



Bülent Özdemir

Mevzuat Uyum Danışmanı / Regulatory Compliance Advisor  
CRAD Çevre Risk Analiz Denetim ve Eğ. Hizm. Ltd. Şti.

## REACH Uyumlu Güvenlik Bilgi Formu (E-SDS) ve CLP Uyumlu Etiket

### REACH Compliant Safety Data Sheets (E-SDS) & CLP Compliant Labels

*A.B. bölgesinde çoktan başladı. Türkiye’de uygulamaya hazır mısınız?*

*Has already been implemented into the EEA. Are you ready for Turkish implementation?*



1907/2006 EC REACH tüzüğüne yayınlanmasındaki amaç, kimyasalları kontrol altına alarak, zararlılıklarına dair uluslararası geçerlilikte ortak bir veri bankasına sahip olmak ve bu veriler sayesinde ortak bir zararlılık iletişim diline ulaşmaktır. Endüstrinin elbirliği ile elde edeceği veriler sonucunda bir kimyasal hammaddenin toksikolojik, ekotoksikolojik değerleri hakkında bilimsel verilere dayalı bir fikir birliğine varılması bunun sonucunda ortak bir risk sınıflandırmasının sağlanarak bir anlam kargaşasının ve bilgi kirliliğinin önüne geçilmesi planlanmaktadır. A.B. bölgesinin Birleşmiş Milletlerin kimyasalların sınıflandırılması ve etiketlenmesi konusunda Küresel Uyumluluk Sistemine geçişi için (CLP)1272/2008 sayılı A.B. yönetmeliğini yayımlamasıyla birlikte bu düşünce hayata geçirilmiş bulunmaktadır. (EU) No 453/2010 sayılı yönetmelikle REACH kapsamında bulunan Güvenlik Bilgi Formlarının hazırlanması için en son geçerli kriterleri ortaya koymuştur.

*The main purpose of publishing REACH 1907/2006 EC, is to acquire an internationally approved common data bank regarding their harmfulness and by means of such data to attain a communicative language, keeping the chemicals under control. As a result of the data to be obtained by the industry in a full co-ordination, it has been planning to arrive at a consensus with regard to toxicologic and ecotoxicologic values of a chemical raw material based on scientific data and therefore to avoid any information pollution and ambiguities ensuring a common risk classification. Along with the publication of the Regulation EC 453/2010 by the European authorities in order to adopt the United Nations Globally Harmonized System with regard to the classification and labelling of chemicals, such project has been put into practice. On the other hand, the Regulation EC 1272/2008, having the nature of guidance document concerning the preparation of SDSs and labels for chemical substances/ mixtures, sets up the rules and provisions regarding “classification, labelling and packaging (CLP)”.*



Kimyasal mevzuatlara ilişkin dünyadaki bu tür gelişmeleri yakından takip eden ülkemiz otoriteleri de gerek sürmekte olan A.B. mevzuatlarına uyum süreci gerekse de küresel uyumu sağlamak için çalışmalarını sürdürmektedir. Bu amaçla, T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, bu yıl CLP uygulamalarının ülkemizdeki bir karşılığı olacak şekilde bir taslak yayımlamıştır. Bu taslak hali hazırda geliştirilmekte olup, bu yıl sonuna kadar son hali verilerek yönetmelik olarak yayımlanması beklenmektedir. Türk kimya endüstrisinde halen kullanılmakta olan mevcut sınıflandırma, etiketleme, ambalajlama kuralları sektör üyelerince henüz net olarak anlaşılmamış ve uygulanmasında çeşitli güçlükler yaşanmaktayken; sınıflandırma, etiketleme, ambalajlamaya dair yeni kurallar getirecek olan bu yeni sisteme uyum anlamında zorlukların kayda değer şekilde artacağını düşünmekteyiz. Bu sistemin uygulanmaya başlanmasıyla, bir yandan Güvenlik Bilgi Formlarının formatı ve içeriği değişirken, diğer yandan da etiketler yeni kurallara göre oluşturulacaktır.

1 Haziran 2007 tarihinden beri A.B'de yürürlükte olan 1907/2006 sayılı REACH Yönetmeliği uyarınca, yılda 10 tonun üzerinde piyasaya arz edilen ve tehlike sınıflandırmasına sahip olan kimyasal maddelerin insan sağlığı ve çevreye yönelik maruziyetlerinin kontrolü amacıyla nasıl güvenli bir biçimde elleçleneceğini gösteren Maruziyet Senaryolarının, "genişletilmiş güvenlik bilgi formları (e-SDS)" oluşturacak şekilde güvenlik bilgi formuna eklenmesi gerekmektedir. Bu yeni güvenlik bilgi formları "e-SDS" olarak anılmaktadır.

Ürününüzün aşağıdaki şartları karşılıyor olması halinde, e-SDS tabir edilen ürüne ait genişletilmiş güvenlik bilgi formunu, kimyasalın ilk sevkiyatı öncesinde veya en geç sevkiyat ile birlikte müşterilerinize basılı şekilde veya elektronik ortamda sunmanız ve teslim kaydını tutmanız gerekmektedir:

- Tehlikeli, PBT/ vPvB (persistan, biyobirikimli, toksik/ çok persistan, çok biyobirikimli) veya SVHC olarak sınıflandırılmış bir madde ya da karışımsa; veya
- Tehlike sınıflandırması olmamasına rağmen, insan sağlığı ve çevreye yönelik tehlikeye sahip olan bir maddeden gaz olmayan karışımlar için ağırlıkça  $>1\%$ , gaz karışımları içinse hacmen  $0.2\%$  oranlarında içeren bir karışımsa; veya
- Tehlike sınıflandırması olmamasına rağmen, katı veya sıvı karışımlarda ( gaz karışımları hariç) ağırlıkça  $\geq 0.1\%$ 'lik tekil konsantrasyona sahip PBT, vPvB veya SVHC madde içeren karışımsa;
- Karışımın içeriğinde en az bir "İşyeri Maruziyet Limiti"ne sahip kimyasal bulunuyor ise;

Güvenlik bilgi formlarındaki temel değişiklikler aşağıdaki gibi sıralanabilir:

*Turkish authorities that closely follow the developments in terms of chemical legislation across the world have been still working in order to ensure global regulatory compliance. For that purpose, the Turkish Ministry of Environment and Urbanization published a draft document this year which corresponds to CLP implementations.*

*This draft document is still been promoting and is expected to be published until the end of this year following finalizing studies.*

*We are of opinion that, while the regulatory rules regarding classification, labelling and packaging of chemicals which are currently tackled by the Turkish industry are not exactly grasped and implied, it will not be easy the compliance with this new system which will bring new obligations with regard to classification, labelling and packaging.*

*Following the entry in force of such legislation, both the format and content of safety data sheets will change and the labels will be prepared according to the new requirements.*

*For substances that are sold in quantities of more than 10 tonnes per year and are classified as dangerous, Exposure Scenarios describing how a substance can be safely handled to control exposures to both human health and the environment shall be appended to SDS, forming extended safety data sheets (e-SDS). This new SDS/e-SDS is known as "REACH SDS".*

*You need to supply REACH SDS to your customers before or at time of the first delivery of chemical in paper or electronic format if your product is:*

- Substance or a mixture that is classified as hazardous, or PBT/vPvB or SVHC;
- A mixture that is not classified as dangerous, but contains a substance posing human health or environmental hazards with a concentration of  $>1\%$ w/w for non-gaseous mixtures or  $0.2\%$ v/v for gas;
- A mixture that is not classified as dangerous, but contains a substance that is PBT, or vPvB, or SVHC in an individual concentration of  $\geq 0.1\%$  by weight for mixtures that are solid or liquids (i.e., non-gaseous mixtures);
- The major changes of safety data sheets are outlined as below:



## **Bölüm 1: Madde/ müstahzar ve şirket/ iş sahibinin tanıtımı: (Mevcut ise) kayıt numarası gereklidir;**

Maddenin/ karışımın bilinen kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları eklenir; Yetkili kişinin e-posta adresi belirtilir;

## **Bölüm 2: Tehlikelerin Tanıtımı:**

Ürüne ait etiket bilgilerini (karışımlar için R ve S ibareleri, sembol(ler)); maddeler için R ibareleri ve aynı zamanda H-P bildirimleri, piktogram(lar)) verilir. Tehlikeli ve tehlikeli olmayan karışımlar şeklinde ayırın; Tehlike sınıflandırmasına neden olmayan diğer tehlikeleri belirtin (ör. Toz-luluk, ozon incilmesi gibi) CLP'nin V no'lu başlığı ve DSD (Tehlikeli Maddeler Direktifi'ne) uygun sınıflandırma\*;

## **Bölüm 3: Bileşimi/ İçindekiler Hakkında Bilgi:**

Tehlikeli olarak sınıflandırılmış, OELV değerine sahip veya PBT/ vPvB tüm maddelerin belirtilmesi gerekir; Bu bölümde farklı olarak ham maddelerin kendilerine ait sınıflandırmaları, eski ve yeni her iki sınıflandırma yöntemiyle de (CLP- H bildirimleri ve DSD-R ibareleri) belirtilir.

## **Bölüm 7: Elleçleme ve Depolama:**

Bir kimyasal güvenlik raporu (CSR) gerekliliği varsa, Maruziyet senaryosu ile uyumlu bilgi yer almalıdır; "Elleçleme" başlığı altında çevreyi koruyucu önlemleri ekleyin; "Özel (spesifik) kullanımlar" adlı yeni alt bölüm;

## **Bölüm 8: Maruziyet Kontrolleri/ Kişisel Korunma (Csr Gerekliyse)**

Maddeye ait DNEL ve PNEC değerleri verilir; Maruziyet senaryosunda belirtilen tanımlanmış kullanımlara ait Risk Yönetim Tedbirlerinin bir özeti eklenmelidir;

## **Bölüm 11, 12: Toksikoloji Bilgisi ve Ekolojik Bilgi:**

Toksik ve ekolojik test sonuçları, test yöntemleriyle beraber sunulmalıdır;

## **Bölüm 15: Mevzuat Bilgileri:**

Kimyasal Güvenlik Raporu (CSA) yapıp yapılmadığını belirtin; Maddenin bir izin/ kısıtlamaya tabi olup olmadığını belirtin;

## **Bölüm 16: Diğer Bilgiler:**

R cümleciklerinin (tehlike ibareleri) ve H bildirimlerinin metinleri eksiksiz olarak listelenecektir;

Değişikliği durumunda, eklenen, silinen veya değiştirilen bilgileri belirtin;

\*1 Aralık 2010'dan 1 Haziran 2015 tarihine kadar, maddeler hem 67/548/EEC sayılı eski Yönetmeliğe (DSD) hem de CLP Yönetmeliği'ne uygun olarak sınıflandırılacaklardır.

- REACH kayıt numarası edinildiğinde;
- Tehlikeli maddeler için 1 Aralık 2010'dan itibaren;

## **Section 1: Identification of substance or mixture and company:**

Registration No. is required (when available); Identified uses and uses advice against for the substance/mixture shall be added; E-mail address of competent person is needed;

## **Section 2: Hazards Identification:**

Product label information (for mixtures R and S phrases, symbol(s); for substances R phrases as well as H-P statements, pictograms) shall be provided. Distinguish between mixtures that are and are not hazardous; Mention other hazards that do not result in classification (e.g., dustiness, ozone depletion) Classification as in Title V CLP and DSD (see note);

## **Section 3: Composition & Information on Ingredients:**

All substances classified as hazardous or those with OELVs or PBT/vPvB need to be reported; differently from the former DPD, the hazard classifications referring to each ingredient shall be provided in accordance with former and new classification methods as well. (CLP – H statements and DSD – R phrases)

## **Section 7: Handling and Storage:**

Where CSR required, information to be consistent with Exposure Scenario (ES); Under "Handling" include measures to protect environment; New section on "Specific uses";

## **Section 8: Exposure controls/personal protection (If CSR is required):**

DNELs and PNECs for substance shall be provided; Summary of Risk Management Measures (RMM) shall included for identified uses as set out in ES;

## **Section 11, 12: Toxicological Information and Ecological information:**

Summaries of toxic tests and ecological tests need to be provided accompanied by relevant test methods;

## **Section 15: Regulatory information:**

Indicate if CSA has been carried out; Indicate if the substance subject to authorization/restriction.

## **Section 16: Other Information:**

Full text of R phrases (hazard statements) and H statements to be listed; In case of any revision, indicate information added/deleted/revise;

Note 1: From 1 December 2010 until 1 June 2015, substance shall be classified in accordance with both 67/548/EEC (DSD) and CLP regulation.



# İnceleme / Review

tehlikeli karışımlar için 1 Aralık 2015'ten itibaren; yeni bir tehlike bilgisi veya Risk yönetimi tedbirlerini etkileyebilecek bir bilgi mevcut olduğunda; bir madde CLP Yönetmeliği'ne uygun olarak sınıflandırıldığında;

- REACH kapsamında bir izin verildiğinde veya izin talebi reddedildiğinde;
- REACH kapsamında bir kısıtlama uygulandığında;

Güvenlik bilgi formunun en kısa zamanda güncellenmesi ve geriye dönük olarak geçmiş 12 ay boyunca ürünü tedarik etmiş müşterilere en kısa sürede iletilmesi gerekmektedir.

## **Bir REACH Kayıt Numarası Alındığında REACH SDS Nasıl Güncellenmelidir?**

Kayıt numarası eklenir; bilinen (kayıt dosyasında tanımlı) kullanımlar ve önerilmeyen kullanımlar eklenir; mevcutsa, her türlü risk yönetim tedbirini içeren maruziyet senaryoları eklenir; güvenlik bilgi formunda yer alan bilgi, ilgili madde için Kimyasal Güvenlik Raporu'ndaki bilgiyle, karışım içinse, bu karışım için bir Kimyasal Güvenlik Değerlemesi (CSA) varsa bununla uyumlu olmalıdır; DNEL (türetilmiş etkisizlik seviyesi) ve PNEC (tahmin edilen etkisizlik konsantrasyonu) mevcut ise verilmelidir.

Not: Bir güvenlik bilgi formu güncellendiğinde, formun "Revizyon (yeni düzenleme) tarihi" adı verilen en son tarihli versiyonu tüm müşterilere sağlanmalıdır.

## **REACH Yönetmeliği'ne Göre Genişletilmiş Güvenlik Bilgi Formu (E-SDS) Nedir?**

Maruziyet Senaryoları (Kimyasal Güvenlik Raporu'ndan – kayıt dosyasının bir bölümü), REACH kaydı tamamlandıktan sonra güvenlik bilgi formuna eklenmelidir. Güncellenmiş güvenlik bilgi formu "genişletilmiş" güvenlik bilgi formu veya eSDS olarak anılır. 'Maruziyet Senaryosu', operasyonel şartlar ve risk yönetim tedbirlerini de içerecek şekilde, maddenin hayat döngüsü boyunca nasıl üretilip kullanıldığını ve üretici veya ithalatçının, maddenin insan sağlığı ve çevreye maruziyetlerini nasıl kontrol altında tuttuğunu veya alt kullanıcılara kontrolü hakkında önerilerini tanımlar.

Not 1: e-SDS, yalnızca yılda 10 tonun üzerinde satılmakta olan ve tehlikeli olarak sınıflandırılmış maddeler için gereklidir.

Not 2: Bir e-SDS, yüzlerce sayfayı bulabilmektedir. Kendilerine bir e-SDS ulaştığında müşteriler, kendi özgün kullanımlarına uygun maruziyet senaryosunu/ senaryolarını tespit etmelidirler. Kendi kullanımlarının kapsam içinde olmaması halinde kendi maruziyet senaryolarını oluşturmaları gerekecektir.

Note 2: An example of REACH SDS prepared by CIRS can be found here.

SDS shall be updated a.s.a.p:

- Once a REACH registration number is acquired;
- For hazardous substance from 1 Dec 2010;
- For hazardous mixture from 1 Dec 2015;
- When new hazard information or information that may affect the risk management measures becomes available;

When a substance or mixture is classified according to the CLP Regulation; Once an authorisation under REACH is granted or refused; Once a restriction under REACH has been imposed.

## **How do I update REACH SDS after a REACH registration number is acquired?**

Registration number shall be added; identified use(s) and uses advised against shall be added; Exposure scenarios including any risk management measures shall be added when available; The information in the SDS should be consistent with the information in the chemical safety report (CSR) for that substance, or a mixture if a Chemical safety assessment (CSA) for the mixture is available; DNEL (derived no effect level) and PNEC (predicted no effect concentration) shall be given when available.

Note: When a SDS is updated, the new dated version of the SDS, identified as 'Revision: date' shall be supplied to all customers.

## **What Is Extended Safety Data Sheets (E-SDS) Under REACH?**

Exposure Scenarios (from Chemical Safety Report - one part of registration dossier) shall be annexed to SDS after REACH registration is completed. The updated SDS is called extended Safety Data Sheet or eSDS. 'Exposure Scenario' means the set of conditions, including operational conditions and risk management measures, that describe how the substance is 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.

Note 1: e-SDS is only required for substances that are sold in quantities of more than 10 tonnes per year and are classified as hazardous.

Note 2: e-SDS could reach hundreds of pages. When customers receive an eSDS, they will need to identify the relevant ES(s) for their own particular uses. If their uses are not covered, they will need to develop their own ESs. For Substances: In SDSs a "dual" classification in accor-



# Inceleme / Review

**Maddeler:** 1 Aralık 2010 tarihinden itibaren hem DSD hem de CLP'ye göre Güvenlik Bilgi Formlarında "çifte" sınıflandırılacak (dual classification); etiketleme ve ambalajlamaları ise sadece CLP nin yeni kriterleri uygulanacaktır.

**Karışımlar:** 1 Haziran 2015'e kadar DPD'ye göre sınıflandırılıp, etiketlenebilecekler; bu zaman zarfında "tercihen" CLP uygulanmak istenirse, Güvenlik Bilgi Formlarında çifte sınıflandırma uygulanıp, etiket ve ambalajlar sadece CLP'ye uygun olacaktır.

1 Haziran 2015 tarihinden itibaren, hem maddeler hem de karışımlar sadece CLP'ye göre sınıflandırılacak, etiketlenecek ve ambalajlanacak.

## Kısaltmalar

- Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
- GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- CLP - Guidance on classification, labelling and packaging
- GHS - Kimyasalların Sınıflandırma ve Etiketlendirilmeleri için Global Uyum Sistemi
- CLP - Kimyasal madde ve Müstahzarlar için Sınıflandırma, Etiketleme ve Paketleme Yönetmeliği
- \*persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB), substance of very high concern(SVHC).

*For Substances: In SDSs a "dual" classification in accordance both with DSD and CLP has been taken part since 1 December 2010 and labelling and packaging have been in accordance with CLP only.*

*For Mixtures: The mixtures can be classified and labelled in accordance with DSD until 1 June 2015; during that time in case where CLP is required to apply "preferably", a dual classification will be applied in SDSs when labels and packages will only be in accordance with CLP requirements*

*And finally, during 1 June 2015, both substances and mixtures will only be classified, labelled and packaged according to CLP.*

## Abbreviations

- Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
- GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- CLP - Guidance on classification, labelling and packaging
- GHS - Kimyasalların Sınıflandırma ve Etiketlendirilmeleri için Global Uyum Sistemi
- CLP - Kimyasal madde ve Müstahzarlar için Sınıflandırma, Etiketleme ve Paketleme Yönetmeliği
- \*persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB), substance of very high concern(SVHC).