



M. Selçuk Bilgin

Kurucu/CEO
Kimya Mühendisi/Kimyasal Değerlendirme Uzmanı (CAS)
Doruksistem Mühendislik Teknoloji ve Danışmanlık A.Ş.

KKDİK Yönetmeliğine Uyum Stratejileri: Etkin MBDF Katılımı

T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığının 23 Haziran 2017 tarihinde yayımladığı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması (KKDİK) Yönetmeliği, Türkiye içinde pazara sunulmak üzere üretilen veya ithal edilen 1 ton ve üzerindeki maddeler için kayıt yükümlülüğü getirmektedir. Kimya endüstrisi için bir dönüm noktası niteliğindeki KKDİK mevzuatı kimyasalların yönetimi alanında en kapsamlı mevzuat olarak kabul edilmektedir.

Bu düzenleyici yönetmeliğin en kritik bileşeni, kayıt sahipleri arasında veri ve bilgi paylaşımını kolaylaştıran Madde Bilgi Değişim Forumu'dur (MBDF). Türk kimya sektöründe faaliyet gösteren ön-MBDF kaydı yapmış firmaların iletişim yetersizliği, etkin katılım eksikliği ve dolayısıyla lider kayıt ettiren seçiminde yaşanan sorunlar, veriye erişim zorluğu, yeterli sayıda yetişmiş uzman olmayışı, MBDF yönetimindeki idari ve teknik bilgi birikiminin yetersizliği gibi sebeplerin sonucunda beklenenden oldukça yavaş ilerleyen KKDİK kayıt süreci Bakanlıkça değerlendirilerek son kayıt tarihlerinin ertelenmesine ve tonaj aralığı ve zararlılık sınıflandırmaları temelinde yeniden düzenlenmesine sebep olmuştur. Bu sebeple yeniden düzenlenen yönetmelik, 23 Aralık 2023 tarihinde yayımlanmış ve yürürlüğe girmiştir.

Kayıt tarihlerinin yeniden belirlenmesini getiren süreçte ön-MBDF müessesesinin etkin olarak işletilememesi en önemli sorunların başında sayılmaktadır. MBDF kurulumunda, lider seçimi, bilgi ve maliyet paylaşımında şeffaflık, ortak kayıt ettirenlerin sorumlulukları, üyeler arası etkin iletişim ve bilgilendirme, birlikte ve sürdürülebilir çalışma gibi konulardaki stratejik yaklaşımların ve etkili katılım için önemli olabilecek uygulamaların mutlaka geliştirilmesi gerekmektedir.

KKDİK'te MBDF'nin Temelleri

MBDF'ler, gereksiz testlerin, özellikle hayvanlar üzerindeki testlerin en aza indirilmesi ve paylaşılan veri kullanımı yoluyla ilgili maliyetlerin azaltılması amaçlanan KKDİK'in 'Tek Madde, Tek Kayıt' (TMTK) ilkesinin temel taşı oluşturulmaktadır. KKDİK kapsamındaki her madde, paydaşların ortak bir kayıt dosyasını birlikte hazırlamalarını, sınıflandırma ve etiketleme konusunda konsensüs sağlamalarını kolaylaştırmak için ilgili bir MBDF'nin oluşturulmasını gerektirir. MBDF paydaşları önce ön-MBDF kaydı ile KKDİK Kimyasal Kayıt Sistemine (KKS) bir anlamda ön kayıt başvurusu yapar. Burada önemli olan bir ayrıntı da Ön-MBDF kaydı ile birlikte Sınıflandırma ve Etiketleme (S&E) bildirimlerinin de tamamlanmasıdır. Ön-MBDF üyeleri iletişim bilgilerini KKS sisteminde güncel tutmalı ve iletişimi takip etmelidir.



MBDF'ler, öncelikle ön-MBDF üyeleri arasındaki etkin iletişimle oluşturulabilir. Ortak kayıt süreçleri takibi, bilgilendirme, yönetmeliğin gerektirdiği güncellemeler, bu etkin iletişim zincirinin içinde olmalı, güncel değişiklikler dikkatle takip edilmeli ve gerektirdiği noktalarda görüş bildirerek ortak tartışmalara katılım sağlanmalıdır.

MBDF'ler, ilgili madde ile ilgili profesyonel görüşmelerin, bilgi ve maliyet paylaşımlarının, bilimsel gelişmelerin, yönetmelik güncellemelerinin, alternatif test yöntemlerinin yuvarlak bir masanın etrafında serbestçe görüşüldüğü bir ortam haline getirilmelidir. Bu noktada KKDİK yönetmeliğinin sadece 'Kayıt'tan ibaret olmadığını, sürdürülebilir uzun bir yolculuk olduğunu, yıllar boyu yapılacak üretim ve ithalatlarla yeni üyelerin katılacağı, mevcut üyelerin yönetmelik sorumluluklarını takip edeceği bir platform olduğu gerçeğini de unutmamak gerekir.

Aksi takdirde oluşturulan MBDF'lerde doğru 'Lider' seçimi, ortak kayıt ettirenlerin şeffaf katılımı ve dolayısıyla doğru bir dosya oluşumu ve kayıt mümkün olamayacaktır.

MBDF Katılımında Ana Prensipler MBDF Oluşum Önderi/Kolaylaştırıcısı (SIEF Formation Facilitator-SFF) Seçimi ve Rolü

MBDF iş birliğinin ilk aşamaları, yetkin bir SFF atanmasıyla önemli ölçüde iyileştirilebilir. Yasal olarak zorunlu olmasa da maddenin kaydına gerçek

ilgi duyan ve sağlam proje yönetimi becerilerine sahip bir SFF, potansiyel kayıt sahiplerini bir araya getirmekten maliyet paylaşımı görüşmelerini yönlendirmeye kadar süreci kolaylaştırabilir. Tamamen ticari nedenlerle bu rolü üstlenen fırsatçı 'SFF'lere karşı da dikkatli olunması önerilmektedir. KKDİK kayıt sürecinde bugüne kadar genel olarak bazı potansiyel LR adayları SFF rolünü üstlenerek ön-MBDF üyeleri ile iletişime geçti. Fakat iletişime geçmeden kendisini doğrudan LR atayan ve üyeleri bilgilendirmeyen birçok kuruluş ile de karşılaştık. Bilgilendirme yapmadan LR atamaları da üyeler arasındaki iletişimsizlik sebebi ile ayrı sorunlara yol açtı.

LR olarak atanan kuruluşların MBDF üyeleriyle iletişimi ihmal etmesi sonucunda şeffaflık ilkesine aykırı olarak dosya tamamlanarak Bakanlığa sunulduğu durumlar gözlemlenmiştir. Bu durumun, gerekli iletişim ve tartışma ortamını yok etmesi sebebiyle yüksek Veri Erişim Hakkı (LoA) bedellerine sebep olabileceği dikkate alınmalıdır. Lider atanması sürecinde izlenmesi gereken bazı adımlara bakalım.

Lider Kayıt Ettiren (Lead Registrant-LR) Atanması

LR, kayıt sürecini yönlendirmede kritik bir role sahiptir. Potansiyel LR'lar, kimlikleri gizli değilse Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS) web sitesinde de adaylıklarını belirterek ön-MBDF üyelerine bilgi verebilir ve LR oylamasına aday olarak katılabilir. LR olmakla ilgilenen kurumlar SFF rolünü de üst-

lenmeye hazır olmalıdır ve aşağıda belirtilen prosedürleri yerine getirerek ön-MBDF üyeleri ile iletişime geçmelidir.

1) LR Adaylık Niyet Mektubu (Tüm üyelere gönderilecek niyet mektubu aşağıdaki bilgileri kapsamalı ve cevaplandırması için belirli bir süre verilmelidir.)

- Lider Adayının Firma adı, temsil ettiği firma, iletişim bilgileri,
- Madde Adı, CAS ve EC numarası,
- Kayıt Türü (Örnek: Tam Kayıt dosyası),
- LR olarak Kapsanan Maksimum Tonaj Bandı,
- Kimyasal Güvenlik Raporu Mevcutluk Durumu,
- Güvenli Kullanım Rehberi Referans Durumu,
- Varsa Teknik Destek veren Kurum adı (Danışman, Uzman, vs.),
- Lider Kayıt Dosyası Teslim Hedef Tarihi.
- MBDF üyesi olmak isteyenlere niyet sorgu formu da aşağıdaki soruları kapsayacak şekilde eklenmelidir:

- Q1. MBDF'ye katılım türü niyeti (Lider, Ortak Kayıt ettiren (aktif/pasif/hareketsiz),
- Q2. Kayıt Tonaj bandı,
- Q3. Tahmini Kayıt Zamanlaması,
- Q4. Kayıt türü (tam kayıt, bireysel kayıt),
- Q5. LR olarak niyet mektubu sahibini kabul edip etmediği sorgusu,
- Q6. KKDİK 26. Madde uyarınca, ilgili verilere sahiplik durumu sorgusu. Cevap 'evet' ise ilgili son noktaların belirtilmesi,
- Q7. Varsa diğer görüşler ve sorular.

2) LR atama bildirimi, Madde Tanımlama Profili (SIP) ve Sınıflandırma Etiketleme (S&E) Paylaşımı

Bu aşamada lider adayı 'Niyet' mektubu sonuçlarını da içeren bir cevap göndererek üyelere detaylı bir bilgilendirme paylaşmalıdır. Eğer yeterli sayıda cevap alabilmişse ve liderliği çoğunluk tarafından onaylanmışsa kendisini LR olarak tanımlayacağını bildirmeli, SIP ve S&E bilgilerini üyelere paylaşmalıdır.

- SIP kabulü (Gerektiğinde SIP ortak kayıt yaptırımların talepleri sonrasında güncellenerek tekrar üyelere paylaşılmalıdır.)
- S&E bildirimindeki farklılıklar görüşe açılmalıdır. SEA yönetmeliğinde yapılan değişiklikler dikkate takip edilmeli ve üyelere paylaşılmalıdır.

Bu aşamada LR seçimi konusunda genel veya taraf arası bir anlaşmazlık söz konusu olursa iletişim ortamları geliştirilmeli ve sonuç alınması için ortak gayret sarf edilmelidir. Aksi halde çözümsüzlük kaçınılmazdır.

LR seçiminde en yüksek tonaja sahip olan ve/veya en çok veriyi elinde tutan üyenin liderliği desteklenebilir. Lider kayıt ettirenin süreci başarıyla tamamlayabilecek yeterli bilgi birikimine sahip olması da dikkate alınmalıdır.

3) Ortak Sunum Dosyası Durum Paylaşımı

- LR dosyada sunacağı verileri, sonlanma noktalarını, varsa eksikleri başlıklar halinde Gizli İş Bilgileri





(CBI) kapsamında, ortak sunum dosyası durum özeti, maliyet kalemlerini, bilgi paylaşım anlaşması örneğini potansiyel ortak kayıt ettirenlerle şeffaf olarak paylaşabilmelidir.

b) Burada özellikle LR'ın talep ettiği veri ve yönetim giderlerinin açık ve şeffaflıkla paylaşılması önem taşımaktadır.

4) Kayıt Aşaması

a) Bakanlık talebi doğrultusunda LR dosya hazırlama sürecinde potansiyel ortak kaydettirenlerden tonaj aralığı bilgisini talep edebilmektedir. İlgili tonaj aralığı potansiyel ortak kayıt ettirenler tarafından sağlanmadığı durumlarda sonraki aşamada daha yüksek tonaj aralığında kayıt için ek işlemler ve maliyetler oluşabilecektir.

b) LR tarafından dosya hazırlama esnasında kullanılan veri kaynakları, maliyetler şeffaf olarak ortak kayıt ettirenlerle paylaşılabilir.

c) Teknik dosyanın Kimyasal Değerlendirme Uzmanı (KDU) tarafından incelendiğinden emin olunmalıdır.

d) Sonlanma noktalarına ilişkin kaynaklar net olarak belirtilmelidir.

e) LR dosyada sunacağı verileri, sonlanma noktalarını varsa eksikleri başlıklar halinde Gizli İş Bilgileri (CBI) kapsamında, ortak sunum dosyası durum özeti, maliyet kalemlerini, bilgi paylaşım anlaşması örneğini potansiyel ortak kayıt ettirenlerle şeffaf olarak paylaşmalıdır.

f) Burada özellikle LR'ın talep ettiği veri ve yönetim giderlerinin açık ve şeffaflıkla paylaşılması önem taşımaktadır.

g) Tam olarak belirlenmemiş, iletişimde bulunulamayan ön-MBDF üyelerinin MBDF üyeliklerinin KKS sistemine eklenmesine LR tarafından dikkat edilmelidir.

h) Lider kayıt ettiren, dosyayı tamamladıktan sonra Bakanlığa göndermeli ve son durumu üyelerle paylaşmalıdır.

i) Lider kayıt ettirenlerin Bilgiye Erişim Kabul Mektubu maliyetlerini ortak bir anlaşma metniyle şeffaf olarak ortak kayıt ettirenlere sunması gerekmektedir.

j) Lider kayıt ettirenin başarılı dosya sunumu ve veri erişim hakkı bedelinin LR tarafından MBDF üyeleriyle paylaşılması sonrasında; Veri paylaşım anlaşmasını imzalanması ve veri erişim hakkı bedelinin ödenmesi sonrasında; ortak kayıt ettirenler KKS sisteminde "Ortak Kayıt Ettiren" rolü için talep edilen bilgileri (Madde kimliği, Madde bileşimi, Analitik çalışma raporu, kullanım bilgileri, Tahmini yıllık miktarlar, güvenli kullanım bilgileri, Kimyasal Güvenlik Raporu [≥ 10 ton/yıl maddeler için LR tarafından sağlanmadığı durumda] vs.) KKS sistemine girişini yaparak ortak kayıtlarını tamamlayabilmektedir.

Kayıt sonrasında LR tarafından muhtemel dosya güncelleme talepleri dikkate alınmalı ve zamanında üyelerle paylaşarak yapılmalıdır. Lider ve üyeler kayıt dosyalarının kalitesinin gözden geçirilmesi/iyileştirilmesinden ortak sorumludur. Bu sürece özellikle aktif katılan üyelerin dahili bir önceliklendirme ve inceleme/iyileştirme sistemi kurması gerekir. Ayrıca, mevcut konsorsiyum veya MBDF liderlik ekipleri bağlamında, üyelerin gerekli görmesi halinde değerlendirme ve yeniden sunum faaliyetlerini yürütmesi de önem taşımaktadır.

Aşağıdaki başlıklar MBDF içi iletişimde stratejik önem taşıyan 'Lider' ve üyeler arası sağlıklı iletişimin yürütülmesi için kritik sonuçlar doğuracak iletişim konularını içermektedir.

Maddenin Aynılığının Belirlenmesi

MBDF katılımında önemli bir adım, tipik olarak paylaşılan bir madde kimlik profili (SIP) aracılığıyla gerçekleştirilen maddenin aynılığının kurulmasıdır. Kayıt sahipleri, ortak başvurunun bir parçası olarak maddelerini kaydettirmek için SIP'teki saflık profiline uyum sağlamalıdır. Sapmalar, ek gerektirecekleri veya bağımsız kayıtları gerektirebilir.

MBDF'deki Katılım Seviyeleri

Üyeler, MBDF'deki katılım düzeylerini 'lider' (kayıt sürecini aktif olarak yönlendirme) ile hareketsiz (kayıt yapma niyeti olmama) arasında değişen rollerden birini seçmelidir. Bu karar, şirketin pazar konumu, kaynakların bulunabilirliği ve genel stratejik hedefleriyle uyumlu olmalıdır. Üyelerin MBDF içindeki rollerini ve yıllık tonaj bilgilerini düzenli olarak bildirmeli ve MBDF iletişim zincirine katılımlarını aktif olarak güncel tutmalıdır.

Resmi Anlaşmalar ve Veri Paylaşımı

MBDF yönetim işlemlerinin karmaşıklığı ve ölçeği, resmi anlaşmaları zorunlu kılmaktadır. Bunlar arasında, kayıt yapmayı amaçlayan tüm kayıt sahipleri arasında kullanılan MBDF anlaşmaları ve veriyle ilgili maliyetlerin adil bir şekilde dağıtılmasını sağlayan veri paylaşım anlaşmaları bulunmaktadır. MBDF'lerin Bakanlığın Kimyasallar Yardım Masası'nda 25.04.2023 tarihinde duyurduğu güncellenmiş 'VERİ PAYLAŞIMI REHBERİ'ne uyumlu şekilde kullanılan metodolojilerin adil ve şeffaf olarak ayrımcılık yapmadan "tek madde tek kayıt" kuralı çerçevesinde, çözümsüzlük önerilerini dikkate alarak çalışması oldukça önem taşımaktadır.

Gizli İş Bilgilerinin (CBI) Korunması

MBDF içinde Gizli İş Bilgileri'ni (CBI) korumak, erken aşamada belirlenmesi ve hangi bilgilerin ifşa edileceği konusunda bir görüş birliği sağlanmasını gerektirir. Stratejiler arasında gizlilik anlaşmaları, bağımsız üçüncü tarafların kullanımı ve gerekirse CBI iddiaları için Bakanlığa danışması önerilmektedir.

Rekabet Kanununa Uyum

Tüm MBDF faaliyetleri, Türk Rekabet Kanunu çerçevesinde belirtilen ve gerekirse Türk Rekabet Kurumu aracılığıyla belirlenen ulusal rekabet yasalarına sıkı sıkıya uygun olmalıdır.

Zamanında ve Etkili İletişimin Önemi

MBDF'nin sorunsuz işleyişi için, özellikle SFF veya LR'dan gelen etkili ve zamanında iletişim, kritik öneme sahiptir. Ön-MBDF kaydı yapmış üyelerin KKS sistemindeki iletişim bilgilerini güncel tutmaları ilk adım olmalıdır. Üyelerden gelen e-posta ve benzeri mesajların madde bazında kategorize edilerek tek tek takip edilmesi ve zamanında cevaplanması gerekmektedir. İletişim zincirine katılım, sürdürülebilir platformlarda yönetilmelidir. Gecikmeler, kayıt sürecini engellediği için proaktif bir şekilde yönetilmelidir.

Sonuç

KKDİK yönetmeliğinin son kayıt tarihlerinin uzatılması, kayıt zorunluluğu bulunan firmaların rehavete kapılmalarına sebep olmamalıdır. Bu kompleks ve karmaşık süreç, öncelikle Kimyasallar Yardım Masası'nda verilen rehberlerin dikkatle incelenmesi vasıtasıyla daha iyi anlaşılacaktır. Gerek yönetmeliğin detaylarını gerekse kayıt ettiren olarak sorumluluklarınızı öğrenmeli, doğru yol haritasını çizerek firma içi hazırlıklarınızı yapmalı ve ön-MBDF üyeleri arasındaki iletişim zincirinde etkin takip yöntemleri geliştirmelisiniz.

Türk kimya endüstrisi paydaşları, MBDF katılımının karmaşıklıklarını, stratejik öngörü ve kapsamlı uyum planlamasını ancak etkin MBDF iletişim zinciri kurarak çözebilir. Düzenleyici rehber bilginin, iş birliği yeteneğinin, hukuki sağduyunun sentezi, adil ve şeffaf yaklaşımı, KKDİK altındaki MBDF'lerin sunduğu zorlukların üstesinden gelebilmek için temel oluşturacaktır.