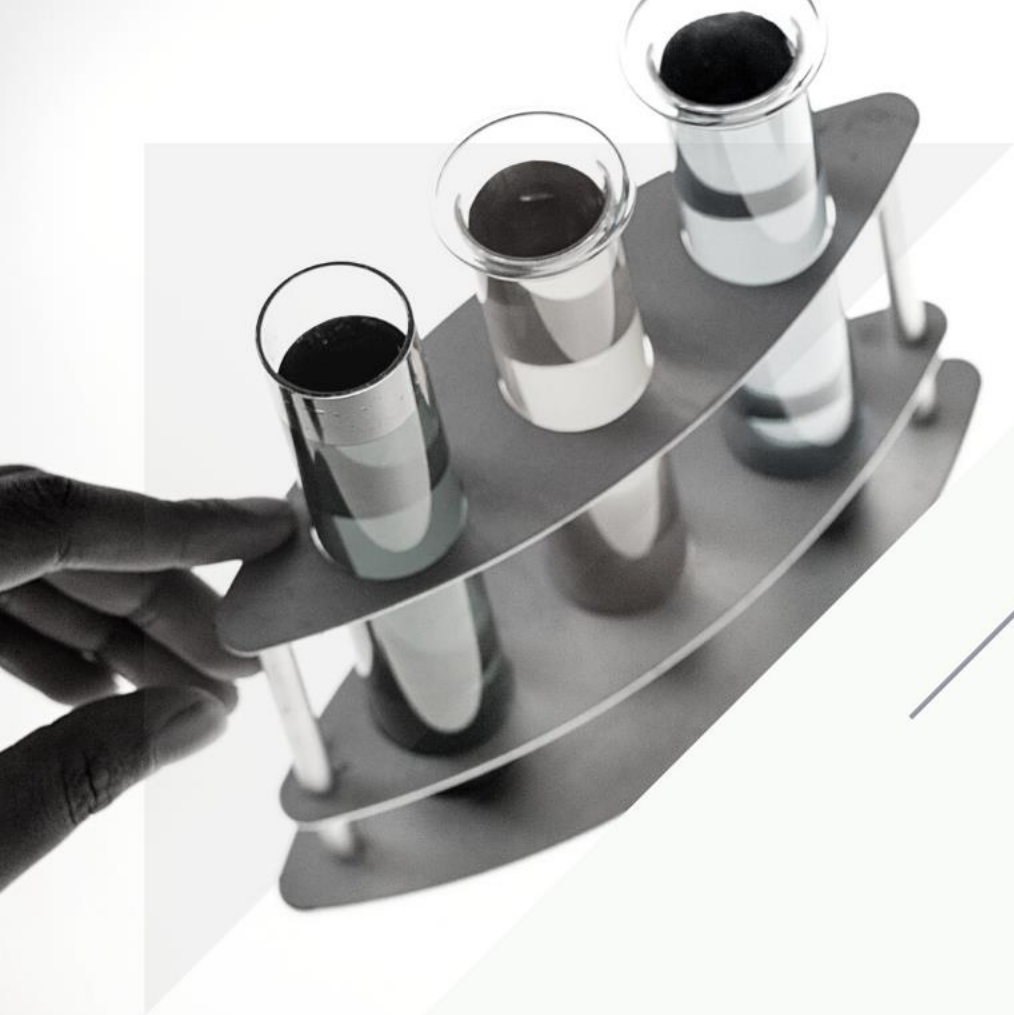


Hindistan Reach

İCMSR HAKKINDA BİLMENİZ
GEREKENLER

KONUŐMACI: AYSU CANSEL ŐEN



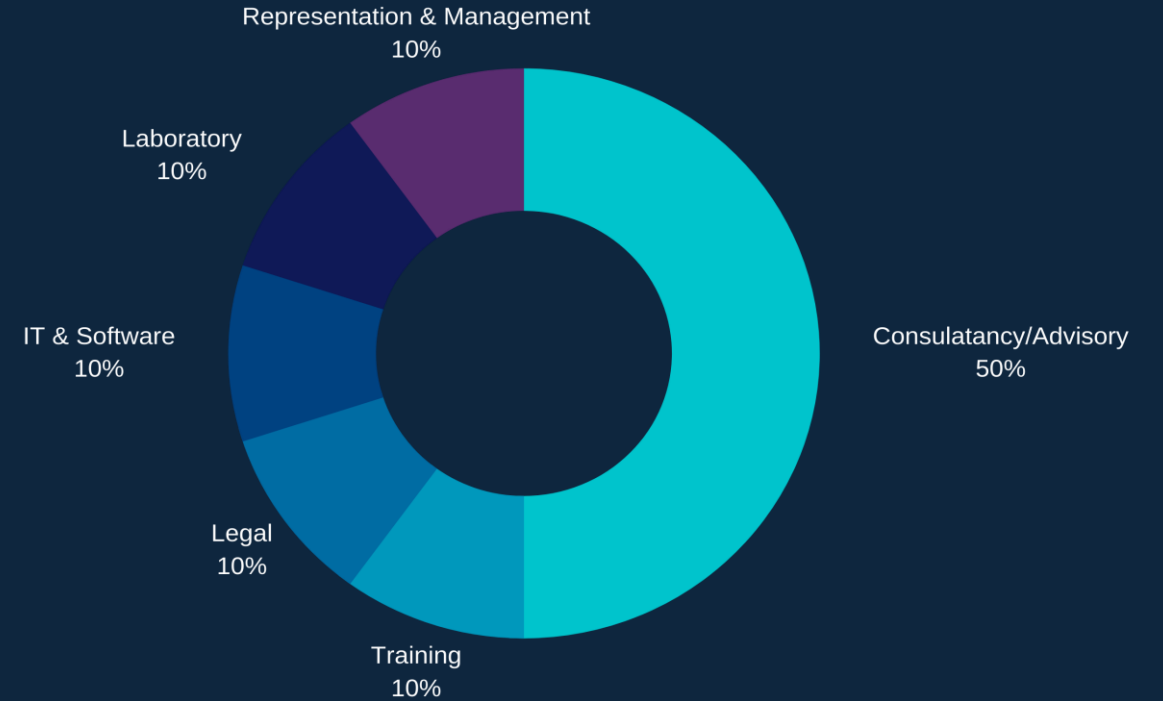
GLOBAL PRODUCT COMPLIANCE(GPC)

Şirket Portföyü

Servisler-Önemli Noktalar

- 4000 + maddeden oluşan portföy (9000+ Avrupa, 3500+ Türkiye, 500+ Güney Kore ve 300+ Avrasya)
- %99 müşteri memnuniyeti ile 1500'den fazla mutlu müşteriden oluşan bir müşteri tabanı
- Kaydedilmiş 1200+ madde.
- 600'den fazla maddenin Lider kayıt ettireni ve konsorsiyum yöneticisi.
- Dünya çapında kimyasal ve kozmetik yönetmelikleri uyarınca yapılmış 14000'den fazla ön kayıt ve bildirim.
- 4300'den fazla REACH & CLP uyumlu SDS ve 320'den fazla e-SDS yazma. 30'dan fazla dilde tercüme edilmiş SDS.
- Toksikolojik, eko-toksikolojik, çevresel ve fizik kimya çalışmalarını yöneten OECD-GLP sertifikalı CRO'lardan oluşan kapsamlı ağı.
- GPC, Tedarikçi, alıcı ve yetkilendirilmiş tek temsilcisi arasında sorunsuz iletişim ve durum tespitini sağlamak için "Tedarik Zinciri İletişim Portalı" adlı yönetim sistemi geliştirdi. Portal 4500+ kullanıcı tarafından kullanılmaktadır.

Service Area Breakdown



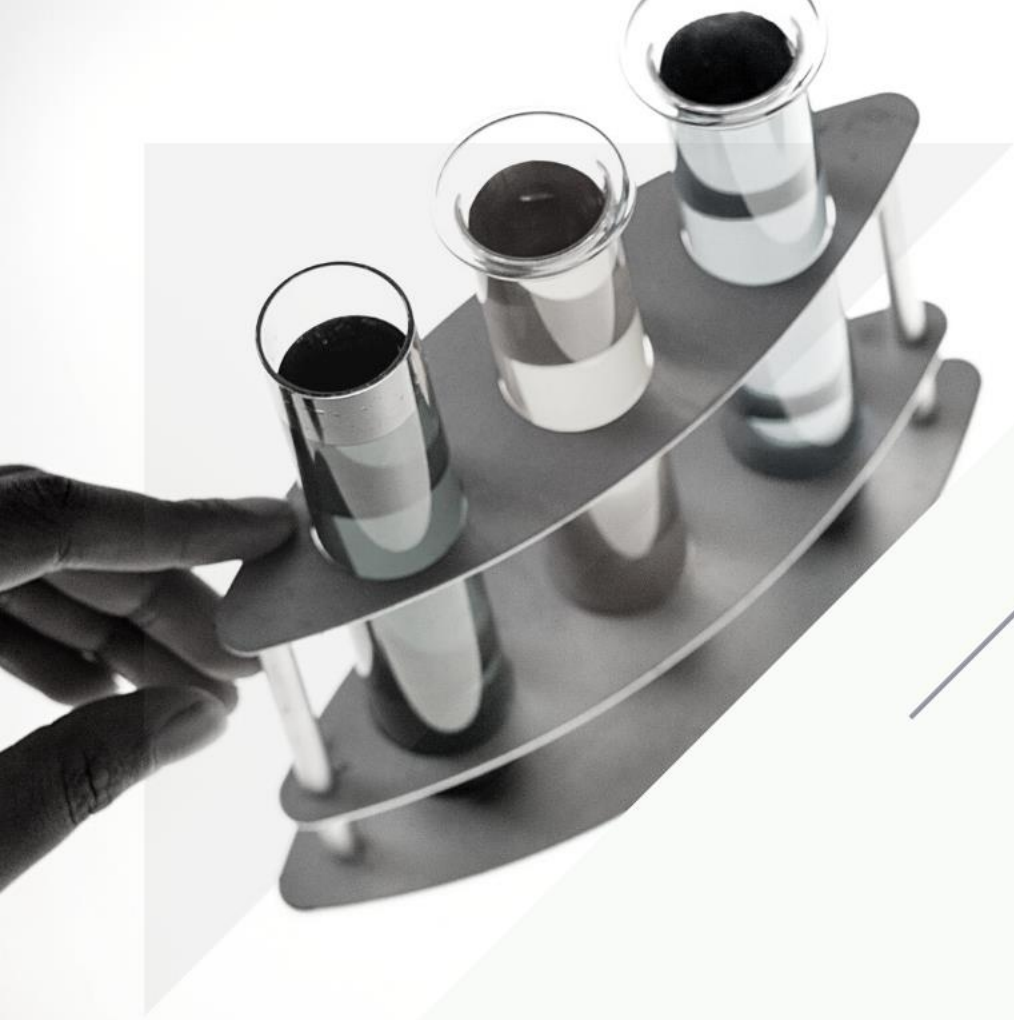
Şirket Portföyü

GPC Takımı-Önemli Noktalar

- **100+** profesyonelden oluşan takım
- **5% Emeritus Global Regulatory Management Advisors.**
- **25% ten fazla** çalışmamız doktoralı.
- **75% çalışmamız yüksek lisanslı** (Biyoloji (Biyokimya, Biyoteknoloji, Mikrobiyoloji, Moleküler Biyoloji vb.) Kimya, Pharmacology, Çevre bilimler vs.
- **10 yıldan fazla mevzuat alanında tecrübeye sahip 15+ profesyonel** toksikolojist, kimyager, ve mevzuat uzmanı dahil olmak üzere.
- **Şirket merkezi İsveç'tedir.**
- **9 ofis** – İsveç, , Güney Kore, İngiltere, Türkiye, Tayvan, Rusya, Avustralya and İrlanda.
- **2** – İsveç & Hindistan.

BAHSEDİLECEK KONULAR

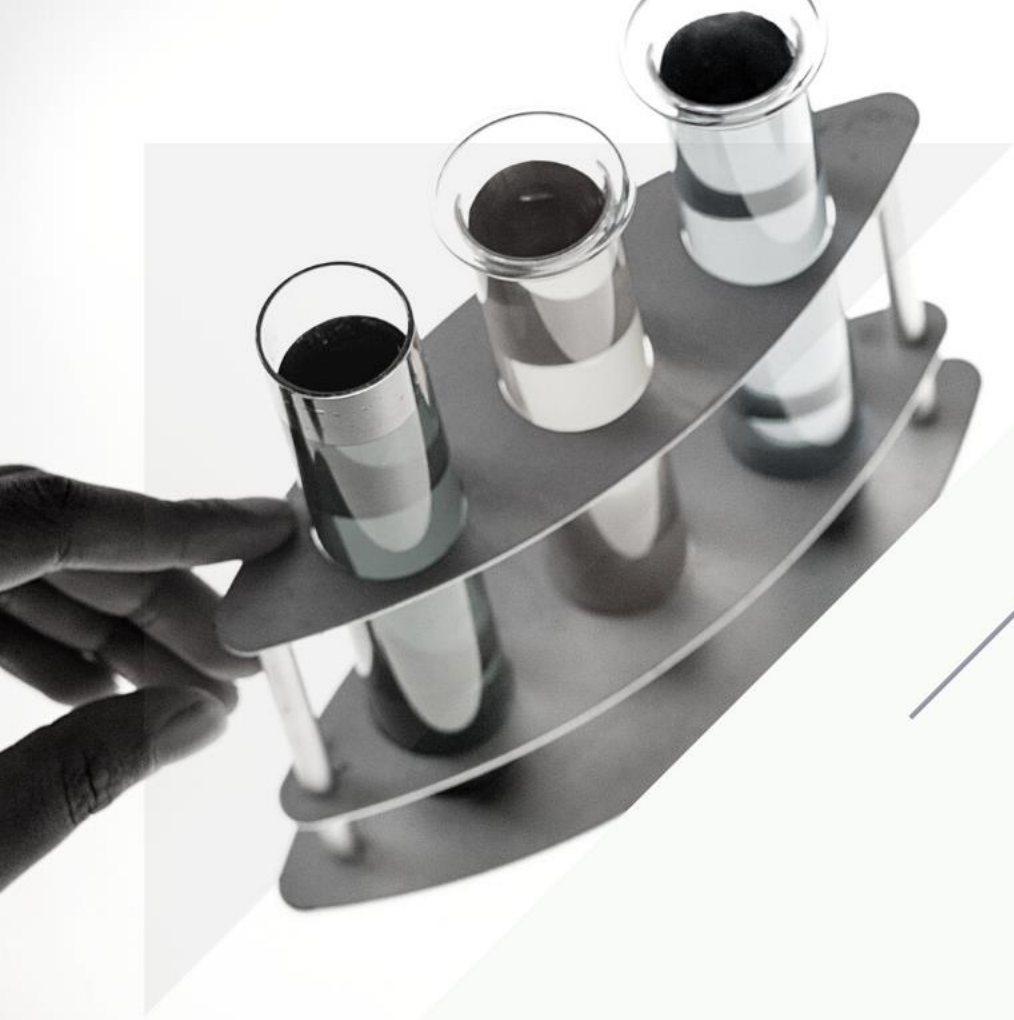
- ICMSR'ın Gelişimi Hakkında Kısa Bilgi
- Önemli Terimler
- Bildirim
- Kayıt
- Ara Maddeler
- Ticari Sır
- Ücretler ve Cezalar
- Özet



ICMSR'IN GELİŞİMİ HAKKINDA KISA BİLGİ

ICMSR (Hindistan Kimyasal Yönetimi ve Güvenliği Kuralları)

- İnsan sağlığını ve çevreyi olabilecek en üst düzeyde koruma amacıyla CMSR hazırlıkları 2010 yılında başladı ve ilk taslak 2019 yılında yayımlandı.
- 5. ve son taslak Ağustos 2020 yılında yayımlandı
- CMSR'ın yürürlüğe girmesiyle aşağıdaki iki yönetmelik yürürlükten kalkacaktır:
 - Tehlikeli Maddelerin Üretimi, Depolanması ve İthalatına ilişkin Kurallar (1989)
 - Kimyasal Kazalar[Acil durum planı, Hazırlığı, ve Yanıt] Kuralları (1996).
- Hindistan'ın şu anda envanteri bulunmamaktadır. Bu envanterin ilk bildirim periyodunda bildirim yapılacak maddelerden oluşacağı beklenmektedir.



ÖNEMLİ TERİMLER

Önemli Terimler

Envanterde Olan Madde: İlk Bildirim Periyodunda(İNP) bildirim yapılmış maddeler

Yeni Madde: İBP periyodu bittikten sonra bildirim yapılmış maddeler

Tehlikeli Kimyasal:

- i. Toksik, Yanıcı, Patlayıcı
- ii. Liste 10 (Aseton gibi), Liste 11 ve 12' nin ikinci bölümünde listelenmiş maddeler;

Öncelikli Madde:

- i. CMR
- ii. Liste 1'e göre PBT or vPvT maddeler
- iii. Liste 2'de yer alan maddeler(Liste:Ek)

Önemli Terimler

MUAF MADDELER:

Sadece ihraç etme amaçlı depolanan maddeler

Radyoaktif Maddeler

Gümrükte Tutulan Maddeler;

Liste 4'te yer alan maddeler

Hayvanları ya da insanları besleme amaçlı kullanılan maddeler(Gıda)

Savunma amaçlı kullanılan maddeler;

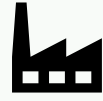
Tehlikeli Atık Yönetimi yönetmeliğinde tanımlanan atıklar

Schedule IV - Substances Exempt for the purposes of Chapter III and V

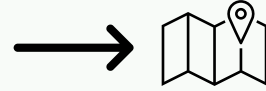
S. No.	Name	CAS Number
1.	Water, distilled, conductivity or of similar purity - H ₂ O	7732-18-5
2.	Starch	9005-25-8
3.	Fatty acids, coco, Me esters	61788-59-8
4.	Cellulose pulp	65996-61-4
5.	Syrups, corn, dehydrated	68131-37-3
6.	Substances which result from a chemical reaction that occurs incidental to exposure of another substance or article to environmental factors such as air, moisture, microbial organisms or sunlight	
7.	Substances which result from a chemical reaction that occurs incidental to storage of another substance, mixture or article	
8.	Substances which result from a chemical reaction occurring upon end use of other substances, mixtures or articles, and which are not themselves manufactured, imported, or placed on the market.	
9.	Substances which occur in nature, if they are not chemically modified. For example, Minerals, ores, ore concentrates, raw and processed natural gas, crude oil, coal	
10.	Compost and biogas; Charcoal	
11.	Hydrogen and atmospheric Oxygen, Nitrogen and Noble gases	
12.	By-products, unless they are Imported or Placed in the Indian Market	
13.	Glass, Ceramic Frits	
14.	Following Substances if not modified chemically: Liquified Petroleum Gas, Natural Gas Condensates, cement clinker, magnesium, coke	
15.	The following Substances when not chemically modified and obtained from natural sources, unless they fall within the definition of Priority Substances: Vegetable fats, oils and waxes, animal fats, oils and waxes, fatty acids from C ₆ to C ₂₄ and their potassium, sodium, calcium and magnesium salts and glycerol	

Kimler CMSR'dan Etkilenecek?

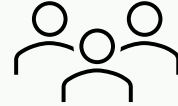
- Üretici



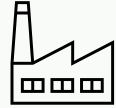
- İthalatçı



- Alt Kullanıcı

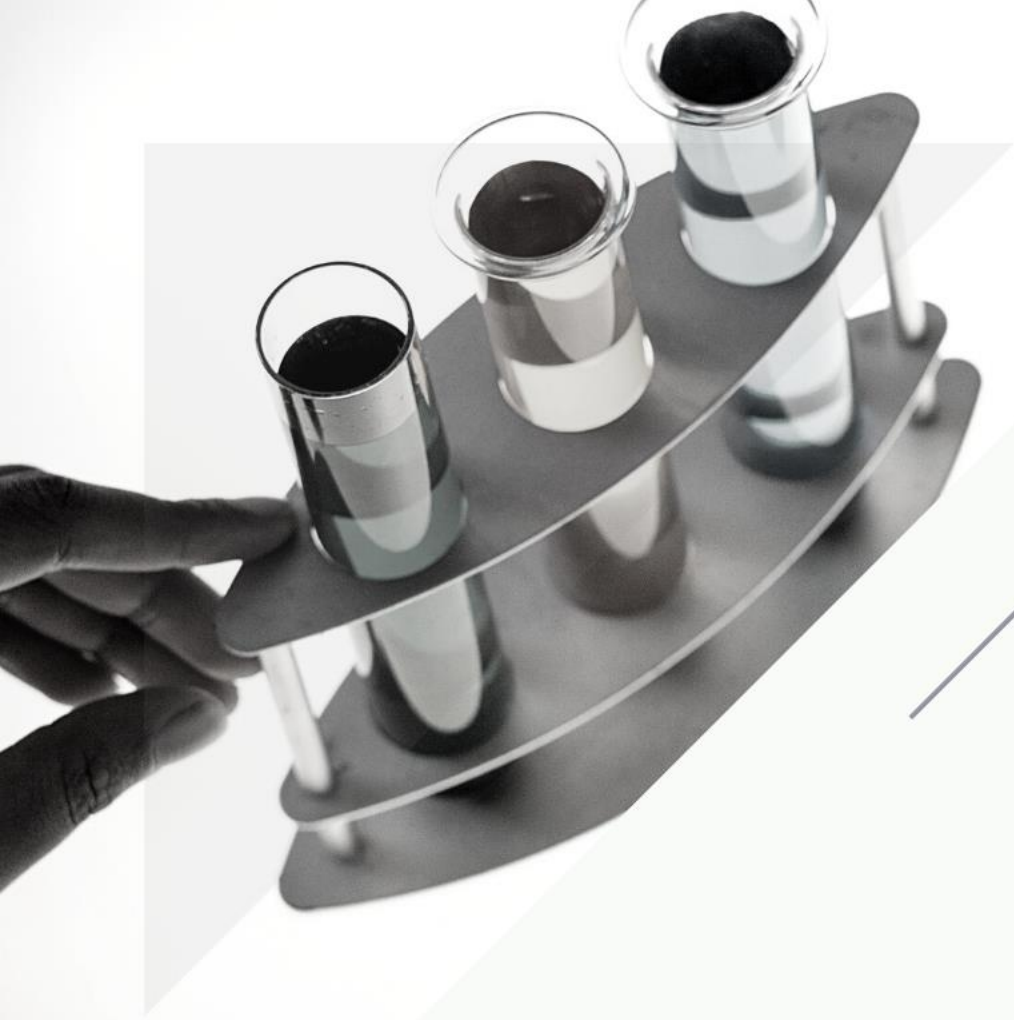


- Yabancı Üretici



Yetkilendirilmiş Temsilci Kimdir?

- Hindistan'a kimyasal maddeyi kendi halinde, karışım ya da eşya içinde ihraç edecek yabancı üretici yetkilendirilmiş temsilci atayabilir.
- Yetkilendirilmiş Temsilci:
 - ✓ Hindistan vatandaşı ya da Hindistan'da kayıtlı tüzel kişi olmalı
 - ✓ Konuyla ilgili yeterli bilgisi ve maddi gücü bulunmalı

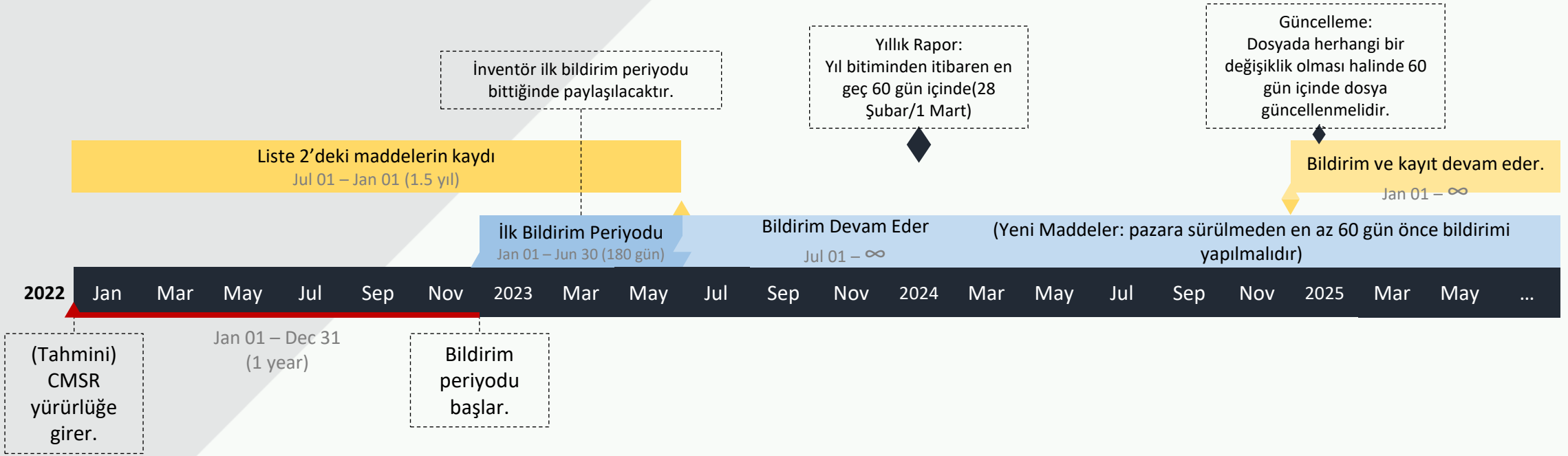


BİLDİRİM

Bildirim



Hindistan marketine yıllık 1 tondan fazla kimyasal madde süren üretici, ithalatçı ya da yabancı şirket adına yetkilendirilmiş temsilci bu kimyasal madde için bildirimde bulunmalıdır.



Bildirim

Bildirim

Kimyasal
ünitesi
tamlik
kontrolü
yapar .

Bildirim
numarası ve
sertifikası
verilir

⚡ CBI hakkında karar verilir.

⚡ Daha önce hazırlanmış çalışmalar kullanılabilir.

Bildirim için Gerekenler

- Bildirim Bulunan Hakkında Bilgi
 - Madde Tanımlayıcıları
 - Safsızlık
- **Madde Kimlik Bilgisi, maddenin yapısına ilişkin bilgiler ve spektral veri**
 - **Zarar Sınıfı**
 - Kullanım
 - Alt Kullanıcılar
 - Tonaj
- Maksimum Depolama Kapasitesi
- **Güvenlik Bilgi Formu**

Güvenlik Bilgi Formu

- UNGHS-8 ile hazırlanmalıdır.
- Güvenlik bilgi formu alt kullanıcılarla paylaşılmalıdır.
- Kimyasal güvenlik değerlendirmesi ve güvenlik bilgi formu çelişmemelidir.

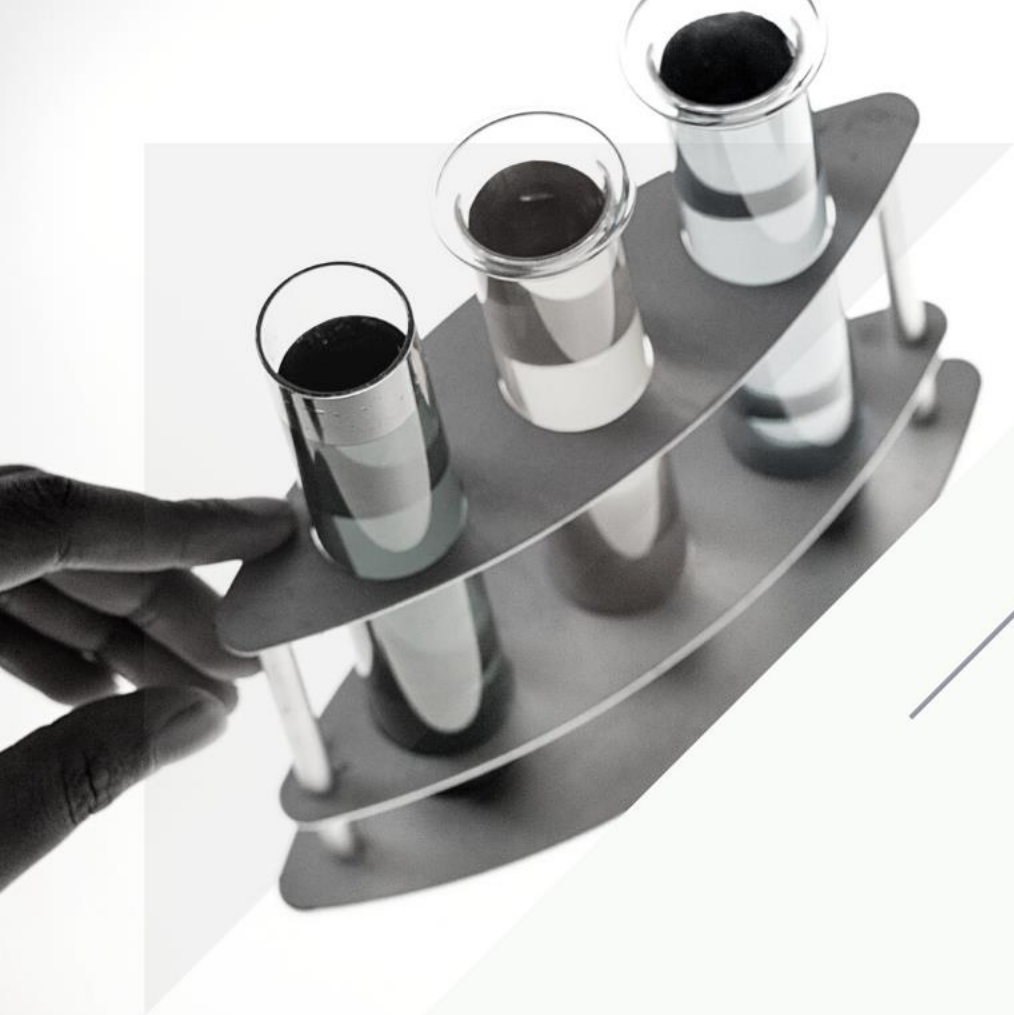
KKDIK'den Farkları



CMSR, her bildirimde bulunan madde için GBF'yi şart koymuştur.

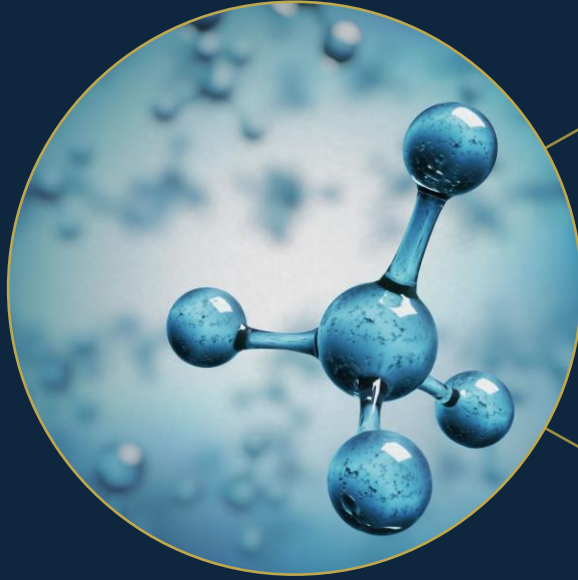
CMSR'ın için hangi dilde hazırlanacağı bilinmiyor.

Güvenlik bilgi formu Kimyasal Güvenlik Uzmanı tarafından hazırlanmalıdır ancak CMSR için şart bilinmemektedir.



KAYIT

Kayıt



Öncelikli
Madde
(Liste 2)

Eşyanın
içindeki
öncelikli
madde

- Liste 2'de yer alan öncelikli madde listeye eklendikten 1.5 yıl(18 ay) içerisinde kayıt ettirilmelidir. Şu an listede 750 madde mevcuttur.
- Eşyanın içindeki öncelikli madde miktarı 1 tondan daha fazlaysa ve maddenin normal ve öngörülür koşullarda salım yapması tasarlanmışsa

Kayıt

Kayıt

Toksikoloji ünitesi
tamlik kontrolü
yapar

Kayıt numarası ve
sertifikası verilir.

⚡ CBI hakkında karar verilir.

⚡ Daha önce hazırlanmış çalışmalar kullanılabilir.

Kayıt için Gerekenler

- Kayıt edene ilişkin bilgi
- Kimyasal Tanımlayıcılar
- Kimyasalların yapısına ilişkin kurallar
- Maddenin tanımlanmış kullanımı
- Sınıflandırma ve Etiketleme
- Robust Çalışma Özeti
- Temel kullanım kategorisi
- Endüstriyel ve profesyonel kullanım için şartlar
- Maruz kalma yolları
- Çevresel maruz kalma
- Maruz kalma patterni
- Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

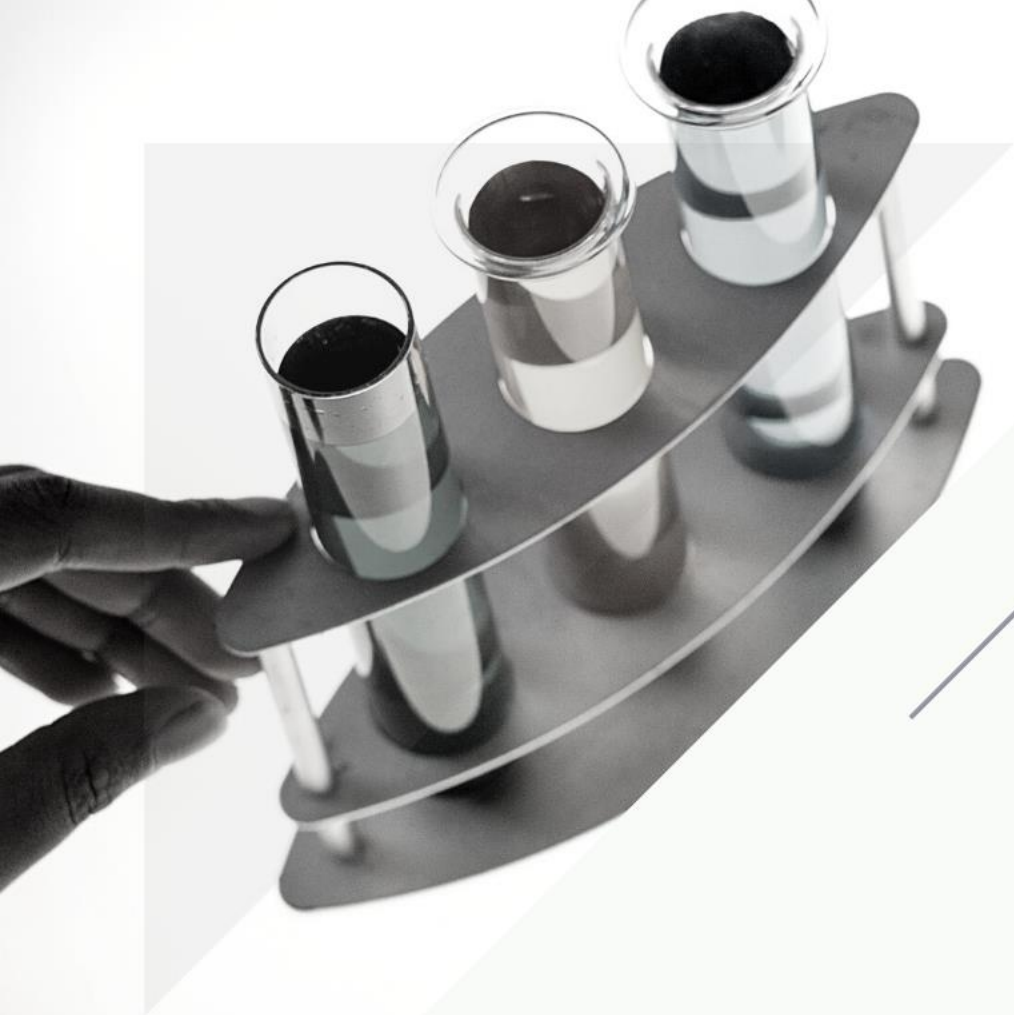


10
ton<Öncelikli
Madde

1<Öncelikli
Madde< 10
ton

- Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi
- Kimyasal Güvenlik Raporu

- Maruz Kalma Senaryosu



ARA MADDELER

Ara Maddeler

- Taşınan ve ya depolanan ara maddeler için kayıt ya da bildirim yapılmalıdır.
- Muaf: İzole olmayan site içi üretilip aynı süreçle tüketilen maddeler
- Liste 2'de yer alan her ara madde kayıt edilmelidir.
- Liste 2'de yer alan depolanmış ara maddeler diğer maddeler gibi kayıt ettirilmelidir.

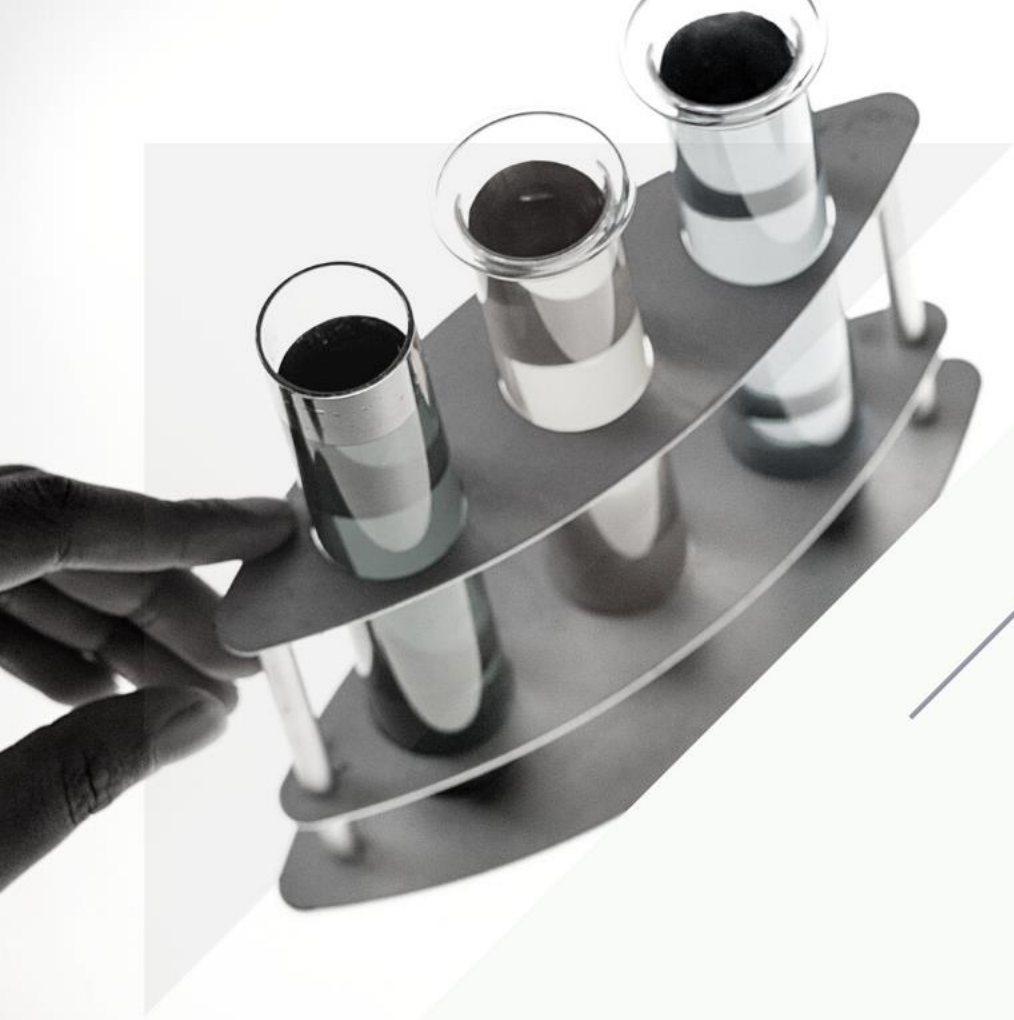


<1000
ton

- Sadece fiziksel ve kimyasal özelliklerle alakalı bilgiler

>1000
ton

- Kimyasal güvenlik raporu ve kayıt dosyasında istenilenler



TİCARİ SIR

Bilgi Dağıtımı

Bu bilgiler interaktif platform aracılığıyla paylaşılacaktır;

Kayıt edilmiş ya da bildiri yapılmış maddenin kullanımına ve sınıflandırılmasına ilişkin bilgiler

Bildirim,kayıt,kimyasal güvenlik değerlendirme ve değerlendirme prosedürlerine ilişkin teknik rehber

Kayıt ve bildiriye ilişkin şablon.

Ticari Sır

Bilgileri gizleme talebi, ücreti ödenerek ve nedenleriyle birlikte sunulur

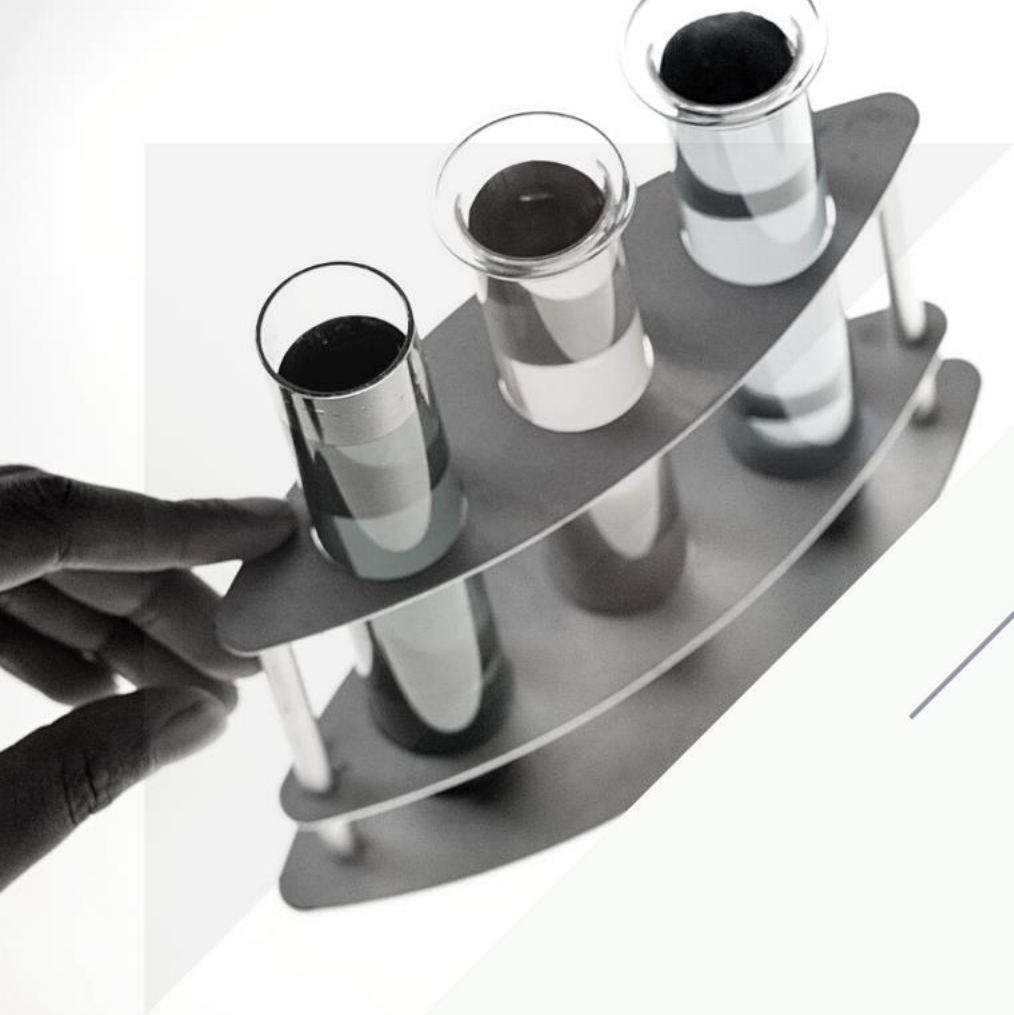
Tekno Legal Ünitesi Karar Verir

Bilgilerin gizli tutulmasına karar verilirse, bilgiler her zaman gizli tutulur.

- CBI gizlenebilir.
- Alt kullanıcıların adı ve net tonaj bilgisi her zaman gizli tutulur.



Maddelerin sınıflandırılmasına ve endpoint summary ilişkin bilgi gizli kalmayabilir.



ÜCRETLER & CEZALAR

Kayıt ve Bildirim Ücretleri(Hükümet)

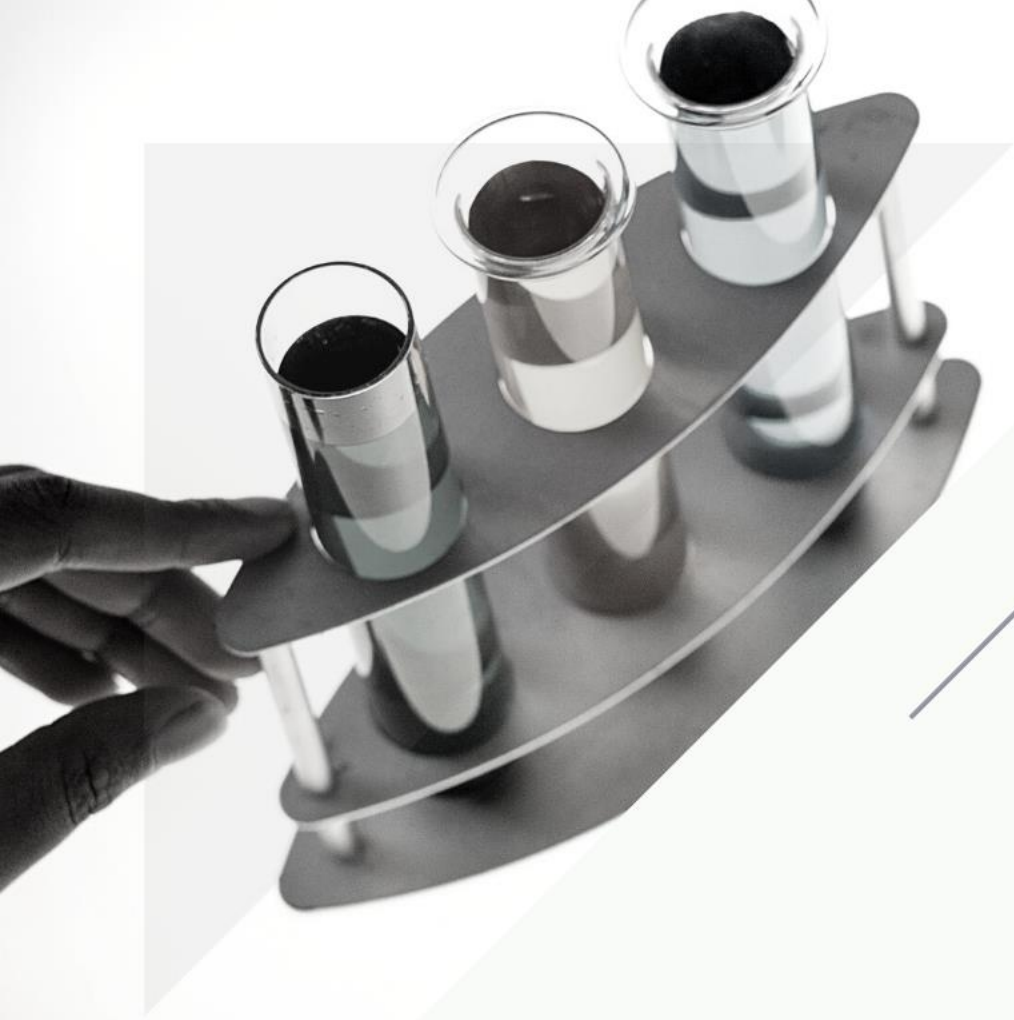
- Kayıt ve bildirim ücretleri 1.128 liradan 102.000 liraya kadar şirket büyüklüğüne ve tonaja bağlı olarak değişir.
- KOBİ: Mikro, Küçük ve Orta Büyüklükte İşletme

₺	KOBİ	DİĞERLERİ
TONAJ BANDINA GÖRE BİLDİRİM ÜCRETLERİ		
1-10	1.128	2.820
10-100	3.384	6.204
100-1000	9.024	22.559
1000+	28.199	67.678
TONAJ BANDINA GÖRE KAYIT ÜCRETLERİ		
1-10	1.692	4.173
10-100	5.076	12.633
100-1000	13.536	33.839
1000+	42.299	101.518
İZİN TALEBİ İÇİN ÜCRET	112.797	112.797
BİLGİLERİ ERİŞİME KAPATMA TALEBİ İÇİN GEREKLİ ÜCRET	564	11.280

Cezalar

- Yönetmeliğin herhangi bir maddesini ihlal eden taraf ihlal ettiği her gün için para cezasına çarptırılır.
- Para cezası 2.837 liradan 5.674 liraya kadar tonaja ve ihlalin tipine bağlı olarak değişir.
- Ceza Miktarı Hesaplama: İhlal edilen gün sayısı x 2.821/5.642

Tonaj Bandı	Yaptırım/İhlal Edilen Gün Sayısı ₺
1-1000	2.821
>1000	5.642



ÖZET

Özet



- Bildirim yapacak ve liste 2'deki maddeleri kayıt ettirmek isteyenlerin dosya hazırlanmaları ve sunmaları için **yalnızca 18 ayı** olacak.
- Tonaj bandına göre yükümlülüklerin değişip değişmeyeceği henüz net değil. Yönetmeliğin yürürlüğe girmesiyle bu durum netlik kazanacak.
- Güvenlik bilgi formu bildirimini yapılacak her madde için gerekli.
- Hindistan'da gerçekleşen ticaretinizi güvence altına almak ve yüksek cezalardan kaçınmak için yönetmeliği tam olarak anlamak ve ya yetkilendirilmiş temsilci atamak önemlidir.

GPC SİZE NASIL YARDIMCI OLABİLİR?

- Kayıt ve Bildirim
- Yetkilendirilmiş Temsilci Hizmetleri
- Çalışma Yönetimi
- Güvenlik Bilgi Formu(SDS)
- Hindistan'daki Yetkililerle İletişim
- CMSR Uyumluluk Websitesi

Thank you.

CONTACT US FOR GLOBAL REGULATORY SERVICES



http://

[Http://gpcgateway.com](http://gpcgateway.com)



compliance@gpcregulatory.com



in

[global-product-compliance-group](#)



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