Resmi Gazete Tarihi: 26.12.2008 Resmi Gazete Sayısı: 27092 Mükerrer

**TEHLİKELİ MADDELERİN VE MÜSTAHZARLARIN SINIFLANDIRILMASI, AMBALAJLANMASI VE ETİKETLENMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 –** (1) Bu Yönetmeliğin amacı; piyasaya arz edilen tehlikeli maddelerin ve müstahzarların insan sağlığı ve çevre üzerinde yaratabilecekleri olumsuz etkilere karşı etkin kontrolünü ve verimli gözetimini sağlamak üzere sınıflandırılmasına, etiketlenmesine ve ambalajlanmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esasları düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik;

a) İnsan sağlığı ve çevre için tehlike oluşturabilecek piyasaya arz edilen maddelerin ve müstahzarların sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesini,

b) Bu Yönetmelik ile haklarında özel koşul oluşturulan müstahzarlara ilişkin, 20 nci, 22 nci ve 23 üncü maddede belirtilen ve Ek-7’de ayrıntılı olarak tanımlanan ve 27 nci, 28 inci, 29 uncu, 30 uncu ve 31 inci maddelerde belirtilen ve Ek-10’da ayrıntılı olarak tanımlanan özel hükümleri,

c) Bitki koruma ürünlerine ilişkin diğer düzenlemelerdeki hükümler saklı kalmak üzere, bu Yönetmeliğin müstahzarların sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesi ile ilgili hükümleri, bitki koruma ürünlerinin sınıflandırılmasını, ambalajlanması ve etiketlenmesini,

kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) Aşağıda yer alan ve son kullanıcıya nihai ürün olarak ulaşan maddeleri ve müstahzarları kapsamaz:

1) İnsan sağlığı veya veterinerlikle ilgili amaçlar için kullanılan tıbbi ürünler,

2) Kozmetik ürünler,

3) Atık niteliğindeki madde karışımları,

4) Gıda maddeleri,

5) Hayvan yemleri,

6) Radyoaktif maddeler ve radyoaktif madde içeren müstahzarlar,

7) Haklarında, yürürlükteki diğer düzenlemelerde bu Yönetmelikle aynı seviyede bilgi sağlayıcı ve koruyucu hükümler bulunan, invasiv veya insan vücudu ile doğrudan fiziksel temasla kullanılan tıbbi cihazlar,

8) Haklarında yürürlükteki diğer düzenlemelerde ilgili hükümler bulunan, patlama ya da piroteknik etki yoluyla fiili etki yaratmak üzere piyasaya arz edilen harp levazımatı ve askeri amaçla kullanılan patlayıcılar.

b) Patlama ya da piroteknik etki yoluyla fiili etki yaratmak üzere piyasaya arz edilen sivil amaçlı patlayıcıların ambalajlanmasını ve etiketlenmesini kapsamaz.

c) Aşağıda yer alan hususları kapsamaz:

1) Tehlikeli maddeler ve müstahzarların demiryolu, karayolu, deniz yolu, içsu yolu veya havayoluyla taşınması,

2) Her hangi bir işleme veya sürece girmemesi koşuluyla transit geçişteki gümrük denetimine tabi maddeler ve müstahzarlar.

**Dayanak**

**MADDE 3 –** (1) Bu Yönetmelik;

a) 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu, 1/5/2003 tarihli ve 4856 sayılı Çevre ve Orman Bakanlığı Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 9/1/1985 tarihli ve 3146 sayılı Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun, 7/8/1991 tarihli ve 441 sayılı Tarım ve Köyişleri Bakanlığının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 15/5/1957 tarihli ve 6968 sayılı Zirai Mücadele ve Karantina Kanunu, 14/8/1987 tarihli ve 87/12028 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ile yürürlüğe giren Tekel Dışı Bırakılan Patlayıcı Maddelerle Av Malzemesi ve Benzerlerinin Üretimi, İthali, Taşınması, Saklanması, Depolanması, Satışı, Kullanılması, Yok Edilmesi, Denetlenmesi Usul ve Esaslarına İlişkin Tüzüğe dayanılarak,

b) 2006/121/EC sayılı Direktif ile değişik 67/548/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 1907/2006/EC sayılı Tüzük ile değişik 1999/45/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi Direktifi hükümlerine paralel olarak

hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 –** (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

a) Dağıtıcı: Tehlikeli madde ve/veya müstahzarın üretici veya ithalatçıdan kullanıcıya ulaşmasını teminen ara alım - satım işlemlerini yürüten gerçek veya tüzel kişileri,

b) EC Numarası: Maddenin yapısal özelliğine göre Avrupa Komisyonunca verilmiş olan numarayı,

c) EINECS: 18 Eylül 1981 tarihi itibariyle Avrupa Topluluğu pazarında yer alan bütün maddelerin tanımlayıcı listesi, Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Avrupa Envanterini,

ç) ELINCS: 18 Eylül 1981’den sonra Avrupa Topluluğu Piyasasına arz edilen ve Avrupa Komisyonuna bildirimi yapılması suretiyle bir ELINCS numarası tahsis edilen bütün yeni maddeleri, Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal Maddeler Listesini,

d) Elleçleme: Maddenin veya müstahzarın asli niteliklerini değiştirmeden istiflenmesi, yerinin değiştirilmesi, büyük kaplardan küçük kaplara aktarılması, kapların yenilenmesi veya tamiri, havalandırılması, kalburlanması, karıştırılması ve benzeri işlemleri,

e) Güvenlik Bilgi Formu: Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların; özelliklerine ilişkin ayrıntılı bilgileri, bulunduğu işyerlerinde madde ve müstahzarın tehlikeli özelliklerine göre alınacak güvenlik önlemlerini ve çevre ve insan sağlığının, tehlikeli maddelerin ve müstahzarların olumsuz etkilerinden korunmasına yönelik gerekli bilgileri içeren belgeyi,

f) Güvenlik: Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların kontrol altına alınamayan risklerinden uzak olmayı,

g) İhracatçı: Tehlikeli madde ve/veya müstahzarın ihracatını gerçekleştiren gerçek veya tüzel kişileri,

ğ) İthalatçı: Kendi ihtiyacını karşılamak veya piyasaya arz etmek üzere tehlikeli madde ve/veya müstahzarın ithalatını gerçekleştiren gerçek veya tüzel kişileri,

h) 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,

ı) Mesafeli sözleşmeler: Yazılı, görsel, telefon ve elektronik ortamda veya diğer iletişim araçları kullanılarak ve tüketicilerle karşı karşıya gelinmeksizin yapılan ve malın veya hizmetin tüketiciye anında veya sonradan teslimi veya ifası kararlaştırılan sözleşmeleri,

i) Müstahzar: En az iki veya daha çok maddeden oluşan karışım veya çözeltileri,

j) Piyasaya arz: Tehlikeli madde veya müstahzarların üretimi sonrası veya ithalatında gümrük idarelerince ilgilisine teslimi sonrası kullanımı veya satışı amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan ilk faaliyeti,

k) Risk: Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların kullanım şartlarında ve/veya tehlikeli maddelere ve müstahzarlara maruz kalınması durumunda, maddelerin ve müstahzarların çevre ve insan sağlığına zarar verme olasılığını ve zararın ciddiyet derecesini,

l) Tehlikeli maddeler ve müstahzarlar: Patlayıcı, oksitleyici, çok kolay alevlenir, kolay alevlenir, alevlenir, çok toksik, toksik, zararlı, aşındırıcı, tahriş edici, hassaslaştırıcı, kanserojen, mutajen, üreme sistemine toksik ve çevre için tehlikeli özelliklerden en az birine sahip maddeler ve müstahzarları,

m) Tehlike özelliklerinin saptanması: Bir maddenin yapısal özelliklerinden kaynaklanan kapasitesi ile oluşturabileceği olumsuz etkilerin belirlenmesini,

n) Üretici: Kimyasal element ve/veya bileşiklerini veya bunların karışım ve/veya çözeltilerini kullanarak, herhangi bir yöntemle, herhangi bir formda tehlikeli madde ve müstahzar hazırlayan ve/veya hazırlatan, bunlara ticari adını veya markasını veren gerçek veya tüzel kişileri

ifade eder.

**Tehlikeli maddeler ve müstahzarlar**

**MADDE 5 –** (1) Aşağıda yer alan maddeler ve müstahzarlar insan sağlığı ve çevre için tehlikeli olarak kabul edilir:

a) Patlayıcı maddeler ve müstahzarlar: Atmosferik oksijen olmadan da ekzotermik tepkimeye girebilen ve böylece hızla gaz çıkışına sebep olan ve belirli test koşullarında patlayan, çabuk parlayan veya kısmen kapatıldığında ısınarak kendiliğinden patlayan katı, sıvı, macunumsu veya jelâtinimsi haldeki maddeler ve müstahzarlar,

b) Oksitleyici maddeler ve müstahzarlar: Diğer maddelerle özellikle de yanıcı maddelerle temasında önemli ölçüde ekzotermik tepkimeye neden olan maddeler ve müstahzarlar,

c) Çok kolay alevlenir maddeler ve müstahzarlar: Çok düşük parlama noktası ve düşük kaynama noktasına sahip sıvı haldeki maddeler ve müstahzarlar ile oda sıcaklığı ve basıncı altında hava ile temasında alevlenebilen, gaz haldeki maddeler ve müstahzarlar,

ç) Kolay alevlenir maddeler ve müstahzarlar:

1) Herhangi bir enerji uygulaması olmadan, ortam sıcaklığında, hava ile temasında ısınabilen ve sonuç olarak alevlenebilen maddeler ve müstahzarlar,

2) Ateş kaynağı ile kısa süreli temasta hemen yanabilen ve ateş kaynağının uzaklaştırılmasından sonra da yanmaya devam eden veya yanıp kül olan katı haldeki maddeler ve müstahzarlar,

3) Çok düşük parlama noktasına sahip olan sıvı haldeki maddeler ve müstahzarlar,

4) Su veya nemli hava ile temasında, tehlikeli miktarlarda, çok kolay alevlenir gaz yayan maddeler ve müstahzarlar.

d) Alevlenir maddeler ve müstahzarlar: Düşük parlama noktasına sahip sıvı haldeki maddeler ve müstahzarlar,

e) Çok toksik maddeler ve müstahzarlar: Çok az miktarlarda solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deri yoluyla emildiğinde ölüme veya insan sağlığında akut veya kronik hasarlara neden olan maddeler ve müstahzarlar,

f) Toksik maddeler ve müstahzarlar: Az miktarlarda solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deri yoluyla emildiğinde ölüme veya insan sağlığı üzerinde akut veya kronik hasarlara neden olan maddeler ve müstahzarlar,

g) Zararlı maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deri yoluyla emildiğinde ölüme veya insan sağlığında akut veya kronik hasarlara neden olan maddeler ve müstahzarlar,

ğ) Aşındırıcı maddeler ve müstahzarlar: Canlı doku ile temasında, dokunun tahribatına neden olabilen maddeler ve müstahzarlar,

h) Tahriş edici maddeler ve müstahzarlar: Cilt veya mukoza ile ani, uzun süreli veya tekrarlanan temasında iltihaplanmaya yol açabilen maddeler ve müstahzarlar,

ı) Hassaslaştırıcı maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, cilde nüfuz ettiğinde aşırı derecede hassasiyet meydana getirebilen ve daha sonra maruz kalınması durumunda karakteristik ters etkilerin ortaya çıkmasına neden olan maddeler ve müstahzarlar,

i) Kanserojen maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deriye nüfuz ettiğinde kanser oluşumuna neden olan veya kanser vakalarını artıran maddeler ve müstahzarlar,

j) Mutajen maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, ağız yoluyla alındığında veya deriye nüfuz ettiğinde kalıtımsal genetik bozukluklara yol açabilen veya bu vakaları artıran maddeler ve müstahzarlar,

k) Üreme sistemine toksik etkisi olan maddeler ve müstahzarlar: Solunduğunda, ağız yoluyla alındığında, deriye nüfuz ettiğinde erkek ve dişilerin üreme fonksiyon ve kapasitelerini azaltan ve/veya doğacak çocukta kalıtımsal olmayan olumsuz etkiler meydana getiren veya olumsuz vakaları artıran maddeler ve müstahzarlar,

l) Çevre için tehlikeli maddeler ve müstahzarlar: Çevre ortamına girdiklerinde çevrenin bir veya birkaç unsuru için kısa veya uzun süreli tehlikeler gösteren maddeler ve müstahzarlar.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Genel Hükümler**

**Genel ilkeler**

**MADDE 6 –** (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında aşağıdaki ilkeler esastır:

a) Tehlikeli maddeler ve müstahzarların, insan sağlığı ve çevre üzerinde sebep olabileceği risklerin en aza indirilerek, insan sağlığı ve çevre açısından yeterli seviyede koruma sağlanması esastır.

b) Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak sınıflandırılmış, ambalajlanmış ve etiketlenmiş olan tehlikeli maddelerin ve müstahzarların piyasaya arzı, sınıflandırma, ambalajlama ve etiketleme nedenleriyle yasaklanamaz, sınırlanamaz, engellenemez.

**İlgili kuruluş**

**MADDE 7 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasında ilgili kuruluşlar şunlardır;

a) Biyosidal ürünler ve deterjanlar için Sağlık Bakanlığı,

b) Bu Yönetmeliğin müstahzarların sınıflandırılması, ambalajlanması, etiketlenmesi ile ilgili hükümleri esas alınmak üzere, bitki koruma ürünleri ile ilgili düzenlemeler için Tarım ve Köyişleri Bakanlığı,

c) Sivil amaçlı patlayıcılar için İçişleri Bakanlığı,

ç) Bu fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerinde sayılanlar haricindeki her türlü tehlikeli madde ve müstahzarlar ile bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilecek çalışmaların koordinasyonu için Çevre ve Orman Bakanlığı.

**Kimyasallar Danışma Komisyonunun oluşumu**

**MADDE 8 –** (1) Bu Yönetmelik kapsamında ulusal politikaların uyumlaştırılması ve ilgili kurum ve kuruluşlar arasında bilgi alışverişinin sağlanması amacıyla Çevre ve Orman Bakanlığının koordinasyonunda 9 uncu maddede belirlenen görevleri yürütmek üzere Kimyasallar Danışma Komisyonu oluşturulur.

(2) Komisyon, Çevre ve Orman Bakanlığı başkanlığında, ilgili kuruluşların teklifi ve Çevre ve Orman Bakanlığının daveti üzerine toplanır.

(3) Komisyon, aşağıda yer alan kamu ve özel sektör kurum ve kuruluşlarının yetkili temsilcilerinden oluşur:

a) Çevre ve Orman Bakanlığından 3 temsilci,

b) Sağlık Bakanlığından 2 temsilci,

c) Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığından 1 temsilci,

ç) Tarım ve Köyişleri Bakanlığından 2 temsilci,

d) İçişleri Bakanlığından 1 temsilci,

e) Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığından 1 temsilci,

f) Başbakanlık Gümrük Müsteşarlığından 1 temsilci,

g) Türkiye Odalar ve Borsalar Birliğinden 1 temsilci,

ğ) Türkiye Kimya Sanayicileri Derneğinden 1 temsilci,

h) Konuya özgü olarak davet edilecek diğer katılımcılar.

(4) Bu komisyonda görevlendirilmiş kişilerin yurt içi ve yurtdışı yollukları, telif, tercüme ve hizmet ücretleri ile iaşe ve ibate giderleri, Çevre ve Orman Bakanlığı Döner Sermaye İşletmesi İlgili Harcama Kaleminden karşılanır.

**Kimyasallar Danışma Komisyonunun görevleri**

**MADDE 9 –** (1) Kimyasallar Danışma Komisyonunun temel görev ve sorumlulukları aşağıdadır:

a) Bakanlıklar, ilgili kurum ve kuruluşlar arasında bilgi alış verişini sağlar.

b) Yönetmeliğin uygulanmasını izler, değerlendirir ve önerilerde bulunur.

c) Yönetmeliğin uygulamasının işlerliğini artırmak ve diğer kurumlarla koordinasyon ve işbirliğini artırmak için tavsiyeler geliştirir.

ç) Bu Yönetmelik kapsamında, ulusal ölçekte ve uluslararası ilişkilerde Türkiye’nin politikaları ve stratejisi hakkında görüş bildirir.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Görevler ve Yükümlülükler**

**Üreticilerin ve ithalatçıların yükümlülükleri**

**MADDE 10 –** (1) Üreticilerin ve ithalatçıların görev ve sorumlulukları aşağıdadır:

a) Maddelerin ve müstahzarların bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak sınıflandırılması için gerekebilecek testleri yapmak veya yaptırmak,

b) Tehlikeli maddeler ve müstahzarların bu Yönetmelik hükümlerine göre sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasını sağlamak,

c) İlgili kuruluşun talebi halinde müstahzarın bileşimi ve diğer özelliklerine ilişkin bilgileri ilgili kuruluşa vermek,

ç) İlgili kuruluşun talebi halinde aşağıda yer alan bilgileri ilgili kuruluşlara temin etmek:

1) Müstahzarların sınıflandırılması ve etiketlendirilmesi için kullanılan veriler,

2) Ek-7’de yer alan Bölüm A’ya uygun olarak alınmış uygunluk belgesi de dahil olmak üzere, 22 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi ve 23 üncü maddenin birinci fıkrasına göre ambalajlama gerekleri ile ilgili olan her türlü bilgi,

3) Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesine göre güvenlik bilgi formu için kullanılan veriler.

d) Ek-2’de yer almasa dahi tehlike özelliği bulunan maddeler için ithalatçı ve üreticiler 12 nci maddede yer alan geçici etiketleme hükümlerini uygularlar.

**Özel yükümlülük**

**MADDE 11 –** (1) Bu Yönetmelik kapsamında sağlık üzerine etkileri ve fiziko-kimyasal özellikleri nedeniyle tehlikeli olarak belirlenen müstahzarları piyasaya arz eden üretici ve ithalatçılar, müstahzarın kimyasal bileşimine ve tehlike özelliklerine ilişkin ayrıntılı bilgiyi Sağlık Bakanlığı Ulusal Zehir Merkezine vermekle yükümlüdürler. Söz konusu bilgilerin veriliş usul ve formatı Sağlık Bakanlığınca belirlenir. Sağlık Bakanlığınca bu bilgilerin gizliliği sağlanır ve koruyucu ve iyileştirici önlemleri düzenleyerek tıbbi ihtiyaçları karşılamak için özellikle acil durumlarda kullanılır. Sağlık Bakanlığınca alınan bilgiler söz konusu amacın dışında başka bir amaçla kullanılamaz.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması**

**Araştırma ve öğrenme**

**MADDE 12 –** (1) EINECS listesine dahil olmakla birlikte, Ek-2’de yer almayan tehlikeli maddelerin üreticileri ve ithalatçıları, söz konusu maddelerin özelliklerine dair mevcut erişilebilir ve ilgili verilerden haberdar olmak üzere gereken tüm araştırmaları yapmakla yükümlüdürler. Bu bilgilere dayanarak, bu maddeler, 20 nci, 21 inci, 24 üncü, 25 inci, 26 ncı, 32 nci ve 33 üncü maddelerde yer alan hükümlere ve Ek-1’deki kriterlere uygun olarak ambalajlanır ve “geçici” ibaresi etikette bulunmak kaydıyla geçici olarak etiketlenir.

(2) Üreticiler ve ithalatçılar, birinci fıkra uyarınca elde edilen bilgilere dayanarak, tehlikeli maddeleri bu Yönetmelik hükümlerine göre ambalajlamak ve Ek-1’de belirtildiği biçimde geçici olarak etiketlemekle yükümlüdürler.

(3) Birinci fıkrada yer alan hükümler çerçevesindeki uygulamalar Çevre ve Orman Bakanlığının yazılı onayına tabidir.

**Sınıflandırma kuralları**

**MADDE 13 –** (1) Tehlikeli maddeler, yapılarından kaynaklanan özelliklerine dayalı olarak, 5 inci maddede belirtilen kategorilere göre sınıflandırılır. Safsızlıkların konsantrasyonları, 16 ncı maddenin beşinci fıkrasında belirtilen kriterlere göre sınıflandırmada dikkate alınır.

(2) Tehlikeli müstahzarların tehlikelilik derecesine ve özgün yapılarına göre sınıflandırılmasında, 5 inci maddede belirtilen tehlike kategorileri esas alınır.

**Sınıflandırma usulleri**

**MADDE 14 –** (1) Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların sınıflandırılması ve etiketlenmesi, Ek-1’de yer alan kriterlere göre yapılır; bazı müstahzarlar için, 17 nci, 18 inci ve 19 uncu maddelerde, etiketlemeye ilişkin Altıncı Bölümde ve Ek-8 ile Ek-9’da atıf yapılan alternatif yöntemler kullanılabilir.

(2) 13 üncü madde ve 14 üncü maddenin birinci fıkrası hükümlerine göre sınıflandırılan ve etiketlenen tehlikeli maddelerin listesi Ek-2’de yer almaktadır.

(3) Ek-2’de yer alan tehlikeli maddelerin bazıları, bu tehlikeli maddeleri içeren müstahzarların veya başka tehlikeli maddeleri safsızlık olarak içeren tehlikeli maddelerin, insan sağlığı veya çevre üzerindeki tehlikelerini değerlendirmek amacıyla konsantrasyon sınır değerlerine sahiptir.

**Test yapma**

**MADDE 15 –** (1) Maddelerin ve müstahzarların fiziko-kimyasal özellikleri Ek-3’de yer alan Bölüm A’daki yöntemlere, toksikolojik özellikleri Ek-3’de yer alan Bölüm B’deki yöntemlere ve ekotoksikolojik özellikleri Ek-3’de yer alan Bölüm C’deki yöntemlere göre belirlenir.

(2) EINECS’de yer alan bazı maddeler, bu Yönetmelikte belirtilenden farklı test yöntemlerinden elde edilen verilere göre sınıflandırılmışsa, bu test verilerinin yeterliliğine ve Ek-3’e uygun olarak yeni testlerin yapılmasına gerek olup olmadığına, omurgalı hayvanlar üzerindeki testlerin azaltılması gerektiği de dikkate alınarak karar verilir.

(3) Hayvanlar üzerindeki deneylere dayanan yöntemler, sadece gerekli durumlarda ve bilgilerin güncel durumunun, diğer yöntemler kullanılarak gereken verilerin elde edilmesine izin vermediği kanıtlandığında uygulanır.

(4) Laboratuvar testleri, iyi laboratuvar uygulamaları prensiplerine göre yapılır.

**Müstahzarların tehlike özelliklerinin saptanması**

**MADDE 16 –** (1) Müstahzarların tehlike özelliklerinin saptanmasında, aşağıdaki özellikler esas alınır:

a) Fiziko-kimyasal özellikler,

b) İnsan sağlığını etkileyen özellikler,

c) Çevreyi etkileyen özellikler.

(2) Birinci fıkrada söz konusu olan özellikler, 17 nci, 18 inci ve 19 uncu madde hükümlerine göre saptanır.

(3) Laboratuvar testleri, tehlikeli müstahzarların piyasaya arz edildiği hali kullanılarak yapılır.

(4) Müstahzarların tehlikeli özellikleri, 17 nci, 18 inci ve 19 uncu madde hükümlerine göre saptanırken, 5 inci madde kapsamına giren tüm tehlikeli maddeler dikkate alınır.

(5) Müstahzarların ihtiva ettiği, çevre ve/veya insan sağlığı üzerindeki etkilerine dayanarak tehlikeli olarak sınıflandırılmış, dördüncü fıkrada sözü edilen tehlikeli maddeler, safsızlık ya da katkı maddesi olarak bulunsalar dahi, Ek-2’de veya Ek-8’de yer alan Bölüm B’de veya Ek-9’da yer alan Bölüm B’de daha düşük konsantrasyonlar verilmemişse, aşağıda verilen tabloda yer alan konsantrasyonlara eşit veya daha fazla oldukları zaman dikkate alınır.

Dikkate Alınacak Konsantrasyon Sınırları

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Maddenin tehlikeli kategorisi | Gaz haldeki müstahzarlar %hacim/hacim | Diğer müstahzarlar %ağırlık/ağırlık |
| Çok toksik |  0,02 | 0,1 |
| Toksik | 0,02 | 0,1 |
| Kanserojen  Kategori 1 veya 2 | 0,02 | 0,1 |
| Mutajen  Kategori 1 veya 2 | 0,02 | 0,1 |
| Üreme sistemine toksik  Kategori 1 veya 2 | 0,02 | 0,1 |
| Zararlı | 0,2 | 1 |
| Aşındırıcı | 0,02 | 1 |
| Tahriş edici | 0,2 | 1 |
| Hassaslaştırıcı | 0,2 | 1 |
| Kanserojen  Kategori 3 | 0,2 | 1 |
| Mutajen  Kategori 3 | 0,2 | 1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Maddenin tehlikeli kategorisi | Gaz haldeki müstahzarlar %hacim/hacim | Diğer müstahzarlar %ağırlık/ağırlık |
| Üreme sistemine toksik  Kategori 3 | 0,2 | 1 |
| Çevre için tehlikeli  Kategori N |  | 0,1 |
| Ozon tabakası için tehlikeli | 0,1 | 0,1 |
| Çevre için tehlikeli |  | 1 |

(6) Ek-10’da yer alan tehlikeli müstahzarlara beşinci fıkrada yer alan hükümler uygulanmaz.

**Müstahzarların fiziko-kimyasal özelliklerinden kaynaklanan tehlikelerinin değerlendirilmesi**

**MADDE 17 –** (1) Müstahzarların uygun şekilde sınıflandırılması ve etiketlenmesi için gerekli fiziko-kimyasal özellikleri, Ek-3’de yer alan Bölüm A’daki yöntemlerle saptanarak; bu fiziko-kimyasal özelliklerinden kaynaklanan tehlikeleri, Ek-1’de belirtilen kriterlere göre değerlendirilir.

(2) Aşağıdaki durumlarda, patlayıcı, oksitleyici, çok kolay alevlenir, kolay alevlenir veya alevlenir özelliklerin belirlenmesi gerekli değildir:

a) Üreticinin bulabildiği bilgilere göre müstahzarda bulunan maddelerden hiçbiri bu tip tehlike özelliklerini taşımıyorsa,

b) İçeriği bilinen bir müstahzarın, içeriğinde bir değişiklik meydana gelmesi durumunda, maddenin tehlike özelliklerinin yeniden değerlendirilmesinin, müstahzarın sınıflandırılmasında bir değişikliğe yol açmayacağına dair bilimsel bir delil varsa,

c) Piyasaya aerosol biçiminde sunulan müstahzarlar, 30/11/2000 tarihli ve 24226 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Aerosol Kaplar Yönetmeliğinde yer alan hükümleri yerine getiriyorsa.

(3) Ek-3’de yer alan Bölüm A'da belirtilen standart yöntemlerin uygun olmadığı durumlar için aşağıdaki alternatif hesaplama yöntemleri uygulanır:

a) Gaz halde olmayan tehlikeli müstahzarlar:

1) Organik peroksitleri içeren tehlikeli maddelerin oksitleyici özelliklerinin saptanması yöntemi için, Ek-1, 2.2.2.1 hükümlerine göre.

b) Gaz haldeki tehlikeli müstahzarlar:

1) Tehlikeli maddelerin oksitleyici özelliklerinin saptanması yöntemi için, Ek-1, 9.1.1.2 hükümlerine göre.

2) Tehlikeli maddelerin alevlenirlik özelliklerinin saptanması yöntemi için, Ek-1, 9.1.1.1 hükümlerine göre.

**Müstahzarların insan sağlığına olan tehlikelerinin değerlendirilmesi**

**MADDE 18 –** (1) Müstahzarların insan sağlığına olan tehlikeleri, aşağıda yer alan usullerden biri veya birkaçı kullanılarak değerlendirilir:

a) Ek-8’de tarif edilen yerleşik bir yöntemle,

b) Toksikolojik özelliklerin Ek-3’de yer alan Bölüm B’deki yöntemlerle saptanmasıyla.

(2) Müstahzarı piyasaya arzdan sorumlu kişi tarafından, maddenin toksikolojik özelliklerinin birinci fıkranın (a) bendinde belirtilen yöntemle doğru olarak belirlenemediği bilimsel kanıtlarla veya hayvanlar üzerindeki mevcut test sonuçlarına dayanarak gösterilebilirse, birinci fıkranın (b) bendinde verilen yöntemler, 16/5/2004 tarihli ve 25464 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine ve 6/7/2006 tarihli ve 26220 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine göre gerekçelendirildikleri veya özel yetki verildiği takdirde kullanılabilirler.

(3) Toksikolojik özelliklerin belirlenmesi için yeni veriler elde etmek amacıyla birinci fıkranın (b) bendindeki yöntemler kullanıldığında, testler, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelikte belirtilen iyi laboratuvar uygulamaları prensiplerine ve 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren İyi Laboratuvar Uygulamalarının Denetlenmesi ve Çalışmaların Kontrolüne Dair Yönetmelik ve bilimsel amaçlarla ve diğer deneysel amaçlarla kullanılan hayvanların korunmasına ilişkin Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır.

(4) Tehlikeli müstahzarlar sınıflandırılırken aşağıdaki hususlar da dikkate alınır:

a) Birinci fıkrada verilen yöntemin uygulanması ile belirlenen, insan sağlığı üzerindeki toksikolojik etkilerden farklı olması durumunda; müstahzarın, epidemiyolojik çalışmalarla, Ek-1’deki hükümler çerçevesinde bilimsel olarak geçerli vaka çalışmalarıyla veya istatistiksel olarak desteklenen pratik deneyimlerle, Ulusal Zehir Merkezi gibi bilgi ünitelerinden gelen veya mesleki hastalıklara ilişkin verilerin değerlendirilmesi yoluyla belirlenen insan sağlığına etkileri dikkate alınır.

b) Tehlikeli müstahzarların aktifliği artırma gibi etkilerinden dolayı, yerleşik değerlendirmede, toksikolojik tehlikeleri olduğundan daha az belirlenebilir. Bu durumda, müstahzarlar sınıflandırılırken aktifliği artırma etkileri dikkate alınır.

c) Tehlikeli müstahzarların antagonist etkilerinden dolayı, yerleşik değerlendirmede, toksikolojik tehlikeleri olduğundan fazla belirlenebilir. Bu durumda, müstahzarlar sınıflandırılırken antagonist etkiler dikkate alınır.

(5) Dördüncü fıkra hükümlerine göre, birinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde yer alan yöntemlerden her ikisine dayanarak toksikolojik özellikleri belirlenmiş bir maddenin sınıflandırılmasında, birinci fıkranın (b) bendinde yer alan yöntemle elde edilen sonuçlar kullanılır. Kanserojen, mutajen ya da üreme sistemine toksik etkilerin söz konusu olduğu durumlarda, yalnızca birinci fıkranın (a) bendinde yer alan yöntem uygulanır.

(6) Tehlikeli müstahzarların, birinci fıkranın (b) bendinde yer alan yöntemle değerlendirilemeyen toksikolojik özellikleri, birinci fıkranın (a) bendinde yer alan yöntemle değerlendirilir.

(7) Birinci fıkranın (a) veya (b) bentlerinde belirtilen yöntemler kullanılarak sınıflandırılmış, bileşimi bilinen tehlikeli müstahzarlar için aşağıdaki durumlarda, birinci fıkranın (a) veya (b) bentlerinde yer alan yöntemler kullanılarak insan sağlığı için tehlikeleri yeniden değerlendirilir:

a) Üretici tarafından müstahzarı oluşturan tehlikeli maddelerin bir veya daha fazlasının, ağırlık/ağırlık veya hacim/hacim yüzdeleri olarak başlangıçtaki konsantrasyon kompozisyonlarında yapılan değişikliğin, aşağıda yer alan tablodaki izin verilen değişim miktarını aşması durumunda,

|  |  |
| --- | --- |
| Maddenin başlangıçtaki konsantrasyon aralığı | Maddenin başlangıç konsantrasyonu için izin verilen değişim miktarı |
| Konsantrasyon  2,5 % | %30 |
| 2,5 %  konsantrasyon  10 % | %20 |
| 10 %  konsantrasyon  25 % | %10 |
| 25 %  konsantrasyon  100 % | %5 |

b) Üretici tarafından, tehlikeli müstahzarın bileşiminin, müstahzarı oluşturan maddelerden birinin veya daha fazlasının, 5 inci maddedeki hükümler kapsamında tehlikeli olan veya olmayan bir madde ile ikamesi veya bir maddenin ilavesi yoluyla değiştirilmesi durumunda.

(8) Tehlike özelliklerinin yeniden değerlendirilmesinin, sınıflandırmada değişikliğe yol açmayacağına dair geçerli bilimsel gerekçeler olmadıkça, tehlikeli müstahzarın tehlikeli özellikleri, yedinci fıkrada belirtilen şekilde yeniden değerlendirilir.

(9) Bitki koruma ürünlerine yedinci fıkra hükümleri uygulanmaz.

**Müstahzarların çevreye olan tehlikelerinin değerlendirilmesi**

**MADDE 19 –** (1) Müstahzarların çevreye olan tehlikeleri, aşağıda yer alan usullerden biri veya birkaçı kullanılarak değerlendirilir:

a) Ek-9’da tarif edilen yerleşik hesaplama yöntemiyle,

b) Çevre açısından tehlikeli özelliklerinin, Ek-3’de yer alan Bölüm C’deki yöntemlere göre saptanmasıyla. Test yöntemlerinin uygulanma koşulları, Ek-9’da yer alan Bölüm C’de yer alır.

(2) Ekotoksikolojik özelliklerin belirlenmesi için yeni veriler elde edilmesi amacıyla birinci fıkranın (b) bendindeki yöntemler kullanıldığında, testler, İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelikte belirtilen iyi laboratuvar uygulamaları prensiplerine ve İyi Laboratuvar Uygulamalarının Denetlenmesi ve Çalışmaların Kontrolüne Dair Yönetmelik ve bilimsel amaçlarla ve diğer deneysel amaçlarla kullanılan hayvanların korunmasına ilişkin Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar için Kullanılan Deney Hayvanlarının Korunması, Deney Hayvanlarının Üretim Yerleri ile Deney Yapacak Olan Laboratuvarların Kuruluş, Çalışma, Denetleme, Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır.

(3) Çevreye olan tehlike özellikleri, birinci fıkrada yer alan usullerle değerlendirildiğinde, tehlikeli müstahzarların sınıflandırılması, birinci fıkranın (b) bendinde yer alan yöntemlerin sonuçlarına göre yapılır.

(4) Birinci fıkranın (b) bendinde belirtilen yöntem kullanılarak sınıflandırılmış, bileşimi bilinen tehlikeli müstahzarlar için aşağıdaki durumlarda, birinci fıkranın (a) veya (b) bentlerinde yer alan yöntemler kullanılarak çevreye olan tehlikeleri yeniden değerlendirilir:

a) Üretici tarafından müstahzarı oluşturan tehlikeli maddelerin bir veya daha fazlasının, ağırlık/ağırlık veya hacim/hacim yüzdeleri olarak başlangıçtaki konsantrasyon kompozisyonlarında yapılan değişikliğin, aşağıda yer alan tablodaki izin verilen değişim miktarını aşması durumunda,

|  |  |
| --- | --- |
| Maddenin başlangıçtaki konsantrasyon aralığı | Maddenin başlangıç konsantrasyonu için izin verilen değişim miktarı |
| Konsantrasyon  %2,5 | %30 |
| %2,5   konsantrasyon % 10 | %20 |
| %10   konsantrasyon  %25 | %10 |
| %25   konsantrasyon  %100 | %5 |

b) Üretici tarafından, tehlikeli müstahzarın bileşiminin, müstahzarı oluşturan maddelerden birinin veya daha fazlasının, 5 inci maddedeki hükümler kapsamında tehlikeli olan veya olmayan bir madde ile ikamesi veya bir maddenin ilavesi yoluyla değiştirilmesi durumunda.

(5) Tehlike özelliklerinin yeniden değerlendirilmesinin, sınıflandırmada değişikliğe yol açmayacağına dair geçerli bilimsel gerekçeler olmadıkça, tehlikeli müstahzarın tehlike özellikleri, dördüncü fıkrada belirtilen şekilde yeniden değerlendirilir.

(6) Bitki koruma ürünlerine dördüncü fıkradaki hükümler uygulanmaz.

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

**Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Ambalajlanması**

**Ambalajlama şartları**

**MADDE 20 –** (1) Tehlikeli maddeler ve müstahzarlar, ambalajları 21 inci, 22 nci ve 23 üncü madde hükümlerini sağlamadıkça piyasaya arz edilemezler.

**Tehlikeli maddelerin ambalajlanması**

**MADDE 21 –** (1) Tehlikeli maddeler, ambalajlarına ilişkin aşağıdaki koşulları sağlamadıkça piyasaya arz edilemezler:

a) Ambalaj; elleçleme sırasında içeriği dışarıya çıkmayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir; bu koşul özel güvenlik aksamının öngörüldüğü durumlarda uygulanmaz.

b) Ambalajı ve kapatma aksamını oluşturan malzemeler, ambalajın içeriğinden olumsuz yönde etkilenecek ya da içeriğiyle tehlikeli bileşikler oluşturmaya izin verecek şekilde olamaz.

c) Ambalaj ve kapatma aksamı, elleçlemenin normal şiddetini ve yükünü güvenlikle karşılayacak ve çözülmeyecek şekilde sağlam ve dayanıklı olur.

ç) Değiştirilebilir kapatma aksamıyla donatılmış konteynerler, ambalaj içeriği dışına çıkmadan yeniden kapatılabilecek şekilde tasarımlanır.

d) Halka sunulan veya satılan ve 5 inci maddede tanımlandığı gibi “çok toksik”, “toksik” veya “aşındırıcı” olarak etiketlenmiş maddeleri içeren kaplar; kapasitelerine bakılmaksızın Ek-7’de yer alan Bölüm A’da ve Bölüm B’de tarif edilen, çocukların açmasına dayanaklı kapatma aksamı ile kapatılır ve dokunsal tehlike işareti taşır.

e) Halka sunulan veya satılan ve 5 inci maddede tanımlandığı gibi “zararlı”, “çok kolay alevlenir” veya “kolay alevlenir” olarak etiketlenmiş maddeleri içeren kaplar; kapasitelerine bakılmaksızın Ek-7’de yer alan Kısım-I’de tarif edilen kriterlere uygun dokunsal tehlike işareti taşır.

f) Ambalajın kapatma aksamı önceden açıldığını belli edecek şekilde yapılır.

**Tehlikeli müstahzarların ambalajlanması**

**MADDE 22 –** (1) Tehlikeli müstahzarlar, ambalajlarına ilişkin aşağıdaki koşulları sağlamadıkça piyasaya arz edilemezler:

a) 2 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde ve Ek-7’de yer alan Kısım-II’deki tehlikeli müstahzarlar için, ambalajın bütünlüğünün korunması, içerisinde yer alan maddeyi dışarıya bırakmasının önlenmesi ve kapatma aksamları açısından, 21 inci maddenin (a), (b), (c) ve (ç) bentlerinde yer alan hükümler uygulanır.

b) Halka sunulan veya satılan ve 2 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde ve Ek-7’de yer alan Kısım II’deki tehlikeli müstahzarları içeren kaplar:

1) Şekil ve/veya grafik dekorasyon özellikleri itibariyle çocukların ilgisini çekecek veya tüketiciyi yanıltacak şekilde,

2) Medikal ürünlerde, kozmetiklerde, gıda veya hayvan yemlerinde kullanılmakta olan sunuş veya tasarım özellikleriyle karışıklığa yol açabilecek şekilde

olamazlar.

c) Halka sunulan veya satılan ve Ek-7’de yer alan Kısım II’deki belirli tehlikeli müstahzarları içeren kaplar Ek-7’de yer alan Kısım-II’ye uygun olarak çocukların açmasına dayanıklı kapatma aksamıyla ve/veya dokunsal tehlike uyarıları ile donatılır.

(2) Müstahzarların ambalajı tehlikeli eşyaların demiryolu, karayolu, iç sular, deniz ya da hava yolu ile taşınmasına ilişkin gereklere uygun olması durumunda, müstahzarların bu maddenin birinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen koşullara uygun olduğu kabul edilir.

**Tehlikeli müstahzarları içeren kaplarda çocuk kilidinin bulunması**

**MADDE 23 –** (1) Halka sunulan veya satılan tehlikeli müstahzarları içeren kaplar, kapasitelerine bakılmaksızın, Ek-7’de yer alan Kısım II’deki durumlarda çocukların açmasına dayanıklı kapatma aksamını haiz olur.

**ALTINCI BÖLÜM**

**Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Etiketlenmesi**

**Tehlikeli maddelerin etiketlenmesi**

**MADDE 24 –** (1) Tehlikeli maddeler, ambalajlarının üzerinde yer alacak etikette aşağıdaki bilgiler, açık, okunabilir ve silinemez şekilde yer almadıkça piyasaya arz edilemez:

a) Maddenin adı, o maddeye Ek-2’de tahsis edilen şekilde olmalıdır. Madde Ek-2’de yer almıyorsa, uluslararası düzeyde kabul edilmiş adı verilir.

b) Maddenin piyasaya arzından sorumlu üretici, ithalatçı ya da dağıtıcının adı, telefon numarası ve tam adresi yer alır.

c) Tehlike sembolleri ve varsa tehlike işareti yer alır. Tehlike sembollerinin tasarımı ve tehlike işaretinin metni Ek-4’e uygun olmalıdır. Tehlike sembolleri, turuncu zemin üzerine siyah baskı ile verilir. Ek-2’de henüz yer almayan tehlikeli maddeler için tehlike sembolleri ve tehlike işaretleri, Ek-1 hükümlerine göre belirlenir. Maddeye birden fazla tehlike sembolü verildiğinde:

1) Ek-2’de aksi belirtilmiyorsa, T sembolünü gösterme zorunluluğunun bulunduğu durumlarda, C sembolünü ve X sembolünü kullanma zorunluluğu yoktur.

2) C sembolünü gösterme zorunluluğunun bulunduğu durumlarda, X sembolünü kullanma zorunluluğu yoktur.

3) E sembolünü gösterme zorunluluğunun bulunduğu durumlarda, F sembolünü ve O sembolünü kullanma zorunluluğu yoktur.

ç) Maddenin kullanılmasının yol açtığı tehlikelerden doğan özel risklere işaret eden, Ek-2 hükümlerine uygun standart risk-R ibareleri yer alır. Her madde için kullanılacak R ibareleri Ek-5’de belirtildiği gibidir. Ek-2’de yer almayan tehlikeli maddeler için R ibaresi Ek-1’de yer alan kurallara göre belirlenir.

d) Tehlikeli maddenin güvenli kullanımı ile ilgili Ek-2’de yer alan standart güvenlik-S ibareleri yer alır. Her madde için kullanılacak S ibareleri Ek-6’da yer almaktadır. Ek-2’de yer almayan tehlikeli maddeler için, kullanılacak S ibareleri, Ek-1’de yer alan kurallara uygun olarak belirlenir.

e) EINECS’den ya da ELINCS’den alınmış, EC ve CAS numarası yer alır. Ayrıca Ek-2’de yer alan tehlikeli maddeler için etikette “EC Etiketi” ibaresi de konur.

(2) Ambalajın içeriği 125 ml’den fazla değilse, “tahriş edici”, “kolay alevlenir”, “alevlenir” ve “oksitleyici” maddeler için R ibareleri ve S ibarelerinin kullanılması gerekmez. Bu durum, aynı hacimdeki halka perakende satışı yapılmayan “zararlı” maddeler için de geçerlidir.

(3) “Toksik değildir”, “zararsızdır”, “kirletici değildir”, “ekolojiktir” gibi ifadeler, bu Yönetmelik kapsamındaki herhangi bir tehlikeli maddenin ambalajı veya etiketi üzerinde yer almaz.

**Tehlikeli maddelerin etiketleme koşulları**

**MADDE 25 –** (1) Tehlikeli maddelerin etiketlenmesinde aşağıdaki koşullara uyulur:

a) Etiket, ambalajın bir veya birkaç yüzüne, ambalaj normal konumundayken üzerindeki bilgiler yatay olarak okunabilecek şekilde sıkıca yapıştırılır. Ambalaj kaplarının hacimlerine göre etiketin boyutları aşağıda yer aldığı şekildedir:

|  |  |
| --- | --- |
| Ambalajın Kapasitesi | Boyutları (milimetre olarak) |
| 3 litreyi aşmayanlar | mümkünse, en az 52x74 |
| 3 litreden büyük olan ancak 50 litreyi aşmayanlar | en az 74x105 |
| 50 litreden büyük olan ancak 500 litreyi aşmayanlar | en az 105x148 |
| 500 litreden büyük | En az 148x210 |

b) İnsan sağlığına ve güvenliğine ilişkin gerekli bütün bilgiler ve gerekli hallerde tamamlayıcı nitelikte bilgiler de etiket üzerinde yer alır.

c) 24 üncü madde hükümlerindeki bilgiler, ambalajın kendi üzerinde doğrudan ve açıkça yer alıyorsa, ayrıca etiket yapıştırılması gerekmez.

ç) Etiketin rengi ve görünümü, tehlike sembolleri ile üzerinde yer aldığı fon, açık olarak fark edilecek şekilde olur.

d) Etikette bulunması gerekli bilgiler, fondan açıkça göze çarpacak ve kolaylıkla okunabilecek büyüklükte ve aralıkta yazılır.

e) Etikette bulunması gereken sembol, etiketin en az onda birini kaplamalı ve 1 cm2’den küçük olamaz.

(2) Etiket bilgilerine ilişkin özel hükümler, Ek-1’de yer almaktadır.

**Etiketleme koşullarının sağlanmış olduğu kabul edilen durumlar**

**MADDE 26 –** (1) Bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda,

a) İçerisinde bir ya da daha fazla ambalaj bulunan bir dış ambalaj olması durumunda;

1) Dış ambalaj, tehlikeli maddelerin nakliyesi hakkındaki uluslararası taşımacılık kurallarına uygun olarak etiketlenmişse,

2) İç ambalaj ya da ambalajlar bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak etiketlenmişse,

b) Tek ambalaj olması durumunda;

1) Ambalaj, tehlikeli maddelerin ilgili uluslararası taşımacılık kurallarına ve 24 üncü maddenin birinci fıkrasının (a), (b), (ç), (d) ve (e) bentleri hükümlerine uygun olarak etiketlenmişse,

2) Taşınabilir gaz silindirleri gibi özel ambalaj tipleri için, Ek-1’de belirtilen koşullar yerine getirilmişse

etiketleme gereklerinin sağlandığı kabul edilir.

**Tehlikeli müstahzarların etiketlenmesi**

**MADDE 27 –** (1) Tehlikeli müstahzarlar, ambalajlarının üzerindeki etiketler bu maddenin tüm gereklerini ve Ek-10’da yer alan Bölüm A’nın ve Bölüm B’nin hükümlerini sağlamadıkça piyasaya arz edilemez.

(2) 2 nci maddenin ikinci fıkrası ve Ek-10’da yer alan Bölüm B’nin ve Bölüm C’nin hükümleri kapsamındaki tehlikeli müstahzarlar, ambalajlarının üzerindeki etiketlerinde aşağıdaki bilgilerin açık ve okunabilir şekilde bulunması şartıyla piyasaya arz edilir:

a) Tehlikeli müstahzarın ticari adı veya müstahzarı piyasaya arz eden tarafından verilen kimlik,

b) Müstahzarın piyasaya arzından sorumlu ve Türkiye’de yerleşik olan üretici, ithalatçı veya dağıtıcının adı, telefon numarası ve tam adresi,

c) Ek-10’da yer alan Bölüm B’de ve Bölüm C’de belirtilen veriler.

(3) Bitki koruma ürünleri için birinci ve ikinci fıkralarda yer alan gereklere ilave olarak “İnsan ve çevre sağlığı üzerine riskleri önlemek için, kullanım talimatına uyunuz” ibaresi ve gereken diğer bilgiler yer alır.

**Tehlikeli müstahzarlar için etiket bilgileri**

**MADDE 28 –** (1) Aşağıdaki bilgiler açık, okunaklı ve silinmeyecek bir şekilde her ambalajda bulunur:

a) Tehlikeli müstahzarın ticari adı veya tehlikeli müstahzarı piyasaya arz edenin verdiği adı,

b) Müstahzarın piyasaya arzından sorumlu ve Türkiye’de yerleşik olan üretici, ithalatçı veya dağıtıcının adı, telefon numarası ve tam adresi,

c) Tehlikeli müstahzarın içinde bulunan madde veya maddelerin kimyasal adları,

ç) Tehlike sembolleri ve tehlike işaretleri,

d) Risk-R ibareleri,

e) Güvenlik-S ibareleri.

(2) Müstahzarı oluşturan madde veya maddelerin kimyasal adları, etiketin üzerine aşağıda verilen kurallara uygun olarak yazılır:

a) 18 inci maddeye göre T+, T, Xn olarak sınıflandırılan tehlikeli müstahzarlarla ilgili olarak, Ek-2’de veya Ek-8’de yer alan Bölüm B’de belirtilen en düşük konsantrasyon sınırına eşit veya daha büyük konsantrasyonda bulunan ve T+, T, Xn olarak sınıflandırılan maddeler.

b) 18 inci maddeye göre C olarak sınıflandırılan müstahzarlarla ilgili olarak, Ek-2’de veya Ek-8’de yer alan Bölüm B’de belirtilen en düşük konsantrasyon sınırına eşit veya daha büyük konsantrasyonlarda bulunan ve C olarak sınıflandırılan maddeler.

c) Müstahzarın aşağıdaki tehlike kategorilerinden biri veya daha fazlasında sınıflandırılmasına yol açan maddelerin adları etikette belirtilir:

1) Kanserojen kategori 1, 2 veya 3,

2) Mutajen kategori 1, 2 veya 3,

3) Üreme sistemine toksik kategori 1, 2 veya 3,

4) Tek maruziyetten sonra öldürücü olmayan etkilerden dolayı çok toksik, toksik ya da zararlı,

5) Tekrarlanan veya uzun süreli maruziyetten sonra şiddetli etkilerden dolayı toksik veya zararlı,

6) Hassaslaştırıcı maddeler.

ç) Müstahzarın, aşağıdaki tehlike kategorilerinden biri veya daha fazlasında sınıflandırılmasına yol açan herhangi bir maddenin adının bu fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerindeki hükümlere göre belirtilmesinin gerektiği durumlar dışında, söz konusu maddenin adı, etikette yer almayabilir:

1) Patlayıcı,

2) Oksitleyici,

3) Çok kolay alevlenir,

4) Kolay alevlenir,

5) Alevlenir,

6) Tahriş edici,

7) Çevre için tehlikeli.

d) Müstahzarın tehlikeli olarak sınıflandırılmasında ve ilgili risk ibarelerinin seçiminde etkili olan ve insan sağlığına yönelik önemli tehlikelere neden olan maddelerin belirtilmesi için, en fazla dört maddenin kimyasal adının yazılması yeterlidir. Tehlikeli müstahzarı oluşturan maddelerin sayısı nedeniyle gerekirse dörtten fazla kimyasal ad kullanılabilir.

(3) Müstahzarın kullanılmasına ilişkin olarak, tehlikeli müstahzarların, birinci fıkranın (ç) bendinde yer alan tehlike sembolleri ve işaretleri ile etiketlenmesi, Ek-1 ve Ek-4 hükümlerine göre ve 17 nci maddenin üçüncü fıkrası ve Ek-8 ile Ek-9 hükümlerine uygun olarak yapılan tehlike değerlendirmesinin sonuçlarına göre yapılır. Müstahzara birden fazla tehlike sembolü verilmesi gerekiyorsa, sembolün uygulanmasında aşağıdaki kurallara uyulur:

a) Ek-2’de aksi belirtilmemişse, T sembolünün yazılması gerekir. C ve X sembolünü kullanma zorunluluğu yoktur.

b) C sembolünün yazılmasının zorunlu olduğu durumlarda, X sembolünü kullanma zorunluluğu yoktur.

c) E sembolünün yazılmasının zorunlu olduğu durumlarda, F ve O sembolünü kullanma zorunluluğu yoktur.

ç) Xn sembolünün yazılmasının zorunlu olduğu durumlarda, Xi sembolünün de yazılması uygulayıcının isteğine bağlıdır.

d) Tehlike sembolleri, turuncu zemin üzerine siyah baskı ile verilir.

(4) Birinci fıkrada belirtilen risk ibareleri, Ek-1 ve Ek-5 hükümlerine uygun olmalıdır. R ibareleri, 17 nci maddenin üçüncü fıkrası ve Ek-8 ile Ek-9’da yer alan tehlike özelliklerinin değerlendirilmesinin sonuçlarına göre belirlenir. Riskleri ifade etmek için en fazla altı R ibaresi kullanılır. Bu amaç doğrultusunda, Ek-5’de yer alan ibarelerin kombinasyonları, tek ibare olarak kabul edilir. Müstahzar, birden fazla tehlike kategorisinde yer alıyorsa, standart ibarelerin, müstahzarla ilgili bütün ana tehlikeleri kapsaması şarttır. Gerektiğinde, altıdan fazla R ibaresi kullanılabilir. Üçüncü fıkranın (c) bendinde geçen işaretlerin kullanılması gerekiyorsa “çok kolay alevlenir” veya “kolay alevlenir” özelliklerine ilişkin standart ibarelerin kullanılmasına gerek yoktur.

(5) Tehlikeli müstahzarların birinci fıkranın (e) bendinde yer alan güvenlik ibareleri ile etiketlenmesi, Ek-1 ve Ek-6 hükümlerine uygun olarak yapılır. S ibareleri, 17 nci maddenin üçüncü fıkrası ve Ek-8 ile Ek-9 hükümlerine göre yapılan tehlike özelliklerinin değerlendirilmesi sonuçlarına göre belirlenir. En uygun güvenlik ibarelerini ifade etmek için, en fazla altı S ibaresi kullanılır. Bu amaç doğrultusunda, Ek-6’da yer alan ibarelerin kombinasyonları, tek ibare olarak kabul edilir. Gerektiğinde, altıdan fazla S ibaresi kullanılabilir. Tehlikeli müstahzarın kullanımına ilişkin uyarıların, etikette veya ambalajın kendi üzerinde verilmesinin fiziksel olarak mümkün olmadığı hallerde, güvenlik ibareleri, ürünle birlikte bir prospektüste verilir.

(6) 19 uncu madde kapsamında tehlikeli olarak sınıflandırılan bazı müstahzarlarla ilgili olarak, çevresel etkilerinde azalma olabileceği gösterilebilirse, bu maddenin üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarında azaltma yapılarak, çevresel etiketlemeye dair bazı muafiyetler veya çevresel etiketleme ile ilgili belirli hükümlerde muafiyetler, 20 nci maddede belirtilen usule göre belirlenebilir. Bu muafiyetler veya belirli hükümler, Ek-10’da yer alan Bölüm A’da veya Bölüm B’de tanımlanmakta ve sıralanmaktadır.

**Küçük ambalajlarda tehlike sembollerinin kullanılması**

**MADDE 29 –** (1) Ambalajın hacmi 125 ml’yi aşmıyorsa:

a) R41 ile belirtilenler veya N sembolü ile gösterilip “çevre için zararlı” olanlar hariç, “kolay alevlenir”, “oksitleyici” ve “tahriş edici” olarak sınıflandırılan tehlikeli müstahzarlar için R veya S ibaresinin kullanılması gerekmez,

b) “Alevlenir” veya N sembolü ile gösterilmemiş “çevre için tehlikeli” olarak sınıflandırılan müstahzarlar için R ibaresinin kullanılması gerekir. S ibaresinin kullanılması gerekmez.

**Tehlikeli müstahzarların etiketinde ve ambalajında yer alamayacak hususlar**

**MADDE 30 –** (1) “Toksik değildir”, “zararsızdır”, “kirletici değildir”, “ekolojiktir” gibi, müstahzarın tehlikesiz olduğunu göstermeyi amaçlayan ifadeler veya müstahzarın tehlikelerinin önemsenmemesine yol açabilecek diğer ifadeler, bu Yönetmelik kapsamındaki herhangi bir tehlikeli müstahzarın ambalajı veya etiketi üzerinde yer almaz.

**Tehlikeli müstahzarlar için etiketleme koşullarının uygulanması**

**MADDE 31 –** (1) Tehlikeli müstahzarlar için etiketleme koşullarının uygulanması

a) 27 nci, 28 inci, 29 uncu ve 30 uncu madde hükümlerinde belirtilen bilgilerin etikette belirtildiği hallerde, bu etiket, ambalajın bir veya daha çok yüzünde, ambalaj normal konumdayken okunabilecek şekilde sabitlenmiş olmalıdır. Ambalaj kaplarının hacimlerine göre etiketin boyutları aşağıda yer aldığı şekilde olmalıdır. Etiket, sadece bu Yönetmelik çerçevesinde istenen bilgileri ve gerekiyorsa tamamlayıcı sağlık ve güvenlik bilgilerini içerir.

|  |  |
| --- | --- |
| Ambalajın Kapasitesi | Boyutları (milimetre olarak) |
| 3 litreyi aşmayanlar | mümkünse, en az 52x74 |
| 3 litreden büyük olan ancak 50 litreyi aşmayanlar | en az 74x105 |
| 50 litreden büyük olan ancak 500 litreyi aşmayanlar | en az 105x148 |
| 500 litreden büyük | En az 148x210 |

b) 27 nci, 28 inci, 29 uncu ve 30 uncu madde hükümlerinde istenilen bilgiler, (a) bendi hükümlerine göre ambalajın kendi üzerinde açık bir şekilde belirtilmişse, etiket kullanılmasına gerek yoktur.

c) Etiketin veya (b) bendinde belirtilen halde ambalajın rengi ve görünümü, tehlike sembollerinin üzerinde bulunduğu fondan açıkça ayırt edilebilecek şekilde olur.

ç) 27 nci, 28 inci, 29 uncu ve 30 uncu madde hükümlerine göre etikette bulunması gereken bilgiler üzerinde bulunduğu zeminden kolayca ayırt edilebilir biçimde tasarlanır ve yazılar, Ek-1 hükümlerine göre okunabilir şekilde yeterli büyüklükte ve aralıkta yazılır.

(2) Bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda,

a) İçerisinde bir veya daha fazla ambalaj bulunan dış ambalaj olması durumunda;

1) Dış ambalaj, tehlikeli maddelerin nakliyesi hakkındaki uluslararası taşımacılık kurallarına uygun şekilde etiketlenmişse,

2) İç ambalaj ya da ambalajlar bu Yönetmelik hükümlerine göre etiketlenmişse,

b) Tek ambalaj olması durumunda:

1) Ambalaj, tehlikeli mallara ilişkin uluslararası taşımacılık kurallarına göre ve 27 nci maddenin ikinci fıkrası ve 28 inci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri ile ikinci, dördüncü ve beşinci fıkrası hükümlerine göre etiketlenmişse; 19 uncu madde hükümlerine göre sınıflandırılmış tehlikeli müstahzarlar için belirtilmesi gereken bilgiler, etiket üzerinde belirtilmemişse, 28 inci maddenin üçüncü fıkrası hükümleri de uygulanır.

2) Taşınabilir gaz silindirleri gibi, özel tip ambalajlar için, Ek-1’de belirtilen koşullar yerine getirilmişse,

etiketleme gereklerinin sağlandığı kabul edilir.

**Etiketin dili**

**MADDE 32 –** (1) Piyasaya arz edilecek tehlikeli maddelerin ve müstahzarların etiketleri Türkçe hazırlanır. Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların ihracatında, etiket, ihracatın yapılacağı ülkenin resmi dilinde veya dillerinde hazırlanır.

**YEDİNCİ BÖLÜM**

**Ambalajlama ve Etiketleme Koşullarından İstisnalar**

**Tehlikeli maddelerin etiketlenmesi ve ambalajlanmasındaki istisnalar**

**MADDE 33 –** (1) Tehlikeli maddelerin ambalajlanması ve etiketlenmesindeki istisnalar aşağıdaki gibidir:

a) Ambalaj, etiketleme için çok küçükse ya da etiketlemeye uygun değilse, etiketleme başka uygun yollarla yapılabilir.

b) “Patlayıcı”, “çok toksik” ya da “toksik” olarak sınıflandırılmamış tehlikeli maddelerin ambalajlarının, bu maddelerin elleçleme sürecinde yer alan veya almayan kişiler için herhangi bir tehlike oluşturmayacak kadar küçük miktarlar içermesi durumunda etiketlenmeyebilir veya uygun başka bir şekilde etiketlenebilir.

c) Tehlikeli maddelerin ambalajları etiketlenmeye elverişli olmayacak kadar küçükse ve bu maddelerin elleçleme sürecinde yer alan veya almayan kişiler için herhangi bir tehlike oluşturmuyorsa, “patlayıcı”, “çok toksik” ya da “toksik” olarak sınıflandırılmış tehlikeli maddelerin ambalajları uygun başka bir şekilde etiketlenebilir.

(2) Bu istisnai durumlarda, tehlike sembolleri, risk ibareleri ya da güvenlik ibareleri, bu Yönetmelikte belirtilenlerden farklı biçimde kullanılamaz.

(3) Birinci fıkrada yer alan istisnai hükümler çerçevesindeki uygulamalar Çevre ve Orman Bakanlığının yazılı onayına tabidir. Çevre ve Orman Bakanlığı birinci fıkrada belirtilen durumlarda Avrupa Birliği Komisyonuna bilgi verir.

**Tehlikeli müstahzarların etiketlenmesi ve ambalajlanmasındaki istisnalar**

**MADDE 34 –** (1) 17 nci, 18 inci veya 19 uncu maddeleri uyarınca tehlikeli olarak belirlense dahi Ek-1’de yer alan Başlık 9.3’te belirtilen tehlikeli müstahzarların, piyasaya arz edildikleri haliyle, fiziko-kimyasal özelliklerinden kaynaklanan herhangi bir risk ya da insan sağlığı veya çevre açısından herhangi bir risk yaratması söz konusu değil ise bu müstahzarlar için 20 nci, 22 nci, 23 üncü, 27 nci, 28 inci, 29 uncu, 30 uncu, 31 inci ve 32 nci madde hükümleri uygulanmaz.

(2) Ambalaj çok küçükse veya 31 inci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine göre etiketlemeye elverişli değilse, 27 nci, 28 inci, 29 uncu ve 30 uncu madde hükümlerine göre gereken etiketleme başka uygun yollarla yapılabilir.

(3) “Zararlı”, “çok kolay alevlenir”, “kolay alevlenir”, “alevlenir”, “tahriş edici” veya “oksitleyici” olarak sınıflandırılmış tehlikeli müstahzarların ambalajlarının, bu müstahzarların elleçleme sürecinde yer alan veya almayan kişiler için herhangi bir tehlike oluşturmayacak kadar küçük miktarlar içermesi halinde, 27 nci, 28 inci, 29 uncu, 30 uncu, 31 inci ve 32 nci madde hükümlerinde istisnaya gidilerek, etiketlenmeyebilir veya uygun başka bir şekilde etiketlenebilir.

(4) 19 uncu maddeye göre sınıflandırılan tehlikeli müstahzarların ambalajlarının, bu müstahzarların elleçleme sürecinde yer alan veya almayan kişiler için herhangi bir tehlike oluşturmayacak kadar küçük miktarlar içermesi durumunda, 27 nci, 28 inci, 29 uncu, 30 uncu, 31 inci ve 32 nci madde hükümlerinde istisnaya gidilerek, etiketlenmeyebilir veya başka bir şekilde etiketlenebilir.

(5) Üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilmeyen tehlikeli müstahzarların ambalajları, 27 nci, 28 inci, 29 uncu, 30 uncu, 31 inci ve 32 nci madde hükümlerine göre etiketlemeye elvermeyecek kadar küçükse ve bu müstahzarların elleçleme sürecinde yer alan veya almayan kişiler için herhangi bir tehlike yaratmıyorsa, 27 nci, 28 inci, 29 uncu, 30 uncu, 31 inci ve 32 nci madde hükümlerinde istisnaya gidilerek, başka bir şekilde etiketlenebilir.

(6) İkinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkra hükümlerinin uygulandığı hallerde, tehlike sembolleri, R ve S ibareleri, bu Yönetmelikte belirtilenlerden farklı biçimde kullanılamaz.

(7) Çevre ve Orman Bakanlığı ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkra hükümlerinde belirtilen durumlarda, Avrupa Birliği Komisyonu’na bilgi verir.

**SEKİZİNCİ BÖLÜM**

**Reklam**

**Tehlikeli maddeler hakkında reklam**

**MADDE 35 –** (1) 5 inci maddede yer alan tehlike kategorilerinden bir veya daha fazlasına dahil olan tehlikeli maddeler hakkında, ilgili tehlike kategori veya kategorilerinden söz edilmeden herhangi bir reklam yapılması yasaktır.

**Tehlikeli müstahzarların mesafeli sözleşme ile satılması**

**MADDE 36 –** (1) Bu Yönetmelik hükümleri uyarınca tehlikeli olarak sınıflandırılan müstahzar hakkında yapılan, halkın bu müstahzarla ilgili etikette yer alan bilgileri bilmeden satış sözleşmesi yapmasına olanak veren reklamlarda, etiket üzerinde belirtilen tehlike kategorisi veya kategorilerinden söz edilmesi zorunludur.

(2) Birinci fıkra hükümlerinin yerine getirilmesi için, taraflar, mesafeli sözleşmelere ilişkin olarak 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun hükümlerine uyarlar.

**DOKUZUNCU BÖLÜM**

**Kimyasal Adların Gizliliği**

**Kimyasal adların gizliliği**

**MADDE 37 –** (1) Müstahzarların piyasaya arzından sorumlu olan kişi,

a) Risk ibaresi R41 olarak belirlenen “tahriş edici” maddeler hariç olmak üzere diğer “tahriş edici” olarak sınıflandırılan maddelerin,

b) Uzun süreli maruziyet sonrası insan sağlığı üzerine “zararlı” etki gösteren maddeler hariç olmak üzere diğer “zararlı” olarak sınıflandırılan maddelerin, kimyasal kimliğine ilişkin bilgilerin, etiket veya güvenlik bilgi formunda açıkça yer almasının, kendi fikri mülkiyet haklarının açıklanması bakımından sakıncalı olabilecek gizli bilgiler içerdiğini düşünüyorsa, bu madde Ek-11’e göre, en önemli fonksiyonel kimyasal grubunun adıyla veya alternatif bir adla kullanılabilir. Söz konusu madde için maruziyet sınır değerleri belirlenmişse, bu usul uygulanmaz.

(2) Tehlikeli müstahzarı piyasaya arz eden kişi, birinci fıkrada belirtilen tehlikeli maddelerin kimyasal adlarının gizli kalmamasının sakıncalarını kanıtlamakla yükümlüdür.

(3) Tehlikeli müstahzarı ilk kez piyasaya arz eden kişi, gizlilik haklarının hüküm sürmesini istiyorsa, ilgili kuruluşa başvurarak, birinci fıkra kapsamındaki maddeler için kullanacağı madde isimlerine ilişkin referansların, etikette en önemli fonksiyonel kimyasal grubun adıyla veya alternatif bir adla belirtilmesini talep eder.

(4) Gizlilik başvurusu, Ek-11’e göre yapılır ve Ek-11’de yer alan Bölüm A’da istenen bilgileri içerir.

(5) Bununla beraber, ilgili kuruluş gerekli görürse, başvurunun geçerliliğini değerlendirmek için, tehlikeli müstahzarı piyasaya arz eden kişiden ilave bilgiler isteyebilir.

(6) İlgili kuruluş, gizlilik başvurusunu aldıktan sonra on beş gün içerisinde başvuruyu yapan kişiyi karar hakkında bilgilendirir.

(7) Gizlilik başvurusunun kabulü, ilgili kuruluşun yazılı onayına tabidir. Gizlilik başvurusunun ilgili kuruluş tarafından onaylanması halinde, tehlikeli müstahzarı piyasaya arz etmekten sorumlu kişi, bu belgenin bir nüshasını ürünü piyasaya arz etmek istediği Avrupa Birliği Üye Devletinin yetkili merciine gönderir.

**Koruma maddesi**

**MADDE 38 –** (1) İlgili kuruluş, bu Yönetmeliğin tüm koşullarını yerine getirdiği kabul edilen maddenin, yeni bilgiler ışığında, artık geçerli olmayan sınıflandırma, ambalajlama veya etiketleme nedeniyle insan sağlığına ve çevreye yönelik tehlike oluşturduğunu düşünmesi için haklı sebepleri varsa, bu maddeyi geçici olarak yeniden sınıflandırabilir. Bu sınıflandırmaya uygun olarak etiketlenmemiş ve ambalajlanmamış maddenin piyasaya arz edilmesini yasaklayabilir veya özel koşullara tabi tutabilir.

(2) İlgili kuruluş, bu Yönetmeliğin tüm koşullarını yerine getirdiği kabul edilen müstahzarın, bu Yönetmeliğin hükümleriyle ilgili sebeplere dayanarak insan sağlığına ve çevreye yönelik tehlike oluşturduğuna dair haklı sebepleri varsa, müstahzarın piyasaya arz edilmesini yasaklayabilir veya özel koşullara tabi tutabilir.

(3) İlgili kuruluş, bu maddenin birinci ve ikinci fıkralardaki durumlar hakkında Çevre ve Orman Bakanlığını bilgilendirir ve Avrupa Birliği Komisyonunun bilgilendirilmesini temin eder.

**ONUNCU BÖLÜM**

**Denetim ve Yaptırım**

**Denetim**

**MADDE 39 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerine ilişkin denetimler ilgili kuruluşlar tarafından kendi mevzuatları çerçevesinde gerçekleştirilir.

**ONBİRİNCİ BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**Yürürlükten kaldırılan yönetmelik**

**MADDE 40 –** (1) 11/7/1993 tarihli ve 21634 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Tehlikeli Kimyasallar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

**Yürürlük**

**MADDE 41 –** (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinden itibaren bir yıl sonra yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 42 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Çevre ve Orman Bakanı, Sağlık Bakanı ve Tarım ve Köyişleri Bakanı müştereken yürütür.

Ekleri için [tıklayınız](http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/yonetmelik/7.5.12696-ek.rar)