



# KKDIK法规最新进展与应对指南

主讲人：周存庆



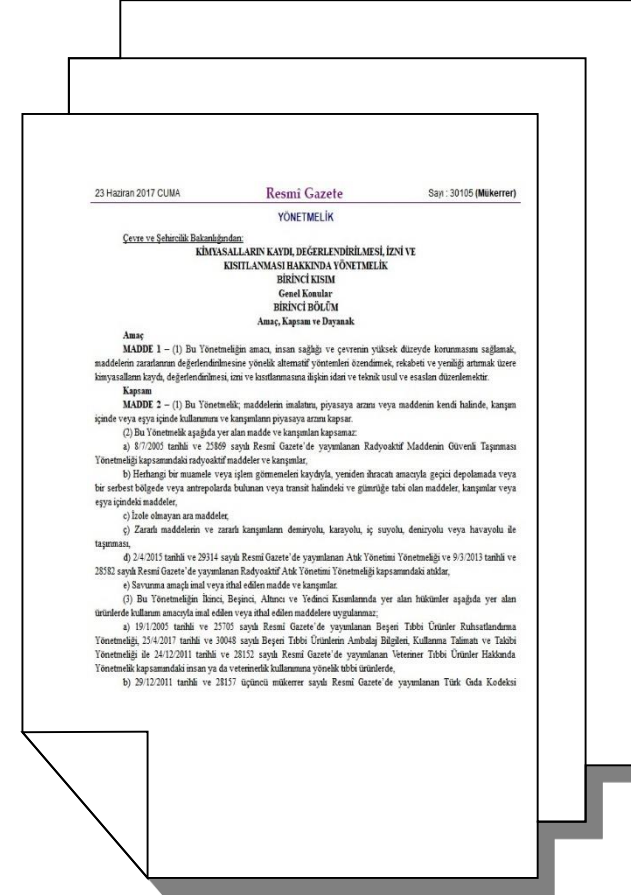
全球化学品法规  
服务专家

# 目录 CONTENTS



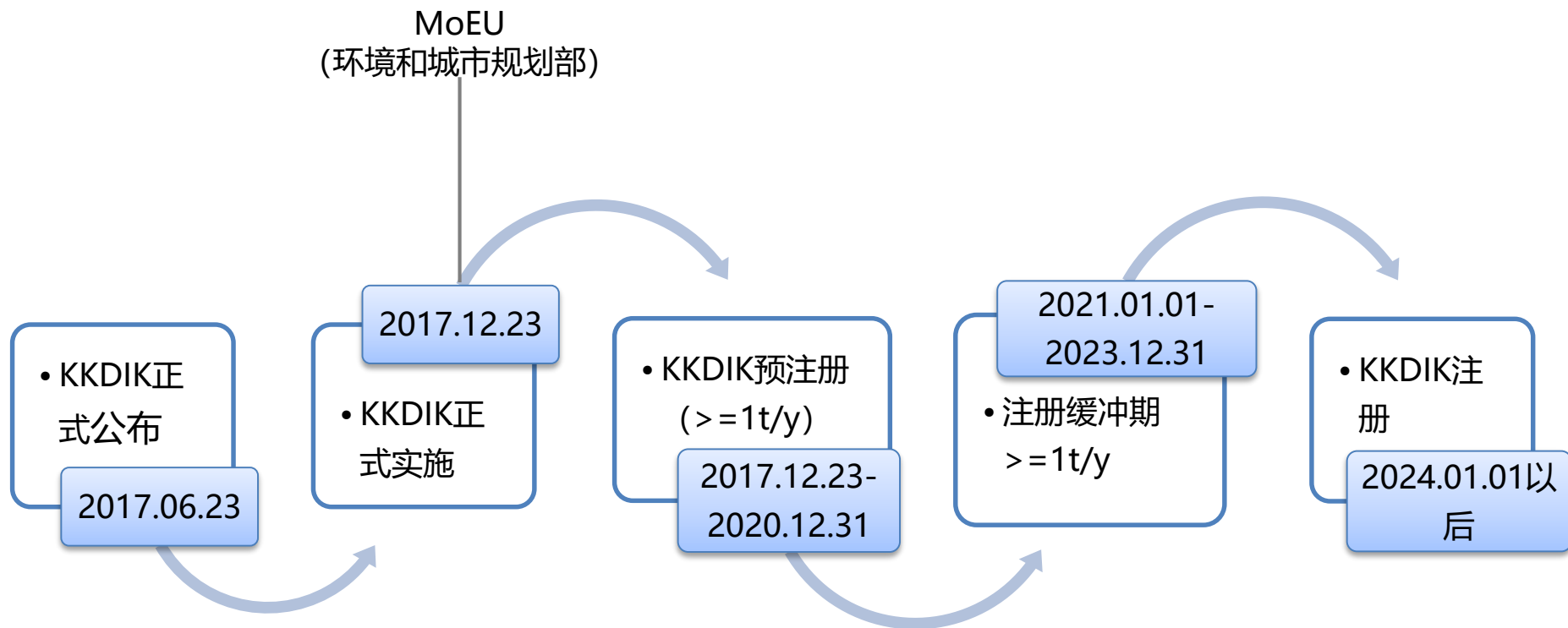
1. KKDIK法规介绍
2. 预注册分析
3. Q&A以及法规最新动态
4. CIRS提供的服务

- KKDIK全称为“KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK”。是关于化学品注册、评估、授权与限制的法规，是土耳其对进入其市场的所有化学品进行预防性管理的法规，也被称为“Turkey REACH”，该法规已于2017年6月23日正式发布，2017年12月23日正式实施。

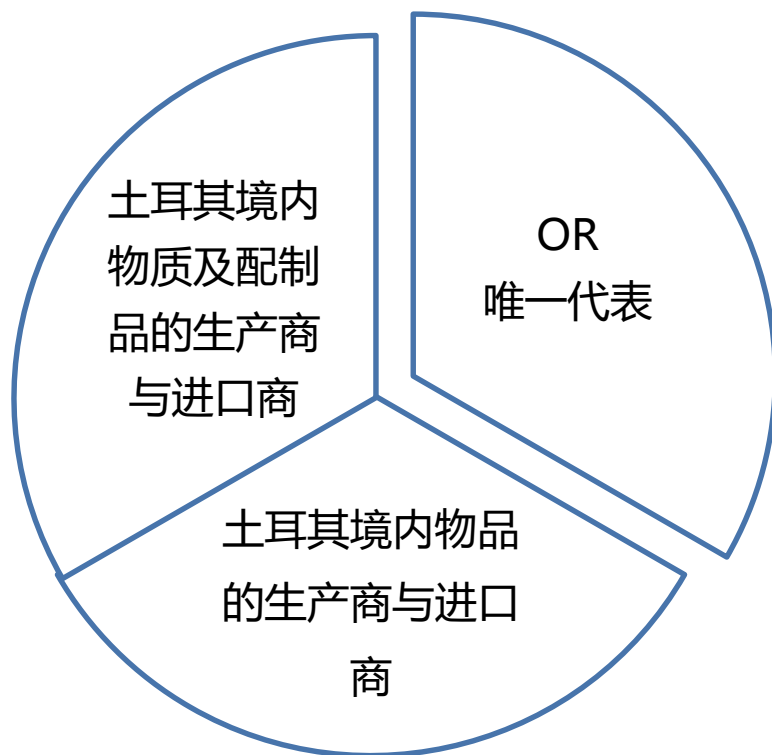


KKDIK原文官方链接:

<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/06/20170623M1-18.htm>



提示：对于 $\geq 1$ 吨/年的物质，需要在2020年12月31日前完成预注册才能获得缓冲期



## 法规条款:

*ARTICLE 4 - (1) For the purposes of this Bylaw: ü) Registrant: means the manufacturer or the importer of a substance or the producer or importer of an article submitting a registration for a substance;*

*ARTICLE 9 – (1) A natural or legal person established outside Turkey who manufactures a substance on its own, in mixtures or in articles, formulates a mixture or produces an article that is imported into the Turkey may by mutual agreement appoint a natural or legal person established in the Turkey to fulfil, as his only representative, the obligations on importers under the scope of this Bylaw. Only representative shall also comply with all obligations of importers under this Regulation.*



## 物质

来源于自然或通过生产产生的化学元素及由化学元素组成的组分;



## 配制品

两种或两种以上物质组合形成的混合物或者溶液;



## 物品

在制造过程中获得特定形状, 外观或设计的产品, 相对于其化学成分来说, 形状、外观或设计在决定其产品功能更为重要

预注册以物质为单位来进行



## 不同点

- KKDIK预注册（不区分吨位）
- 新老物质不区分
- 注册数据审核方面

## 相容性

- KKDIK法规承认EU REACH的注册数据质量。

# 目录 CONTENTS



1. KKDIK法规介绍
2. 预注册分析
3. Q&A以及法规最新动态
4. CIRS提供的服务

# 预注册物质豁免介绍



不受KKDIK法规所监管	若涉及如下用途的物质，可豁免KKDIK注册
放射性的物质与混合物 (No.25869)	医药 (No. 25705&No. 25904)
受海关监管的物质	兽药(No. 28152)
非分离中间体	食品 (No.28157)
运输中(包含铁路，公路，内陆水路，海洋或空中)的有危害的物质与混合物	饲料 (No. 28155)
废弃物 (No.29314) 与放射性的废弃物 (No.28882)	列入法规附件4&5中的物质
用于国防的物质与混合物	再次进口的已完成KKDIK注册的物质或混合物
-	回收的已完成过KKDIK注册的物质
-	聚合物
	被视为已注册的物质: 活性物质和助剂 (植物保护产品, No.27885&27530) 与活性物质 (生物杀灭剂产品No. 27449 )

## 信息填写

物质标识信息(比如物质名称, EC号, CAS号, 结构式等)

企业信息 (OR, 进口商, 生产商)

## 信息审核

审核信息的准确性

## 信息提交

在KKS系统中进行信息提交, 获得预注册号 (18位数: 05-XXXXXXXXXX-XX-0000)

## 预注册完成

制作预注册证书, 完成预注册

# 预注册提交系统：KKS与ECBS系统



etil alkol - Madde Tanımlama

**Madde Tanımlama**

**Madde Adı** etil alkol

**Madde Genel Adı**

**Kayı Girmekle Yükümlü Olan Firma**

**Üçüncü Taraf Temsilci Kullanıyorum**  **Temsilciliği Yapılan Firma**

**Tedarik Zincirindeki Rolü**

**İmalatçı**  **İthalatçı**  **Tek Temsilci**  **Alt Kullanıcı**

**Referans Madde**

**Referans Madde**

**Bileşim Türü**  **Bileşim Türü (Diğer)**

**Madde Türü**  **Madde Türü (Diğer)**

**Açıklama**



1.

完成预注册，其产品方可投放土耳其市场。预注册截止日期结束后，必须完成注册才能投放土耳其市场，注册成本较高；



2.

预注册成本小，完成速度快，做完预注册即可享受三年注册缓冲期；



3.

提交完预注册，自动成为sief成员，可了解产品在土耳其的sief信息。

# 目录 CONTENTS



1. KKDIK法规介绍
2. 预注册分析
3. Q&A以及法规最新动态
4. CIRS提供的服务

**Q1: KKDIIK法规下面有后预注册吗?**

A: 目前没有。

**Q2: 预注册有吨位涵盖证明吗?**

A: 没有。

**Q3: KKDIIK预注册吨位可以升级吗? 变更吨位是要重新做预注册吗?**

A :不需要

**Q 1: 委托完预注册之后，可以换OR吗？**

A：未来可以

**Q2: 一个legal entity 包含多个厂址，预注册怎么操作？**

A：如果每个工厂有独立法人，则每个工厂都需要应对法规；

若只有一个独立法人，则以该公司名义应对即可

**Q3. 贸易商如何应对法规？**

A：建议以生厂商的名义提交注册

**Q4:土耳其境内的进口商自己注册完成后，是否可以担任境外工厂的OR？**

A：可以，但是有要求

**Q1: KKDIK法规有关于新物质的定义吗?**

A: 不区分

**Q 2: 聚合物如何应对KKDIK?**

A: 聚合物本身豁免注册

若满足以下两个条件，需要注册其单体单元

(a)单体或其他反应物以单体单元或化学键连的方式在聚合物中的含量 $\geq 2\%$ ;

(b)每一种单体或其他反应物的总吨位要在1t/y以上。

**Q1: 一个物质有多个CAS、EC号、物质名，在做预注册的时候，应该选用哪个呢？**

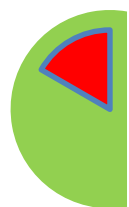
- 1.是否列入土耳其SEA法规附件六
- 2.是否在EU REACH下注册完成
- 3.都没有的，需要根据企业的物质跟我们土耳其的合作方进行具体讨论，以讨论的结果为准

**Q2: 没有EC、CAS号可以提交预注册吗？**

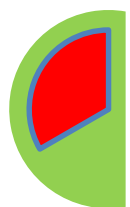
A: 可以

**Q3: 预注册证书的化学名字跟企业提供的名字不一致。**

A: 这部法规基本上是参考EU REACH进行修订的，所以在填写物质信息时候，基本上也是参考ECHA官网上的化学名、EC号、CAS号。但是如果企业的产品列入SEA法规附件六的话，物质名字则使用SEA法规附件六中的名字（采用土耳其语名称）。如果没有列入该清单的话，则参考ECHA注册官网的名字。如果企业想保留自己的化学名，要提前告知我们。



截止目前预注册与通报的总数大致有9万个;



9月28号土耳其官方公布了正式注册行政费草案;



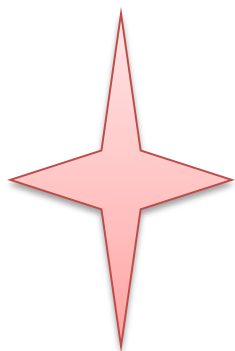
KKS系统正在更新

# 法规动态-常规注册行政费草案



提交类型 吨位	单独提交 (大型企业)	联合提交 (大型企业)	单独提交 (中型企业)	联合提交 (中型企业)	单独提交 (小型企业)	联合提交 (小型企业)	单独提交 (微型企业)	联合提交 (微型企业)
1-10吨 ( TRY )	1000	750	500	300	250	150	100	50
10-100吨 ( TRY )	2500	1750	1500	900	750	450	200	100
100-1000吨 ( TRY )	7000	5000	4000	2000	1750	1000	400	150
1000吨以上 ( TRY )	15000	12000	10000	5000	4250	3000	1000	500

	大型企业（单独提交）	大型企业（联合提交）	中型企业（单独提交）	中型企业（联合提交）	小型企业（单独提交）	小型企业（联合提交）	微型企业（单独提交）	微型企业（联合提交）
费用（TRY）	1000	750	500	300	250	150	100	50



目前没有收到关于中小微型企业如何界定的官方消息，我们会及时跟进，并传达给企业



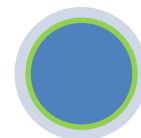
## 亮点1:

更新完成之后, KKS系统将会实现转OR的操作;



## 亮点2

C&L通报与预注册的提交将在不同的系统中提交;



## 亮点3

C&L通报可以选择包含预注册, 也可以选择不包含预注册

# 目录 CONTENTS



1. KKDIK法规介绍
2. 预注册分析
3. Q&A以及法规最新动态
4. CIRS提供的服务

## KKDIK法规一站式服务：



# 感谢观看!



**CIRS**

Address: 11F, Dong Guan hi-tech park, 288 Qiuyi Rd, Binjiang, Hangzhou  
Zip code: 310052  
Tel: 0571-86059652  
QQ: 924526643  
E-mail: [zcq@cirs-group.com](mailto:zcq@cirs-group.com)