

GUIDANCE

"Turkey REACH"

(**K**imyasalların **K**aydı, **D**eğerlendirilmesi **İ**zni ve **K**ısıtlanması)

2020. 09.

남앤드남인터내셔널(주)

This report provides guidance on applicability of the rule under the title above-mentioned, for only purpose of the client's understanding. This document does not substitute for a rule, nor is it a rule itself. It does not impose any legal requirements to client or client's product.

□ 제정 및 시행

- 터키 환경도시부(MoEU ; Ministry of Environment and Urbanization)는 EU REACH와 유사한 화학물질관리규정을 2017년 6월 23일 제정, 2017년 12월 23일 시행¹.
- KKDIK는 하기의 기존 법령을 대체.
 - Chemical Inventory and Control Regulation(CICR 27092)
 - Regulation on Restrictions for Manufacture, Marketing and Use of Certain Dangerous Substances & Preparations(No. 27092)
 - SDS Regulation(No. 29204)

□ KKDIK 적용 범위

- 터키 역내의 제조/수입되는 모든 화학물질, 혼합물 및 완제품 내의 화학물질에 적용되나, 아래에 해당하는 화학물질 및 혼합물은 적용 제외
 - 방사성 물질 (방사성 물질 안전 운송법; No. 25869)
 - 재수출 목적으로 '처리(treatment or processing)' 없는 세관 관리하의 물질
 - 비분리 중간체
 - 폐기물 (폐기물 관리법; No. 29314 / 방사성 폐기물 관리법; No. 28882)
 - 방위 목적으로 제조 또는 수입되는 물질
 - 의약품, 수의약품, 의료기기(No. 25705/25904/28152)
 - 식품(No. 28157) 과 사료(No. 28155)

□ KKDIK 주요 내용

- **화학물질의 등록(Registration)**
 - 대상 : 연간 1톤 이상 제조/수입되는 화학물질
 - 등록자 : 화학물질의 제조자, 수입자 또는 유일대리인(Only Representative)
 - 등록 톤수범주 : 1-10 tpa/10-100 tpa/100-1,000 tpa/over 1,000 tpa

¹ KKDIK 영문 법령

<http://files.chemicalwatch.com/KKD%C4%B0K%20ingilizce.pdf>

- 고분자의 경우, 조성비 2% 이상 & 연간 1톤 이상의 단량체(Monomer)가 등록 대상
- 연구개발용(R&D) 및 분리중간체 물질에 대해서는 간소화 등록 허용
- 등록자료 및 위해성평가보고서(CSR) 제출요건은 EU REACH와 유사
- '공동제출(Joint-submission)'이 원칙 ; "One substance, On Registration dossier"
- 사전등록 마감 : ~2020년 12월 31일
- 본등록 마감 : ~2023년 12월 31일(톤수범주 무관)

- **화학물질의 허가(Authorization)**
 - 2021년 본등록 이행 이후, 등록 및 물질 유해성/위해성 평가 결과에 따라 터키 당국이 '허가' 대상 물질을 지정할 계획

- **화학물질의 제한(Restriction)**
 - 2017년 12월 23일, 터키 당국은 66종의 물질을 '제한(Annex 17)' 대상으로 지정
<http://files.chemicalwatch.com/KKD%C4%B0K%20ingilizce-Annex17.pdf>

- **SVHC 및 완제품 내 SVHC 함유 신고(Notification)**
 - 터키 당국, SVHC 목록 발표 예정
 (EU REACH, SVHC 목록을 차용할 것으로 예상)
 - 완제품 내 0.1% 이상, 연간 1톤 이상 함유된 SVHC는 신고 대상

□ EU REACH와의 비교

- **'신규물질' 및 '기존물질'에 대한 정의 부재**
 - EU, EINECS(기존화학물질) 및 ELINCS(신규화학물질)에 대한 정의 존재
 - * EINECS(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
: 1981년 9월 18일 이전에 유럽시장에 존재하던 물질
 - * ELINCS(European List of Notified Chemical Substances):
: 1981년 9월 18일 이후 유럽 정부에 신고한 물질
 - EU REACH는 신규물질('사전등록' 대상이 아님)에 대해서는 '본등록' 유예기간을 별도로 부여하지 않았으나, 터키는 기존화학물질목록의 부재로 '신규물질'과 '기존물질'의 구분이 없음. 따라서 모든 물질이 '사전등록' 이행에

따라 '본등록' 유예가 가능.

- **톤수범주와 관계없이 동일한 (사전)등록 유예기간 부여**
 - EU REACH의 경우 '사전등록' 시 톤수 범위에 따라 등록유예기간(2010/2015/2018)을 차등하였으나, 터키 REACH의 경우, pre-SIEF 가입(사전등록) 시 최대 2023년 12월 31일까지 톤수범주와 관계없이 동일한 유예기간을 부여.
- **공인된 '화학물질평가전문가' 제도 운영**
 - 터키 REACH 부속서 18에 '화학물질평가전문가'에 대한 자격, 교육, 시험 등에 대한 규정 수록
<http://files.chemicalwatch.com/KKD%C4%B0K%20ingilizce-Annex18.pdf>
 - 공인된 '화학물질평가전문가'에 의한 등록·신고서류 작성 및 검토, 제출을 의무화

[As of Sep-2020]

	EU REACH	Turkey REACH
SVHC	209 종 수록 https://echa.europa.eu/candidate-list-table	N/A
Annex 14(허가)	54 종 수록 https://echa.europa.eu/authorisation-list	N/A
Annex 17(제한)	70 종 수록 https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach	66 종 수록

□ KKDIK, “사전등록”

- 기간 : 2017.12.23.~2020.12.31
- 대상 : 연간 1톤 이상 제조/수입되는 화학물질 (적용 제외 참고)
- 제출 정보
 - 등록자 정보 : 상호, 주소, 담당자 정보, 기업규모 등
 - 등록물질 정보
 - a) 화학물질명 / 이명 / Trade Name
 - b) CAS No. EC No.
 - c) 순도, 물질형태, 물리적 성상
 - d) 분류 및 표지 정보(if available)
 - e) 기타 독성 관련 정보, e.g., CMR(if available)

“사전등록 이행 물질 및 사업자에 대해서만, 2023년까지 본등록 유예기간 부여”

“ No Pre-registration,

No entry into Turkey since 2021 without Standard-registration!”

(마침)

■ KKDIK 참고자료

1. KKDIK 본등록 관납료(정부 안)

Standard KKDIK fees

Standard Fees	Single Registrant	Joint Registration
1-10 tpa	425 €	320 €
10-100 tpa	1.150 €	865 €
100-1000 tpa	3.100 €	2.330 €
> 1000 tpa	8.370 €	6.290 €

Reduced KKDIK Official fees (Medium Enterprise)

Reduced fees for SMEs	Single Registrant	Joint Registration
1-10 tpa	190 €	140 €
10-100 tpa	515 €	385 €
100-1000 tpa	1.390 €	1.045 €
> 1000 tpa	3.750 €	2.820 €

Reduced KKDIK Official fees (Small Enterprise)

Reduced fees for SMEs	Single Registrant	Joint Registration
1-10 tpa	105 €	80 €
10-100 tpa	285 €	215 €
100-1000 tpa	765 €	575 €
> 1000 tpa	2.070 €	1.555 €

SMEs definition

KKDIK refers to SME Regulation to define the micro, small and medium enterprises. Below you can find the definitions. Please consider the

Enterprise category	Annual Headcount	Annual Turnover
Medium	<250	< 125.000.000 TL
Small	<50	< 25.000.000 TL
Micro	<10	<3.000.000 TL