

Hindistan'ın Kimyasal (Yönetim ve Güvenlik) Kuralları Taslağı

Yükümlülüklerinizi öğrenin ve hazırlanmaya başlayın



Konuşmacı:
Cansel Hacıoğlu

GPC



*“Kapasitemiz yerelden
globale ulaşmıştır.”*



GPC Hakkında



2008 yılında İsveç'in Lund şehrinde kurulduk.



Küresel olarak mevzuat temsilciliği ve uyumluluk yönetimi hizmetleri sunuyoruz.



Dünya çapında 8 ofis & 2 laboratuvar



Bugün, %99 müşteri koruma oranıyla dünya çapında 1500'den fazla mutlu müşteriye sahibiz.

Bahsedilecek Konular

GPC'nin ICMSR (Hindistan REACH) ile İlişkisi



Hindistan'daki Kimyasal Yönetimi

ICMSR'ın 5. Taslağına Giriş - Takvim, Kapsam ve Kuruluşlar

Temel uyumluluk yükümlülükleri:

- Bildirim
- Ara Madde
- Öncelikli Madde
- Kayıt

Ücretler

Şirketler için Uyum Stratejileri



GPC

GPC - ICMSR (Hindistan REACH) ile İlişkisi

. Ticaret Bakanlığı / Chemexcil, EU REACH'in Mevzuat Durumu ve Hindistan Endüstrisi üzerindeki etkisi hakkında bir Rapor için GPC'yi (önceden SSS) görevlendirdi.

. Hindistan Kimyasal Mevzuatı için Yol Haritası önerildi.

2010

. CII'nin Ulusal Kimyasallar Komitesi bünyesinde, GPC, hükümete sunulan kimyasal yönetmelik için bir teklif hazırlanmasında devreye girmiştir.

Temmuz 2018

. Taslak, yorumlar için endüstri kuruluşları arasında dağıtıldı.

. Yasal inceleme ve bakanlık geri bildirimlerinden sonra, 2022'de olası bir güncelleme ve bildirim bekleniyor.

Günümüzde

2011-2018

. GPC, Ulusal Kimya Politikası Taslağı'nın geliştirilmesinde aktif olarak yer aldı.

Mayıs 2019

. CII ve GPC, resmi bir taslak olarak kabul edilen, önerilen kimyasal kuralları gözden geçiren ve uyarlayan Ticaret Bakanlığı teknik komitesindeki tek özel sektör temsilcileriydi.



Hindistan'da Kimyasal Yönetimi

Hindistan'daki yasal dayanak ve kimyasal yönetim kuralları 1986 tarihli **Çevre (Koruma) Akti**'nde bulunabilir.

Bu Kanunun amaçları şunlardır:

- Çevrenin kalitesini korumak ve geliştirmek
- Çevre kirliliğini önlemek, kontrol etmek ve azaltmak

Şu anda Hindistan'da kimyasalların yönetimi için iki ana yönetmelik yürürlükte.

Tehlikeli Maddelerin Üretimi,
Depolanması ve İthalatına İlişkin Kurallar,
1989

- Güvenlik raporlaması
- Acil durum planlaması
- Tehlikeli kimyasalların ithalatı

Kimyasal Kazalar [Acil Durum Planı,
Hazırlığı ve Müdahale] Kuralları, 1996

- Kimyasal kazalarla ilgilenecek Kriz Grupları
- Kriz Uyarı Sistemi



Hindistan Kimyasal Yönetimi ve Güvenliği Kuralları (ICMSR)

ICMSR, her iki yönetmeliğin de yerini alacaktır.

Böylece;

- Maddelerin Bildirimi, Kaydı ve Kısıtlanması
- Maddeler için Etiketleme ve Paketleme gereklilikleri
- Kimyasalların üretimi, işlenmesi ve ithalatı için güvenlik prosedürleri
- Kimyasal kazalara hazırlık ve kazaların yönetimi tesis edilecektir.

Bölüm I – Tanım, Amaçlar ve Kapsam

Bölüm I – Hindistan Ulusal Kimya Kurumu

Bölüm III – Bildirim, Kayıt ve Kısıtlamalar ile ilgili Kullanımlar

Bölüm IV – Güvenlik ve Kazaya Hazırlık

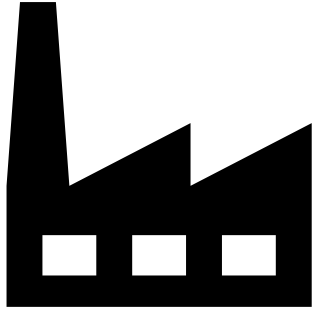
Bölüm V – Etiketleme ve Paketleme

Bölüm VI – Diğer Hükümler

Envanter (I to XIX)

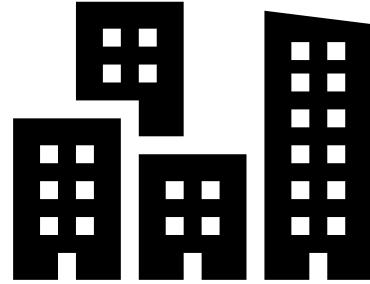


ICMSR Kapsamındaki Roller ve Yükümlülükleri



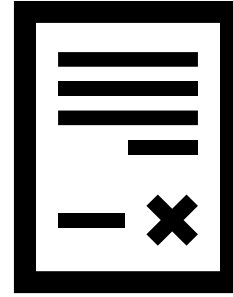
Hintli Üreticiler

- Bildirim ve Kayıt
- Güvenlik ve Acil Durum Planlaması
- Etiketleme ve Paketleme



Hintli İthalatçılar

- Bildirim ve Kayıt
- Tehlikeli Kimyasalların Güvenli İthalatı
- Etiketleme ve Paketleme



Yetkilendirilmiş Temsilci (Hintli olmayan üretici)

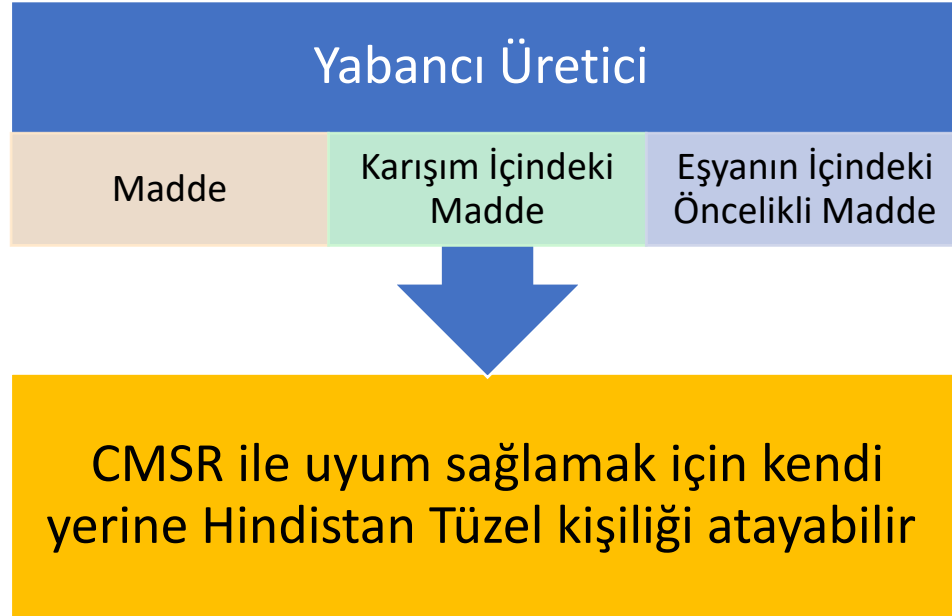


Alt Kullanıcı

- Maddeleri endüstriyel veya profesyonel faaliyetlerinde kullanma
- Üreticiler, ithalatçılar ve son kullanıcı hariçtir
- Uyumlu olmayan Maddelerin tedarikinden kaçınılmalıdır



Yetkilendirilmiş Temsilci



- Hindistan vatandaşı veya Hindistan'da kayıtlı tüzel kişi
- Hindistan pazarına Madde getirmek isteyen yabancı kuruluşlar tarafından atanabilir
- Onları atayan yabancı kuruluşun uyumluluğundan sorumlu
- Zorunlu değil fakat ticaretin aksamaması için oldukça önemlidir
- Yetkilendirilmiş Temsilci, KKDK'deki **Tek Temsilcilğe** benzemektedir



Temel Uyumluluk Yükümlülükleri

| | Kapsam | Zaman Çizelgesi | Güncelleme | Roller |
|----------|--|---|---|--|
| Bildirim | Tüm Maddeler | İlk Bildirim Dönemi: Mevcut Maddeler Yeni Maddeler: Pazara sürülmeden önce | Yıllık Raporlama | Üreticiler İthalatçılar Yetkilendirilmiş Temsilciler |
| Kayıt | Liste 2’de listelenen Maddeler ("Öncelikli Maddeler" in Kayıt edilmesi gerekir) | Liste 2’ye dahil edildikten 18 ay sonra | Yıllık Raporlama Liste 2 düzenli olarak güncellenecektir | Üreticiler İthalatçılar Yetkilendirilmiş Temsilciler |

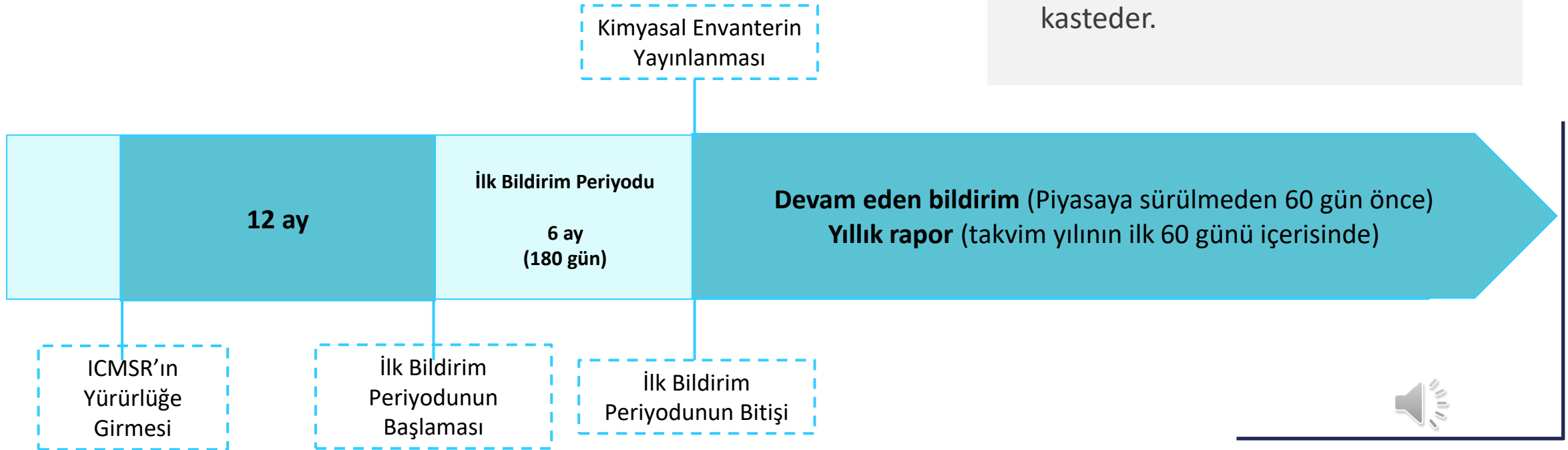


Bildirim Zaman Çizelgesi

- Diğer yönetmeliklere uyum sağlanmışsa bile bildirim yapılmalıdır.
- Polimerler henüz tanımlanmamıştır.
- **İlk Bildirim Periyodu (180 gün)** içinde bildirilmesi gerekir.
- Bildirim ücretsiz **değildir**.

Hindistan marketine yılda 1 tonun üzerindeki miktarlarda sürülen tüm Maddeler:

- **Envantere Olan Maddeler:** İlk bildirim sürecinde bildirim yapılmış maddeleri kasteder.
- **Yeni Madde:** İlk bildirim sürecinde bildirim yapılmamış maddeleri kasteder.



Bildirim için Gereken Bilgiler

- Bildirimde Bulunan Hakkında Bilgi
- Madde Tanımlayıcıları
- Safsızlık
- Tonaj
- **Madde Kimlik Bilgisi, Yapısına İlişkin Bilgiler ve Spektral Veri**
- **Zarar Sınıfı**
- **Kullanım**
- **Alt Kullanıcılar**
- **Maksimum Depolama Kapasitesi**
- **Güvenlik Bilgi Formu**

Schedule V - Information to be provided for Notification

1. Details of Notifier:
 - a. Name, address, phone, email of the Notifier
 - b. Name, address, phone, email of the person authorised to submit Notification
 - c. Details of foreign manufacturer, if the Notifier is an Importer or Authorised Representative
 - d. Location of the production and own use site(s), as appropriate
2. List main constituents of the substance with 10% (w/w) or more concentration

| S.No. | IUPAC Name | Common Name | CAS No. | Molecular structure | Isomer | % age Conc. |
|-------|------------|-------------|---------|---------------------|--------|-------------|
| | | | | | | |
3. List all impurities with more than 1.0% but less than 10% (w/w) concentration
4. For substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials (UVCB), give the following details:
 - a. Structural representation of the constituents
 - b. Reaction scheme (including the identity of the reactants and the reaction type)
 - c. Process output (including identity of the precursors, the technology (method of preparation; process terms) and the typical composition)
5. Chemical Structural Details
 - a. Molecular wt.
 - b. Simplified Molecular Input Line Entry System (SMILES)
 - c. Information on optical activity and typical ratio of (stereo) isomers (if applicable and appropriate)
 - d. Spectral data:
 - i) High Performance Liquid Chromatography or Gas Chromatography or Gas Chromatography Mass Spectrometry or Liquid Chromatography Mass Spectrometry
 - ii) Infra Red spectra
 - iii) Ultra Violet-Vis Spectrophotometer – spectra
 - iv) Nuclear Magnetic Resonance
6. Hazard Classification of the Substance (*according to eighth revision of UN-GHS*)
7. Chemical uses
8. Name of known Downstream Users (*at least top 3; will be kept confidential*)
9. Actual quantity per annum in TPA (*will be kept confidential under all circumstances*)
10. Maximum Storage Capacity/Maximum quantity stored

(The information contained in the Notification must be based on test reports from NABL accredited labs or GLP labs or any other Published authentic study report.)

Kaynak: ICMSR 5. Taslağı



Bildirim Prosedürü



ICMSR, aşağıdakilerin genel kullanıma sunulmasını sağlar:

- Madde bilgisi
- Madde kullanımı
- Madde sınıflandırması

Gizlilik talepleri şunlara dayalı olarak yapılabilir:

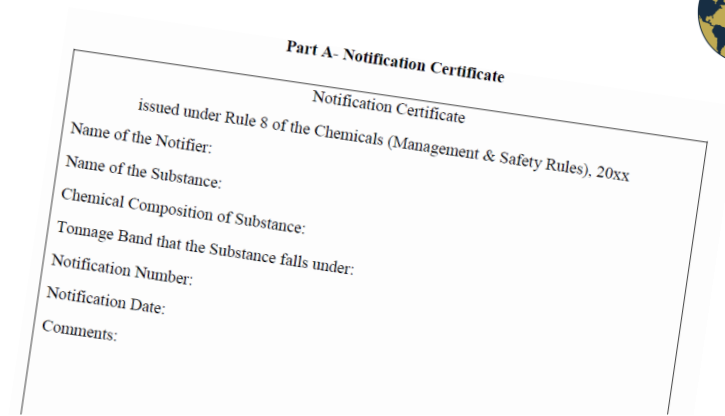
- Ticari sırlar
- Özel işletme bilgileri
- Fikri mülkiyetle ilgili diğer veriler ve bilgiler

Aşağıdakiler için **gizlilik** istenemez:

- Madde sınıflandırmaları
- Sonlanma noktası özetleri



Bildirim Ücreti ve Sertifikası



| Madde tonaj bandı | Kobi | Büyük İşletmeler |
|------------------------|------------------------|-------------------------|
| 1 – 10 ton (yılda) | 10,000 ₹ (~2.288 TL) | 25,000 ₹ (~5.722 TL) |
| 10 – 100 ton (yılda) | 30,000 ₹ (~6.866 TL) | 75,000 ₹ (~17.167 TL) |
| 100 – 1000 ton (yılda) | 80,000 ₹ (~18.311 TL) | 200,000 ₹ (~45.779 TL) |
| > 1000 ton (yılda) | 250,000 ₹ (~57.224 TL) | 600,000 ₹ (~137.338 TL) |

Kobi: Mikro, Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletme

*09 Eylül 2022 itibariyle geçerli olan kurlar



Ara Maddeler

Taşınan Ara Maddeler (Liste 2) için Bildirim yapılması gerekmektedir.

Liste 2'de yer alan Öncelikli Madde olan ara maddeler kayıt edilmelidir:

- < 1000 ton(yılda) – temel kayıt
- > 1000 ton(yılda) – tam kayıt**



Öncelikli Maddeler



Öncelikli madde tanımında kast edilenlere göre potensiyel olarak 4700 madde belirlenebilir.



Etiketleme ve paketleme gereksinimleri (Tüzük 33 & 34)



Bazı Öncelikli Maddeler için Kayıt gerekebilir – Liste 2’de Kayıt için Öncelikli Madde olarak halihazırda 748 madde listelenmiştir.



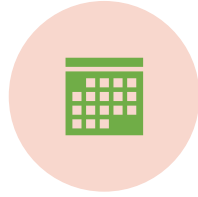
Belirli Öncelikli Maddeler Liste 10, 11 ya da 12’ye eklenebilir – tehlikeli maddelerin taşınması ve kazaların önlenmesi (Tüzük 16(3))



Liste 2 – Kayıt Yapılacak Maddeler



Kayıt-Liste 2'de yer alan maddeler



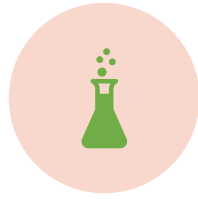
Liste 2'ye eklendikten itibaren 18 ay



Şu an için Liste 2, 750 maddeyi içermektedir
İlk Bildirim Periyodu ile aynı son tarih



Teknik Dosya hazırlanmalı



Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi > 10 ton (yılda)



Kayıt ücretlidir – Şirket Büyüklüğü & Tonaj



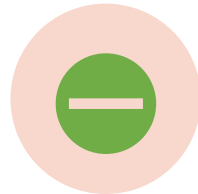
Ortak kayıt mümkün



Teknik Dosya Güncellenmesi – değişiklikten 60 gün içinde



Dosyanın Teknik Eksikliği - 60 gün içinde



Öncelikli madde ithalatı, ithalattan 15 gün önce Otoriteye bildirilmedilir. (Tüzük 27)



Kayıt Ücretleri

| Madde tonaj bandı | Kobi | Büyük İşletmeler |
|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 1 – 10 ton (yılda) | 15,000 ₹ (~3.433 TL) | 37,000 ₹ (~8.469 TL) |
| 10 – 100 ton (yılda) | 45,000 ₹ (~10.300 TL) | 112,000 ₹ (~25.636 TL) |
| 100 – 1000 ton (yılda) | 120,000 ₹ (~27.467 TL) | 300,000 ₹ (~68.669 TL) |
| > 1000 ton (yılda) | 375,000 ₹ (~ 85.836 TL) | 900,000 ₹ (~206.000 TL) |

*09 Eylül 2022 itibariyle geçerli olan kurlar



KKDİK & ICMSR Karşılaştırılması

| KKDİK | ICMSR |
|---|---|
| Tonaj ve Veri Güncellemeleri | Tüm Maddeler için Yıllık Raporlar |
| Ön-MBDF Bildirimi (Ücretsiz ve Tonaj, Firma ve Madde Bilgileri) | Bildirim (Ücretli ve Kullanımlar, Alt Kullanıcılar, Spektral Veri, Sınıflandırma ve GBF Gerekli) Yalnızca |
| Tüm Maddelerin Kaydı | Liste II'deki Maddelerinin Kaydı |
| Tüm tonaj bantları için aynı son kayıt tarihi | Tüm tonaj bantları için aynı son kayıt tarihi |
| Depolama koşullarının başka mevzuatlara bırakılması | Tehlikeli maddelerin depolanması için belli kurallar |



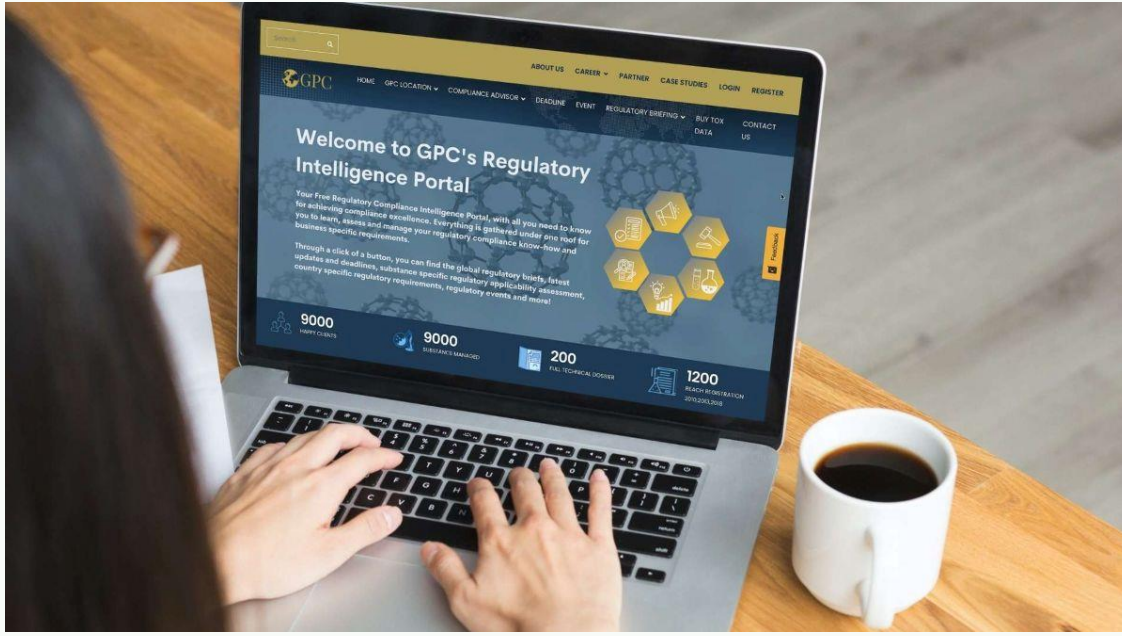
Şirketler için Uyum Stratejileri



Uyumluluk Hazırlıkları

- Mevzuat ekibinin oluşturulması
- Madde envanterinin hazırlanması
- Hindistan pazarında tonajın belirlenmesi
- Alt kullanıcılar ile iletişimin başlatılması
- CMSR hakkında güncel bilgilerin takibi
- CMSR ile ilgili iç eğitim
- Madde listesini takip edin: Öncelikle madde listesi (Liste 2), Kısıtlanmış veya Yasaklanmış madde listesi (Liste 6), Zararlı madde listesi (Liste 10, 11, 12).





**50+ Ülke | 5 Kıta | 40+ Yönetmelik |
100+ Mevzuat Brifingi**

GPCgateway.com

Mevzuat Portalı

- **Ücretsiz**

- Aşağıdakilerle ilgili mevzuat bilgilerini ve istihbaratı keşfedebilirsiniz:
- 50+ Ülke (15+ Mevzuat Bölgeleri)
- 40+ Yönetmelik
- 100,000+ Kimyasal
- 100+ Mevzuat Etkinlikleri
- 50+ Mevzuat Özetleri
- 100+ Mevzuat Brifingi (her ay dünyanın dört bir yanından eklenen) ve çok daha fazlası!



Gpcgateway, CMSR ve diğer yönetmelikler hakkında en güncel bilgi kaynağı olmaya devam ediyor ve tüm kullanımlar için ücretsiz olarak sunuluyor.

Thank You!

“ *Your Seamless Extension in
Global Regulatory Compliance.* ”



IDEON Science Park, Beta 5.
Scheelevägen 17,
223 63 Lund, Sweden



compliance@gpcregulatory.com



+ 46 (0) 46 211 46 15



www.gpcgateway.com



GPC

Global Product Compliance