



Gürhan Varlık

A.B. Kimyasal Mevzuat Danışmanı
Senior Consultant on EU Chemical Legislation
CRAD Çevre Risk Analiz Denetim ve Eğitim Hiz. Ltd. Şti.

A.B. Katılım Müzakereleri Çerçevesinde Türk Kimyasal Mevzuatındaki Son Gelişmeler

Recent Developments In Terms Of Turkish Chemical Legislation Within The Framework Of The EU Accession Negotiations

Türkiye dışında çok sayıda firmanın ülkenin kimyasalların envanteri ve kontrolü hakkındaki yeni yönetmeliğine aşina olmalarına rağmen, yayımlanmış ve yürürlüğe girmiş olan diğer kimyasal yasaları hakkında daha az farkındalık olduğu ve bunların yeterince dikkat çekmediği görülmektedir.

Tümü 26 Aralık 2008'de yayımlanmış olup bir yıllık bir geçiş dönemi sonunda 26 Aralık 2009 tarihinde yürürlüğe giren bir dizi yönetmelik mevcuttur. Bunlar şu şekilde sıralanabilir:

- Kimyasalların envanteri ve kontrolü yönetmeliği
- Tehlikeli madde ve müstahzarların güvenlik bilgi formlarına dair yönetmelik
- Tehlikeli madde ve müstahzarların sınıflandırması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına dair yönetmelik
- Bazı tehlikeli madde ve müstahzarların kullanım ve pazarlanması hakkında kısıtlamalara dair yönetmelik.

Bu yönetmeliklerin temel hedefleri arasında hükümetin tehlike değerlendirmesi yapma yeteneğini artırması, en tehlikeli maddeleri önceliklendirmesi, maddeler hakkında veri sağlanabilmesi, ulusal bir envanter oluşturulması ve kimyasallardan kaynaklanan tehlikeler konusunda farkındalığın artırılması sayılabilir.

Tüm bu yönetmeliklerin artık geride bir geçiş dönemi kalmaksızın yürürlükte olduğu ve Türkiye Orman ve Su İşleri Bakanlığı'nın uygulama ve denetim faaliyetlerine hız vereceği konularına dikkat çekmek gerekir.

Güvenlik Bilgi Formları Hükümleri

A.B. firmalarının, Avrupa dahilinde 1 Aralık 2010 tarihi itibarıyla güvenlik bilgi formlarının hazırlanmasına

Although a significant number of chemical companies outside Turkey have been familiar with the country's new chemical inventory and control By-Law, other chemical laws which have been published and came into force, had less awareness abroad and attracted less attention. As CRAD, we would like to shed some light to the ones left unattended such as those relating to safety data sheets, classification and labelling, biocides and control of major accidents.

A set of regulations were published on 26 December 2008 which all had a transition period of one year and came into force on 26 December 2009. These regulations are listed below:

- Chemical inventory and control Regulation
- Regulation on safety data sheets for dangerous substances and preparations;
- Regulation on classification, labelling and packaging of dangerous substances and preparations; and the
- Restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations.

The main objective of such regulations are increasing the government's capability to make hazard assessments; prioritizing the most hazardous substances; supplying data on substances; building a national inventory; and increasing awareness of chemical hazards.

It should be noted that all of these regulations are already in force with no transition period left, and that the Turkish Ministry of Water and Forestry plans to increase its enforcement and auditing activities.

SDS provisions

EU companies should take into account that even though a new EU Regulation on the preparation of

yönelik yeni bir A.B. yönetmeliği yürürlüğe girmiş olmasına rağmen, Türkiye'nin hala REACH Yönetmeliği'nin önceki Annex II'sinde düzenlenmiş olan eski güvenlik bilgi formu formatını kullandığını dikkate almaları gerekmektedir.

Güvenlik bilgi formlarına yönelik Türk yönetmeliğinin gereklilikleri şu şekilde sıralanabilir: Kimyasal isimleri, risk ve güvenlik cümlecikleri ve bölüm başlıkları Türkçe olmalıdır. Buna rağmen, bakanlığın uygulamalarına bakıldığında, güvenilir yazılımlar tarafından oluşturulmalarına rağmen bazı güvenlik bilgi formlarının yanlış çevrilmiş cümleler ve bölüm başlıkları içerdiği saptanmıştır.

Yönetmeliğin getirmiş olduğu diğer bir zorunluluk da, güvenlik bilgi formlarını hazırlayan ve onaylayan personelin yerel otorite tarafından sertifikalandırılmış olması ve bu sertifikasını talep halinde ibraz etmesidir. Güvenlik bilgi formlarının, Türkiye'ye yapılan ilk ihracatta ve sınıflandırma veya içerik bilgilerinde herhangi bir revizyon durumunda elektronik kopyalarının bakanlığa sunumu yasal zorunluluktur. Türkiye'nin hali hazırda REACH Yönetmeliği'ni uygulamadığı göz önünde bulundurularak, içinde "1907/2006 EC Yönetmeliği'ne göre" şeklinde bir ifadenin yer alacağı alıntı Türk güvenlik bilgi formu yönetmeliği ile uyumlu olmayacaktır.

CLP Yönetmeliği

Tehlikeli madde ve müstahzarların sınıflandırması, etiketleme ve ambalajlanmasına yönelik Türk yönetmeliği, Türk mevzuatını A.B. tehlikeli maddeler direktifinin 29. Teknik Uyum'una uygun hale getirmiş bulunmaktadır.

Türkiye, A.B. CLP Yönetmeliği'nde düzenlenmiş olan gereklilikleri 2012 yılı sonunda uygulamayı planlıyor. Ancak bu tarihten önce, bir önceki A.B. tehlike sembollerini ve sınıflandırma sistemini kullanmaya devam edecek, dolayısıyla Yönetmelik henüz uyumlaştırılmış durumda olmadığından ve tehlike ve önlem cümleciklerinin resmi tercümelemeleri bulunmadığından dolayı CLP etiketlemesi resmi olarak kabul edilmeyecektir.

Türkiye'ye ihracat gerçekleştiren tüm firmalara etiket ebadı, sembol büyüklüğü ve okunurluk gibi konularda A.B. CLP Yönetmeliği'nin yürürlüğe girmesinden önce Avrupa'da uygulanmakta olan etiketleme sistemi gerekliliklerine uymaları ve güvenlik bilgi formları için geçerli hükümler etiketleri de bağladığından tehlike sembollerini, risk ve güvenlik cümleciklerinin de mutlaka Türkçe dilinde olması konularına gerekli özeni göstermeleri şiddetle önerilmektedir.

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği

1998 tarihli A.B. Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Türkiye'de, biyosidal ürünlere yönelik 31 Aralık 2009 tarihinde bir yönetmelik yayımlanmış olan Sağlık bakanlığı tarafından uygulamaya konmuştur. Bu yönetmelik üretici ve ithalatçılardan,

safety data sheets came into force in the EU on 1 December 2010, Turkey still continues to use the former SDS format, as set out in the former Annex II of REACH.

The requirements of the Turkish SDS Regulation can be listed as follows: Chemical names, risk and safety phrases, and section headings to be in Turkish. However, compared to the ministry's implementation, some SDSs contain mistranslated phrases and section headings, even in those drawn up by trusted SDS IT systems.

The other requirement of the Regulation is a locally certified person to generate and authorize the SDS and provide his certification upon request. The submission of electronic copies of SDSs to the ministry is mandatory in case a substance or mixture is exported for the first time and any revision of classification or other information. As Turkey has not implemented REACH yet, a citation which will include "according to 1907/2006 EC" in an SDS, does not comply with the Turkish SDS Regulation.

CLP Regulation

The Turkish Regulation on classification, labelling and packaging of dangerous substances and preparations brought Turkish law into line with the 29th adaptation to technical progress of the EU dangerous substances Directive.

Turkey plans to implement requirements the same as those set out in the EU CLP Regulation by the end of 2012. But before this date Turkey will continue to use the previous EU symbols and classification system and CLP labelling will not be officially accepted as the Regulation is not harmonized and there is no official translation of hazard and precautionary phrases available yet.

All exporters are strongly advised to use the EU labelling system and requirements that were in effect before the EU CLP Regulation came into force for areas such as label and symbol size and readability but they should use Turkish symbol names and risk and safety phrases because the provisions regarding language for SDSs also apply to labels.

Biocides Regulation

The 1998 EU biocidal products Directive is being implemented in Turkey by the Ministry of Health, which published the Regulation on biocidal products on 31 December 2009. It requires manufacturers and importers of biocidal products to make a provisional application for their products that are on the market.

Looking from the scope of Paints and coatings industry this has impact on the members of the industry that has products in PT 7-8-10-21 and rarely PT 19.

A.B. Katılım Müzakereleri Çerçevesinde Türk Kimyasal Mevzuatındaki Son Gelişmeler Recent Developments In Terms Of Turkish Chemical Legislation Within The Framework Of The EU Accession Negotiations

piyasaya arz etmiş oldukları ürünleri için geçici bir başvuru talep etmektedir.

Boya ve kaplama endüstrisi cephesinden bakmak gerekirse, bunun 7-8-10-21 ve nadiren de 19 numaralı ürün tiplerine etkisi olacağı için altını çizmek gerekir. Film koruyucular, ahşap koruyucular ve bozunmayı önleyici boyalar yönetmeliğin odak noktasında ve kapsamında bulunan ürün gruplarıdır.

Envantere geçici bir başvuruda bulunmak için firmalar, aktif madde, formül detayları ve ürün tipini belirten bir veri formunun yanında Türk yönetmeliğine uyumlu bir güvenlik bilgi formu ile standart kimyasal etiketleme gerekliliklerini de barındıracak biçimde yönetmeliğin özel hükümlerine uygun etiketleri ilgili mercie ibraz etmek zorundadırlar. Bu geçici başvurunun bakanlık tarafından onaylanması sonrasında, firmalar ürün ruhsatlandırması için başvuruda bulunabileceklerdir. Yönetmeliğin yürürlüğü öncesinde, bakanlığın farklı birim veya departmanları tarafından düzenlenmiş ve ruhsatlandırılmış ürünler eski izinlerinin sona ereceği tarihe kadar piyasada yer almayı sürdürebilirler. Bununla birlikte geçici başvuru zorunluluğu devam edecektir.

Hali hazırda piyasada olan ürünlerin, bu tarihten sonra piyasada kalmalarının sağlanabilmesi amacıyla, ruhsatlandırılma son tarihi 30 Aralık 2011'dir; dosyası sunulmamış bir biyosidal ürün bu tarihten sonra piyasadaki çekilebilecek veya gümrük belgesi onaylanmayacaktır. Özellikle, halk tarafından kullanımları daha mümkün olan 1-5, 14, 18 ve 19 ürün tipleri için izin başvurularının 30 Aralık tarihinden önce yapılmış olması gerekmektedir.

Endüstrinin temel kaygısını, yukarıda anılan son tarihlerin, aktif madde değerlendirmelerinin raporör üye ülkeler tarafından A.B. Direktifi kapsamında tamamlanmasından önceki bir tarihe denk gelmesi oluşturuyor. Bir aktif maddenin değerlendirme sürecinden başarıyla geçememesi halinde, bu değerlendirmeden önce Türk yetkili mercileri tarafından verilmiş olan bir ürün izni geçerliliğini yitirecek veya ruhsat yerine kısa bir uzatma süresi verilebilecektir.

Son olarak dikkat edilmesi gereken husus, Sağlık Bakanlığı tarafından verilecek ruhsatın geçerlilik süresinin altı yıl olduğudur.

Antifouling paints, wood preservatives and film preservatives are group of products that are in the main focus and scope of the regulation.

To make a provisional application of a product to the inventory, companies must submit a data form providing the active substance, formulation details and product type, with a Turkish Reg. compliant SDS and a sample label that meets the Regulation's special provisions as well as those of the standard chemical labelling. After the provisional application has been approved by the ministry, companies can apply for product registration. Products that have been regulated and registered by other authorities or other departments within the ministry prior to the Regulation are allowed to be on the market until the date their former authorisation expires. However, the provisional application obligation still applies.

Products that are on the market has a deadline of 30 December 2011 to submit a registration dossier in order to keep their existence on the market after that date, as a biocidal product that does not have a dossier submitted could be withdrawn from the market or custom clearance might be refused after this date. In particular, product types 1-5 and 14, 18 and 19, which are more likely to be used by the general public, must have submitted authorisation applications before 30 December.

Industry's main concern is that these deadlines fall before active substance evaluations will be completed under the EU Directive by rapporteur Member States. If an active substance fails to pass the assessments, the Turkish product authorisation prior to the assessment might be wasted or a short transition period might be given in return of the registration.

The authorizations given by the Ministry of Health are valid for a period of six years.

