

SORU & CEVAP

KKDİK VE UYUMLULUK YÜKÜMLÜLÜKLERİNİZ

Miraç Mert Pelister
mirac@tr.gpcregulatory.com



Konuřmacı Profili



Miraç Mert Pelister

Miraç Mert Pelister, GPC Grup firmasında kimyasal mevzuat araştırmaları ve koordinasyonu alanlarında uzmanlaşmış bir kimya mühendisidir. Lund Üniversitesi'nden Biyoteknoloji alanında yüksek lisans derecesine sahiptir. GPC'ye 2020 yılında katılmıştır ve GPC'deki uzmanlık alanı, Türkiye'nin REACH benzeri yönetmeliği olan KKDİK'e odaklanmaktadır.

GPC Hakkında

*“Kapasitemiz yerelden
globale ulaşmıştır.”*



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
memnuniyeti oranıyla
dünya çapında 1500'den
fazla müşteriye sahibiz.

Hizmetler



20.000'den fazla maddeden oluşan ayrıntılı bir portföyümüz var.



750'den fazla maddede lider kayıt ettirme & konsorsiyum yöneticiliği



30'dan fazla dilde 5.000'den fazla REACH ve 500'den fazla CLP uyumlu SDS ve e-SDS'den oluşan geniş bir portföy yönetiyoruz.



“

Müşterilerimizi dünya çapında iş ve bilgi kapasitemizi genişletmemizi sağlayan yeni ülke ve pazarlara kadar takip ettik.

”

SORU & CEVAP OTURUMU



Sorular (1)

- Bilindiđi üzere KKDİK kayıtlarındaki MSDS formlarında CAS numarası ve konsantrasyon bulunması çok önemli fakat üreticiler de reçetelerini paylaşmak istemiyor. Bu noktada yurtdışından yüksek miktarda ithalat yapan firmaların bağlı olduğu şirket MSDS'leri sadece tek temsilci ile paylaşıp kayıt ettirebilir mi?
- Polimerler Madde 7(3)'e göre 2 koşulu sağlaması durumunda kayıt ettirilmelidir denmektedir. Bu kayıt esnasında polimeri koruma amaçlı içinde bulunan madde kayıtlarında karışımın bir parçası olarak değerlendirilip kayıt ettirilir mi?
- SDS'te zararlı olarak tanımlanmamış veya ürünün içeriğinde olmasına rağmen SDS'in 3. kısmında listelenmeyen hammaddeler KKDİK kapsamında değerlendirilir mi?
- Türkiye'deki bazı müşterielerimize Atomize Alüminyum tozu satıyoruz. KKDİK bizim faaliyetimizi de etkiler mi? KKDİK ile ilgili herhangi bir işlem yapmamız gerekiyor mu?

Sorular (2)

- Daha önce KKDİK ile ilgili danışmanlık veren bir firma ile çalışıp ön kayıtlarımızı yapmamıza rağmen, kayıt süreçlerinin maliyetleriyle ilgili kesinlikle hiç bilgi sahibi olmadık. Açıkçası bu belirsizlik yüzünden hala kayıt sürecini başlatmamış bizim gibi çok firma olduğunu düşünüyorum. Kabaca da olsa bir maliyet bilgisine sahip olmak istiyoruz ki altından kalkıp kalkamayacağımızı görelim, kaç ürün için kayıt yapabileceğimiz, hangilerinin ithalatını sınırlandıracağımız vb. gibi kararlar verebilelim.
- " KKDİK Hakkında Yönetmelik Madde 2 (4) c) İnvaziv tıbbi cihazlar ya da insan vücudu ile doğrudan temas eden tıbbi cihazlar " maddesi yönetmelik gereği Güvenlik Bilgi Formu hazırlanmasına gerek olmadığı bilgisi vardır, ancak diğer sorumluluklar ve kayıt sorumluluğu hakkında bilgi yer almamaktadır. Bu durumda bu tıbbi cihazların ithalatını yapan sağlık kurumlarının bu cihazları KKDİK kapsamında kayıt yaptırmaları gerekmekte midir? Bu tıbbi cihazlara kayıt zorunlu ise kayıtları nasıl yapılacak, eşya kapsamında mı olacak, yoksa içerisinde kimyasal madde bulunduran cihazlar mı kayıt yaptırılacaktır?

Sorular (3)

- Türkiye'de hayvanlar üzerinde yapılacak analizler için laboratuvar yapılacak mı?
- Lider kayıt ettirilmeyen ürünler için ortak kayıt arayışı nasıl olacak?
- GBF hazırlamak için karışımın içindeki hammaddelerin yaşam döngüsünü lider firmalar göndermek zorunda mı?
- Tüm GBF'ler 2024 itibari ile gGBF'ye dönüştürmeli mi?
- Halen lider firmaların belirlenmediği ortamda sizce kayıtlar yıl sonuna yetişebilecek mi?
- Ortak kayıt dosyasına dahil olanlar için maliyet dağılımı nasıl yapılacak?
- Avrupa'nın REACH adaptasyon sürecinde ne tür problemler yaşadığını ve nasıl çözümler bulunduğunu örneklerle açıklayabilir misiniz?

Sorular (4)

- Yurtdışından ithal ettiğimiz maddenin firması, maddeyi tedarik ettiği diğer yurtdışı firma tarafından maddenin KKDİK kaydının yapıldığını bildirdi. Bizim yine de bu madde için kayıt yapmamız gerekir mi ?
- Yurtdışından tedarik etmekte olduğumuz karışım halinde gelen maddelerden birinin karışımı gönderen firmanın beyanına göre tedarikçisinin değişmiş olabileceğini öğrenmiş bulunuyoruz ve tabi ki CAS numarası değişmiyor. Bu durum karşısında karışım üreticisi firmanın ya da bizim kayıt sürecinde nasıl davranmamız gerekir?
- Farklı tedarikçilerden 1-10 ton aralığındaki tonajlarda aynı maddeyi temin ediyorum. Bu maddenin kaydını 1-10 ton 1-10 ton olarak ayrı ayrı mı kaydetmeliyim veyahut 10-100 ton olarak tek bir seferde mi kayıt işlemi yapmalıyım.
- Karışım içinde ithal ettiğimiz maddenin karışım tonajını mı yoksa karışım içindeki maddenin toplam tonajını mı baz almalıyız ?

Sorular (5)

- Lider kayıtların yapılmasına rağmen kayıt sayısı az ve LoA paylaşılan & üye kaydı gönderen firmalar da çok az. Bu gerçekler dikkate alındığında son kayıt tarihine nasıl yetişilebilir?
- Yurtdışından ithal ettiğimiz bir karışımda birden fazla CAS numaralı madde olmasına rağmen bazı kimyasal üreticileri AB direktiflerine göre içeriğini verme zorunlulukları olmadığı için örneğin sadece % 30 unu oluşturan maddenin CAS no sunu MSDS inde veriyor, diğer geri kalan maddeleri reçeteyi veremem benim için ticari sır diyerek vermiyor, bu sebeple karışımdaki tüm maddeler kayıt yapılamıyor sadece MSDS de verilenler yapılabilecek, bu tip karışımların ithalatçı nasıl olacak, 01.01.2024 den itibaren özellikle ithalatçı firmalar gümrükte sıkıntı yaşayacak mı?
- İthal edilen kimyasal karışımlarda sadece tehlikeli maddeler mi kayıt yapılmalı yoksa karışımı oluşturan tehlikeli-tehlikesiz tüm maddeler kayıt yapılmalı mı, örneğin suyun CAS numarası var o da kayıt edilmeli mi?

Sorular (6)

- Ürünün içeriğinde olan fakat MSDS belgesinde olmayan kimyasallar için kayıt zorunluluğu var mı? Bunlar KKDİK'ten muaf mıdır?
- Farklı üreticilerden ithalat yapan firmalar için; eğer ithal edilen kimyasal tek temsilci atama yolu ile yurtdışındaki üretici tarafından kayıt ettirilirse aynı kimyasal diğer üreticiden de ithal edilebilir mi?
- Bir kimyasal için lider kayıt ettiren firma olmaz ise bu durumda bu kimyasal nasıl kayıt ettirilecek?
- Herhangi bir kimyasalın kaydı için gerekli belgeler nelerdir ve ne kadar sürede sonuçlanır?
- Gübreler için herhangi bir istisna veya muafiyet durumu var mıdır?
- Kayıtsız bir ürün sipariş edip stoklarına ekleyen firmalar Aralık 2023'ten sonra da bu ürünleri kullanabilir mi?

Sorular (7)

- KKDIK bir yıl daha ertelenebilir mi?
- Lideri belli olmayan kimyasallar için Bakanlık nasıl bir aksiyon alacak?
- 2024 itibariyle gümrükte bu yönetmelik için nasıl bir kontrol mekanizması kurulacak?
- Bir LR'ın kayıt sürecini ele alma şeklini kabul etmiyorsanız, seçenekler nelerdir?
- Son kayıt tarihinin süresinin uzatılabileceğini öğrendik - bu konuda herhangi bir bilginiz var mı?
- Farklı üreticilerden aldığımız ortak CAS numaraları için kayıtları nasıl yapmalıyız? Bir üretici kayıt yaptıysa, diğer üretici kayıt yaptırmadıysa biz nasıl kayıtlamalıyız?
- Firmamızı alt kullanıcı olarak kaydeden firmalar ve CAS numaraları için bizde ayrıca alt kullanıcı olarak kayıt yapmalı mıyız?

Sorular (8)

- Karışımlar içindeki kimyasalların kayıtlanması hakkında, karışım içerisindeki yüzdelik oranına göre hesaplanıp tonaj hesaplamasından sonra mı kayıtlamalı? A karışımında B kimyasalı varsa ve B kimyasalı ayrıca hammadde olarak satın alınıyorsa, B kimyasalı için kaydı A karışımının üreticisinden mi yoksa B hammaddesini üreten firmadan mı bilgi almalıyız?
- Kayıtlı olmayan kimyasalları Ocak 2024'ten önce satın alıp stoklamamıza izin veriliyor mu?
- KKDİK ile REACH arasındaki en önemli fark nedir?
- Maddeyi KKDİK'e göre kaydettirmek için sadece "kapsamlı çalışma özeti" vermek uygun mudur, ayrıca "tüm test raporlarını" sağlamak yeterli midir, gerekli midir? EU REACH, kayıta yalnızca «kapsamlı çalışma özetleri" talep eder. İzin sürecinde "tüm test raporları" gönderilir. KKDİK'te izin ve kayıt arasındaki farklar nelerdir?

Sorular (9)

- İthalatını yaptığımız hammaddelerin KKDİK kaydını üretici firma türkiyede ortak kayıtçı veya lider kayıtçı olarak yapmış ise diğer firmaların aynı madde için KKDİK kaydı yaptırmalı mıdır?
- Merhabalar, ben burdan bir soru iletmek istiyorum mümkünse, kayıt ettirmemiz gerektiğinden emin olduğumuz bir hammaddeyi varsayalım ki hem Çin'den hem Almanya'dan getiriyoruz. Almanya'daki firma ile kayıt işlemleri tamamlandı. Bu kayıt bilgileri ile Çin'deki üreticiden hammaddeyi çekebilir miyiz? Yoksa Çin'deki üretici için de aynı hammadde olmasına rağmen ayrı bir kayıt sürecine mi gireceğiz?
- Ön MBDF işlemini yaptığımız tüm kimyasallar bir ürün halinde geliyor yani içindeki kimyasal değil şekli ve fonksiyonu önemli. Bu malzemelerimizi eşya olarak tanımlayabilir miyiz? Ayrıca tüm kimyasallar REACH kapsamında kayıt ettirilmiş malzemeler.

Sorular (10)

- Alt kullanıcılar kayıt süresi boyunca stokta bulunan kayıt dışı ürünü kullanabilir mi?
- Bildiğim kadarı ile türkiyede sadece 2 adet lab. var bu kadar firma için yeterli olmadığını düşünüyorum, bununla ilgili bakanlıkta alt yapı çalışmaları mevcut mudur? bu testi yapan lab tan bir tanesi tubitak ve bir testin 1-2 ay sürdüğünü belirtmiştir, bu sebeple bu kadar madde kaydı nasıl yetişecek?
- Yurtdisindeki tacirler nasıl KKDİK kaydı yaptırabilirler? Sadece yurtdisi üreticilerinin tek temsilci atayabileceğini belirttiniz?
- Hammaddeyi kaydettirenin sadece biz olması durumunda (ortak kayıtçı veya lider kaydettiren bulunmuyorsa) kayıt dosyasında istenen tox veya ecotox.veriler nasıl sağlanacaktır ? Türkiye'de bu testlerin yapan laboratuvar bulunmadığından bu veriler yurt dışından mı temin edilecektir ? Yurtdışında test mi yaptırılmalıdır ? Bazı test sonuçları çok eski yıllara dayanmakta. Bu veriler halen kullanılabilir mi?

Sorular (11)

- Avrupa'da bir üreticiden alınan ürün için üretici ürüne giren maddeyi farklı üreticiden aldığını belirtiyor. Bu durumda üretimi içerisinde kullandığı madde kim tarafından kayıt altına alınmalı? Madde üreticisi mi, son ürün üreticisi mi? Burada değerlendirilmesi gereken konu kullanılan maddenin yapısının değişmesi ve son ürünün ayrı bir CAS ve EC No'ya sahip olup olması durumu mu?
- 2023 yılı sonrası ilk kez tedarik edilen hammaddeler de süreç nasıl işleyecektir? Dosyaların sunulması uzun zaman alabiliyor. Kayıt aşaması devam ederken olası bir denetimde cezai yaptırım uygulanabilir mi? Ek olarak; yeni hammadde için ortak kayda katılınması durumunda maliyet ücretleri nasıl hesaplanacaktır?
- Echa gibi Türkiyede bir ajans var mı kimyasallar konusunda, bildiğim kadarı ile yok?
- Alt kullanıcılar MBDF yapmalı mı?

Sorular (12)

- Sorularda bahsetmiş olduğunuz test hangi madde veya kimyasallar kapsamındadır. Ne koşulda test yaptırmak gerekecek?
- Biz ithalatçı firma olarak 1 ton bandının biraz üzerinde kalıyoruz ve ithal ettiğimiz ürünleri iç pazarda satıyoruz. İç piyasadaki müşterilerimizi alt kullanıcı olarak bildirme kıstası nedir?
- Çalıştığım firmada laboratuvarda sorumluyum. Kayıt işlemleri için ayrıca bir mesai harcamak gerektiği için danışman bir firma ile ilerlemek istiyorum. Ancak şuan bu sürecin; üretimi durdurmaya gidecek kadar önemli olduğunun firma yetkilileri tarafından bilinmediğini düşünüyorum. Bu konuda özellikle firma yetkilileri için Bakanlığın bir gündemi var mıdır? Yada sizin danışman firma olarak bir planınız var mı?

Teşekkürler!

“Siz üretmeye odaklanın, biz size rehberlik yapalım!”

Başka sorunuz mu var?

Genel: turkey-reach@gpcregulatory.com

Satış: sales@tr.gpcregulatory.com

+90 216 900 10 80

Odunluk Mh. 702 Sk.
No:5/5 Nilüfer
Bursa, Türkiye



GPC Türkiye



gpcgateway.com

Asya Kimyasallar Forumu

Gelecekte daha güvenli kimyasal yönetimi ve daha iyi bir çevre için!

Tüm Paydaşlar Arasında Teşvik Edici İletişim

Hindistan Habitat Merkezi, Yeni Delhi, Hindistan
5-6 Eylül 2023

