



KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK (KKDİK Yönetmeliği)

Dilek ERKAN

Çevre ve Şehircilik Uzmanı

Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü
Kimyasallar Yönetimi Daire Başkanlığı

İÇERİK



1. Kimyasallar ve Kimyasallar Yönetimi Hakkında Kısa Giriş
2. KKDİK Yönetmeliğinin Amacı ve Kapsamı
3. Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması
 - 3.1 Kayıt
 - 3.2. Değerlendirme
 - 3.3. İzin
 - 3.4. Kısıtlama
4. Ücretler
5. Yürürlük
6. KKDİK Yükümlülüklerini Gözden Geçirme

1. KİMYASALLAR HER YERDE





Kimyasalların Yönetiminde İlgili Kuruluşlar

SORUMLULUK ALANI	İLGİLİ KURUM
Biyosidal ürünler (Biyosit)	Sağlık Bakanlığı
Deterjanlar ve deterjanlarda kullanılan yüzey aktif maddeler Hava aromatize edici ürünler Kuvvetli asit veya baz içeren temizlik ürünleri Havuz suyunda kullanılan yardımcı kimyasallar	Ticaret Bakanlığı
Bitki koruma ürünleri (Pestisit)	Tarım ve Orman Bakanlığı
Patlayıcı ve piroteknik maddeler ile ilgili düzenlemeler	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İçişleri Bakanlığı
Endüstride iş sağlığı ve güvenliğini tehdit eden maddeler	Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı
Diğer madde ve karışımlar Koordinasyon	Çevre ve Şehircilik Bakanlığı



Kimyasallar Yönetiminde ÇŞB Mevzuatı



1. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA Yönetmeliği)
2. Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK Yönetmeliği)
3. Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik (GBF Yönetmeliği)
4. Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik (Test Yöntemleri Yönetmeliği)
5. Kalıcı Organik Kirleticiler Hakkında Yönetmelik (KOK Yönetmeliği)



KKDİK YÖNETMELİĞİ

23.06.2017 tarihli ve 30105 sayılı mükerrer R.G.

KISIM	BAŞLIK
1	GENEL KONULAR
2	MADDELERİN KAYDI
3	VERİLERİN PAYLAŞILMASI VE GEREKSİZ TESTLERDEN KAÇINILMASI
4	TEDARİK ZİNCİRİ İÇERİSİNDE BİLGİ
5	ALT KULLANICILAR
6	DEĞERLENDİRME
7	İZİN
8	BAZI ZARARLI MADDELERİN, KARIŞIMLARIN VE EŞYALARIN İMALATI, PİYASAYA ARZI VE KULLANIMI İLE İLGİLİ KISITLAMALAR
9	ÜCRETLER
10	BİLGİLER
11	DENETİM VE YAPTIRIM
12	ÇEŞİTLİ VE SON HÜKÜMLER

EK	BAŞLIK
EK-1	Maddelerin Değerlendirilmesi ve KGR'nın hazırlanması için Genel Hükümler
EK-2	GBF Hazırlanması İçin Gereklilikler
EK-3	1 ve 10 ton Kayıt için Kriterler
EK-4/5	Kayıt Muafiyetler
EK-6	Bilgi Gereklilikleri (Kayıt)
EK-7/8/9/10	Standart Bilgi Gereklilikleri
EK-11	Standart Test Rejimleri
EK-12	Alt Kullanıcılar
EK-13	PBT ve vPvB Kriterler
EK-14	İzin Listesi
EK-15	Dosyalar
EK-16	Sosyo-ekonomik Analiz
EK-17	Kısıtlamalar
EK-18	Kimyasal Değerlendirme Uzmanı

2. KKDİK Yönetmeliğinin Amacı



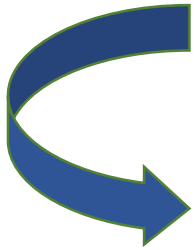
AB Mevzuatı

1907/2006/EC Sayılı
REACH Tüzüğü -Registration, Evaluation,
Authorisation and Restriction of Chemicals

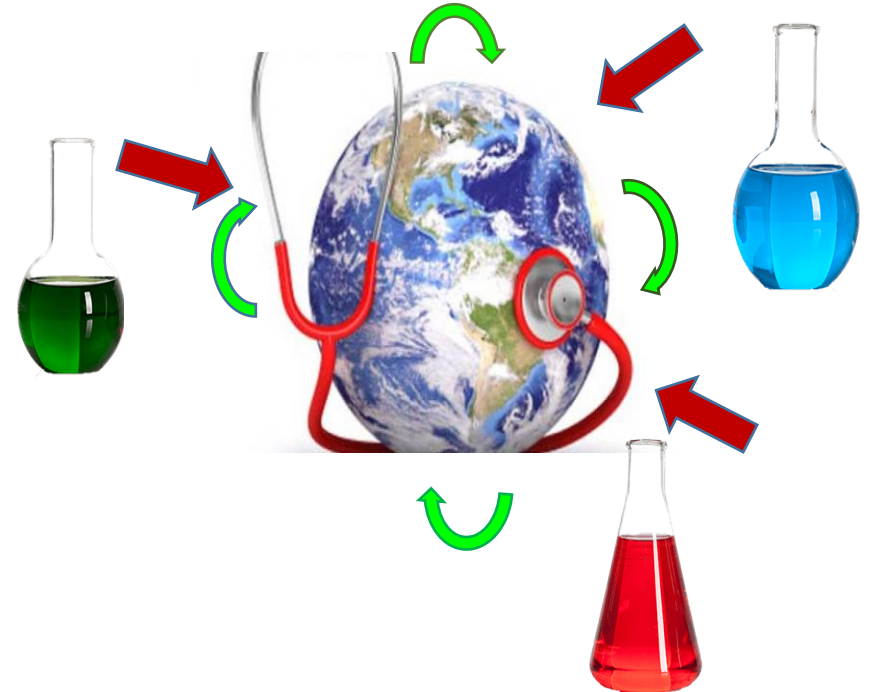
Türk Mevzuatı

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve
Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK)
(RG: 23/06/2017-30105)

- İnsan sağlığı ve çevrenin yüksek düzeyde korunmasını sağlamak,
- Maddelerin zararlarının değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemleri özendirme,
- Rekabeti ve yeniliği artırmak



- KAYIT
- DEĞERLENDİRME
- İZİN
- KISITLAMA



KKDİK Yönetmeliğinin Kapsamı



Bu Yönetmelik; maddelerin imalatını, piyasaya arzını veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde kullanımını ve karışımların piyasaya arzını kapsar.

Kapsam Dışı:

1. Radyoaktif maddeler ve karışımlar;
2. Geçici depolamada/bir serbest bölgede/antrepolarda bulunan/transit halindeki ve gümrüğe tabi olan maddeler, karışımlar veya eşya içindeki maddeler;
3. İzole olmayan ara maddeler;
4. Tehlikeli maddelerin ve tehlikeli karışımların taşınması;
5. Atıklar;
6. Savunma amaçlı imal veya ithal edilen madde ve karışımlar.

Muafiyet



	II.KISIM Maddelerin Kaydı	IV.KISIM Tedarik Zinciri İçerisinde Bilgi	V.KISIM Alt Kullanıcılar	VI.KISIM Değerlendirme	VII.KISIM İzin
Tıbbi ürünler	X	X*	X	X	X
Gıda	X	X*	X	X	X
Yem	X	X*	X	X	X
Kozmetik Ürün		X*			
Ek-4	X		X	X	
Ek-5	X		X	X	
Yeniden ithal	X		X	X	
Geri kazanım	X		X	X	
Yerinde İzole Ara Madde	X**				X
Taşınan İzole Ara Madde	X**				X
Polimerler	X				X

*Nihai ürünlerde

** 8 ve 9. maddeler hariç II. Kısım 1. Bölüm

3. KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE KISITLANMASI



Kayıt

- İmal/ithal edilen ≥ 1 ton/yıl maddelere ilişkin tüm teknik detayları içeren kayıt dosyaları ÇŞB'na Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS) aracılığıyla iletilir(2021)
- 2024'ten itibaren kimyasallar kayıt edilmeden piyasaya arz edilemeyecektir.

Değerlendirme

- Kayıt dosyaları ve kaydı yapılan maddeler Bakanlık tarafından değerlendirilir.

İzin

- 2024 yılında izne tabi maddeler yayımlanacaktır. Bu maddelerin belirlenmesine yönelik AB mevzuatı ve ulusal önceliklerimiz dikkate alınarak çalışmalar yapılmaktadır.
- Yüksek önem arz eden maddelerin belirli kullanımları için izin alınmadığı takdirde piyasaya arz edilemeyeceklerdir.

Kısıtlama

- insan sağlığı ve çevre için risk teşkil eden ve riskleri kontrol altına alınamayan 63 adet kimyasal madde için kısıtlama/yasaklama şartları belirlenmiştir.
- 59 tanesi yürürlüktedir.



3.1. Maddelerin Kaydı

Yılda 1 ton ve üzeri miktarda kendi halinde veya karışım içinde imal/ithal edilen maddelerin *KAYIT* işlemi Entegre Çevre Bilgi Sistemi Uygulamalarından **Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS)** aracılığıyla Bakanlığımıza yapılır.

🗑️ Eşya içindeki maddelerin kaydı ve bildirim

✓ Eşyaların içindeki madde miktarı (≥ 1 ton/yıl/üretici-ithalatçı)

☑ Maddenin normal/öngörülebilir kullanım koşullarında salım yapma
➔ **KAYIT**

☑ Eşyanın içindeki madde derişiminin ağırlıkça % 0,1 den büyük olması (Ek-14'e eklenmeye aday madde ise) ➔ **BİLDİRİM**

Kayıt Prosedürü

- **Tonaja bağlı olarak bilgi gereklilikleri;**

- ✓ Fiziko-kimyasal özellikleri
- ✓ Toksikolojik bilgileri
- ✓ Ekotoksikolojik bilgileri

➡ ≥ 1 ton	Ek-7
➡ ≥ 10 ton	Ek-7 + Ek 8
➡ ≥ 100 ton	Ek-7 + Ek 8 + Ek 9
➡ ≥ 1000 ton	Ek-7 + Ek 8 + Ek 9 + Ek 10

- **Sınıflandırma Etiketleme bilgileri**

- **Kullanım, maruz kalma bilgisi**

- **Maddenin güvenli kullanımı için gerekli bilgiler**

Hedefi!



ülkemizdeki imalatçı ve ithalatçıların piyasaya arz ettikleri kimyasalların kullanımından kaynaklanan riskleri bilmesi



güvenli şekilde yönetmesi



tedarik zincirindeki alt kullanıcıların da bu maddeleri güvenli olarak kullanmasının sağlanması

Kayıt için sunulması gereken bilgiler



- 1) İmalatçıların/ ithalatçıların kimliği;
- 2) Maddenin kimliği;
- 3) Kullanım
- 4) Maddenin sınıflandırması ve etiketlenmesi;
- 5) Maddenin güvenli kullanımına ilişkin rehberlik bilgileri;
- 6) Tonaja göre verilmesi gerekli olan bilgilerin çalışma özetleri;



Kayıt için sunulması gereken bilgiler (devam)



7) Kapsamlı çalışma özetleri

(Değerlendirme ya da KGR için gerekli ise)

8) **KDU** incelemesi bildirimini;

9) Test önerileri (≥ 100 ton maddelerde) ;

10) Maruz kalma bilgisi (1-10 ton maddeler);

11) İmalatçı/ithalatçının bilgilerinin halkın erişimine açılmaması gerektiği konusundaki isteği ve gerekçesi

12) Kimyasal Güvenlik Raporu (Gerekli ise)



Kimyasal Güvenlik Raporu

≥10 ton/yıl/kaydettiren



❖ Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi- *KDU*

- ✓ İnsan sağlığı zararlılık değerlendirme
- ✓ Fiziko-kimyasal zararlılık değerlendirme
- ✓ Çevresel zararlılık değerlendirme
- ✓ PBT ve vPvB değerlendirme

❖ Maruz Kalma Değerlendirmesi

❖ Risk Karakterizasyonu



KİMYASAL
GÜVENLİK
RAPORU



Ortak Kayıt

Bir madde için bir kayıt dosyası

➤ Lider Firma,

- Maddenin sınıflandırması/etiketlenmesi
- Çalışma özetleri
- Kapsamlı çalışma özetleri
- Test önerileri
- Uzman incelemesi bildirimini

➤ Diğer kayıt ettirenler (üyeler)

- İmalatçıların/ ithalatçıların kimliği
- Maddenin kimliği;
- Kullanım
- Maruz kalma bilgisi (1-10 ton)
- Uzman incelemesi bildirimini



NOT: KGR ortak hazırlanabilir ya da ayrı sunulabilir

Madde Bilgisi Değişim Forumları (MBDF)

Her bir MBDF'in amacı :

i.bilgilerin potansiyel kayıt ettirenler arasında paylaşılarak, çalışmaların tekrarlanmasının engellenmek

ii.Potansiyel kayıt ettirenler arasında, sınıflandırma ve etiketleme farklılığı olduğu durumlarda, sınıflandırma ve etiketleme konusunda anlaşma sağlanmasıdır.



Üçüncü Taraf Temsilci



İmalatçı/İthalatçı/Alt Kullanıcı



3. Taraf Temsilci



- Yükümlülükler uymada tam sorumlu
- Üçüncü taraf temsilci atayabilir
- Kimliği açıklanmaz

- Ortak Kayıt Başvurusu
- Veri paylaşımı

Tek Temsilci



- ✚ Türkiye dışında, Türkiye'ye ithal edilmek üzere; bir maddeyi imal eden, bir karışım hazırlayan ya da eşyayı üreten gerçek ya da tüzel kişi,
- ✚ karşılıklı anlaşma
- ✚ Türkiye içinde yerleşik gerçek ya da tüzel bir kişiyi bu Yönetmelik kapsamındaki ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmek üzere tek temsilcisi olarak atayabilir.
- ✚ Tek temsilci atandı → TR'de yerleşik olmayan imalatçı, ithalatçıları haberdar eder

alt kullanıcı

3.2. Değerlendirme

- Bakanlık tarafından yapılan 3 değerlendirme:
 1. Test tekliflerinin değerlendirilmesi
 2. Kayıt Dosyalarının Değerlendirilmesi
 - Kayıt Uygunluk
 3. Maddenin Değerlendirilmesi
 - Yüksek önem arz eden maddeler
 - Maddeye maruz kalma
 - Maddenin tonajı



3.3. İzin



Riskleri kontrol altına alınamayan, Yüksek Önem Arz Eden Maddelerden oluşan 'İzne Tabi Olmaya Aday Madde Liste' Bakanlık tarafından yayınlanır



İlgili tarafların görüşleri toplanır (özellikle izinden muaf tutulması gereken kullanımlara ilişkin olarak)



Bakanlık gelen görüşleri de dikkate alarak İzne Tabi Madde Listesini yayımlar (Ek-14)



İmalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcı Ek-14'de yer alan bir maddeyi Yönetmelikte belirtilen koşullar dahilinde, yalnızca Bakanlık'tan izin aldığı takdirde piyasaya arz edebilir veya kendisi kullanabilir

Yüksek Önem Arz Eden Maddeler

SEA Yönetmeliğine göre:

- Kanserojen
- Mutajen
- Üreme sistemine toksik



KKDİK Yönetmeliğine göre:

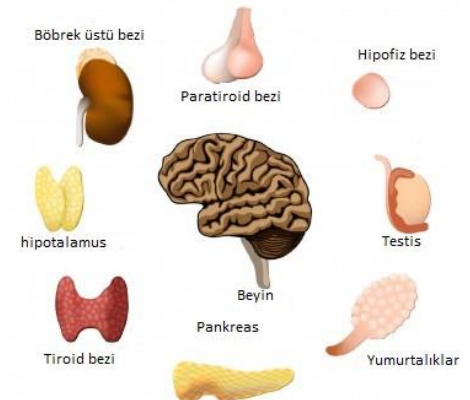
- PBT veya vPvB maddeler



Vaka bazında tanımlanan:

- endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler
- PBT veya vPvB özelliğindeki maddeler

ENDOKRİN SİSTEMİ

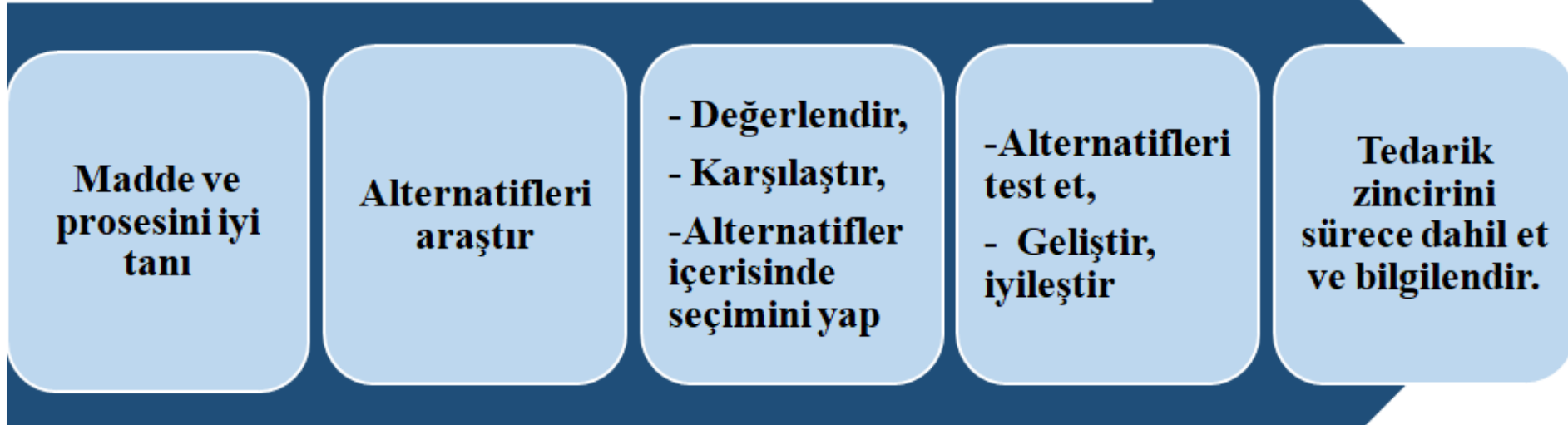


Daha Güvenilir Maddelerle İkame



İzin aşamasında, piyasaya arz edilen yüksek önem arz eden maddelerin risklerinin kontrolünün uygun şekilde sağlanması ve ekonomik ve teknolojik olarak uygun olması halinde kademeli olarak daha güvenilir maddelerle ikame edilmesi amaçlanmaktadır.

Riskleri kontrol edilemeyen maddenin daha güvenilir bir madde ile ikamesi için;





3.4. Kısıtlamalar

- Ek-17'de kısıtlanmış olan, kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içinde bulunan madde (63 adet), kısıtlamaların koşullarına aykırı olarak imal edilemez, piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz



28, 29, 30. Girdiler → kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik olan 1000'in üzerinde maddenin halka arzına yönelik kullanımı ve piyasaya arzı da kısıtlamaya tabidir.

4. ÜCRETLER



- Kayıt
- Kayıt güncelleme
- Bilginin halkın erişimine açılmaması konusunda talep
- Ürün ve Süreç Odaklı Ar-Ge bildirimleri
- İzin başvurusu
- İzinlerin gözden geçirilmesi

Her yıl döner sermaye işletmesi için belirlenip Bakanlığın internet sayfasında yayımlanan birim fiyat listesi uygulanır.



5. YÜRÜRLÜK

GEÇİCİ MADDE: 31/12/2023 tarihinden önce kendi halinde veya karışım içinde imal edilen veya ithal edilen maddeler için yıllık miktar bir ton ya da daha fazla ise **31/12/2020 ile 31/12/2023** tarihleri arasında kayıt hükümleri uygulanır.

Yürürlük

➤ *'Maddeler kayıt edilmedikleri takdirde, imal edilemez ya da piyasaya arz edilemez.'*

➤ Değerlendirme

➤ İzin

31/12/2023
tarihinde yürürlüğe girer

6.KKDİK YÜKÜMLÜLÜKLERİNİ GÖZDEN GEÇİRME



1. Maddeniz yönetmelik kapsamında mı?



✓ Madde 2- Kapsam

- Kapsam dışı koşullar
- Yönetmeliğin bazı bölümlerinden muafiyetler

- ✓ Kayıt yükümlülüğü -yılda 1 ton ve üzeri miktarda imalat/ithalat
 - KDU

	II.KISIM Maddelerin Kaydı	IV.KISIM Tedarik Zinciri İçerisinde Bilgi	V.KISIM Ait Kullanıcılar	VI.KISIM Değerlendirme	VII.KISIM İzin
Tıbbi ürünler	X	X*	X	X	X
Gıda	X	X*	X	X	X
Yem	X	X*	X	X	X
Kozmetik Ürün		X*			
Ek-4	X		X	X	
Ek-5	X		X	X	
Yeniden ithal	X		X	X	
Geri kazanım	X		X	X	
Yerinde İzole Ara Madde	X**				X
Taşınan İzole Ara Madde	X**				X
Polimerler	X				X

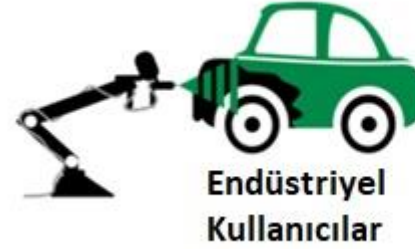
2. Tedarik zincirindeki rolünüz nedir?



İmalatçı?



İthalatçı?



Alt Kullanıcı?

3. Söz konusu maddenin içinde bulunduğu eşya üretimi de yapıyor musunuz? Evet ise madde Yüksek Önem Arz Eden Madde özelliği taşıyor mu, ya da eşyadan kasıtlı salım gerçekleşiyor mu?

4. Maddemiz Ek-17 Kısıtlamalar Listesinde mi? Kullanım koşullarınıza ilişkin bir kısıtlama söz konusu mu?



5. Maddemiz Ek-14 İzne Tabi Madde Listesinde ya da İzne Tabi Olmaya Aday Madde Listesinde yer alıyor mu?





6. Maddemiz zararlı mı ya da Yüksek Önem Arz Eden Madde özelliklerini taşıyor mu?

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

1. Madde Kimliği..
2. Zararlılık ..
3. Bileşim..
4. İlk yardım ..
5. Yangın..
6. Kaza sonucu..
7. Eleçleme..
8. Maruz kalma ...
9. Fiziksel ...
10. Kararlılık..
11. Toksikolojik...
12. Ekotoksikolojik
13. Bertaraf..
14. Taşımacılık..
15. MEvzuat..
16. Diğer

Hazırlayan Sertifika No:

7. Yıllık üretim miktarınız 10 tonun üzerinde mi?

**KİMYASAL
GÜVENLİK
RAPORU**





8. Ürün ve süreç odaklı Ar-Ge Amaçlı kullanım söz konusu mu?



9. Ön- MBDF gönderdiniz mi?

- ✓EÇBS Firma Kaydı
- ✓KKS Uygulaması ekleme
- ✓Ön MBDF
- ✓MBDF Sorgulama
- ✓Sınıflandırma Etiketleme Bildirimi

EÇBS Sorun Bildir Sıkça Sorulan Sorular YARDIM ÇIKIŞ

Hesap(Firma,Kurum...) Bilgileri
Hesap(Firma,Kurum...) Bilgileri

[Hesap Bilgisi](#) [Tesis/Şube Listesi](#) [Konum](#) [Yetkili Listesi](#) [Uygulama Listesi](#) [Başvuru Tarihiçesi](#)
[Değişiklik Tarihiçesi](#)

[Belge Listesi](#)

Uygulama Listesi

Ara: Dişta Aktar

No.	Adı	İşlem
1	Kimyasal Kayıt Sistemi (Sanayii)	

[Uygulamaya Git](#) [Kaldır](#)

Bektaş KILIÇ bektas.kilic@csb.gov.tr 3125863065
İşil ORHAN isil.orhan@csb.gov.tr (0312) 506 31 88
Eylem Özlem NALBANTOĞLU eylem.nalbantoglu@csb.gov.tr 3125863187
Dilek ERKAN dilek.erkkan@csb.gov.tr 3125863190



10. Kimyasallar Yardım Masasını incelediniz mi?

<https://kimyasallar.csb.gov.tr>

- Mevzuat, rehber dokümanlar
- SSS
- Soru formu

T.C. ÇEVRE VE ŞEHİRCİLİK BAKANLIĞI

KİMYASALLAR YARDIM MASASI

Mevzuat

Rehber Dokümanlar

Belgeler

Kimyasal Değerlendirme Uzmanı (KDU)

Faydalı Bağlantılar

Sıkça Sorulan Sorular

Duyurular

İletişim

Soru Formu
Kimyasallarla ilgili bilgi paylaşımı ve sorularınız için tıklayınız.

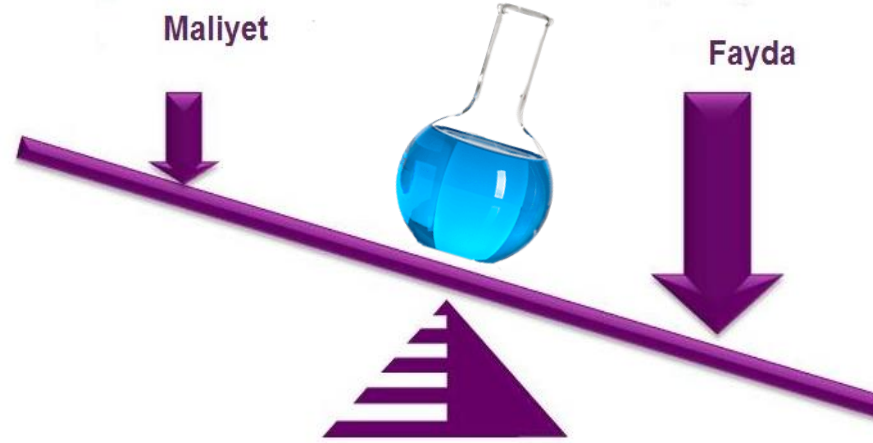
KİMYASALLARIN KISITLANMASINDA YENİ DÖNEM

Devamı
1 2

Kimyasallar Yardım Masası Kapsamı

Kimyasallar Yardım Masası, Kimyasallar Yönetimine ilişkin çalışmalarını kapsamındaki tüm bilgilendirmeler, gerekli belgeler, bağlantılar ve sıkça sorulan soruların yer aldığı, aynı zamanda ek bilgi gereksinimi oluştuğunda 'Soru Formu' üzerinde...

Sonuç Olarak;



Kimyasallar alanındaki mevzuat gereklilikleri ülkemiz sanayicisine kısa vadede mali yük (kayıt ücreti, test maliyeti, bilgiye erişim maliyeti, izin ücreti, diğer maliyetler vs) getirirse de, etkin kontrolü sağlandığında kimyasalların insan sağlığı ve çevre üzerindeki olumsuz etkilerinin sebep olduğu ciddi mali zararlar elimine edilecek; yani insan sağlığı ve çevreye harcanan giderlerde ciddi bir azalma gözlenecektir.



İLGİNİZ İÇİN TEŞEKKÜRLER

<https://kimyasallar.csb.gov.tr/>