



---

2024



# Normativa KKDIK. Regulación del sector químico en Turquía

Oficina Económica y Comercial  
de la Embajada de España en Estambul

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS  
DOCUMENTOS

09 de abril de 2024  
Estambul

Este estudio ha sido realizado por  
Pablo Enrique Moreno Nieto

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial  
de la Embajada de España en Estambul

<https://turquía.oficinascomerciales.es>

Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 224240096

# Índice

1. Introducción	4
2. Obligaciones de la industria en el marco de TURKREACH – KKDIK	6
2.1. Diferencias entre el REACH de Turquía (KKDIK) y el de la Unión Europea	6
2.2. Obligaciones para fabricantes e importadores	6
2.2.1. Registro	6
2.2.2. Evaluación	7
2.2.3. Autorización	7
2.2.4. Restricción	7
2.3. Representante Único	7
2.3.1. Normativa vigente	8
2.3.2. ¿Quién puede ser un Representante Único?	8
2.3.3. ¿Cuáles son sus funciones?	9
2.4. Presentación conjunta	9
2.4.1. Solicitante de registro principal	9
2.4.2. Co-registrador	10
3. Direcciones de interés	11



# 1. Introducción

TURKISH REACH KKDIK es el Reglamento del Ministerio de Medio Ambiente de Turquía, Urbanización y Cambio Climático (a continuación, MoEUCC, por sus siglas en inglés) sobre productos químicos y su uso seguro, el cual se publicó el 23 de junio de 2017. Trata sobre el registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas.

El reglamento KKDIK aborda el uso y la producción de sustancias químicas y sus posibles repercusiones, tanto en el medio ambiente como en la salud humana. Esta es la legislación química turca más completa y estricta hasta la fecha, y exige que todas las empresas que fabriquen sustancias químicas en Turquía, o que las importen en cantidades superiores a una tonelada anual, registren dichas sustancias en el MoEUCC.

En este documento, se recogen traducidos al español y de manera concreta los cambios más recientes y de mayor relevancia para todo exportador que quiera enviar a Turquía productos químicos sujetos a dicha normativa. La regulación sobre esta normativa se encuentra recogida en el Boletín Oficial de la República de Türkiye (Resmî Gazete), concretamente en el Reglamento sobre Restricciones de Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos y sus anexos.

La normativa completa y en inglés puede encontrarse en el portal de [TurkReach](#) mediante registro previo. Los anexos se encuentran en el [siguiente enlace](#).

El 23 de diciembre de 2023, tras la publicación del borrador de actualizaciones un mes antes, el MoEUCC publicó el "Proyecto a través del cual se modifica el Reglamento relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos". En esta nueva versión recoge los plazos de registro que se han ampliado, y que este proceso se define dentro del marco de los Procedimientos y Principios que publicará el Ministerio.

Los plazos dependen del tipo de sustancia que se pretende registrar, pudiendo observarse en la siguiente lista las diferencias:

- 31 de diciembre de 2026
  - Sustancias superiores a mil toneladas anuales
  - Sustancias clasificadas como Peligro Agudo Acuático 1 o Peligro Crónico Acuático 1 (H400, H410) superiores a 100 toneladas anuales
  - Carcinógenos, Mutágenos y Reprotóxicos (CMR) en una cantidad comprendida entre 100 y 1.000 toneladas anuales



- 31 de diciembre de 2028
  - Todas aquellas sustancias no nombradas anteriormente en cantidades establecidas en el rango de 100 y 1.000 toneladas anuales
- 31 de diciembre de 2030
  - Todas aquellas sustancias no nombradas anteriormente en cantidades establecidas en el rango entre 1 y 100 toneladas anuales.

Una vez finalizado el plazo de registro, todas las sustancias comercializadas en el mercado turco iguales o superiores a una tonelada anual que no hayan sido registradas, deberán someterse al procedimiento de investigación y, a continuación, ser registradas. Sólo una vez completado el registro, la sustancia podrá comercializarse en Turquía.

ICEX

## 2. Obligaciones de la industria en el marco de TURKREACH – KKDIK

### 2.1. Diferencias entre el REACH de Turquía (KKDIK) y el de la Unión Europea

Una de las principales diferencias entre REACH europeo y KKDIK, es que KKDIK exige que sólo expertos formados y cualificados firmen los registros y notificaciones. Por lo demás, no hay grandes diferencias entre la normativa KKDIK de Turquía y REACH de la UE.

Para cumplir la normativa KKDIK, las empresas deben proceder de la siguiente manera:

Pre-registrar/registrar las sustancias aplicables superiores a una tonelada anual antes de los plazos establecidos. Si la empresa tiene su sede fuera de Turquía, será necesario designar a un representante exclusivamente local.

También hay que asegurar que las fichas de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés proveniente de Safety Data Sheets) están cumplimentadas conforme a la legislación y los expedientes revisados por un Experto en Evaluación Química.

Y, por último, controlar la lista de sustancias sujetas a autorización del [anexo 14](#)<sup>1</sup> y la lista de sustancias restringidas del [anexo 17](#).

### 2.2. Obligaciones para fabricantes e importadores

#### 2.2.1. Registro

TurkREACH KKDIK exige que los fabricantes e importadores de sustancias químicas (superiores o iguales a 1 tonelada/año) deben reunir toda la información sobre las propiedades fisicoquímicas, sanitarias y ambientales de sus sustancias y la empleen posteriormente para definir cómo se pueden utilizar estas sustancias de forma segura. Cada fabricante e importador debe presentar un expediente de registro que documente los datos y las evaluaciones al MoEUCC.

Para poder registrar las sustancias, necesariamente todos los expedientes han de ser introducidos en el Sistema de Registro de Químicos (KKS, por sus siglas en turco), siendo éste un sistema que

<sup>1</sup> A fecha de actualización del documento, no existen sustancias presentes en este anexo.



combina REACH-IT, [IUCLID 6](#)<sup>2</sup> y la herramienta [CHESAR](#)<sup>3</sup>. Para utilizar esta herramienta, es necesario tener la ciudadanía turca, siendo necesarias alrededor de tres semanas para lograr la activación de la cuenta.

## 2.2.2. Evaluación

El MoEUCC realizará una evaluación de los expedientes para valorar las propuestas de prueba realizadas por el solicitante del registro o para comprobar que los expedientes del registro cumplen con los requisitos. El MoEUCC también coordinará la evaluación de sustancias, que llevarán a cabo los Estados miembros para investigar más a fondo las sustancias químicas peligrosas.

## 2.2.3. Autorización

Se requiere autorización para las [sustancias candidatas extremadamente alarmantes](#) (SVHC, por sus siglas en inglés, proveniente de Substance of Very High Concern). Las empresas que soliciten autorización tendrán que demostrar que los riesgos asociados con el uso de estas sustancias están adecuadamente controlados o que los beneficios socioeconómicos de su uso superan los riesgos.

Los solicitantes también tendrán que investigar la posibilidad de sustituir estas sustancias por alternativas o tecnologías más seguras y preparar, si procede, planes de sustitución.

## 2.2.4. Restricción

El MoEUCC turco puede imponer restricciones y prohibir o establecer condiciones para la fabricación, comercialización o uso de determinadas sustancias o grupos de sustancias peligrosas cuando se hayan identificado riesgos inaceptables para los seres humanos o el medio ambiente.

## 2.3. Representante Único

Por motivos legales, sólo las empresas con una personalidad jurídica en Turquía pueden presentar un registro; sin embargo, las empresas que no sean turcas pueden presentar un registro designando a un representante exclusivo con sede en Turquía, para que lo haga en su nombre, en cuyo caso, sus importadores serán considerados usuarios intermedios y no necesitarán llevar a cabo registros.

<sup>2</sup> Aplicación informática para registrar, almacenar, mantener e intercambiar datos sobre las propiedades intrínsecas y de peligrosidad de las sustancias químicas.

<sup>3</sup> CHEmical Safety Assessment and Reporting Tool: Aplicación desarrollada por la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA, por sus siglas en inglés) para ayudar a las empresas a realizar sus evaluaciones de seguridad química y a preparar sus informes de seguridad química y escenarios de exposición para comunicarlos en la cadena de suministro.

### 2.3.1. Normativa vigente

El artículo 9 de la normativa, en relación con esta figura, señala lo siguiente:

(1) Una persona física o jurídica establecida fuera de Turquía que fabrique una sustancia por sí misma, en mezclas o en artículos, formule una mezcla o produzca un artículo que se importe a Turquía, podrá designar como su único representante, para ejercer las obligaciones impuestas por el presente título a los importadores.

(2) El representante deberá cumplir también con todas las demás obligaciones de los importadores en virtud del presente Reglamento. A tal efecto, deberá tener conocimientos suficientes sobre el manejo práctico de las sustancias y la información relacionada con ellas y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 32<sup>4</sup>, mantendrá disponible y actualizada la información sobre las cantidades importadas y de los clientes a los que se vende, así como información sobre el suministro de la última actualización de la Ficha de Datos de Seguridad (a continuación, FDS) referida en el artículo 27.

(3) Si se nombra un representante de conformidad con los apartados 1 y 2, el fabricante no residente en Turquía informará a los importadores dentro de la misma cadena de suministro de dicho nombramiento. Estos importadores serán considerados usuarios intermedios a los efectos de este Reglamento.

### 2.3.2. ¿Quién puede ser un Representante Único?

Un representante único debe ser una persona jurídica radicada en Turquía que tenga suficiente experiencia en la manipulación práctica de sustancias y la información relacionada con ellas que exige el artículo 9, apartado 2, del Reglamento TURKREACH.

Para ser más específicos, un representante exclusivo deberá

- Tener la capacidad/experiencia para comprender y aplicar las responsabilidades de un importador que los representantes exclusivos asumen en virtud de las disposiciones de TURKREACH. Registro CLP, gestión previa al Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF, por sus siglas en inglés), gestión en el Sistema de Registro Químico (CRS, por sus siglas en inglés), registro, autorización, etc.
- Ser capaz de mantener una lista actualizada de importadores turcos dentro de la misma cadena de suministro del fabricante no turco al que representa
- Disponer de un sistema de registro con datos sobre las cantidades importadas y todos los usos cubiertos

<sup>4</sup> Artículos disponibles en la legislación la cual se puede encontrar en la página 4 del documento

- Ser capaz de mantener la información más reciente sobre el suministro de fichas de datos de seguridad

### 2.3.3. ¿Cuáles son sus funciones?

De conformidad con el artículo 9 de TURKREACH, el Representante Único asume las obligaciones de los importadores con arreglo a TURKREACH, en cuyo caso los importadores serán considerados usuarios intermedios (por lo que no necesitan registrarse).

Entre esas obligaciones figuran:

- Mantener los datos de registro (identidad de la empresa, tonelaje anual, etc.) presentados al MoEUCC a través del Sistema Central de Registro Online CRS (KKS, por sus siglas en turco).
- Representar a su empresa en el SIEF/Consortio, tras el registro previo en el mencionado Substance Information Exchange Forum (a continuación, SIEF) y mantenerle informado de los últimos avances.
- Suministrar FDS o transmitirlos a lo largo de la cadena de suministro y mantener información sobre el suministro de la última actualización de la FDS.
- Comunicarse con los importadores de Turquía y las autoridades reguladoras y emitir los documentos necesarios para garantizar el cumplimiento de TURKREACH.
- Mantener una lista actualizada sobre la relación de importadores y el tonelaje cubierto por cada uno de estos importadores y conservar la información anterior durante al menos 10 años, y, por último, facilitarla a las autoridades competentes que lo soliciten.

## 2.4. Presentación conjunta

Cuando una sustancia vaya a ser registrada en el KKDIK por una o varias empresas, será necesaria una presentación conjunta de los "datos básicos de registro". Para ello, será necesaria la figura de un solicitante del registro, el cual llevará a cabo por primera vez el registro de la sustancia, y de todos aquellos co-registradores interesados en la misma.

### 2.4.1. Solicitante de registro principal

El Solicitante de registro principal asume la responsabilidad en el SIEF de:

1. Gestionar / dirigir el trabajo del SIEF.
2. Aclarar la identidad de la sustancia.
3. Recopilar y reunir los datos necesarios para cumplir los requisitos.
4. Compartir los costes de forma justa, transparente y no discriminatoria.



5. Gestionar y presentar el expediente de registro conjunto al MoEUCC a través del KKS con tiempo suficiente antes de la fecha límite de registro aplicable.
6. Mantener actualizado el Registro Conjunto.
7. Llevar a cabo los registros y comunicárselo a todas las autoridades competentes.

## 2.4.2. Co-registrador

El Co-registrador es responsable de su propio registro, y sus funciones son las siguientes:

1. Cooperar en el (Pre-) SIEF
2. Acordar la identidad de la sustancia (verificar que la sustancia es realmente la misma que quiere co-registrar).
3. Compartir los datos (en caso de haber disponibilidad).
4. Compartir los costes necesarios para el registro.
5. Agrupar y presentar el co-registro como parte de la Presentación Conjunta, y presentar a su vez el expediente al MoEUCC utilizando el sistema KKS antes de la fecha límite.
6. Mantener actualizado el expediente de co-registro.
7. Llevar a cabo un mantenimiento de los registros y comunicárselo a todas las autoridades competentes.

Para unirse a una Presentación Conjunta, cada uno de los Co-registrantes debe obtener acceso legítimo a la información de la presentación conjunta. El mecanismo más común para compartir datos y costes dentro de una Presentación Conjunta consiste en que el Solicitante de registro principal (también denominado consorcio) expida una Carta de Acceso (Letter of Access) a empresas que deseen Co-registrar la misma sustancia.



### 3. Direcciones de interés

Si desea más información sobre el marco regulatorio del sector químico en el país, por favor, contacte con los siguientes organismos:

#### **Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Estambul.**

Dirección: Cumhuriyet Cad. No:42 Dörtler Apt. Daire 7-8 Kat:4 34367 Elmadağ – Estambul

Teléfono: +90 212 296 61 61 / +90 212 296 83 00

Enlace: <http://turquia.oficinascomerciales.es>

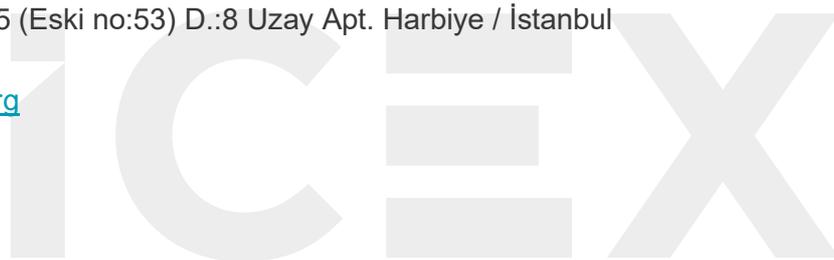
#### **Türkiye Kimya Derneği - Sociedad Química Turca**

Dirección: Halaskargazi Caddesi No.:15 (Eski no:53) D.:8 Uzay Apt. Harbiye / İstanbul

Teléfono: + 90 212 240 73 31

Correo electrónico: [tkd@turchemsoc.org](mailto:tkd@turchemsoc.org)

Enlace: <https://turchemsoc.org/>



# ICEX

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

**Ventana Global**

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

[informacion@icex.es](mailto:informacion@icex.es)

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

[www.icex.es](http://www.icex.es)



**ICEX** España  
Exportación  
e Inversiones