

KKDİK: Şirketler kayıt sürecine nasıl hazırlanmalı?



Miraç Mert Pelister

Türkiye Koordinatörü

Global Product Compliance (GPC)
Türkiye

Email: mirac@tr.gpcregulatory.com

Konuřmacı Profili

Miraç Mert Pelister



Miraç, ilaç, seramik ve deterjan gibi çeşitli sektörlerde 4+ mevzuat deneyimine sahip bir kimya mühendisidir. Aynı zamanda ISO 9001 iç denetçi yetkinliğindedir. İsveç'teki Lund Üniversitesi'nden biyoteknoloji alanında yüksek lisans derecesine sahiptir. GPC'ye 2020 yılında katılmıştır ve GPC'deki uzmanlık alanı, Türkiye'nin REACH benzeri mevzuatına, yani KKDİK'e odaklanmaktadır.

Konu Başlıkları

- Kısaca KKDiK
- Zaman Çizelgesi
- Son Gelişmeler
- Mevcut Durum
- Roller & Sorumluluklar
- Ortak Kayıt, MBDF ve Konsorsiyum
- Kayıt Süreci ve Gereklilikleri
- Yükümlülükleriniz
- Bizim Rolümüz

Kısaca KKDİK

Kimyasalların
Kaydı
Değerlendirilmesi
İzni
Kısıtlanması
Hakkında yönetmelik

Bylaw on
Registration
Evaluation
Authorization &
Restriction of
Chemicals

Kısaca KKDİK

- Haziran 2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir
- AB Uyum Politikası
- Yetkili Makam: Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı
- 3 Yönetmeliği Bünyesinde Toplamıştır:
 1. Tehlikeli Maddeler ve Karışımların Güvenlik Bilgi Formlarına İlişkin Yönetmelik (2024 itibariyle)
 2. Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Yönetmeliği
 3. Tehlikeli Madde ve Karışımların Kısıtlanması ve Yasaklanması Hakkında Yönetmelik

Kısaca KKDiK

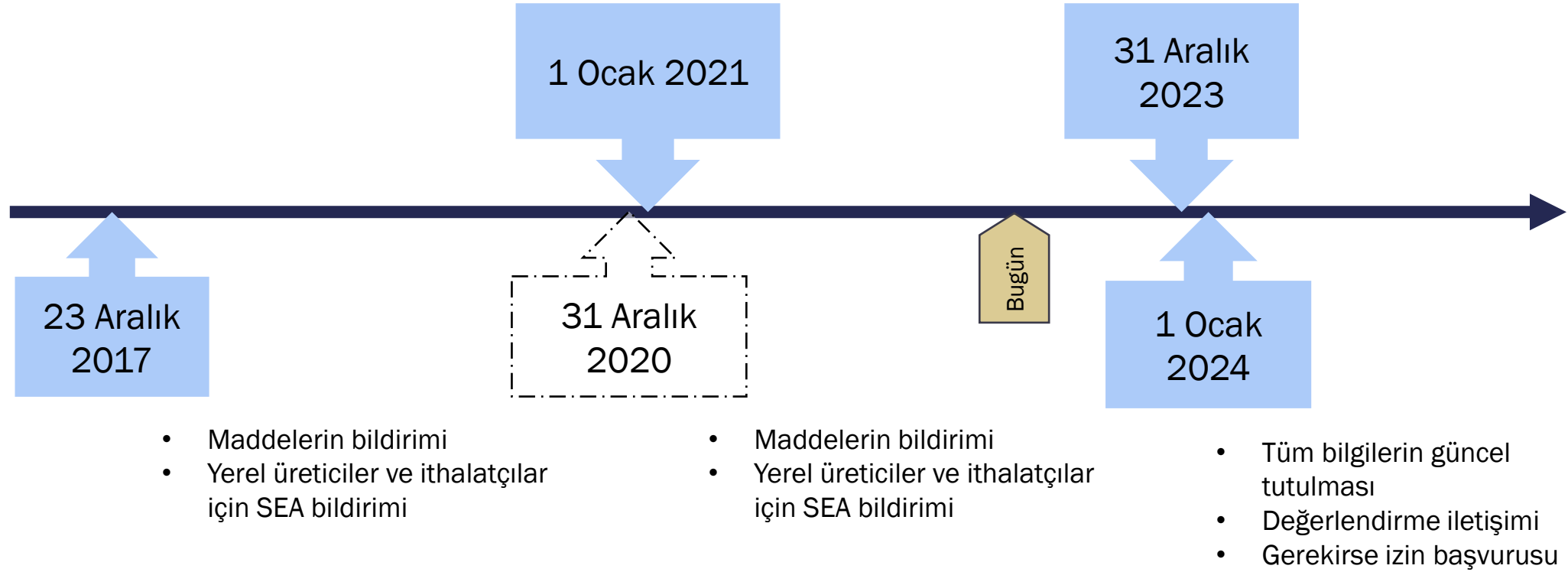
KKDiK'in Amacı

Madde 1

“Bu Yönetmeliğin amacı, insan sağlığı ve çevrenin yüksek düzeyde korunmasını sağlamak, maddelerin zararlarının değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemleri özendirme, rekabeti ve yeniliği artırmak üzere kimyasalların kaydı, değerlendirilmesi, izni ve kısıtlanmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esasları düzenlemektir.”

Zaman Çizelgesi

- Kayıt dosyasının sunulması
 - Kimyasal güvenlik değerlendirmesi
 - SDS(GBF)
 - Test teklifleri
- } Eğer gerekirse



Sıkça Kullanılan Kısaltmalar

- MBDF: **M**adde **B**ilgisi **D**eğişim **F**ormu
- SEA: **S**ınıflandırma, **E**tiketleme ve **A**mbalajlama
- GBF: **G**üvenlik **B**ilgi **F**ormu
- KDU: **K**imyasal **D**eğerlendirme **U**zmanı
- KKS: **K**imyasal **K**ayıt **S**istemi
- KOBİ: **K**üçük ve **O**rta **B**üyüklerdeki **İ**şletmeler
- PBT/vPvB: Kalıcı, Biyobirikimli ve Toksik Madde/çok Kalıcı çok Biyobirikimli Madde

Son Gelişmeler

- Bakanlık, 11 Ekim 2022'de Lider Kayıt Ettiren ve Tek Temsilciler ile bir toplantı gerçekleştirdi
- Lider Kayıt Ettiren bulunan MBDFlerde kayıt sureci devam ediyor
- KKS'deki teknik tamlık kontrolü detaylandırıldı
- Türkiye dışı üreticiler için ithalatçı bildirme zorunluluğu getirildi

Mevcut Durum

- Yeni genelge:
 - Tek Temsilciler için yeni kriterler
 - Veri erişim ücretlerinin düzenlenmesi
 - Lider Kayıt Ettirenler için son kayıt tarihinin erkene çekilmesi
 - Lider Kayıt Ettiren olmayan MBDFlere Bakanlık ataması
- Ekim 2022 itibariyle 504 kayıt
- Son kayıt tarihi **ertelenmeyecek**
- İzne tabi kimyasallar listesi 2024'te
- Kısıtlı kimyasalların denetimi başlamış durumda

Ortak Kayıt, MBDF ve Konsorsiyum

Ortak Kayıt

- 1) LR (lider kayıt ettiren) seçilir
- 2) Dosyaya katılmak isteyen MBDF üyeleri Lider Kayıt Ettireni bilgilendirir
- 3) Lider Kayıt Ettiren, üyeler ve kullanımları dahil olmak üzere lider kayıt dosyasını hazırlar ve gönderir
 - Bir MBDF üyesi için bireysel kayıt gerekliyse, Bakanlığa gerekçeli başvuruda bulunması gerekmektedir
- 4) Üyeler daha sonra üye dosyası hazırlayarak katılım sağlar
 - Üyelerin öncesinde veri erişim mektubu temin etmesi ve Lider Kayıt Ettiren ile sözleşme imzalaması gerekir

Ortak Kayıt

- Erişim Mektubu (LoA) & Maliyet Paylaşımı
 - Lider Kayıt ettiren kayıt yaptıktan ve üyeleri dahil ettikten sonra, Erişim Mektubu (LoA) masrafını ve dosyayla ilgili diğer masrafları üyeler arasında paylaşır
 - Maliyetler, kullanıma göre ve her tonaj bandı başına hesaplanır
- KKDİK'e göre üyeler arasında maliyet paylaşımında ayrıcalık tanınmaz, süreç adil ve şeffaf işlemelidir

Ortak Kayıt

- MBDF anlaşmaları önceden imzalanmalıdır
- Maliyet yapısı hazırlanmalı ve üzerinde anlaşmaya varılmalıdır
- Lider Kayıt ettirenin üyelerini SIP(madde kimlik profili), kullanımlar, tonaj, MBDF anlaşması ve maliyet paylaşım yapısı hakkında kayıttan **ÖNCE** bilgilendirmesi gerekiyor
 - Son kayıt tarihinden önce kayıt yaptırmak için MBDF'nizde proaktif olun!

Konsorsiyum

- Zorunlu değil
- MBDF üyelerinin tamamı ya da bir kısmı tarafından üzerine anlaşılabilir
- Katılım koşulları ve üyeleri ile ilgili şeffaf olmalıdır
- Anti-rekabetçi olamaz
- MBDF'den daha uzun bir ömre sahiptir

MBDF

- Zorunlu
- Aynı maddenin ön-MBDF gönderimini gerçekleştirmiş firmalar oluşturur
- 2026'ya kadar geçerli
- Amaç: Hayvanlar üzerinde test tekrarının önlenmesi ve maliyet paylaşımı
- Amaç: Veri paylaşımı

Kayıt Süreci & Gereklilikleri

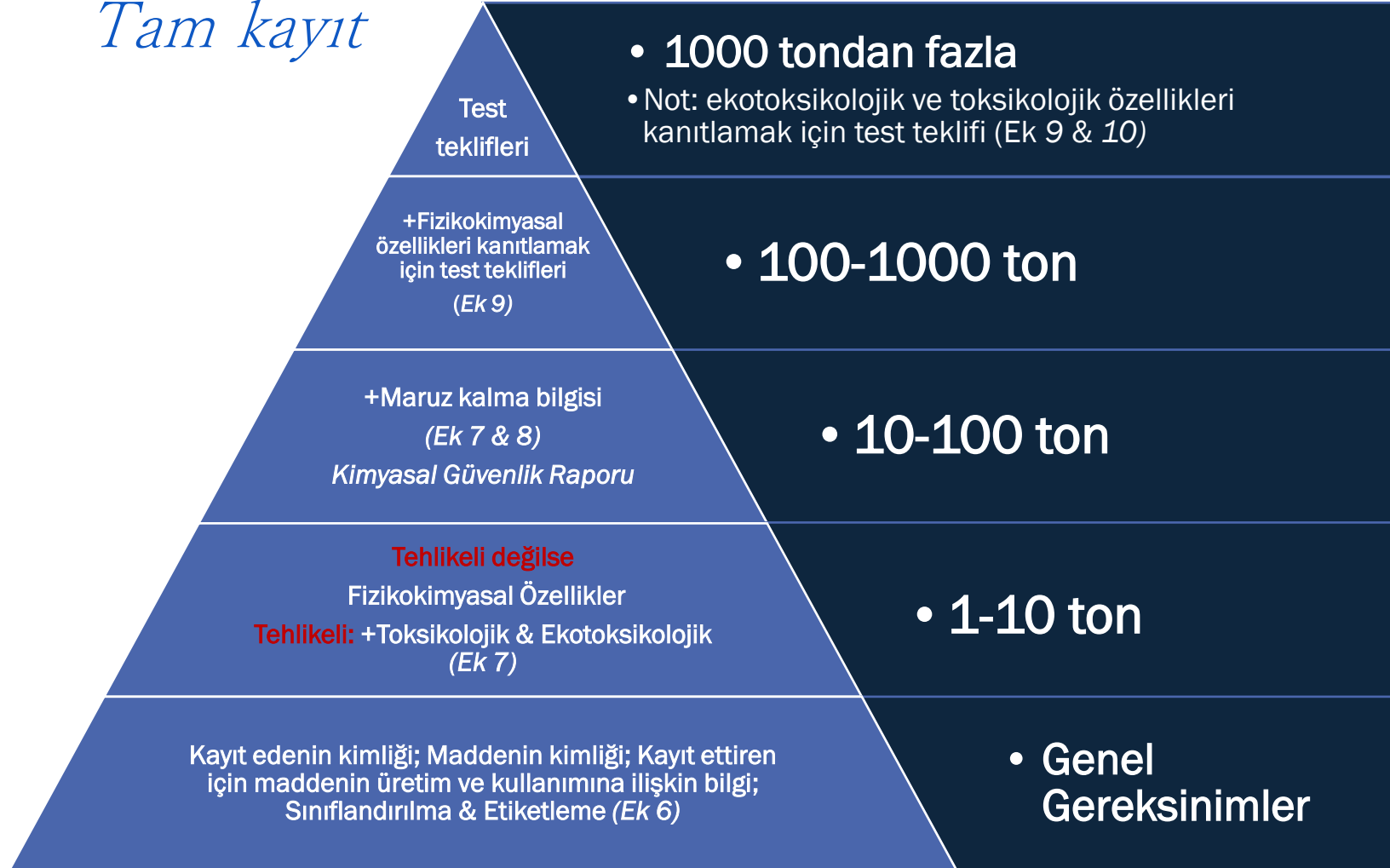
Kayıt (Muafiyetler)

- Yalnızca biyosidal ve bitki korumada kullanılmak üzere ithal edilenler (aktif madde listesinde olmalı)
- Beşeri veya hayvansal ilaçlar
- *Ek 4&5'teki* maddeler
- Polimerler (monomerleri kayıt edilmeli)
- İzole edilmeyen ara maddeler
- Yerinde veya taşınan izole ara maddeler (yalnızca tam kayıttan muaf)

- Türkiye'de geri dönüştürülüp daha önce kayıt edilmiş
- Bir tedarik zincirinden ihraç edilen ve aynı tedarik zinciri tarafından yeniden ithal edilenler
- Gıda ve yiyecek
- Yıllık bir tondan az

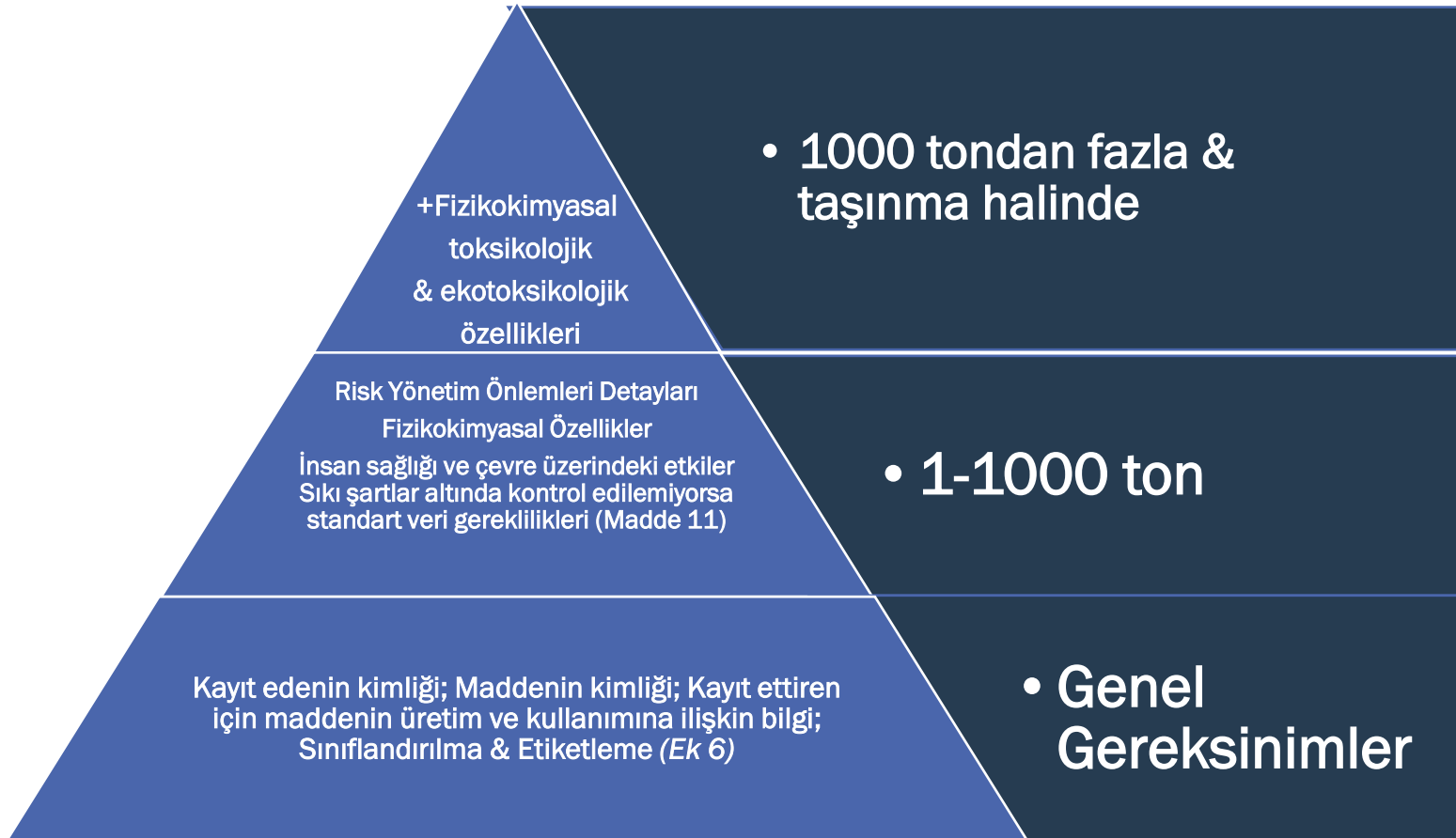
Kayıt için Veri Gereksinimleri

Tam kayıt



Kayıt için Veri Gereksinimleri

İzole ara madde kaydı



Standart Veri Gereklilikleri

- Ek 6'da bahsi geçen bilgiler
 - Kayıt ettiren bilgisi
 - Maddenin Tanımlanması
 - İsim
 - Tanımlayıcılar (CAS, EC vb.)
 - Moleküler Yapı
 - SMILES
 - InChI
 - Optik aktivite
 - Moleküler ağırlık

Standart Veri Gereklilikleri

- Ek 6'da bahsi geçen bilgiler
 - Bileşim
 - Saflık derecesi
 - Safsızlıklar
 - Katkılar
 - Spektral veriler
 - UV, IR, NMR, MS
 - Kromatografi
 - HPLC
 - GC

Standart Veri Gereklilikleri

- Ek 6'da bahsi geçen bilgiler
 - Kullanım & üretim
 - Tonaj bilgisi
 - Proses bilgisi (PROC)
 - Yapı (kendi halinde, karışım vb.)
 - Ürün kategorisi (PC)
 - Maddenin teknik işlevi
 - Endüstriyel, profesyonel veya son kullanıcı kullanımları (SU)
 - Hizmet ömrü
 - Tavsiye edilmeyen kullanımlar
 - SEA
 - İlk yardım bilgileri

Kayıt

Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR)

- Aşağıdakilerden daha az olmadıkça 10 tondan fazla için hazırlanır:
 - Madde karışım halinde => SEA'nın *Ek 1*'inde tanımlanmış eşik değeri
 - PBT/vPvB=> karışımın %0,1'i kadar
 - Ayrıca;
 - İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi
 - Fizikokimyasal zararlıklar
 - Çevresel zararlılıklar
 - PBT ve vPvB değerlendirmesi içerir
- Sadece sertifikalı bir Kimyasal Değerlendirme Uzmanı tarafından hazırlanabilir

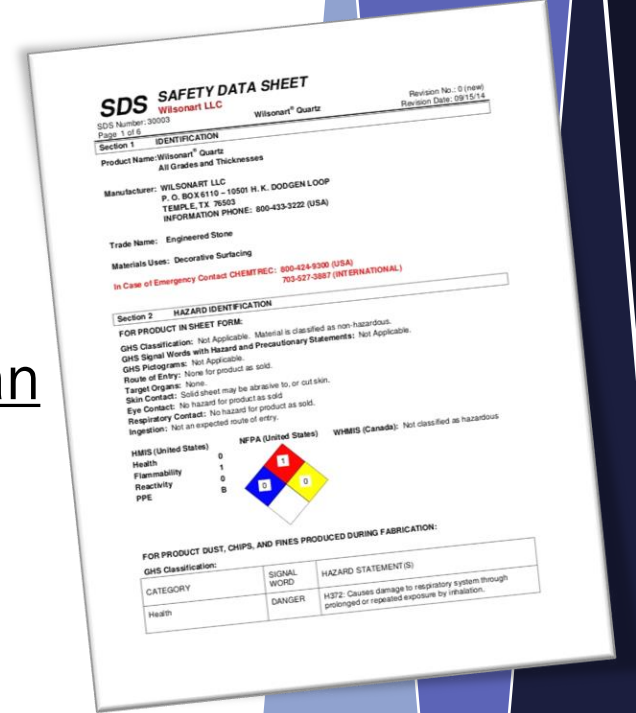
Kayıt

Güvenlik Bilgi Formu

Yalnızca Kimyasal Güvenlik Değerlendirme Uzmanı* tarafından ve Türkçe olarak hazırlanmalıdır

- Gerekirse:
 - SEA'ya göre zararlı
 - PBT/vPvB
 - Madde SVHC ve izin listesine adaysa
 - Standart 16 başlık içerir

*: 2024'e kadar gerekli değil



SDS SAFETY DATA SHEET
Wilsonart LLC
Revision No.: 0 (New)
Revision Date: 09/15/14

SDS Number: 30003
Page 1 of 6
Product Name: Wilsonart® Quartz
All Grades and Thicknesses

Manufacturer: WILSONART LLC
P. O. BOX 6110 - 15501 H. K. DODGEN LOOP
TEMPLE, TX 76503
INFORMATION PHONE: 800-433-3222 (USA)

Trade Name: Engineered Stone
Materials Uses: Decorative Surfacing
In Case of Emergency Contact: CHEMTREC: 800-424-9300 (USA)
703-627-3887 (INTERNATIONAL)

Section 2 HAZARD IDENTIFICATION

FOR PRODUCT IN SHEET FORM:
GHS Classification: Not Applicable. Material is classified as non-hazardous.
GHS Signal Words with Hazard and Precautionary Statements: Not Applicable.
GHS Pictograms: Not Applicable.
Route of Entry: None for product as sold.
Target Organs: None.
Skin Contact: Solid sheet may be abrasive to or out skin.
Eye Contact: No hazard for product as sold.
Respiratory Contact: No hazard for product as sold.
Ingestion: Not an expected route of entry.

HMS (United States) 0
Health 0
Flammability 1
Reactivity 0
PPE B

NFPA (United States) 1
WMS (Canada): Not classified as hazardous

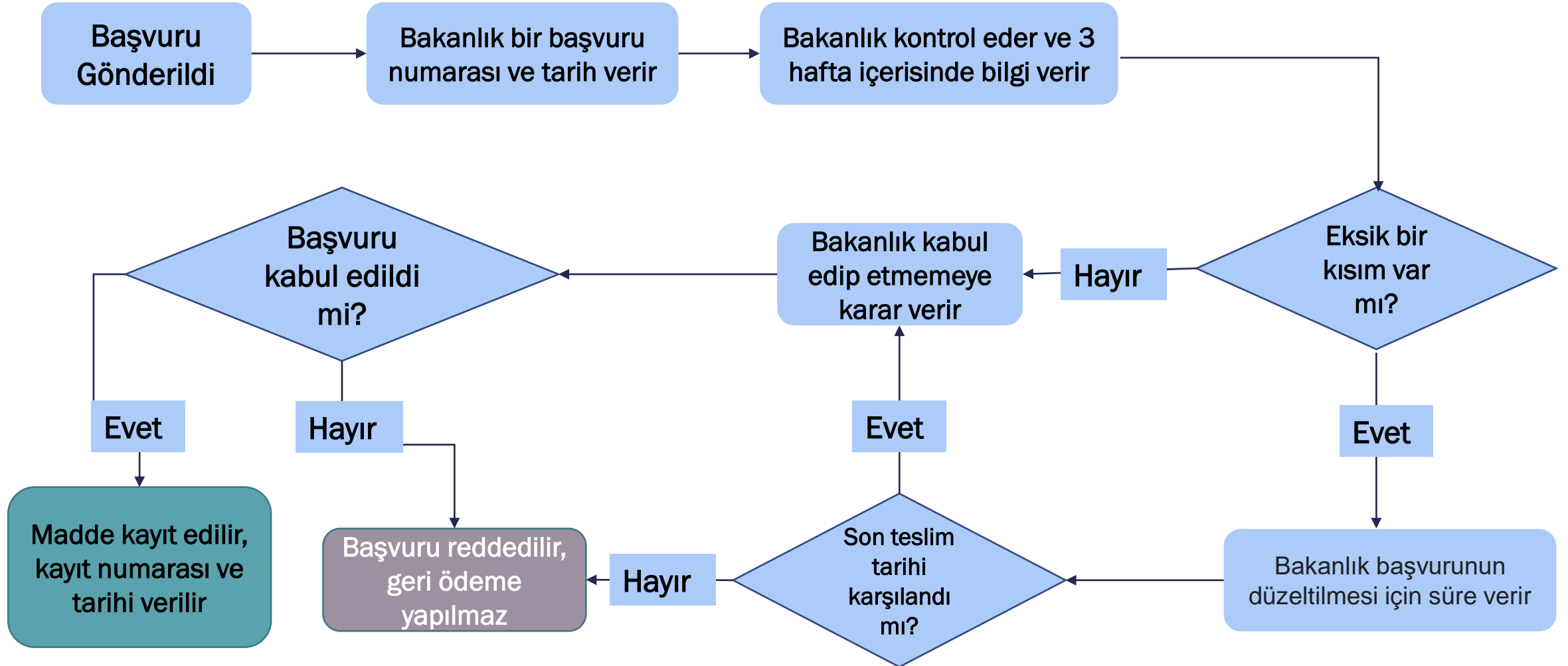
FOR PRODUCT DUST, CHIPS, AND FINES PRODUCED DURING FABRICATION:

GHS Classification:		HAZARD STATEMENT(S)
CATEGORY	SIGNAL WORD	
Health	DANGER	H372: Causes damage to respiratory system through prolonged or repeated exposure by inhalation.

Ortak Kayıt	Büyük	Orta	Küçük	Mikro
1-10 ton	2 000₺	800₺	400₺	250₺
10-100 ton	4 600₺	2 400₺	1 200₺	500₺
100-1000 ton	13 300₺	5 300₺	2 600₺	1 000₺
1000+ ton	32 000₺	13 300₺	8 000₺	2 600₺

Harç Bedelleri

Kayıt Sonrası



Roller & Sorumluluklar

MBDF Katılımcıları

- Lider Kayıt ettiren adayları arasında oy verin veya aday olun
- Daha sonra aynılık araştırması için gerekli olan maddeyi tanımlamak adına gerekli verileri toplayın
- Maddelerin kullanımlarını tanımlayın
- KKS'de KOBİ durumunuzu tanımlayın
- Tonaj bandınızı belirleyin

Lider Kayıt Ettiren (LR)

- Dosyayı zamanında hazırlayın
- Süreç ve maliyetler hakkında şeffaf olun
- Dosya için MBDF'den bilgi toplayın
- MBDF'ye fikir danışın
- Madde tanımlama ve SEA bilgilerini potansiyel kayıt ettirenlerle paylaşın
- Ortak kayıt dosyasını hazırlarken MBDF'deki en yüksek tonaj bandını baz alın

Roller & Sorumluluklar

Alt Kullanıcılar

- Henüz yapmadıysanız Bakanlığın EÇBS portalına kaydolun ve çevre kimlik numaranızı tedarikçilerle paylaşın

Türkiye Dışı Üreticiler

Tek Temsilci aracılığıyla ön kayıt yaptırıldıysa,

- İthalatçı bilgilerini içeren
- Hangi maddelerin kaydının yapılacağına belirtildiği
- Hangi rolün üstlenileceğine karar verildiği

Bir madde listesini tek temsilcinizle paylaşın

Tek Temsilci

- MBDF iletişimlerine başlayın ve katılım gerçekleştirin
- Müşterinin çıkarlarını korumak için en uygun maliyetli stratejiyi belirtin
- Müşterinin niyetini yansıtın ve MBDF'lerde temsil edin
- İthalatçı bilgilerini isteyin

Yükümlülükleriniz

- Kayıt ettirmek istediğiniz maddelerin bir listesini yapın
 - MBDF rolünüze karar vermeyi unutmayın
- Lider Kayıt ettiren yoksa ve MBDF hala sessizse proaktif olun!
- Lider Kayıt ettiren, danışmanınız veya Tek Temsilcinizden gelen anketleri mümkün olan en kısa sürede yanıtlayın
- Niyetinizde bir değişiklik olursa ilgili kişileri hızlıca bilgilendirin
- **Maddelerinizi ve kullanımlarınızı doğru tanımlayın**

Bizim Rolümüz

- GPC Grup, Türkiye'den önce 400'den fazla madde için Lider Kayıt ettiren olmuştur ve konsorsiyum yönetimi konusunda deneyimlidir
- Şu anda Türkiye'de 250'den fazla MBDF'nin Lider Kayıt Ettireni adına yöneticisi konumunda
- Bu süreçte:
 - MBDF iletişiminin yanı sıra yasal ve idari kısımları da yöneteceğiz
 - Teknik dosya hazırlayacağız
 - MBDF'de çıkarlarınızı en iyi şekilde temsil edeceğiz
 - Mümkün olduğunda veya talep edildiğinde Lider Kayıt ettiren rolünü üstleneceğiz
 - Tedarik zinciri boyunca iletişimi yöneteceğiz
 - Uyumluluğunuz için gerekli ekonomik stratejiyi takip edeceğiz

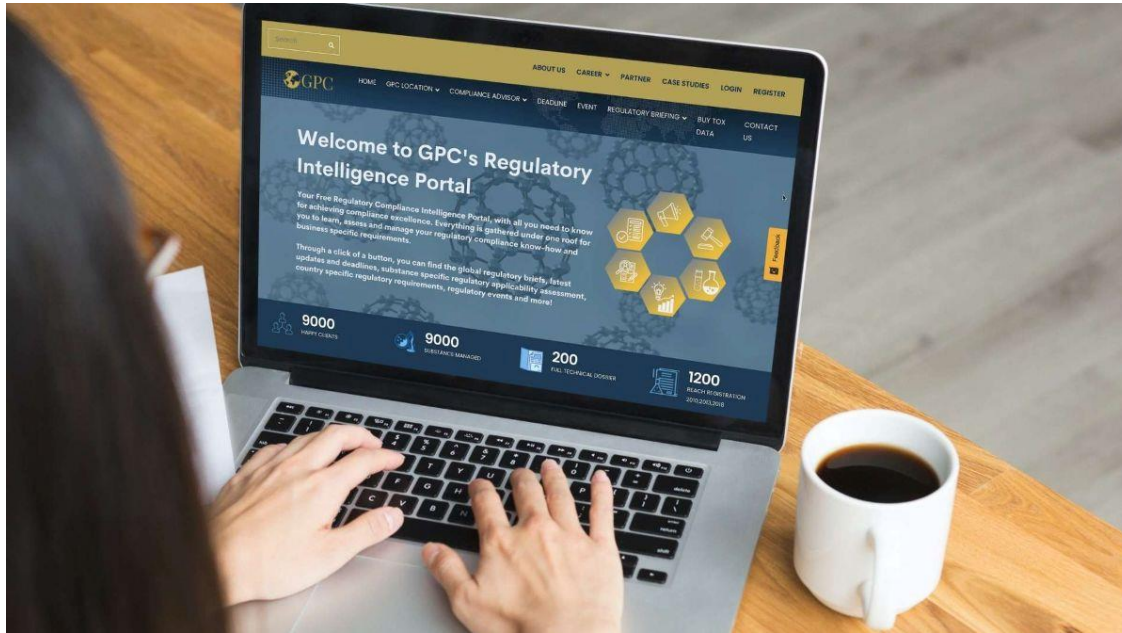
GPC Türkiye olarak;

- 3500+ ön-MBDF gönderimi
- 300+ mutlu müşteri ile
- 1600+ MBDF'de aktifiz

Regulatory Intelligence

You can explore regulatory information and intelligence related to:

- **15+** regions across **5** continents
- **40+** regulations
- Over **100,000** chemicals
- **100+** regulatory events
- **50+** regulatory summaries
- **100+** regulatory briefings since 2021, and **50+** added each month from across the globe, and much more!



**15+ Regions | 5 Continents | 40+ Regulations |
1000+ Regulatory Briefings**

GPCgateway.com

Gpcgateway remains the most updated source of info on the Rules and other regulations and is available for free to all users.

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

Gelecek Webinarlar



Chemical Compliance Outlook 2023

Join Us!

January 24
11:30 - 12:30 CET
16:00 - 17:00 IST



An overview of chemical management in Chile

Join Us!

January 25
11:30 - 12:30 CET
16:00 - 17:00 IST



Agrochemical Compliance Outlook in India and EU 2023

Join Us!

January 31
11:30 - 12:30 CET
16:00 - 17:00 IST



Webinar in Turkish!

Complying with EU REACH: Requirements, registration and SVHC

Join Us!

February 16
11:30 - 12:30 CET
13:30 - 14:30 UTC+3 (Turkey)



An introduction to UK REACH: Compliance strategies and obligations

Join Us!

February 23
11:30 - 12:30 CET
16:00 - 17:00 IST

Kayıt:

<https://www.gpcgateway.com/event>

Gelecek Kozmetik Ürün Dizileri



Cosmetic Product Webinar Series #1 *Join Us!*

Certification for Cosmetic Products

6 February
11:30 – 12:30 CET
16:00 – 17:00 IST



Cosmetic Product Webinar Series #2 *Join Us!*

Packaging of cosmetic product requirements in China

8 February
11:30 – 12:30 CET
16:00 – 17:00 IST



Cosmetic Product Webinar Series #3 *Join Us!*

Shelf life and Stability Study of cosmetic products

13 February
11:30 – 12:30 CET
16:00 – 17:00 IST



Cosmetic Product Webinar Series #4 *Join Us!*

Formulating and manufacturing of new generation cosmetics

15 February
11:30 – 12:30 CET
16:00 – 17:00 IST



Cosmetic Product Webinar Series #5 *Join Us!*

Formulating Organic and Natural cosmetic products

22 February
11:30 – 12:30 CET
16:00 – 17:00 IST

Kayıt:

<https://www.gpcgateway.com/event>