



Bülent Özdemir

Kimyasal Mevzuat Uzman Yöneticisi  
Chemical Regulatory Specialist Director  
CRAD Kimyasal Mevzuat Danışmanlık Hizmetleri  
CRAD Chemical Legislation Consultancy Services

## KKDIK Uyumlu Güvenlik Bilgi Formu Safety Data Sheet Compatible with KKDIK

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

Türkiye’de kimyasalların zararları ve alınması gereken önlemlere dair GBF hazırlanması ile ilgili tarihçeye 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 hakim olmuştur.
- GBF’lerin hazırlanması hakkında yayımlanan “30105 sayılı, KKDIK (Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması) Yönetmeliğinin Ek-2’si”, bu süreç içindeki en son basamak olmuştur.

*Safety Data Sheet (SDS) is written for chemical substances, mixtures and designed for articles with chemical release. Physicochemical, health and environmental hazards of chemicals, the measures to be taken against these damages, official regulations and framework defined in a certain set of discipline and documents are defined.*

*In Turkey, when we look at the history of the preparation of SDS on the hazardous of chemicals and the precautions to be taken, the situation is as follows:*

- The first regulation was “Regulation on Control of Harmful Chemical Substances and Products, 21634 number and date of 11<sup>th</sup>. July 1993. This regulation was important because this was first step for awareness raising. However, this legislation was not achieved to expected limits for applied by industry.*
- “Implementing Regulation on the Preparation and Distribution of Safety Data Sheets No 27092 on Dangerous Substances and Preparations” was published in date of 26<sup>th</sup>. December 2008. Authorization of prepare SDS was given from accredited institution. Therefore, quality and awareness were increased.*
- The Regulation of Hazardous Substances and Mixtures, number of 29204 was published in date of 13<sup>th</sup>. December 2014. Large majority from chemicals industry was they fulfilled the SDS requirements for their chemicals to put on market.*
- This was the last step in the process about the write of SDSs was published as the Annex II of KKDIK (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) number of (TC) No.30105.*

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) uyumlu GBF'ler hazırlamak zorunlu olacaktır. Eğer KKDİK'te 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 isterim.

KKDİK Yönetmeliği, AB bölgesinde 2006 yılında yayımlanan, 1907 sayılı REACH Tüzüğü ile büyük oranda eşdeğer olup, Türkiye'nin 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 özendirme, 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 1 ton veya üzeri miktarda Türkiye'de üretilen veya Türkiye'ye ithal edilen maddeler için Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na ön-kayıt yapılacaktır.
2. 1.1.2021- 31.12.2023 tarihleri arasında ön kayıt yapılan maddeler için kayıt süreci olacaktır. 31.12.2023 tarihinden sonra bir madde 1 tonu aşkın olarak üretilecek veya 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) 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 olan EK 17'ye ilişkin hükümleri ise detayları yönetmelikte verildiği üzere ilgili maddeleri sırasıyla yayımından 6 ay sonra (31/12/2017), 31/12/2018, 31/12/2019, 31/12/2021 tarihlerinde yürürlüğe girmiş olacaktır.

*The SDS which is written according to regulation of 29204 that will be valid until the date of 31<sup>st</sup> December 2023. After this date, it will be obligatory to write of SDSs in compliance with Regulation (TC) No 30105. If necessary, conditions can be fulfilled in the KKDİK, KKDİK compliant SDSs can be prepared before this date.*

*At this point, I would like to inform about the compatible SDS with KKDİK and its requirements and to correct the wrong known.*

*KKDİK regulation is substantially equivalent with the REACH regulation No.1907 which is published in 2006 in the EU region. It is also defined as "Turkish REACH" in chemical industry. The purpose of this By-law is to ensure a high level of protection of human health and the environment, including the promotion of alternative methods for assessment of hazards of substances while enhancing competitiveness and innovation.*

*The KKDİK Regulation consists of 18 annexes in total and Annex-2 includes the provisions on the preparation of SDSs. Before mentioning about Annex-2, some important points about KKDİK should be mentioned.*

### These;

1. *Pre-registration for substances that manufactured in Turkey or imported into Turkey in the amount of 1 tonne or over must be done until 31.12.2020.*
2. *The registration will be done between 1.1.2021 and 31.12.2023 for pre-registered substances over 1 tonne cannot be place on the market without registration after 31.12.2023.*
3. *For the substances that have been pre-registered, Chemical Safety Report will be started to prepare as of 1.1.2021. The Chemical Safety Report (CSR) is also a factor that enables the preparation of a KKDİK compliant SDS. It is not technically possible to prepare KKDİK compliant SDS without CSR. For this reason, it will be obligatory to prepare the Safety Data Sheets in accordance with the Regulation of KKDİK as of 31.12.2023.*
4. *The provisions of Annex 17 will come into force 6 months later (31/12/2017) after its publication respectively 31/12/2018, 31/12/2019, 31/12/2021, 31/12/2022 as detailed in the regulation.*

Bir GBF'nin KKDIK 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 zorundadır. Ardından TÜRKAK 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, KKDIK uyumlu GBF hazırlayabilir.

## 2. Kimyasal Güvenlik Raporuna Sahip Olması Gerekir

30105 sayılı KKDIK 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 KKDIK 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, 2022 yılından sonra KKDIK uyumlu GBF'lerin hazırlanması takvimsel olarak mümkün olabilir.

## 3. Maddenin KKDIK Kayıt Numarası Olmalıdır

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

### Kimyasal Güvenlik Raporu

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

*SDS should meet the following conditions to be compliant with KKDIK (Turkish REACH) regulation.*

## 1.SDS Should be Prepared by a Chemical Assessment Specialist

*Chemical Assessment Specialists which attend a total of 64 hours of training in accordance with the provisions of the KKDIK Regulation and headlines specified in Annex 18, must take this training from ministerial approved institutions. After sit for the examinations of the institutions that are accredited by TÜRKAK as per the (TS EN) ISO / IEC 17024 standard, they will be eligible to receive a Certificate of Proficiency by passing the exam with a grade of 70 or more.*

*Only a Chemical Assessment Specialist is authorized to prepare a Chemical Safety Assessment. Also, only a Chemical Assessment Specialist can be writing a SDS which is compliant with KKDIK (Turkish REACH).*

## 2. Chemical Safety Assessment Must be Available.

*Annex-2 of the KKDIK Regulation with No. 30105 on attachment about GBFs, Article 0.1.2. explains as following; The information given in the Safety Data Sheet is consistent with the information provided in the Chemical Safety Report. When the Chemical Safety Report has been completed, the relevant exposure scenario will be attached to the Safety Data Sheet.*

*Chemical Safety Assessment of substance must be available for compliant with KKDIK, also Chemical Safety Assessment of the substance which effect the classification of the mixture is expected to be available in mixture SDS. This situation is specified under the headlines "15.2. Chemical Safety Assessment". It is possible according to calendar to prepare SDS which is compliant with KKDIK after 2022, when it is take into consideration that Chemical Safety Assessments to be prepared as the date of 1.1.2021.*

## 3. Substance Must Have Registration Number

*Registration number should be specified under title 1.1 for KKDIK compliant SDS for substance and it should be specified under title 3.2 for the substances which fulfill the requirement of KKDIK registration conditions in the mixture.*

### Chemical Safety Report

*The Chemical Safety Report is a document that created as a result of the KKDIK registration process and the primary source for the registrant to provide in-*

Aynı zamanda madde değerlendirmesi, izni ve kısıtlama dahil olmak üzere diğer KKDIK 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, Ek-1'de belirtilen formatta olması gerekmektedir.

Kaydettiren başına yıllık 10 ton ve üzeri miktarlarda olan ve KKDIK Yönetmeliği uyarınca kayda tabi olan tüm maddeler için bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi 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 tanımları 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 ima-

formation to all users of chemicals through Exposure Scenarios. It also provides a basis for other KKDIK processes including substance assessment, authorization and restriction.

*The Chemical Safety Assessment shows that when a specific operational condition and risk management measures are implemented, risks arising from exposure to a substance are controlled during manufacture and use. These terms of use of a substance constitute the exposure scenario which is an important component of The Chemical Safety Report.*

*The Chemical Safety Report should be easily understood as a stand-alone document in all its parts and should contain all relevant information on the chemical safety assessment. Principles applied in the assessment of hazard and exposure, assumptions, and extracted results should be transparent, reliable and documented as correctly.*

*The Chemical Safety Report to be submitted in the registration dossier must be in the format which specified in Annex-1.*

*A Chemical Safety Assessment shall be carried out for all substances subject to registration in accordance with the KKDIK regulation, in quantities of 10 tonnes or more per registrant per year and a Chemical Safety Report is prepared. The Chemical Safety Report shall contain a Chemical Safety Assessment for its own form, in the mixture or in articles for each substance or group of substances which should be prepared in the relevant articles of the regulation and as specified in Annex-1.*

*Any actor who should be made a Chemical Safety Assessment, ensures that the information in the Safety Data Sheet is consistent with the information contained in this assessment. If the Safety Data Sheet was prepared for a mixture and the actor in the supply chain made a Chemical Safety Assessment for the mixture, it is sufficient that the Safety Data Sheet is consistent with the Chemical Safety Report of the mixture rather than the Chemical Safety Report of each chemical substance in the mixture.*

### Exposure Scenario

*Definition in the regulation is "The set of conditions, including operational conditions and risk management measures, that describe how the substance is*

latıcı 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 KKDIK Yönetmeliği uyarınca kayda tabi olan tüm maddeler için hazırlanan Kimyasal Güvenlik Raporu, ayrıca maruz kalma senaryosu da içermek zorundadır.

### g-GBF (Genişletilmiş Güvenlik Bilgi Formu)

Maruz kalma senaryosu içeren GBF’ler, g-GBF olarak isimlendirilmektedir. Güvenlik Bilgi Formu’nun ana gövdesine eklenerek oluşturulur. Maruz kalma senaryosunun formatı KKDIK’de 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. Formülâtörler, 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 eğitimleriyle KDU eğitimleri vermektedir. Aynı zamanda KDU sertifikasına sahip ekibiyle KKDIK uyumu için gerekli tüm hizmetleri kimya endüstrisine sunabilmektedir.

### Kaynaklar

- 30105 sayılı, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik ve ekleri.
- ECHA web sayfası, güncel yayınları.

manufactured or used during its life-cycle and how the manufacturer or importer controls, or recommends downstream users to control, exposures of humans and the environment. These exposure scenarios may cover one specific process or use or several processes or uses as appropriate.”

The Chemical Safety Report must also include an exposure scenario for per registrant all substances of 10 tonnes or more per year, with a hazard classification and which must be registered in accordance with the KKDIK Regulation.

### SDS (Extended Safety Data Sheet)

The SDS containing the Exposure Scenario is named e-SDS. It is created by adding it to the main body of the Safety Data Sheet. The format of the exposure scenario is not defined in the KKDIK Regulation. Even if this means that the supplier can present information in different ways, the ECHA (European Chemicals Agency) and its stakeholders have worked to harmonize the layout and the expressions used, and have proposed a format for the exposure scenario, which includes the following four chapters:

- Title,
- Term of use affecting exposure,
- Exposure estimation,
- Guide to assess whether their use is within the limits of the exposure scenario for downstream users.

Exposure Scenarios will be present in the SDS of mixture, not only in SDSs of substance. Some sector organizations can improve the safe use of information for common product types, using an accepted format called SUMI (Safe Use of Mixtures Information). Formulators can select the appropriate SUMIs for their products and their uses and provide them in addition to the Safety Data Sheet.

CRAD is the first training institution authorized by the ministry to provide trainings for CSA (Chemical Safety Advisor). CRAD, provides CSA training with its expert trainers. At the same time, with its CSA certified team, it is able to offer all necessary services to the chemical industry for adapt with KKDIK.

### References

- No. 30105 Bylaw on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals and their annexes.
- ECHA web page, current publications.