



KKDİK Uyumlu Güvenlik Bilgi Formu

Bülent Özdemir

Kimyasal Mevzuat Uzman Yöneticisi

CRAD Kimyasal Mevzuat Danışmanlık Hizmetleri

Güvenlik Bilgi Formları (GBF) kimyasal maddeler, karışımlar ve tasarlanmış kimyasal salınımı olan eşyalar için hazırlanan, kimyasalların fizikokimyasal, sağlık ve çevre zararlılıklarını ve bu zararlılıklara karşı alınması gereken önlemleri, resmi düzenlemeler ile çerçevesi belirlenmiş belli bir disiplin ve kurallar bütünü içinde açıklayan belgelerdir.

Türkiye’de kimyasalların zararlılıkları ve alınması gereken önlemlere dair GBF hazırlanması ile ilgili tariheye baktığımızda durum şöyledir:

- İlk resmi düzenleme “11 Temmuz 1993 tarihli, 21634 sayılı, Zararlı Kimyasal Madde ve Ürünlerinin Kontrolü Yönetmeliği” olmuştur. Bu yönetmelik, farkındalığın sağlanması bakımından atılan ilk adım olması sebebiyle kendine özel bir öneme sahiptir. Ancak endüstri tarafından uygulanması noktasında beklenen seviyeye ulaşamamıştır.
- 26 Aralık 2008 Tarihinde yayımlanan “27092 sayılı, Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik”, GBF hazırlama yetkisini akredite kuruluştan sertifika almaya hak kazanan kişilere vermesiyle birlikte hem GBF’lerin kalitesi yükselmiş hem de farkındalık seviyesi yükselmiştir.
- 13 Aralık 2014 tarihinde, “29204 sayılı, Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik” ile birlikte kimya endüstrisinin büyük çoğunluğu piyasaya sunmuş oldukları kimyasallara ait GBF hazırlanması gerekliliklerine hâkim olmuştur.
- GBF’lerin hazırlanması hakkında yayımlanan “30105 sayılı, KKDİK (Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması) Yönetmeliğinin Ek- 2’si”, bu süreç içindeki en son basamak olmuştur.

KKDİK’in yayımlanması ile 29204 sayılı Yönetmeliğe uyumlu GBF’lerin 31 Aralık 2023 tarihine kadar düzenlenmesine izin verilmiştir. Bu tarihten sonra 30105 sayılı Yönetmeliğe (KKDİK, Ek-2) uyumlu GBF’ler hazırlamak zorunlu olacaktır. Eğer KKDİK Yönetmeliğinde GBF hazırlanması ile ilgili olarak belirtilen gerekli koşullar sağlanabiliyorsa, bu tarihten önce de KKDİK uyumlu GBF’ler hazırlanabilecektir.

Bu noktada KKDİK uyumlu GBF ve gereklilikleri hakkında bilgi vermek, yanlış bilinenleri düzeltmek faydalı olacaktır.

KKDİK Yönetmeliği, AB bölgesinde 2006 yılında yayımlanan, 1907 sayılı REACH Tüzüğü ile büyük oranda eşdeğer olup, Türkiye’nin kimyasal yönetimi ve envanterlemesi hakkındaki kendine özel resmi düzenlemesidir. Endüstride “Türk REACH” olarak da tanımlanmaktadır. Yönetmelikte geçen tarifiyle bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığı ve çevrenin yüksek düzeyde korunmasını sağlamak, maddelerin

zararlarının değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemleri özendirmek, rekabeti ve yeniliği artırmak üzere kimyasalların kaydı, değerlendirilmesi, izni ve kısıtlanmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esasları düzenlemektir.

KKDİK toplamda 18 ekten oluşmakta ve Ek-2 GBF'lerin hazırlanması hakkındaki hükümleri içermektedir. Ek-2 hakkında bahsetmeden önce KKDİK hakkında bazı önemli noktaları belirtmek gerekmektedir.

Bunlar;

- 1) 31.12.2020 tarihine kadar yılda 1 ton veya üzeri miktarda Türkiye'de üretilen veya Türkiye'ye ithal edilen maddeler için Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na ön-kayıt yapılmış olmalıdır. Bu tarihten sonra da tam kayıt gerçekleşene kadar ön kayıt yapmak mümkün olacaktır.
- 2) 1.1.2021- 31.12.2023 tarihleri arasında ön kayıt yapılan maddeler için tam kayıt süreci olacaktır. 31.12.2023 tarihinden sonra ek-4 ve ek-5 belirtilen muafiyetler dışındaki herhangi bir madde yıllık olarak 1 tonu aşkın olarak Türkiye'de üretilecek veya Türkiye'ye ithal edilecek ise kayıt ettirilmeden piyasaya sürülemeyecektir.
- 3) Ön kayıt yapılan maddeler için 1.1.2021 itibarıyla Kimyasal Güvenlik Raporu hazırlanmaya başlanacaktır. Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR), madde kayıt dosyasının bir parçası olup, aynı zamanda KKDİK uyumlu GBF hazırlanabilmesini sağlayan bir unsurdur. KGR olmadan KKDİK uyumlu GBF hazırlanabilmesi teknik olarak mümkün değildir. Bu sebeple, Güvenlik Bilgi Formlarının 31.12.2023 tarihinden sonra KKDİK Yönetmeliğine göre hazırlanması zorunlu olacaktır.
- 4) Kısıtlamalara dair bir ek olan EK 17'ye ilişkin hükümler, her formül yapanın mutlaka kontrol etmesini gerektirmektedir.
- 5) İzne tabi olan maddeler listesinin bulunduğu ek-14 henüz boş olup, 2024 yılı itibarıyla bakanlık tarafından resmî web sitesinde madde listesi olan haliyle yayımlanacaktır.

Bir GBF'nin KKDİK uyumlu olabilmesi için aşağıdaki koşulları sağlıyor olması gerekir.

1. GBF bir Kimyasal Değerlendirme Uzmanı (KDU) Tarafından Hazırlanmalıdır

Yönetmelik hükümleri uyarınca ve konuları Ek-18'de belirtilen başlıklardan oluşan toplam 64 saat eğitim alma şartı bulunan Kimyasal Değerleme Uzmanları, bu eğitimleri bakanlık onaylı kuruluşlardan almak zorundadırlar. Ardından TÜRKA tarafından (TS EN) ISO/IEC 17024 standardına göre akredite olmuş kuruluşların sınavlarına girerek 70 veya üzeri puan almaları durumunda Kimyasal Değerlendirme Uzmanı Yeterlilik Belgesi almaya hak kazanacaklardır.

Sadece bir KDU, Kimyasal Güvenlik Raporu hazırlama yetkisine sahiptir. Aynı zamanda sadece bir KDU, KKDİK, ek-2 uyumlu GBF hazırlayabilir.

2. Kimyasal Güvenlik Raporuna Sahip Olması Gerekir

30105 sayılı KKDİK Yönetmeliğinin GBF'ler hakkındaki eki Ek-2, Madde 0.1.2. şöyle açıklar; Güvenlik Bilgi Formu'nda verilen bilgiler Kimyasal Güvenlik Raporu'nda verilen bilgilerle tutarlılık içinde olur. Kimyasal Güvenlik Raporu'nun tamamlanmış olduğu durumlarda, ilgili maruz kalma senaryosu, Güvenlik Bilgi Formu'nun ekine konulur.

Madde GBF'lerinin KKDİK uyumlu olabilmesi için KGR'ye sahip olması gerekirken, karışım GBF'lerinde ise karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasına etki eden maddelerin bir KGR'ye sahip olması beklenir.

Bu durum GBF'lerin başlık "15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi" altında belirtilir. KGR'lerin 1.1.2021 tarihi itibarıyla oluşturulmaya başlanacağı düşünülecek olursa, en erken 2022 yılından sonra KKDİK uyumlu GBF'lerin hazırlanması teknik olarak mümkündür.

3. Maddenin KKDİK Kayıt Numarası Olmalıdır

KKDİK uyumlu madde GBF'sinin başlık 1.1'i altında kayıt numarası, karışım GBF'sinde ise içindeki bileşenlerden KKDİK kayıt koşulunu sağlayanların kayıt numaralarının GBF başlık 3.2 altında belirtilmesi gerekmektedir.

4. Maruz Kalma Senaryosu (MKS) Olmalıdır

KKDİK Yönetmeliği hükümleri doğrultusunda gerekli koşulları sağlayan madde veya karışımların GBF'leri ayrıca MKS'na sahip olmalıdır. MKS hakkında daha aşağıda detaylı açıklama yapılmıştır.

Kimyasal Güvenlik Raporu

Kimyasal Güvenlik Raporu, KKDİK kayıt sürecinin bir sonucu olarak oluşturulan bir belge olup, kayıt ettirenin maruz kalma senaryoları aracılığıyla kimyasalların tüm kullanıcılarına bilgi sağladığı temel kaynak belgedir.

Aynı zamanda madde değerlendirmesi, izni ve kısıtlaması dahil olmak üzere diğer KKDİK süreçleri için bir temel oluşturur.

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi, belirli bir operasyonel koşul ve risk yönetimi önlemleri uygulandığında, bir maddeye maruz kalmadan kaynaklanan risklerin imalat ve kullanım sırasında kontrol edildiğini göstermektedir. Bir maddenin bu kullanım koşulları Kimyasal Güvenlik Raporu'nun önemli bir bileşeni olan maruz kalma senaryosunu oluşturur.

Kimyasal Güvenlik Raporu, tüm kısımlarında tek başına bir belge olarak kolayca anlaşılabilir olmalı ve kimyasal güvenlik değerlendirmesiyle ilgili tüm bilgileri içermelidir. Zararlılık ve maruz kalma değerlendirmelerinde uygulanan ilkeler, yapılan varsayımlar ve çıkarılan sonuçlar şeffaf, güvenilir olmalı ve doğru belgelendirilmelidir.

Kayıt dosyasında sunulması gereken Kimyasal Güvenlik Raporu'nun, KKDİK Yönetmeliği'nin Ek-1'inde belirtilen formatta olması gerekmektedir.

Kaydettiren başına yıllık 10 ton veya üzeri miktarlarda olan ve KKDİK Yönetmeliği uyarınca kayda tabi olan tüm maddeler için bir kimyasal güvenlik değerlendirme yapılır ve bir Kimyasal Güvenlik Raporu hazırlanır. Kimyasal Güvenlik Raporu, kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içinde her madde veya madde grubu için yönetmeliğin ilgili maddelerinde ve Ek-1'de belirtildiği gibi hazırlanan kimyasal güvenlik değerlendirmesini içerir.

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapması gereken herhangi bir aktör, Güvenlik Bilgi Formu'ndaki bilgilerin bu değerlendirmedeki bilgiler ile tutarlılık içerisinde olmasını sağlar. Güvenlik Bilgi Formu bir karışım için hazırlanmış ve tedarik zincirindeki aktör, söz konusu karışım için bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapmışsa; karışımın, Güvenlik Bilgi Formu'nun karışım içindeki her bir kimyasal maddenin Kimyasal Güvenlik Raporu yerine, yalnızca karışımın kendi Kimyasal Güvenlik Raporu ile tutarlılık içinde olması yeterlidir.

Maruz Kalma Senaryosu

Yönetmelikte belirtilen tanımı ile; “İnsanın ve çevrenin maddeye maruz kalmasını kontrol altına almak için, maddenin tek bir belirli süreci ya da kullanımını veya birkaç süreci ya da kullanımını kapsayabilen imalatçı veya ithalatçının maddenin imal edilmesini ya da yaşam-döngüsü boyunca kullanımını tanımlayan ve maruz kalma kontrollerini ya da alt kullanıcılara maruz kalma kontrolleri konusunda tavsiyelerini açıklayan, işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri dâhil, koşullar bütünüdür”.

Kaydettiren başına yıllık 10 ton ve üzeri miktarlarda olan, zararlı sınıflandırmaya sahip ve KKDİK Yönetmeliği uyarınca kayda tabi olan tüm maddeler için hazırlanan Kimyasal Güvenlik Raporu, ayrıca maruz kalma senaryosu da içermek zorundadır.

gGBF (Genişletilmiş Güvenlik Bilgi Formu)

Maruz kalma senaryosu içeren GBF’ler, gGBF olarak isimlendirilmektedir. Güvenlik Bilgi Formu’nun ana gövdesine eklenerek oluşturulur. Maruz kalma senaryosunun formatı KKDİK Yönetmeliği’nde tanımlanmamıştır. Bu durum, tedarikçinin bilgileri farklı şekillerde sunabileceği anlamına gelse bile ECHA (Avrupa Kimyasallar Ajansı) ve paydaşları, kullanılan düzeni ve kullanılan ifadeleri uyumlu hale getirmek için çalışma yapmışlar ve aşağıdaki dört bölümü içeren maruz kalma senaryosu için bir format önermişlerdir:

- Başlık bölümü,
- Maruz kalmayı etkileyen kullanım şartları,
- Maruz kalma tahmini,
- Alt kullanıcılara kullanımlarının maruz kalma senaryosu sınırları içinde olup olmadığını değerlendirmek için rehber.

Maruz kalma senaryosu sadece madde GBF’lerinde değil, karışım GBF’lerinde de olması gerekmektedir. Bazı sektör kuruluşları, SUMI (Safe Use of Mixtures Information/Karışım Bilgilerinin Güvenli Kullanımı) olarak adlandırılan, kabul edilmiş bir formatı kullanarak, ortak ürün türleri için bilginin güvenli kullanımını geliştirebilirler. Formülatörler, ürünleri ve kullanımları için uygun SUMI’leri seçebilir ve bunları Güvenlik Bilgi Formu’na ek olarak sağlayabilirler.

CRAD, KDU eğitimleri vermek üzere Bakanlık’tan yetki almış ilk eğitim kuruluşudur. Konusunda uzman eğitmenleriyle KDU eğitimleri vermektedir. Aynı zamanda KDU sertifikasına sahip ekibiyle KKDİK uyumu için gerekli tüm hizmetleri kimya endüstrisine sunabilmektedir.