte olması halinde, etiket bilgileri 19 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak, ek-1'in birinci bölümünün 1.5.1 numaralı başlığına göre sağlanır.

(2) Etiket bilgilerinin tamamının birinci fıkra da 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 güncellenmesi

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 niteliğini insan sağlığının ve çevrenin korunması bakımından dikkate alarak, etiketin geciktirilmeden güncellenmesini sağlar. Tedarikçiler, yapılan değişikliklerin vakit geçirilmeksizin eksiksiz bir şekilde etikette yer alması için 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (g) bendi uyarınca birbirileri ile işbirliği yapar.

(2) Tedarikçi, birinci fıkra da belirtilen değişiklikler haricinde etikette değişiklikler yapılması gerektiğinde, 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 yüzüne sıkıca yapıştırılır.

(2) Etiket rengi ve sunumu, zararlılık işaretlerinin net olarak görülebileceği şekilde olur.

(3) 19 uncu maddenin birinci fıkrasında yer alan etiket bilgileri açık ve silinemez biçimde yazılır. Bunlar arka plandan net şekilde görülebilecek ve kolaylıkla okunabilecek boyut ve aralıktadır.

(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 fıkrasında yer alan etiket bilgileri ambalaj üzerinde açıkça yer alıyorsa, ayrıca etiket yapıştırılması gerekmez. 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 fıkra da belirtilen zararlılık ifadesi grupları ve önlem ifadesi grupları, etiket üzerinde dil bazında birlikte yer alır.

(4) İlave bilgiler, 27 nci maddede belirtilen ilave bilgiler bölümünde ve 19 uncu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinden (f) bendine kadar belirtilen 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 belirtilen 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 almasına gerek yoktur.

(2) Dış ambalajın tehlikeli malların taşınmasına dair kurallar uyarınca etiketleme hükümlerini karşılaması gerekmediğinde, 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 gerekmez.

(3) Tehlikeli malların taşınmasına dair kurallar uyarınca etiketleme hükümlerini karşılayan 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 almasına 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) Ambalaj 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 kapatılabilecek şekilde tasarımlanır.

(2) Halka sunulan veya satılan zararlı maddeleri veya karışımları 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 sunuş 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 Mükerrer)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 karşılayan 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 Mükerrer) Umumi çamaşırhanelerde kullanılanlar dahil, profesyonel olmayan kişiler tarafından kullanılmak üzere piyasaya arz edilen çamaşır deterjanları tek kullanımlık çözünür ambalaj içerisinde bulunuyorsa, Ek-2'nin üçüncü bölümünün 3.3 numaralı başlığına uygun olarak ilave gereklilikler uygulanır.

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

ALTINCI BÖLÜM

Maddelerin Sınıflandırılmasının ve Etiketlenmesinin Uyumlaştırılması ve

Uyumlaştırılmış Sınıflandırma ve Etiketleme

Envanterinin Oluşturulması

Maddelerin sınıflandırılmasının ve etiketlenmesinin uyumlaştırılması

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

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

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

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

ç) Ek-1'in üçüncü bölümünün 3.7 numaralı başlığında belirtilen üreme sistemine 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 fıkralarında belirtilen usuller uygulanır.

(3) Birinci fıkra da belirtilen kriterlerden farklı olarak değişik zararlılık sınıflarına veya farklılaşmalara ilişkin kriterleri karşılayan 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 uyumlaştırılmasına ilişkin usuller

MADDE 38 – (1) (Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) 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 Mükerrer) Maddenin imalatçısı, ithalatçısı veya alt kullanıcı, 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

Kayıd, 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 kısım B'sine uygun olarak, Ek-6'nın birinci bölümünde yer alan ilgili bilgileri içerecek şekilde Yetkili Mercii internet sayfasında yer alan format aracılığıyla iletilir.

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

(4) Yetkili Mercii birinci ve ikinci fıkralara uygun olarak sunulmuş olan teklifi alındığı tarihten itibaren 18 ay içinde, ilgili taraflara yorumda bulunma olanağı tanıyarak bir görüş oluşturur.

(5) Yetkili Mercii, söz konusu maddeye ilişkin sınıflandırma ve etiketlemenin uyumlaştırılmasını uygun bulması durumunda, vakit geçirmeksizin, söz konusu maddenin ilgili sınıflandırma ve etiketleme bilgileri ve uygunsu 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 Mükerrer)**

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

Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlemeye ilişkin görüş ve kararların içerikleri ve bilgilerin erişilebilirliği

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

a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 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 fıkrası (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen etiket bilgileri ile birlikte 27 nci maddenin birinci fıkrasına uygun olarak belirlenmiş ilave zararlılık ifadeleri.

d) Gerekteğinde, zararlı maddeyi içeren karışımların 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 Mükerrer)** 38 inci maddenin dördüncü fıkrasına göre oluşturulan görüşün ve aynı maddenin beşinci fıkrasına göre alınan kararın halka açıklanması halinde, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 60 ncı ve 61 inci madde hükümleri uygulanır.

Sınıflandırma ve etiketleme envanteri

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

a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 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 ncı maddede belirtilen maddeleri piyasaya arz eden imalatçı veya ithalatçı veya imalatçı veya ithalatçı grupları 43 üncü maddede ayrıntıları verilen envantere maddenin dâhil edilmesi için aşağıdaki bilgileri, Yetkili Mercie **(Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla sunar:

a) **(Değişik:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)** 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 Mükerrer)** 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 farklılaşmalara göre sınıflandırılmaması durumunda, bu durumun sınıflandırmaya 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 Mükerrer)** 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) Maddeye ilişkin 19 uncu maddenin birinci fıkrası (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 fıkrasında belirtilen gözden geçirme işlemine uygun olarak maddenin sınıflandırmasının ve etiketlemesinin değiştirilmesine karar verilmiş ise bildirimde bulunan birinci fıkrada yer alan bilgileri güncelleyerek Yetkili Mercie bildirir.

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

(4) Kendi halinde veya karışım içinde maddelerin ithal edilmesi durumunda, ithalatçı birinci, ikinci ve üçüncü fıkralarda 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 Mükerrer)** Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğe göre kaydı yapılan maddeler için, tekrar bildirim yapılmasına gerek yoktur.

Mutabık kalınan kayıtlar

MADDE 42– (1) Aynı madde için 41 inci maddenin birinci fıkrasına göre yapılan bildirim hakkında 43 üncü maddenin birinci fıkrasında belirtilen envantere farklı girişlerin bulunması halinde, bildirimde bulunanlar Yetkili Mercie bu konuda yazılı olarak bilgi verir.

Sınıflandırma ve etiketleme envanterinin oluşturulması ve güncellenmesi

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

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

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

YEDİNCİ BÖLÜM

(Değişik bölüm başlığı:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer)

İşbirliği, Ulusal Zehir Danışma Merkezi ve Yardım Masası

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

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

Yardım masası

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

Yaptırım

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

(1) Bu Yönetmeliğe aykırılık halinde 2872 sayılı Kanunun 12 nci ve 13 üncü 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 Hükümler

Reklam

MADDE 48– (1) 6/3/2011 tarihli ve 27866 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Mesafeli Sözleşmelere Dair Yönetmelik hükümlerine hâlel getirmeksizin, 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 karışımların etiketinde yer alan bilgileri bilmeden, satış sözleşmesi yapılmasına olanak sağlayan reklamlarda, etikette belirtilen zararlılık sınıfından söz edilmesi zorunludur.

Bilgilerin ve bilgi 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 karışımın piyasaya arz edilmesine ilişkin üstlendiği veya kabul ettiği sorumlulukları devralan taraf, birinci fıkrada belirtilen yükümlülükleri tedarikçinin yerine üstlenir.

(3) Yetkili Mercii, tedarikçiden birinci fıkrada belirtilen bilgileri kendisine sunmasını talep edebilir. Söz konusu bilgiler 41 inci madde gereği yapılan bildirimin parçası olarak Yetkili Mercie sunulmuş ise Yetkili Mercii bu bilgileri kullanır ve (Değişik ibare:RG-10/12/2020-31330 Mükerrer) İlgili Kurum bu bilgileri Yetkili Merciden 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 karışımın 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 Mercii 15 gün içerisinde haberdar eder ve verdiği kararın nedenlerini bildirir.

Yürürlükten 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 yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici hükümler

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

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

Yürürlük

MADDE 52 – (1) Bu Yönetmeliğin;

- 41 inci maddesinin üçüncü fıkrası 1/6/2015 tarihinde,
 - 51 inci maddesi 1/6/2016 tarihinde,
 - 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	28848 Mükerrer
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	10/12/2020	31330 Mükerrer
2.		