**Bilgi gereklilikleri ve**

**kimyasal güvenlik**

**değerlendirmesi rehberi**

**Bölüm D: Maruz Kalma Senaryosu Oluşturulması**

**YASAL UYARI**

İşbu belge, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik sorumluluklarını ve bunların nasıl yerine getirilebileceğini açıklamak suretiyle Yönetmeliğe ilişkin hususlara rehberlik etmektedir. Bununla beraber, anılan Yönetmeliğin tek gerçek referans olduğu ve işbu belgede yer verilen bilgilerin yasal tavsiye niteliğinde olmadığı hatırlatılır. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı işbu belgenin içeriğine ilişkin hiçbir yükümlülük kabul etmemektedir.

Bu Rehber dokümana ilişkin sorularınız ya da önerileriniz varsa (önerilerinizin olduğu dokümanın referans numarasını, yayımlanma tarihini, bölüm ve /veya sayfa numarasını belirterek) Kimyasallar Yardım Masasındaki soru formunu kullanarak gönderin. Geri bildirim formuna Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Kimyasallar Yardım Masasında aşağıdaki linki kullanarak doğrudan ulaşabilirsiniz.

<https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Adresi

Ehlibeyt Mh. 1271 Sk. No:13 06520 Balgat /ANKARA

**ÖNSÖZ**

Bu belge Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamında madde özellikleri, maruz kalma, kullanım ve risk yönetim önlemleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesine ilişkin bilgi gerekliliklerini açıklamaktadır. Tüm paydaşlara Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamında yükümlülüklerini yerine getirmek için yaptıkları hazırlıklarda yardım etmeyi amaçlayan bir dizi rehberdenbiridir. Bu rehberlerde temel Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik süreçlerinin yanı sıra sanayi ya da yetkili kurumlar tarafından Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamında kullanılması gereken belirli bazı bilimsel ve / veya teknik yöntemlere detaylı bir şekilde yer verilmektedir.

Rehberler, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Kimyasallar Yardım Masası (https://kimyasallar.csb.gov.tr) internet sitesi üzerinden sağlanabilir. Yeni rehberler tamamlandıklarında veya güncellendiklerinde internet sitesinde yayınlanacaktır.

Bu belge,...tarihli ve ....sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik ile ilişkilidir.

**KKDİK Yönetmeliğinden alıntı yapılması için kurallar**

KKDİK yönetmeliğinden olduğu gibi yapılan alıntılar tırnak işareti içinde italik olarak belirtilmiştir.

**Terimler ve Kısaltmalar Tablosu**

Bölüm R.20’ye bakınız

**Terimler ve Kısaltmalar Tablosu**

Bakınız Bölüm R.20.

**Yol gösterici**

Aşağıdaki şekil Bölüm D’nin Rehber Doküman içerisinde yerini göstermektedir

e

**Bilgi: mevcut - istenen/gereken**

**Zararlılık Değerlendirmesi (ZD)**

**Maruz Kalma Değerlendirmesi (MD)**

Risk Karakterizasyonu (RK)

Tehlikeli veya PBT?

Dur

KGR'de belgeleyin

gGBF ile MS'yi iletin

Risk kontrol ediliyor mu?

h

h

e

D

*Yineleme*

5

İçindekiler

[D.1 GİRİŞ 8](#_Toc429058436)

[D.1.1 Bu modülün amacı 8](#_Toc429058437)

[D.2 MARUZ KALMA SENARYOLARININ İÇERİĞİ 9](#_Toc429058438)

[D.2.1 Bölümün amacı 9](#_Toc429058439)

[D.2.2 MKS geliştirilirken dikkate alınacak temel bilgiye genel bakış 9](#_Toc429058440)

[D.2.3 Maruz kalma senaryosu geliştirme basamaklarına genel bakış 13](#_Toc429058441)

[D.3 GENEL İŞ AKIŞI VE DİYALOGLAR 15](#_Toc429058442)

[D.3.1 Bölümün amacı 15](#_Toc429058443)

[D.3.2 Maruz kalma senaryoları oluşturmak için iş akışı 15](#_Toc429058444)

[D.3.3 Diyalogların Düzenlenmesi 18](#_Toc429058445)

[D.3.3.1 Kurum içi bilgi ile başlama 19](#_Toc429058446)

[D.3.3.2 Müşterilerden geri bildirim alın 21](#_Toc429058447)

[D.3.3.3 Kullanımın tedarikçiler tarafından nasıl öğrenileceği konusunda altkullanıcı sektörü organizasyonu ile uzlaşma 23](#_Toc429058448)

[D.4 BİR MKS İÇERİĞİ GELİŞTİRMEK 23](#_Toc429058449)

[D.4.1 Bölümün amacı 23](#_Toc429058450)

[D.4.2 Bir maddenin yaşam döngüsü boyunca faaliyetler ve süreçler 23](#_Toc429058451)

[D.4.3 Kullanımın kısaca genel tanımlanması ve maruz kalma senaryolarının kısa başlığı 26](#_Toc429058452)

[D.4.3.1 Tanımlayıcı sistemin işlevleri 26](#_Toc429058453)

[D.4.3.2 Dört tanımlayıcının tanımı 26](#_Toc429058454)

[D.4.3.3 Dört tanımlayıcının esnek kullanımı 28](#_Toc429058455)

[D.4.3.4 Bir Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR) içinde kullanımın kısa genel tanımı için örnek 28](#_Toc429058456)

[D.4.4 Önceden belirlenmiş başlangıç maruz kalma senaryoları 30](#_Toc429058457)

[D.4.5 Riskin kontrol edilmesi için kullanım koşulları 31](#_Toc429058458)

[D.4.5.1 Bu bölümün amacı 31](#_Toc429058459)

[D.4.5.2 İşletim koşulları ve risk yönetimi 31](#_Toc429058460)

[D.4.5.3 Risklerin kontrol edilmesi için önlem türleri ve hiyerarşisi 32](#_Toc429058461)

[D.4.6 Risk yönetimi ile ilgili Ü/İ’nin bilgi kaynakları 33](#_Toc429058462)

[D.4.6.1 Risk Yönetimi Önlemlerinin (RYÖ) Etkinliği 34](#_Toc429058463)

[D.4.6.2 RYÖ kütüphanesi 35](#_Toc429058464)

[D.4.6.3 Risk yönetimi önlemleri seçimi ve tekrarlama iş akışı 37](#_Toc429058465)

[D.5 MARUZ KALMA TAHMİNİ 38](#_Toc429058466)

[D.5.1 Bu bölümün amacı 38](#_Toc429058467)

[D.5.2 Ölçülen maruz kalma verileri 39](#_Toc429058468)

[D.5.3 Mesleki maruz kalma tahmini değerlendirmesi 40](#_Toc429058469)

[D.5.3.1 Ölçüm verileri 40](#_Toc429058470)

[D.5.3.2 Modelleme yaklaşımları 40](#_Toc429058471)

[D.5.3.3 İşyerinde maruz kalmaiçin ECETOC Hedefli Risk değerlendirmesi 41](#_Toc429058472)

[D.5.3.4 KGR’de belgelendiği gibi Aşama 1 maruz kalma tahmini gözden geçirme tablosu örneği 44](#_Toc429058473)

[D.5.3.5 Zararlı maddeler için kullanımı kolay işyeri kontrol şeması 46](#_Toc429058474)

[D.5.4 Tüketici için maruz kalma tahmini 47](#_Toc429058475)

[D.5.4.1 ConsExpo 4.1 49](#_Toc429058476)

[D.5.4.2 EUSES 52](#_Toc429058477)

[D.5.5 Çevresel maruz kalma değerlendirmesi 53](#_Toc429058478)

[D.5.5.1 EUSES’e göre Çevresel Salınım Kategorileri (ERC’ler) (versiyon 2.0.3) 53](#_Toc429058479)

[D.5.5.2 TGD (Technical Guidance Document = Teknik Rehberlik Dokümanı) çizelge versiyonu 58](#_Toc429058480)

[D.6 ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİNİN İYİLEŞTİRİLMESİ 58](#_Toc429058481)

[D.7 RİSK KARAKTERİZASYONU 59](#_Toc429058482)

[D.8 NİHAİ MARUZ KALMA SENARYOSUNUN TÜRETİLMESİ 59](#_Toc429058483)

[D.8.1 Entegrasyon 59](#_Toc429058484)

[D.8.2 AK’ya MKS’de belirtilen sınırlar içinde çalışıp çalışmadığını kontrol etmesi tavsiyesinde bulunmak 61](#_Toc429058485)

[D.9 NİHAİ MKS TEDARİK ZİNCİRİNDE KULLANILMASI 61](#_Toc429058486)

[Ek D-1: Mevcut Aşama 1 maruz kalma tahmin araçlarının kuvvetli yönleri ve sınırları ECETOC TRA mesleki 63](#_Toc429058487)

[Ek D-2: Çevre Salınım Kategorilerinin kullanımı üzerine örnek 67](#_Toc429058488)

[Ek D-3: Çevresel Salınım Kategori (ERC) isimleri ve tanımları 71](#_Toc429058489)

[Ek D-4: Süreç kategorilerini Çevresel Salınım Kategorileri (ERCler) ile ilişkilendirme 74](#_Toc429058490)

[Ek D-5: Ürün kategorilerini Çevresel Salınım Kategorileri (ERCler) ile ilişkilendirme 76](#_Toc429058491)

[Ek: D-5: Eşya kategorileri ile Çevresel Salınım Kategorilerini (ERCler) ile ilişkilendirme 78](#_Toc429058492)

**TABLOLAR**

[Tablo D.2-1 Maruz kalma belirleyicileri örnekleri 1](#bookmark5)0

Tablo D.2-2 İletişim için bir son maruz kalma senaryosunun standart formatı 12

[Tablo D.4-1 Geniş pazarı olan bir solventin kullanımının gözden geçirilmesi 29](#bookmark29)

[TabloD.4-2 Risk Yönetimi Önlemleri kütüphanesinde Risk Yönetimi Önlemlerinin ve güvenlik talimatlarının gözden geçirilmesi 36](#bookmark31)

Tablo D.4-3 Risk yönetimi önlemlerini seçmek ve tekrarlamak için işakışı 37

Tablo D.5-1 Işçilerle ilgili 1. Aşama maruz kalma tahmin çalışması için gerekli giriş verileri 42

[Tablo D.5-2 ECETOC TRA (2004)’e göre işçiler için maruz kalma tahmini 4](#bookmark44)5

TabloD.5-3 Tüketicilerle ilgili 1. Aşama maruz kalma tahminini işletmek için gereken mevcut 1. aşama araçları için giriş verileri 49

Tablo D.5-4 Çevre ile ilgili 1.Aşama maruz kalma tahminini çalıştırmak için gerekli giriş verileri 56

**ŞEKİLLER**

[Şekil D. 2-1 Altkullanımlarla ilgili Maruz kalma Senaryosu (MKS) gelişim kademeleri 1](#bookmark18)4

[Şekil D. 4-1 Bir maddenin yaşam döngüsü kademeleri 25](#bookmark20)

Şekil D. 4-2 Kısa başlıklar ve kısa bir genel kullanım tanımı için tanımlayıcı sistem 27

# D.1 GİRİŞ

## D.1.1 Bu modülün amacı

Bu modül maruz kalma senaryolarını ve maruz kalma tahminini kapsayan maruz kalma değerlendirmesinin nasıl yürütüleceğini açıklar. Bu modülün asıl hedefi maruz kalma senaryolarının (MKS) nasıl geliştirilebileceğine odaklanmaktır. Bölüm R.14 den R.18’e kadar maruz kalma tahmini üzerine daha ayrıntılı rehberlik mevcut iken, bu da aynı zamanda maruz kalma tahmini üzerine bir gözden geçirmede bulunmaktadır. Maruz kalma senaryosu rehberi toplanacak bilginin ana içeriğine ve bir madde için nihai maruz kalma senaryosu oluşturmak için kademeli prosedürü, tekrarlı Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinin (KGD) entegre kısmı olarak görmektedir.

Bir maruz kalma senaryosu bir maddenin tanımlı kullanımı (kullanımları) ile bağlantılı risklerin kontrol edilebildiği koşulların tanımlandığı bilgi serisidir. Bu bilgi işletim koşullarını (kullanım süresi, sıklığı veya kullanılan miktar, proses sıcaklığı veya pH v.b. gibi) ve gerekli risk yönetimi önlemlerini (lokal egzost havalandırması veya belirli bir tip eldiven, atıksu ve gaz arıtımı v.b. gibi) içerir. Eğer bir üretici veya ithalatçı bir maddenin belirli bir kullanımındaki riskleri kontrol altına alan ilişkili ve gerçekçi önlemleri tanımlamada başarısız olursa bu kullanımı kendi maruz kalma senaryosuna koyamaz ve/veya bu kullanıma karşı güvenlik bilgi formunda açıkça tavsiyede bulunması gerekir. Maruz kalma senaryosu oluşturmak, i) madde üreticileri ile altkullanıcılar arasında ve ii) kimyasal tedarik zincirinde altkullanıcılarla daha alt kullanıcılar arasında diyalog oluşturmayı içermektedir.

Bölüm D.2’de KKDİK kapsamında bir maruz kalma senaryosunun ana içerikleri tanımlanmaktadır. Maruz kalmanın en çok rastlanan belirleyicilerini gözden geçirir ve nihai maruz kalma senaryosu için bir standart format tavsiyesinde bulunur. Bu aynı zamanda maruz kalma senaryosu (MKS) geliştirilirken en çok rastlanan işletim koşullarının (İK) bir listesini ve risk yönetimi önlemlerinin (RYÖ) dikkate alınmasını içermektedir. Riskleri kontrol etmek için alınacak önlemlere rehberlik Bölüm R.13’de bulunmaktadır.

[Bölüm D.3](#bookmark10) kullanım tanımlanmasından başlayarak madde için nihai maruz kalma senaryoları ile sona eren temel çıktıların sağlanması da dahil olmak üzere 14 kademeli standart bir iş akışı önermektedir. Ayrıca yararlı maruz kalma senaryolarına ulaşmak için tedarik zincirinde gereken diyalog süreçlerinin etkin şekilde sağlanması için rehberlik sağlamaktadır.

[Bölüm D.4](#bookmark17) bir maruz kalma senaryosunun içeriğini oluşturmak için rehberlik sağlamaktadır: Yaşam döngüsündeki faaliyetler (Bölüm D.4.2), kullanım tanımı ve maruz kalma senaryosunun başlığı (Bölüm D.4.3), önceden belirlenmiş başlangıç maruz kalma senaryoları (Bölüm D.4.4), riskleri kontrol etmek için kullanım koşulları (Bölüm D.4.5). Kullanım tanımlayıcı sistemin detayları için Bölüm R.12’ye bakılabilir. Riskleri kontrol etmek için kullanılan risk yönetimi önlemleri ve işletim koşulları Bölüm R.13’te verilmektedir.

[Bölüm D.5](#bookmark32) maruz kalma tahmini için bir gözden geçirmeyi sağlamaktadır. Bölüm ölçülen verinin rolü ve maruz kalma tahmini için mevcut bir takım araçlar üzerine rehberlik içermektedir. Bu araçların KKDİK kapsamında etkileri ve sınırları Ek D-1’ de daha ileri seviyede anlatılmaktadır. Maruz kalma senaryosu oluşturma ve ilgili maruz kalma tahmini mevcut bilgiden başlayarak, maruz kalma seviyelerinde geleneksel varsayımlar da dahil olmak üzere aşamalı bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Maruz kalma tahmini detayları için destek rehberlik R.14 ve R.18 bölümlerinde verilmektedir.

[BölümD.6](#bookmark53)’da, üretici/ithalatçı’nı (Ü/İ), başlangıç maruz kalma değerlendirmesi temel alınarak nihai maruz kalma senaryosu oluşturulmadan önce, zararlılık değerlendirmesinin iyileştirilmesi gerektiği sonucuna vardığı durum kısaca anlatılmaktadır.

[Bölüm D.7’de, risk karakterizasyonu başlangıç maruz kalma senaryosunun tekrarlanmasını potansiyel olarak tetiklediği için kısaca risk karakterizasyonunu açıklamaktadır. Risk karakterizasyonunun daha fazla ayrıntıları rehber dokümanın E bölümünde sağlanmaktadır.](#bookmark53)

[Bölüm D.8 maruz kalma senaryosunun nasıl sonuçlandırılması gerektiği konusunda rehberlik sağlamaktdır. Bu rehberlik, ilgili maruz kalma yolları ve hedef grupları için işletim koşulları ve risk yönetimi önlemlerini belirli bir kullanım veya kullanımlar için tutarlı bir nihai maruz kalma senaryosuna nasıl entegre edileceğini içermektedir.](#bookmark54)

Son olarak [Bölüm D.9](#bookmark56) maruz kalma senaryolarının, KGR ve genişletilmiş güvenlik bilgi formu (eGBF) kapsamında kullanımı için bir bağlantı kurarak rehberin Bölüm F ve Bölüm G kısımlarına atıf yapar.

# D.2 MARUZ KALMA SENARYOLARININ İÇERİĞİ

## D.2.1 Bölümün amacı

Bölüm 2 KKDİK kapsamında bir maruz kalma senaryosunun ana içeriğini anlatmaktadır. Maruz kalmanın en yaygın belirleyicilerinin gözden geçirmesini sunar ve nihai maruz kalma senaryosu için bir standart format tavsiye eder.

## D.2.2 MKS geliştirilirken dikkate alınacak temel bilgiye genel bakış

Maruz kalma senaryosu (MKS) geliştirmek için bilgi toplanması, MKS’nin KKDİK kapsamında amacının karşılanmasını garanti etmelidir. MKS, nitel bir maruz kalma tahmininin temeli ve tedarik zincirinde bir iletişim aracıdır. Maruz kalma tahmininde yeterli bir temel sağlamak için salınım ve maruz kalmayı belirleyen ana parametrelerin (*belirleyiciler)* maruz kalma tahmininedahil edilmesi gerekir. Aynı zamanda, genişletilmiş GBF vasıtasıyla MKS’nin asıl alıcısı olan altkullanıcıların (AK) gerekliliklerini karşılamalıdır.

Yukarıda belirtilen faaliyetlerin her ikisi için de MKS’de içerilen bilginin bir yapı dahilinde ve anlaşılır bir şekilde verilmesi gereklidir. Bunun anlamı MKS için az ya da çok anlaşılır bir bilgi edinildiğinde hemen kısa ve öz ve yeterli metin modüllerine ve parametrelerine çevrilmelidir. Ayrıca MKS’de kullanılan dil bu iki amaç için farklı olsa da içerik aynı kalmalıdır. Başka bir deyişle altkullanıcılara iletilen, Kimyasal Güvenlik Raporunun bir bölümü olarak maruz kalma seviyeleri tahmin edilirken yerinde olduğu varsayılan işletim koşulları ve risk yönetim önlemleri aynı olmalıdır. Bu bağlantı Kimyasal Güvenlik Raporunda izlenebilir olmalıdır. Bu yüzden MKS’nin nasıl geliştirildiğinin belgelenmesi gerekmektedir.

Bir araya getirilen bilgi MKS’ye özgü terminolojiye dönüştürülürken “salınım ve maruz kalma belirleyicileri” denilen unsurların belirlenmesi kritik önem taşımaktadır. Aşağıda salınım ve maruz kalma seviyeleri ile ilgili önemli rol oynayan belirleyiciler için örnekler verilmektedir:

* Uçuculuk, suda çözünürlük, veya bozunurluk gibi madde özellikleri zararlılık değerlendirmesinde tanımlanmış ve maruz kalma senaryosu geliştirilirken önemli bir bilgi girdisi oluşturmuştur. Yüksek buhar basıncına sahip (veya yüksek toksisiteye sahip) maddeler genellikle daha düşük buhar basıncına (veya düşük toksisiteye sahip) sahip maddelere göre farklı risk yönetimi türleri gerektirmektedir. Bir maruz kalma senaryosu oluşturulduğunda, maruz kalma tahminini yapmak için aynı zamanda madde özellikleri üzerine güvenilir bilgiye ihtiyaç vardır.
* Süreçler ve ürünler risklerin kontrol edilebileceği şekilde tasarlanıp yönetilmelidir. Maruz kalmayı yönlendiren bu özellikler maruz kalma senaryosunda yansıtılmalıdır. Bu örneğin faaliyetin teknik türünü ve sınırlarını, kullanım süresi ve sıklığını, bir ürünün içindeki maddenin konsantrasyonunu veya bir zaman ya da uygulamada kullanılan miktarı içermektedir. Aynı zamanda üretici veya altkullanıcının riski kontrol etmek için almış olduğu risk yönetim önlemlerini de içerir.
* Bir sürecin gerçekleştiği çevrenin de maruz kalma üzerinde etkisi vardır. Örneğin bir kimyasalın küçük bir odada kullanılması veya küçük bir nehire atık suların bırakılması etki seviyelerinin aşılma ve risklerin kontrol edilememesi olasılığını arttırmaktadır. Aynı durum örneğin, maruz kalan bir işçi veya tüketicinin vücut ağırlığı ve solunum hacmi için de geçerlidir. Süreç, ürün veya oda aynı olmasına rağmen vücut ağırlığına göre solunan hacmin artması (örn., çocuklarda veya çok çalışan yetişkinlerde) daha yüksek doz alımına neden olur. Bölüm R.8 bu koşulların Türetilmiş Etki Gözlenmeyen Seviyenin (DNEL) bulunmasında ne şekilde kullanılacağını anlatmaktadır.

**Tablo D.2-1 Maruz kalma belirleyicilerine örnekler**

| **Maruz kalma belirleyicileri;** | **Örnekler(çok ayrıntılı olmayan)** | **Açıklamalar** |
| --- | --- | --- |
| ***Madde özellikleri*** | | |
| Moleküler özellikler | Moleküler ağırlık Moleküler boyut | Biyoyararlanım için bir gösterge oluşturur |
| Maddenin fiziko-kimyasal özellikleri | Buhar basıncı  Oktanol-su dağılım katsayısı  Suda çözünürlük | İşyerinde ve çevrede maruz kalma belirleyicisi |
| Stabilite | Biyolojik bozunma, hidroliz, ışıkla bozunma (fotodegradasyon) atmosferik bozunma (havada, suda ve topraktaki yarılanma süresi) | Atık su arıtma işlemleri dahil çevresel kompartmanlarda bozunma ile ilgili maruz kalma belirleyicisi |
| ***Süreçlerin ve ürünlerin özellikleri*** | | |
| Maddenin maruz kalma senaryosunda incelenen yaşam döngüsü evresi | Maddenin üretimi, formülasyonu, kimyasal ürünlerin nihai kullanımı, eşya içindeki maddelerin kullanım süresi, atık safhası | Bütün hedef gruplar için uygun geniş MKS seçimini, Aşama 1.de maruz kalma değerlendirmesi için önceden seçilmiş olan süreç veya ürün kategorilerini destekleyen ilgili maruz kalmanın tanımlanması. |
| Etkinlik veya süreç tipi | Örneğin: maddelerin sentezi, maddelerin karıştırılması, maddelerin süreç yardımcıları olarak kullanılması; maddelerin püskürtme veya daldırma ile ya da sürerek kullanılması, ürün içinde maddelerin kullanılması örn. giyim, evde geçirilen zaman; |  |
| Kullanım zaman kalıbı örneği | Faaliyet/kullanım süresi Faaliyet/kullanım sıklığı | Maruz kalma kalıbı ile ilgili belirleyici (kısa dönem’e karşı uzun dönem) ve buna karşılık PNEC veya DNEL seçimi |
| Kullanımın teknik koşulları | Sürecin sınırlama seviyesi Sıcaklık,pH vb. | Çevre veya insanla ilgili olarak maruz kalma belirleyicisi |
| Kimyasal ürünün özelliği | Maddenin ağırlık fraksiyonu, ürünün fugasitesi, tozluluk, uçuculuğu | Karışımlar veya ürünler için insanlarla ve çevreyle ilgili maruz kalma belirleyicisi |
| Kullanılan miktar | Zaman veya faaliyet için Kg [t] | Birim zaman veya faaliyet için maruz kalma belirleyicisi |
| Risk yönetimi önlemleri | Lokal egzost havalandırması (işyeri)  Kişisel Koruyucu Ekipman (işyeri)  Yerinde atık su arıtımı örn. yağ-su ayırımı  Kentsel atıksu arıtımı, atık arıtımı  Cilt veya solunum yolu ile maruz kalmayı önlemek için ambalaj tasarımı (ürün güvenliği) | Bir teknik ürün veya sürecin entegre unsuru olarak ya da ilave önlem olarak Risk Yönetimi Önlemleri (RYÖ); maruz kalmanın azaltılabileceği ya da önlenebileceği sınırın belirleyicisi |
| ***Çevre özellikleri*** | | |
| Salınımları absorbe eden veya seyrelten çevre | Oda boyutu ve havalandırma hızı; nehir suyu akış hızı; atık su sisteminin kapasitesi | Maddenin eşit dağıldığı varsayılarak maruz kalma belirleyicisi |
| Biyolojik maruz kalma faktörleri | Solunum hacmi, vücut ağırlığı | Bir insanın maruz kaldığı dozun belirleyicisi ve buna karşılık gelen PNEC veya DNEL değerinin seçilmesi |

[Tablo D.2-1](#bookmark4) de listelenen belirleyicilerin bazıları bir kayıt ettiren tarafından genellikle tekrarlanmamış ama gerçekçi (varsayılan) değerlere göre belirlenmiştir, yani madde ve çevre özelliklerine göre düzenlenmiştir. Diğer parametreler kayıt ettiren tarafından maruz kalma senaryosu içinde tekrarlanan süreçle belirlenmelidir. KKDİK maruz kalma senaryosu içinde gösterilen iki tür değişebilen belirleyici arasında ayrım yapmaktadır: işletim koşulları (İK) ve risk yönetimi önlemleri (RYÖ).

* İşletim koşulları (İK), maddenin (saf halde veya bir karışım içinde) üretimi veya maddenin kullanımı sırasında; insanların ve/veya çevrenin maruz kalması durumunda yan etki oluşturabilecek ***baskın nitelikte*** herhangi bir eylem, araç kullanımı veya parametre durumunu içermektedir.
* Risk yönetimi önlemleri (RYÖ), maddenin (saf halde veya bir karışım içinde) üretimi veya kullanımı sırasında; insanlar ve/veya çevrenin maruz kalmasını önlemek, kontrol etmek veya azaltmak için ***uygulamaya sokulan*** herhangi bir eylem, araç kullanımı, veya bir parametre değişikliği durumlarını içermektedir.

[Tablo D.2-2](#bookmark6) bir nihai maruz kalma senaryosunun (MKS) standart formatını göstermektedir. MKS formatı MKS’nin geliştirilmesi sürecinin tamamında bir kontrol listesi görevi üstlenerek üreticilerin, ithalatçıların ve altkullanıcıların bir ana bilgi dizisi üzerine yoğunlaşmalarında destek sağlayabilir. Toplanan bilginin başlangıç veya nihai MKS’de yerine konması için MKS formatının ([Tablo D.2-2](#bookmark6)) her zaman ulaşılabilir olması önerilmektedir. Ü/İ ve AK; şablonda bulunan bazı bilgi parçalarının riskin kontrol edildiğinin gösterilmesi için gerekli olmadığına, veya diğer belirleyicilerin gerçekte maruz kalmayı yönlendirdiğine ve bu nedenle MKS’de bunlara değinilmesine karar verebilirler.

**Tablo D.2-2 İletişim için bir nihai maruz kalma senaryosu standart formatı**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Maruz kalma senaryosunun kısa başlığı |
| 2 | Maruz kalma senaryosu tarafından kapsanan süreçler ve faaliyetler |
| İşletim koşulları (İK) | |
| 3. | Kullanımın süresi ve sıklığı  *İşçiler, tüketiciler, çevre için belirleyin (ilgili olduğunda)* |
| 4.1 | Maddenin veya karışımın fiziksel hali; eşyaların yüzey/hacim oranı  *Gaz, sıvı, toz, granül, büyük kütleli katılar;*  *Maddeyi içeren eşyanın miktar/yüzey alanı; (uygulanabiliyorsa)* |
| 4.2 | Karışım ya da eşya içindeki maddenin konsantrasyonu |
| 4.3 | Birim zaman ve faaliyet için kullanılan miktar  *İşçiler, tüketiciler, çevre için belirleyin (ilgili olduğunda)* |
| 5 | Kullanım için diğer ilgili işletim koşulları  *Örneğin*   * *Sıcaklık, pH, mekanik enerji girdisi;* * *Alıcı çevrenin kapasitesi (örn. atık suda/nehirde suyun akış hızı; oda hacmi x havalandırma hızı)* * *Eşyalara göre aşınma ve yırtılma (eğer uygulanabiliyorsa); eşyaların kullanım ömrü ile ilgili koşullar (eğer uygulanabiliyorsa)* |
| Risk Yönetimi Önlemleri (RYÖ) | |
| 6.1 | İnsan sağlığı ile ilgili risk yönetimi önlemleri (işçiler veya tüketiciler)  *Maruz kalma üzerine tek seçeneklerin veya seçeneklerin birleşiminin türü ve etkinliğinin miktar olarak belirlenmesi [seçenekler talimat olarak ifade edilmelidir]; ağız, solunum ve cilt yolu için özelleştirin* |
| 6.2 | Çevre ile ilgili risk yönetimi önlemleri  *Tek seçeneklerin veya seçeneklerin birleşiminin türü ve etkinliğinin miktar olarak belirlenmesi [seçenekler talimat olarak ifade edilmelidir]; atık su, atık gaz, toprağın korunması için özelleştirin* |
| 7 | Atık yönetimi önlemleri  Maddelerin farklı yaşam döngüsü evrelerinde (servis ömrü sonundaki karışımlar ve eşyalar dahil olmak üzere) |
| Maruz kalma tahmini ve AK rehberi için bilgi | |
| 8 | Maruz kalma tahmini ve kaynağına atıf  *Yukarıda tarif edilen koşullardan meydana gelen maruz kalma tahmini (3-7 girdileri ve madde özellikleri; kullanılan maruz kalma değerlendirme aracına atıf; maruz kalma yolları, tüketiciler, işçiler; çevreye özgü olarak belirtin.* |
| 9 | MKS’de belirtilen sınırlar içinde çalışıp çalışmadıklarını değerlendirmeleri için AK’ya rehberlik  *Altkullanıcıların maruz kalma senaryosunda belirtilen koşullar içinde çalışıp çalışmadıklarını nasıl değerlendireceklerini gösteren rehber. Bu birlikte riskin kontrol edildiğini gösteren ama her değişkenin göreceli değerleri ile bir miktar esnekliğe sahip bir dizi değişkene (ve uygun bir algoritmaya) bağlı olabilir. Not: Bu daha çok belirli bir tür ürün için özgün koşullar olacaktır; bu bölüm aynı zamanda uygun (örn. Kullanımı kolay) bir hesaplama aracına bağlantı içerebilir.*  *İlgili olduğunda: Buraya AK’nın MKS’de verilen sınırlarda çalışıp çalışmadığını kontrol etmesi için başka metotlar da ilave edilebilir.* |

## D.2.3 Maruz kalma senaryosu geliştirme basamaklarına genel bakış

Maruz kalma senaryolar;

1. üretim süreci ve
2. Ü/İ kendi kullanımları da dahil tanımlanmış kullanımlar ve kimyasal tedarik zincirinde ve tüketici kullanımlarında daha alt kullanımlarda,
3. üretim ve tanımlanmış kullanımlardan kaynaklanan yaşam döngüsü evreleri (eşya servis ömrü ve atık ömrü evreleri )

için geliştirilecektir

Ü/İ değerlendirmesine, üretimdeki işletim koşulları ve mevcut risk yönetimi önlemleri, tanımlı kullanımlar ve bunun sonucundaki yaşam döngüsü evreleri (başlangıç maruz kalma senaryosu) ile ilgili mevcut tüm bilgi ile başlayacaklardır. Altkullanıcılar veya kuruluşları bu tür bilgileri daha önce genel MKS formatında toplamış olabilirler ve böylece Ü/İ başlangıç MKS’sini ve tamamlayarak ve dahil olan kullanımlar için maruz kalmayı tahmin ederek doğrudan devam edebilir. Sonrasında da mevcut bilgiye karşı gelen maruz kalmayı tahmin edecektir. Çoğunlukla birinci tekrarlamada, maruz kalma tahminleri için yeterince tutucu standart araçlar kullanılacaktır (Aşama 1 değerlendirmesi).

Maruz kalma seviyeleri için veri mevcutsa ve bu veriler işletim koşullarını ve risk yönetim önlemlerini başlangıç maruz kalma senaryosunda tarif edildiği şekilde teMKSil eden güvenilir verilerse maruz kalma tahmini için kullanılabilir. Aynı şey ilk tahmin için daha yüksek kademe modellerin kullanımı için yeterli bilgi olduğu durumlarda da geçerlidir.

Ü/İ başlangıç MKS’sine bağlı olarak riskin kontrol edildiğini gösteremediğinde; zararlılık verilerini daha iyileştirmeyi seçmedikçe; salınım ve maruz kalma belirleyicileri hakkında daha fazla detay toplayacaktır (bakınız Bölüm A.2.6).

Maruz kalma senaryosunu geliştirme süreci mevcut bilgiye dayanarak vakadan vakaya değişiklik gösterebilir, fakat özellikle, nispeten az bilgi mevcutsa Şekil D.2-1 de verilen genel sürecin 14 basamağı takip edilecektir. Standart iş akışı maddenin kullanıldığı süreçlerin ve ürünlerin kategorize edilmesine bağlıdır. Spesifik kategoriler seçimi, mevcut 1. kademe maruz kalma tahmin araçlarına bağlanabilen önceden belirlenmiş genel maruz kalma senaryoları seçimine yol açabilir. Ü/İ’nin maruz kalma senaryoları oluşturmaya yeterli bilgisi varsa ve ölçülen veri veya daha yüksek kademeli modellere dayanan maruz kalma tahminlerine ait belgelendirmeyi yapabiliyorsa süreci daha kısa kesebilir. Bu durumlarda altkullanıcılarla olan diyaloğuna bağlı olarak doğrudan 6. Kademeye (altkullanıcıları davet edebilir veya geri bildirim yapabilir) veya 10. Kademeye (ölçülen veriye veya daha yüksek kademeli modellere dayanan KGD’nin yürütülmesi) geçebilir.

1. Maddenin kullanımları için plan yapın (kurum içi bilgi)

Davet edilmiş veya proaktif

AK’lardan gelen bilgi

**Başlangıç bilgisi**

Kullanımların

planı

İK ve RYÖ’leri üzerine bilgi envanteri

2. Kullanım koşulları için mevcut bilgileri derleyin

3. Uygun proses ve ürün kategorilerini seçin

4. Başlangıç MKS’si oluşturun ve ilk maruz kalma tahminini çalıştırın

* Zararlılık sınıflandırması ve PBT/vPvB
* Doz/konsantrasyon-cevap karakterizasyonu
* Kimyasal-fiziksel özellikler (salınım maruz kalmayı çalıştıran)
* Feragat veya test için gerekli maruz kalma bilgisi

5. Başlangıç MKS’sini tamamlayın(kısa başlık, incelenen faaliyet, İK’lar veRYÖ)

6. Temsilci AK’ları davet edin ve geri bildirim alın

Daha yüksek değerlendirme için mevcut bilgi

7. İlave bilgiyi tanımlayın (gerekiyorsa)

8. Seçilen araçla ilave KGD çalışmaları yürütün (tekrarlamalar)

9. Ölçülen veriye mi daha yüksek kademe modele mi ihtiyaç var karar verin

10. Gerekiyorsa diğer modelleri veya ölçülen verileri kullanın, KGD yürütün

**Nihai Çıktı**

11. Maruz kalma tahminini ve risk karakterizasyonunu sonuçlandırın

* Nihai MS’ler (ilave test gerekmez)
* Nihai MKS’ler (test önerisi)
* Kullanıma karşı uyarı

12. Tüm İK’larla ve RYÖ’lerle ilişkilendirerek entegre MKS oluşturun

13. Farklı MKS’leri daha geniş MKS ile birleştirin (=BMKS) (opsiyonel)

* GBF için KGD, MS

14. Belgeleyin

Kısaltmalar: KGR= Kimyasal Güvenlik Raporu; AK= Altkullanıcılar; MKS= Maruz Kalma Senaryosu; İK= İşletim Koşulları; RYÖ = Risk Yönetimi Önlemleri, gGBF= Genişletilmiş Güvenlik Bilgi Formu; KMK= Kullanım ve Maruz Kalma Kategorisi;

**Şekil D. 2-1 Altkullanımlarla ilgili MKS geliştirilmesi basamakları**

Lütfen daha önceden belirlenmiş kategorilere göre ve önceden belirlenmiş başlangıç maruz kalma senaryolarını temel alan standart iş akışının (bakınız Bölüm D.3.2) amacının pazarlar arasında tutarlılığı ve harmonize bilgi yapısını desteklemek olduğunu kaydediniz. Ancak Ü/İ özellikle daha kademeli bir değerlendirme sonucunda ilgili tüm bilgiler mevcutsa kestirme yolları (örneğin Şekil D.2-2 deki kademe 6 veya kademe 10’a doğrudan gidebilirler) kullanabilir. Maruz kalma senaryosu oluşturma Aşama 1 sürecinden geçmeden başlatılabilir. Ancak Ü/İ’nin maruz kalma senaryosunun Tablo D.2-2 de sağlanan standart formatla uyumlu olduğundan emin olması gerekmektedir.

Üretim ve üreticinin kendi kullanımı ile ilgili olarak maruz kalma senaryosu oluşturmak prensipte aynı basamaklardan geçmektedir; ancak pratikte iş akışı bazı yönlerden farklılık gösterebilir:

* Ü/İ, riskin kontrol edildiğini genellikle 1. Aşama modelleme yerine ölçülen verilere göre gösterebildiği için 3-4. Basamaklar atlanabilir.
* Kayıt yaptıranın bilgisini arttırmak için altkullanıcılarla iletişim kurmaya gerek olmadığı için 6.-7. Basamaklar atlanabilir.

# D.3 GENEL İŞ AKIŞI VE DİYALOGLAR

## D.3.1 Bölümün amacı

Bu modülün amacı tüm MKS oluşturma sürecinin ve bunun için gerekli olan Ü/İ ile AK arasındaki diyaloğun, teknik ayrıntılara girilmeden önce gözden geçirilmesini sağlamaktır. İş akışı Şekil D.2-1’de sunulan basamakları açıklamaktadır. Her bir basamak için kilit kararlar/sonuçlar belirtilmiş ve çıktılar listelenmiştir.

## D.3.2 Maruz kalma senaryoları oluşturmak için iş akışı

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **İş akışı** | **Çıktı** | **....‘e devam edin** |
| **1** | **Maddenin kullanımlarının planı.** Mevcut firma içi bilgilere göre maddenin pazarını analiz edin. Anlık altkullanıcıların ötesinde tanımlanmış kullanımların nasıl dahil edileceğini değerlendirin. Bir ile dört arasında ilgili yaşam döngüsü evresini uygun olacak şekilde seçin; standart tanımlayıcı sistemi uygun olacak şekilde uygulayın; ürün türlerini veya müşterileri ya da ilgili süreçleri/faaliyetleri gruplandırın. Altkullanıcılar tarafından proaktif olarak sağlanan bilgi varsa kullanın.  Gerekirse bilgi sağlamak için altkullanıcıları davet edin. | •Tanımlaycı sisteminin standart terminolojisi ile bilinen alt kullanıcı ve tüketici kullanımlarının planı. | 2 |
| **2** | **İK’lar ve RYÖ’ler ve maddenin yaşam döngüsü boyunca** **ilgili salınım/maruz kalma seviyeleri ile mevcut bütün bilgileri derleyin** .Mevcut firma içi bilgilerle başlayın.  Altkullanıcılar tarafından proaktif olarak sağlanan bilgi varsa kullanın. Gerekirse bilgi sağlamak için altkullanıcıları davet edin. | •Ölçülen veriler dahil mevcut bilgi envanteri | 3 |
| 3 | Belirlenmiş kullanımlarla ilgili **uygun proses veya ürün kategorilerini seçin.** Kategori seçimindeki nedenleri RYÖ’ler ve İK ile bağlantıları göstererek belgelendirin. Şüphe duyduğunuz kullanımları işaretleyin. Öncelikle uygun bir kategori seçimi için 2. basamaktaki bilgiyi kullanmayı deneyin. Aksi takdirde uygun, önceden tanımlı ürün veye süreç kategorisi mevcut olmayan kullanımları listeleyin.  Önceden tanımlı kategori altındaki kullanımları uygun olduğunda gruplayın. Seçilen araçlar için, MKS standart formatına ve girdi tablolarına göre (başlangıç veya tekrarlamak için) bilgi gerekliliklerini tanımlayın.  Zararlılık profiline göre ve değerlendirilecek maddenin fiziksel durumuna göre aracın etki alanını dikkate alın. | Ürün ve proses kategorileri ile ilgili kullanımlar  • gerekli veri girdisinin tanımlanması  • Aşama 1 maruz kalma tahmini araçlarının tanımlanması  • uygun hiç bir kategorinin olmaması nedeniyle daha yüksek kademe gerektiren kullanımlar | 4 9 |
| 4 | Aşama 1 maruz kalma tahmini için gereken veriye (bakınız Tablo D.5-1, [Tablo D.5-3](#bookmark44) ve [Tablo D.5-4](#bookmark51)) dayanarak **başlangıç maruz kalma senaryolarını oluşturun.** İK’lar ve RYÖ’lerle ilgili mevcut bilgiyi aşağıdaki kaynaklardan kontrol edin.  • Altkullanıcılar ve/veya onların kuruluşları (ilk maruz kalma senaryoları dahil olmak üzere)  • Risk Yönetimi Önlemleri (RYÖ) kütüphanesinde ürün veya sınıılara özgü RYÖ paketleri  • Literatür  MKS’den ilgili maruz kalma verileri elde ederek veya bir Aşama 1 maruz kalma aracı kullanarak; **bir başlangıç maruz kalma senaryosu ve başlangıç risk karakterizasyonu yapın;** önemli2 maruz kalma yolları oluşturun ve beklenen maruz kalma seviyeleri için ilk tahminde bulunun. Bir risk karakterizasyonundaki zararlılık değerlendirmesinden elde edilen toksikolojik bilgiyle bilinen maruz kalmaları ve/veya tahmin edilen maruz kalmayı kıyaslayın. Neden bazı maruz kalma yollarından bahsedilmediği gerekçelendirmelidir. | • Ölçülebilir bilgi ile yerleştirilmiş başlangıç maruz kalma senaryosu  • Riskin kontrol edildiğinin açık olmadığı ilk genel bakış  • Önemli maruz kalma yolları için varsayımlar  • Belirli maruz kalma yollarını dikkate alınmamasının gerekçelendirmesi/belgelenmesi  • Bölüm E, Risk Karakterizasyonu | 5 |
| 5 | **Başlangıç MKS’sini tamamlayın:** Risk kontrolu başlangıç risk karakterizasyonu temelinde gösterebiliyorsa başlangıç MKS’sini karşılık gelen işletim koşulları ve risk yönetimi önlemlerini daha ileri düzeyde tanımlayarak tamamlayın. Başlangıç maruz kalma senaryoları için kısa başlıklar düzenleyin.  Bazı kullanımlarda riskler kontrol edilemiyorsa, 6.basamağa gitmeden önce veya gittikten sonra daha fazla iyileştirme gerekmektedir. | • RYÖ tavsiyesi ve işletim koşulların tanımı ile başlangıç maruz kalma senaryosu  • Mevcut bilgiye dayanarak risk kontrolunun gösterilmesinin pek olası olmadığı kullanımlar | 6 7 |
| 6 | Temsilci müşterileri veya AK kuruluşlarını **davet ederek** aşağıdaki konularda **geri bildirim alın**:  •ilgili kullanımların kapsanıp kapsanmadığı  •RYÖ’ler veya İK’ların uygun olup uygun olmadığı (uygun değilse mevcut RYÖ ve İK’lar hakkında bilgi sağlayın)  •MKS’deki tanımların muhataplar tarafından anlaşılır olup olmadığı | •ilave kullanımlar  •kullanım koşullarının yeniden gözden geçirilmesi ihtiyacı  •mevcut kullanım koşulları hakkında bilgi  •başka şekilde ifade etme gereği  •AK tarafından kabul edilen başlangıç MKS’si | 7 |
| 7 | **Geri bildirime bağlı olarak ilave bilgiyi tanımlayın ve kullanın** (eğer gerekiyorsa):  • doğrudan 8. basamağa ilerleyin veya  • RYÖ ve İK’yı başlangıç MKS’si içinde önce iyileştirin ve/veya,  •madde özellikleri üzerine bilgiyi iyileştirin (ör. belirli bir yol için DNEL gerekmesi) | • İyileştirilmiş İK ve RYÖ dizisi  • Madde özellikleri üzerine iyileştirilmiş bilgi dizisi | 8  3-6  Kısım B:  Zararlılık değerlendirmesi |
| 8 | **Daha ileri düzeyde KGD yürütün** (maruz kalma tahminleri, risk karakterizasyonu ve belirsizlik analizi) ve tekrarlama üzerine karar verin:  • ilave tekrarlama gerekli  • riskin kontrol edildiği gösterilebiliyor  • ilave test yapılması gerekli  Not: *bütün tanımlı kullanımlar ve bir maddenin bütün yaşam döngüsü evreleri için tekrarlamaların gerekli olup olmadığına karar verin.* | •Zararlılık değerlendirmesini tamamlamak için veya test teklifine yol açan girdi | 9  11  Kısım E:  risk  karakterizasyonu |
| 9 | Aşama 1 aracının esnekliği riskin kontrol edildiğini göstermeden tükendiyse **ölçülen veri mi, daha üst bir kademe model mi gerekiyor buna karar verin.** Eğer riskin kontrolu 1. kademeye göre gösterilebiliyorsa 11. basamağa gidin. | •Aşama 1’e göre riskin kontrol edilmesinin gösterilip gösterilemediği konusunda sonuçlar | 11  10 |
| 10 | i) maruz kalma senaryosunu iyileştirmek için ve ii) riskin kontrol edildiğini göstermek için **başka bir model uygulayın veya ölçülmüş verileri kullanın**. Maruz kalma senaryosuna bazı kullanımların dahil edilmemesi veya kullanımın çok daha özgün koşullarının tanımlanması da bir seçenek olabilir. | •Daha yüksek kademeli değerlendirmeye göre riskin kontrol edilmesinin gösterilip gösterilemediği konusunda sonuçlar | 11 |
| 11 | **Maruz kalma tahminini ve risk karakterizasyonunu sonuçlandırın**  (belirsizlik analizi de dahil olarak):  • RYÖ’ler ve İK’lar nihai maruz kalma senaryolarında riskin kontrol edilmesinin belgelendiğini garanti altına alır  • Test önerilmiş ama henüz gerçekleştirilmemişse riskin yönetimi için geçici kullanım koşulları tavsiye edilir  • KGR’de belgelenmiş olan sağlık ve çevreyle ilgili endişeler sebebi ile uyarıda bulunulan kullanım  • Risk karakterizasyonunu tamamlamak için gerekli kullanım koşulları AK’dan veya diğer kaynaklardan temin edilemediği için, kullanım nihai MKS’de kapsanmamaktadır | • gerekli tüm zararlılık bilgisine dayanan MKS  • MKS ama test öneriliyor  • sağlık ve çevre endişelerine dayanan kullanımlara karşı uyarılar | 12  Bölüm E: risk  karakterizasyonu |
| 12 | Maruz kalma senaryosu içinde tüm İK’lar veRYÖ’ler arasında bağlantı oluşturarak **entegre maruz kalma senaryosunu oluşturun**  • İnsan sağlığı ve çevre için gerekli işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri ve MKS tarafından kapsanan ilgili her bir kullanım(lar) için maruz kalma yollarını belgelendirin.  • İK’nın/RYÖ’nün maruz kalma yolları boyunca etkilerini dikkate alın. Tüm maruz kalma yollarıyla ilgili riskin kontrolüne yol açan İK’yı/RYÖ’yü seçin. | Dahili entegrasyondan sonra nihai maruz kalma senaryosu | 13 |
| 13 | **Uygunsa MKS’yi birleştirin:** Nihai maruz kalma senaryolarında çapraz kıyaslama yapın ve risk yönetimi ve işletim koşulları açısından benzerliklere sahip hangi senaryoların birleştirileceğine karar verin | Farklı entegrasyon seviyesinde nihai kullanım ve maruz kalma kategorileri | 14 |
| 14 | Maruz kalma değerlendirmesinin **çıktılarını belgeleyin**  • KGR alt-bölüm 9 maruz kalma senaryosu:MKS tanımı (gerekli açıklamalarla birlikte), karşılık gelen maruz kalma tahminleri (gerekli açıklamalarla birlikte) ve risk karakterizasyonları. Belgeden RYÖ ve İK’nın nihai MKS’de maruz kalma tahminleri ile nasıl bağlantı kurulduğu açıkça anlaşılır olmalıdır  • KGR’nin başında RYÖ ve İK’nın özeti  • Maruz kalma senaryolarının güvenlik bilgi formları ekinde verilebilecek formatta olması. Eğer bunlar KGR’dekinden farklı iseler, KGR’deki MKS ile tutarlılığı garanti altına alın.  • GBF bölüm 8 ile birleştirilmek için DNEL’ler veya PNEC’ler (maruz kalmanın ilgili yolları ile bağlantılı)  • Bölüm 7/8 için, tüm MKS’lerden RYÖ/İK özetleri  • Bölüm 16 için uyarıda bulunulan kullanımlar  •Bölüm 2 GBF için MKS’nin kısa başlıkları | • KGR bölümleri  • gGBF için temeller | KGR’de Bölüm F,  gGBF’de Bölüm G |

amarlendirmesi

## D.3.3 Diyalogların Düzenlenmesi

Bir Ü/İ kendi KGR’sinde riskin kontrol edildiğini gösterebilmek için altkullanım koşulları ile ilgili yeterli bilgiye sahip olmalıdır. Ü/İ, KGR’de belgelenmiş olan ilgili bilgiyi tedarik zincirinin altlarındakilere, bu maddenin GBF’nin ekindeki maruz kalma senaryoları vasıtasıyla iletmesi gerekmektedir. Bu bilgi uygun risk yönetimi önlemleri ve kullanımın ilgili işletim koşulları ile ilgili bilgiyi içerir. Ayrıca KGR’de risk kontrolu belgelenmiş olan maddenin bir birini takip eden yaşam döngüsü evrelerini de kapsamalıdır. Bu bilgi, KKDİK iletişim zincirinin en altındaki altkullanıcının tüketici kullanımları, eşyaların servis ömrü ve atık işlemleri ile ilgili riskin kontrol edilmesine katılacağı düzeyde; altkullanıcı kullanımının ötesindeki yaşam döngüsü evrelerini kapsamaktadır.

KKDİK altkullanıcıların edindikleri maruz kalma senaryolarına yanıt vermelerini gerektirdiği için, altkullanıcılar maruz kalma senaryosunun;

* Kendi kullanımlarını kapsamasını, böylece AK kendine ait KGD yapmak zorunda kalmaz.
* Ne yapılacağına dair açık ve anlaşılır rehberlik
* Bahsedilen altkullanıcı için pratikte uygulanması mümkün önlemlerin önerilmesi
* AK’nın MKS sınırları içinde çalışıp çalışmadığını nasıl belirleyeceği ile ilgili tavsiye;

içermesini isteyecektir.

Ü/İ ve AK arasında; riskin önlenmesi ve yönetiminin iyileştirilmesi için ve mevcut kullanım koşulları ve potansiyel olarak alınması gereken önlemler konularındaki bilgiyi paylaşmak açısından ortak yarar söz konusudur. Bunun için en iyi yol kayıt öncesinde diyalogların düzenlenmesidir.

Bölüm [D.3.2](#bookmark11) deki iş akışı kayıt yaptıran ile maddeyi altkullanımda kullanan aktörlerinin arasındaki diyaloğa bağlı olan bir takım süreç ve kararları içermektedir. Ü/İ doğrudan diyalog kurduğu ortakları kendi müşterileridir. Bu, Ü/İ’nin tedarik zincirindeki dolaysız alt kullanıcılara tedarik sağlayan, kayıt yaptıran veya dağıtıcılar tarafından dolaysız tedarik edilen altkullanıcı olabilir olabilir. Maruz kalma senaryolarında bahsedilmesi gerekebilecek en en az beş tür altkullanıcı mevcuttur:

* Kimya endüstrisinde pazarlanan ara ürünü kullanan firma (Madde 18 de belirtilmiş koşulların dışında)
* Genel imalat endüstrisinde maddenin kendi halinde veya karışım içinde son kullanıcısı
* Alt kullanıcı tarafından uygulanmak üzere son-kullanım3 ürünü formüle eden veya yeniden ambalajlayan
* Genel nüfusa sunulacak veya satılacak son-kullanım karışımının formülasyonunu yapan
* Bir karışıma eklenmek üzere bir karışım hazırlayıp başka formül yapana satan formül yapan

Bütün durumlarda, Ü/İ ile doğrudan müşterileri arasındaki diyaloglarda doğrudan müşterinin daha sonraki diyaloglarda müşterilerinden alabileceği bilgileri dahil etmesi gerekecektir (ve bu böylece devam ederek KKDİK iletişim zincirinin sonuna erişilir).

Başlangıç maruz kalma senaryosunun taslağı hazırlarken (iş akışı 1-5 basamaklar) Ü/İ’nin kendi doğrudan müşterilerinin tedarik zincirinde oynadığı rolün ve başlangıç maruz kalma senaryosu için geri bildirim almak üzere altkullanıcının temsili numunesini seçerken bunun bilincinde olması tavsiye edilir (iş akışın 6. basamak).

### D.3.3.1 Kurum içi bilgi ile başlama

Kayıt yaptıran genellikle MKS’ye kurum içinde mevcut olan bilgi ve uzmanlığa dayanarak başlayacaktır. [Tablo D.2-2](#bookmark6) her bir tanımlanmış kullanım için yanıtlanacak birtakım temel kurum içi soruları derlemek için kullanılabilir. Örneğin:

* İşçiler madde ile ne kadar süre ile ve ne sıklıkta temasta bulunuyorlar?
* Madde hafif toz, granül veya sıvı olarak mı uygulanıyor?
* Kullanıcılar tarafından genellikle hangi risk yönetimi önlemleri (kişisel koruyucu ekipman ve diğer önlemler) uygulanıyor?
* Madde en sonunda tüketici ürünleri içinde mi olacak ve hangi konsantrasyonda bulunacak?
* Lokal bir bölgede kullanılabilecek yaklaşık günlük miktar? Bu tür bir kaynak ile emisyon faktörünü tahmininde bulunulabilir mi?
* Ürünlerimizi kullanan firmalar tarafından kullanılan modern atık su arıtma tesisleri var mı?
* Karışım yapılması için farklı alt kullanıcı sektörlerine satılan yaklaşık yıllık miktar?

Bilginin içeride toplanmasında genellikle SGÇ (Sağlık, Güvenlik ve Çevre) uzmanları, ürün sorumluları, ürün yöneticileri, pazarlama departmanları ve müşteri servisleri yer alır:

* Bilgi, satış ve müşteri servislerinde, ürün sorumlularında veya ürün geliştirenlerde bulunmaktadır. Bu bilginin KKDİK kapsamında faydalı olmasını sağlamak için, bu departmanlar arasında ve madde için Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapan uzmanlar arasında iç diyalogların olması gerekmektedir. Örneğin çevreye olan emisyon miktarının, maddenin belli pazarlarındaki bölümlerine veya tekil müşterilerin (tek nokta kaynağı) büyüklüğüne bağlı olarak nasıl belirlenebileceği gibi değerlendirmeleri kapsamaktadır.
* SGÇ departmanı tarafından tutulan bilgi, sahada veya çalışma yerinde uygulanan zararlılık ve risk yönetimi önlemleriyle, maddenin atık su arıtımındaki davranışı ve uygun atık yönetim teknikleri ile ilgilidir.
* Üretim müdürlerinde mevcut olan bilgiler örneğin uygulanabilir risk yönetimi önlemleri, işletim koşulları, bunları değiştirme olanakları ve bunun atık su veya atık gaz arıtımına etkisini içerir.
* Mevcut Güvenlik Bilgi Formlarıyla ilgili olarak müşterilerden sık gelen tepkielr ve sorular
* KKDİK için hazırlık yapan belirli müşteri gruplarından alınan bilgiler. Bu bilgilere pazarda kullanım koşulları ile ilgili sistematik bilgiler, birlikte kullanım koşulları (alışkanlıklar ve uygulamalar dahil olmak üzere) ve kullanım koşulları ile bağlantılı maruz kalma seviyelerini karakterize eden mevcut bilgiler de dahil olabilir.

Daha fazla bilgi gerektiğinde, özellikle altkullanımın alt seviyelerinde kullanım koşulları ile ilgili olarak seçilmiş müşterilerden bilgi talep edilebilir (ölçülen maruz kalma üzerine bilgi dahil olmak). Ü/İ pazarın hangi kesimlerini seçilmiş müşterilerin teMKSil ettiğinin ve seçilmiş müşteriler üzerinden bilgilere ulaşımın mümkün olmadığı pazarlar olup olmadığının farkında olmalıdır. Bu durumla, ilgili pazar payının dağıtıcılar üzerinden sağlanması durumunda karşılaşılacaktır. Ü/İ’nin, dağıtıcının gizli iş bilgilerini açıklamasına ihtiyaç duyulmadan, dağıtıcı pazarı kullanım koşulları ile ilgili nasıl bilgisini artıracağı konusunda anlaşma yolları aramak için dağıtıcılara etkin şekilde ulaşması tavsiye edilmektedir. MKS oluşturma iş şeması (bakınız Bölüm [D.3.2](#bookmark11)) 6. basamakta açıklandığı şekilde, dağıtıcının bir çeşit yöneten olması sağlanması koşulu ile geri bildirim mekanizması bunu yapmanın uygun bir yolu olabilir. Ayrıca, kullanım tanımı ve kademe 1 maruz kalma değerlendirmesi için önerilen sistem bu süreçte Gizli Ticari Bilgilerii (CBI=Confidential Business Information) açığa çıkmasını önleyecektir. Bazı durumlarda CBI’yı yönetmek için üçüncü bir taraf görevlendirilebilir.

Bilgi toplamak için anketlerle çalışmanın faydalı olup olmaması duruma bağlıdır. Mevcut diyalogların dışında müşterilere gönderilecek anketler faydalı bilgi sağlaması açısından dikkatlice planlanmalıdır. Anketlerle çalışmak Ü/İ’nin piyasada belirli kullanım koşulları için istatistiki dağılım bilgisine ihtiyacı olduğu durumlar da dahil olmak üzere belirli bir hedefe yönelik bilgi toplamak için oldukça faydalı olabilir.

Ü/İ veya kuruluşları örneğin, bir AK sektörü operasyonları ile ilgili tipik kullanım koşulları için İK ve RYÖ’leri tanımlayan tek bir genel MKS geliştirmek isteyebilirler.

Böyle bir genel MKS’nin hazırlanması aşağıdakileri gerektirir:

* Ü/İ’nin maruz kalma/salınıma sebep olan bir maddenin yaşam döngüsü boyunca faaliyetleri (kullanımlarını) iyi anlaması. Bu tedarik zinciri içinde uygun iletişimi gerektirir,
* Bölüm D.3.2 deki ve Bölüm D’nin diğer kısımlarında genel iş akışında tanımlandığı şekilde RYÖlerin ve İK’larinın uygun tanımı için her etkinliğin değerlendirilmesi,
* Değişik RYÖ’lerin bir birleştirilmiş MKS haline getirilmek üzere bir araya getirilerek buna Genel Maruz Kalma Senaryosu (GMKS) denmesi

Ü/İ’ler için bu GMKS’leri geliştirmek büyük olasılıkla yoğun kaynak içeren faaliyetler olacaktır. Ancak bunlar ve RYÖ ile ilgili tavsiyelerin için tedarik zincirindeki önemsiz diyalogları azaltarak ve zincirdeki maddeler üstünden daha fazla tutarlılık ileterek daha küçük AK’lar için daha anlaşılır olmaları açısından potansiyel olarak avantaja sahiptir. Birkaç GMKS belirli kullanım alanları için geliştirildiğinde, bunlar bir GMKS kütüphanesi için temel oluşturacaklar ve kütüphane kurulduğunda ileride gereken çabalar azalacaktır.

### D.3.3.2 Müşterilerden geri bildirim alın

Bir kez şirket içi başlangıç MKS’leri oluşturulduğunda Ü/İ müşterilerden geri bildirim almak isteyebilir. Müşteri geribesleme yapmayı ve muhtemelen daha fazla bilgiyi en kısa sürede sağlayarak Ü/İ’nın maddeyi kayıt ettirmesinde yardımcı olmak isteyebilirleri. Altkullanıcılar kayıt için zaman sınırlarını değerlendirerek uygun bilgiyi, Ü/İ’nin kullanım koşulları ile ilgili bu bilgiyi dikkate alarak maruz kalma senaryosu oluşturmak için zamanında kullanmasını sağlamalıdırlar.

KKDİK kapsamında altkullanıcının kendisine iletilen MKS de belirlenmiş koşullar içerisinde faaliyet göstermesi beklenmektedir. Altkullanıcının bir formül hazırlayıcısı olduğu durumda bu i) kendi kullanım koşullarını (kendi formülasyon süreçleri) ve ii) zincirin daha alt kesimindeki kullanım koşullarını (maddenin karışımlar ve/veya eşya içinde kullanılması) kapsar.

Bu durumda geri bildirimin aşağıdaki sorularla ilgisi olabilir: MKS, altkullanıcıya kendisinin MKS’de belirlenen koşullar altında çalışıp çalışmadığı kanaatına varabilmesi için uygun bilgiyi sağlamakta mıdır? Maddeyi doğrudan kullanan altkullanıcılar kendilerini donanımlı ve sağlanan bilgileri faydalı buluyorlar mı? Maddeyi doğrudan kullanan altkullanıcılar kendi tedarikçilerinden temin ettikleri başlangıç maruz kalma senaryolarında zincirin daha alt sırasındaki kendi müşterilerinin kapsandığını görüyorlar mı?

Başlangıç MKS’si taslağı hazırlanırken ve geri bildirimde bulunulurken, Ü/İ ve AK, aşağıdaki dört durumdan biri ile karşılaşabileceğinin farkında olmalıdırlar (aynı zamanda bakınız *Altkullanıcılar için Rehber,* bölüm 5):

1. AK, Ü/İ tarafından ifade edilen maruz kalma senaryosunu uygulamış/önermiştir veya bunu gelecekte yapacaktır. Özellikle bir geri bildirime gerek yoktur, Ü/İ devam edebilir.
2. AK, Ü/İ tarafından tavsiye edilenlere benzer türde uygulama yapar/tavsiyede bulunur ve kullanılan işletim koşulları büyük ölçüde aynıdır. AK önlemlerin, Ü/İ tarafından iletilen önlemler kadar etkili olduğunu gösterebilir (ve belgeleyebilir). => AK, Ü/İ’yi bu durumla ilgili bilgilendirmek isteyebilir, ancak büyük bir takip faaliyetine gerek yoktur. MKS’nin yeni ifadelerle yazılması yine de faydalı olabilir.
3. AK’nIn işletim koşulları ve RYÖ’nin etkinliği Ü/İ’nin önerdiğinden açık bir şekilde farklıdır. AK bu farklılıkları önem derecesine göre değerlendirmelidir. MKS böyle bir değerlendirmeyi[[1]](#footnote-1) yürütecek mekanizmayı sağlayabilir. Değerlendirme AK da mevcut olan maruz kalma verileriyle karşılaştırmalar yapılarak desteklenebilir. AK birlikte alındıkları durumda bu farklılıkların kabul edilemez bir risk oluşturup oluşturmadıklarını belirlemelidir. AK farklılıkların birbirini, sonuçtaki maruz kalma derecesinin kendisine bildirilen maruz kalmadan daha yüksek olmadığı derecede kompanse ettiğini gösterebilmelidir (bir ölçeklendirme denklemi kullanarak). Örneğin, sistemik etkiler için, maruz kalma zamanı ve maruz kalma konsantrasyonu önceden tanımlanan belirli sınırlar içinde birbirini dengeleyebilir. Sucul toksisite için, uygulanan madde miktarları ve salınım faktörleri birbirine ağır basabilir (daha fazla örnek için bakınız Ek G-1).=> AK ve Ü/İ’nın bu tür bir değerlendirme için kullanıcı dostu araçların kullanılması konusunda anlaşmaları önerilmektedir.
4. AK’nIn uygulaması MKS’de iletilen koşullardan büyük ölçüde farklıdır ve MKS bir kıyaslama yapmak için uygun bir araç sağlamamaktadır. Ancak ölçülen teMKSili veriler maruz kalmanın DNEL veya PNEC değerinden daha düşük olduğuna işaret etmektedir. Bu tür durumlarda Madde 33 (4) uygulanamaz ve AK kendi Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesine (KGD) devam ederek Bakanlığa bir bildirimde bulunmalıdır. Bunun nedeni Madde 33 (4)’ün kullanım koşullarına atıf yapması, tahmin edilen veya ölçülen maruz kalma seviyelerini kullanmamasıdır. => Ü/İ ve AK’nın kayıt yaptırmadan önce ölçülen maruz kalma ve buna karşı gelen kullanım koşulları ile ilgili bilgiyi paylaşmaları önerilmektedir. Kayıt yaptıran, kayıttan sonra genişletilmiş güvenlik bilgi formunu sunarsa, tek bir AK’nın kendi hammaddesi için AK-KGD değerlendirmesi yapma mecburiyeti olacaktır, bilgi paylaşımı bu tür bir durumun engellenmesini sağlar.

AK’nın kendi yorumlarını yapabileceği ve ilave bilgi sağlayabileceği interaktif bir web sitesi geri bildirimi kolaylaştırılabilir.

### D.3.3.3 Kullanımın tedarikçiler tarafından nasıl öğrenileceği konusunda altkullanıcı sektörü organizasyonu ile uzlaşma

Bir maddenin altkullanıcılarının kayıttan önce veya sonra kendi tedarikçilerine bir maddenin kullanımını bildirmelerine izin verilmektedir. AK böyle bir kullanımın koşulları hakkında yeterli bilgiyi son kayıt tarihinden en az bir yıl önce sağlarsa tedarikçiden i) bu kullanımı kendi maruz kalma senaryolarına dahil etmesini ve ii) bu kullanımla ilgili olarak belirli çevre ve sağlık endişeleri temelinde kullanıma karşı tavsiyelerde (bakınız Madde 33 (2)(3)) bulunması beklenebilir.

Böyle bir bilginin tedarikçilere ve özellikle bu maddeyi kayıt ettirenlere faydası olması için, MKS’nin standart şablonu olan [Tablo D.2-2](#bookmark6) deki yapıyı büyük ölçüde takip etmesi gerekmektedir. Altkullanıcıdan alınan bilginin yönetilebilmesi için Ü/İ asıl tüketici gruplarıyla hangi bilginin hangi formatta gerektiği konusunda açık bir şekilde anlaşmayı isteyebilir. AK ve Ü/İ sektörel organizasyonu uyumlaştırılmış yaklaşımlar için yapılandırılmış bir diyalog kurulmasında önemli rol oynayabilir.

# D.4 BİR MKS İÇERİĞİ GELİŞTİRMEK

## D.4.1 Bölümün amacı

Bu bölüm bir maruz kalma senaryosunda derlenmesi gereken içerik hakkında rehberlik sağlamaktadır. Buna kullanımların kısaca tarifi, kullanımın işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri dahildir.

## D.4.2 Bir maddenin yaşam döngüsü boyunca faaliyetler ve süreçler

Bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinde (KGD), bir üretici veya ithalatçı üretimden ve maddenin kullanımından doğan riskleri belirlemeli ve bu risklerin kontrol edildiğini belgelemelidir. KKDİK Ek 1 (0.3)’e göre bir KGD, maddenin üretimi ve maddenin tanımlanmış bütün kullanımlarını (Ü/İ’ nin desteklediği kullanımlar veya kullanımına karşı uyarıda bulundukları dahil) ve tüketiciler, işçiler ve çevre ile ilgili olarak bu kullanımlardan doğan tüm riskleri içermelidir. KGR bir maddenin tanımlanmış kullanımlar dahilinde kendi başına, bir karışım içinde veya bir eşya içinde kullanılmasını değerlendirmelidir. Değerlendirme maddenin tanımlanmış kullanımlar için yaşam döngüsünün bütün evrelerini ([Şekil D. 4-1](#bookmark18)) dikkate almalıdır. Buna aşağıdakiler dahildir:

* Maddenin AB’de **imalatı**
* **Formülasyon:** maddenin veya karışımların konteynerlere dolumu ve yeniden ambalajlanması dahil olmak üzere karışım yapılması için olduğu gibi veya karışım içinde kullanılması (karıştırma, harmanlama)
* Maddenin **endüstriyel, profesyonel veya tüketiciler[[2]](#footnote-2) tarafından** olduğu gibi veya karışım içinde, eşya üretimi dahil olmak üzere herhangi bir süreçte **kullanılması**:

o Madde bir ara madde olarak kullanılmakta ve bu durumda başka bir maddenin sentezinde tüketilmektedir (madde, katı bir şekilde kontrol edilen koşullarda kullanıldığı için, yerinde veya taşınan ara madde ürün olarak KGD zorunluluğundan muaf değilse) ve/veya

o Madde (olduğu gibi veya karışım içinde) üretim süreçlerinde, hizmet süreçlerinde veya ev ürünleri için yardımcı madde olarak kullanılmaktadır. Yaşam döngüsü kullanılan reaksiyonla (örn., ısı stabilizörleri, reaksiyon hızlandırıcılar, reaktif reçineler), hava ve atık su ile çevreye emisyonu veya atık yaşam evresiyle sona ermektedir ve/veya

o Madde bir eşyanın parçası olmaktadır (eşya hizmet ömrü ve buna karşı gelen atık yaşam evresi ek yaşam döngü evresi olarak değerlendirilmelidir).

• Bir eşya[[3]](#footnote-3) içine işlenen maddenin **hizmet ömrü**;

o plastik, kauçuk, cam, metal, kağıt, tekstil veya ahşap yapıdaki maddeler

o kaplamalar, yapıştırıcılar, sızdırmazlık maddeleri, macunlar gibi reaksiyona girmiş veya “kurutulmuş” karışımlardaki maddeler

o bir metal kaplama tabakası içinde bulunan maddeler o salınımı tasarlanan, bir eşya matrisinde bulunan maddeler veya karışımlar

(ör, ambalajlanmadan kalan korrozyon inhibitörleri, kağıt ürünlerinden kalan kokulu maddeler)

o mühürlenmiş eşyalarda bulunan karışımlar (ör, bir termometre içindeki sıvı)

• **Atık yaşam evresi:** bir maddenindaha önceki[[4]](#footnote-4) yaşam döngüsü evrelerinde olduğu gibi, bir karışım veya eşya içinde kullanılmasından kaynaklanan atığın içnde bulunan maddenin toplanması, işleme tabi tutulması, atılması veya geri dönüşümü

Bir üretici tarafından üretilen ve pazara sunulan maddenin hacmi, tedarik zincirinde varış noktasına kadar bir veya daha fazla basamakta bir veya daha fazla kesitlere ayrılır. Her bir yaşam döngüsü basamağında insanların veya çevrenin maruz kalma durumu oluşur. Böylece maddenin büyük veya küçük bir kesiti emisyonlar yoluyla kaybolur ve bir sonraki yaşam döngüsü evresine girmez. Şekil D. 4-1 maddenin pazardaki dikey akışını göstermektedir. Maruz kalma tahmininde, üretici maddenin insan veya çevrenin maruz kalmasına sebep olabilecek kaynakları ve farklı yolları dikkate almalıdır. Bu değerlendirme özellikle i)üreticinin ürününü sunduğu farklı pazar kesitlerinden ve farklı ürünlerden bölgesel olarak çevreye çoklu emisyonları ve ii) tüketicilerin maruz kalmasına sebep olabilecek farklı ürünleri dikkate alır. Tek bir üretici sadece pazara sunduğu maddenin hacmi için çoklu maruz kalmaları göz önüne almak zorundadır. Geniş ve yaygın kullanımı olan maddeler için, farklı kayıt yaptıranlar tarafından üretilen veya ithal edilen maddelerin maruz kalma ve emisyonlarının gönüllük esasında değerlendirilmesi faydalı olabilir. Özellikle, kayıt yaptıranlar ortak kayıt yaptırmaya karar verirlerse bu gibi değerlendirmeler çok önemli olabilir, çünkü aksi takdirde riskler olduğundan daha öneMKSiz düşünülebilir ve yetkili kurumlar tarafından faaliyet alınmasına sebep olabilir. Bu tür bilgilerin derlenmesi ve birleştirilmesi MBDF ortakları adına hareket eden üçüncü bir taraf tarafından yürütülebilir.

Farklı yaşam döngüsü evreleri arasında taşıma, depolama ve işlem görülebilir. Depolama ve işlem, tekrar ambalajlama ve doldurma, lokal aktarmaya bağlı emisyonların ilgili yaşam döngüsü evresine dahil olduğu varsayılır. Taşıma sırasındaki kayıpların sadece kaza ile gerçekleştiği varsayılır. Taşıma KKDİK kapsamında değerlendirmemektedir.

SERVİS

ÖMRÜ

ARAZİ

DOLDURMA

YAKMA

ÜRÜN

GERİ KAZANIM

MADDE

GERİ KAZANIM

ATIK ARITMA

**TÜKETİCİ KULLANIMI**

**KAMUYA AÇIK**

**Proses Eşya içinde**

**yardımcısı**

**ENDÜSTRİYEL KULLANIM**

**PROFESYONEL KULLANIMEşya içinde Proses**

**yardımcısı**

*Ara madde*

ENDÜSTRİYEL

KULLANIM

ÜRETİM

izole olmayan

FORMÜLASYON BASAMAKLARI

İkinci yaşam

GERİ DÖNÜŞÜM

İkinci yaşam

Şekil D. 4-1 Bir maddenin yaşam döngüsü kademeleri

## D.4.3 Kullanımın kısaca genel tanımlanması ve maruz kalma senaryolarının kısa başlığı

### D.4.3.1 Tanımlayıcı sistemin işlevleri

KKDİK kapsamında her madde üreticisi ve ithalatçısı kendi pazarı için maruz kalma senaryoları geliştirmeli ve değerlendirmelidir. Söz konusu kişinin farklı pazarlar ve ürünler için eğer gerekirse tek tek modifiye edilebilir olan bir takım genel maruz kalma senaryosı hazırlaması etkili olacaktır. Böylece ürünler, pazarlar ve müşterilerle ilgili iç bilgileri maruz kalma ve ürün güvenliği bilgileri ile ilişkilendirmeyi başarabilir.

Altkullanıcılar için farklı tedarikçilerden geniş aralıkta farklı senaryolar almaktansa, kendi sektörlerinde maddelerle ilgili uygulamalarda standartlaştırılmış maruz kalma senaryoları almaları etkili olacaktır. Aşağıdaki bölümler i) maruz kalma senaryosunun “geri kazanım”ı ve ii) maruz kalma senaryolarının standartlaştırılmasını kolaylaştırmak amacıyla, destek sağlamak üzere kısa başlıklarla MKS’nin kapsamını ve uygulanabilirliğini vurgulamak için bir sistem özetlemektedir.

Kısa başlıklar tedarikçilere ve müşterilere birbirleriyle olan iletişimlerini yapılandırmada yardımcı olacaktır. Kısa başlıklara dayanarak AK iletilen bir maruz kalma senaryosunun kendi kullanımlarını *kapsayabileceğini* hemen anlayacaktır. Aynı zamanda bu onun tedarikçisinin bilmesini istediği bir kullanımı tarif etmesini de mümkün kılar. Tedarikçi müşterilerinden kullanımlar hakkında bilgiyi serbest metin halinde hazırlanmış doküman olarak değil, standartlaştırılmış bir şekilde almayı tercih edecektir. Bu bilgi paketinin bir parçası olarak kullanım tanımlayıcılar faydalı bir araç olabilir.

Tanımlayıcılar tavsiye edilen Aşama 1 maruz kalma tahmini araçlarından birinde uygun maruz kalma tahmin girişini tanımlamak için kullanılabilecek şekilde tasarlanmıştır (bakınız Bölüm [D.5](#bookmark33)).

Lütfen not ediniz: maruz kalma senaryosunun kısa başlığı sadece bir etiket olup, ***kendi başına bir maruz kalma senaryosu (MKS) değildir.*** Bir maruz kalma senaryonusun ana içeriği risk yönetimi önlemleri ve işletim koşullarıdır.

Kullanım tanımlayıcı sistemi Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberinin (KGD Guidance) parçası olarak kayıt dosyasındaki tanımlanmış kullanımların tanımlanmasını desteklemek için IUCLID 5’te de mevcuttur.

### D.4.3.2 Dört tanımlayıcının tanımı

Kullanım tanımı dört unsura dayanmaktadır: Kullanım Sektörü (SU), Kimyasal Ürün Kategorisi (PC)[[5]](#footnote-5) , Proses Kategorisi (PROC) ve Eşya Kategorisi (AC). Kategoriler şekil D.4.2 de örneklendirilmiştir.

|  |
| --- |
| Kullanımın kısa genel kullanım tanımı  **Kullanım Tanımlayıcı Sistem**  Maruz kalma senaryosu kısa başlığı  **Madde.....**  Nerede kullanılıyor?  Kullanım sektörü  Ürün kategorisi  Nasıl kullanılıyor?  Eşya içinde kullanılıyor mu?  Eşya kategorisi  Proses kategorisi  Kaplama, boya  püskürtme  fırça ile sürme  yapı malzemesi  **A Maddesi**  Üretim endüstrisi  Halka açık |

**Şekil D. 4-2 Kısa başlıklar için tanımlayıcı sistem ve kullanımın kısa genel tanımı**

Bölüm R.12, 4 tanımlayıcı için seçim listesi sağlamakta ve tanımlayıcıların nasıl kullanılacağı hakkında daha fazla bilgi vermektedir.

Mesleki maruz kalma ile ilgili süreç kategorileri, ECOTEC *Hedeflenmiş risk değerlendirilmesi’nden* (TRA) kullanılarak türetilmiştir. Bu kategoriler, varsayılan maruz kalma tahminleri ile bağlantı kurulabilecek 19 adet tipik işyerinde maruz kalma durumunu tanımlamaktadır. Tanımlayıcı sistem aynı zamanda varsayılan maruz kalma tahminleriyle henüz ilişkilendirilemeyen belirli sayıda kategorileri de içermektedir, yine de kullanımları tanımlamak için uygun olabilirler.

Ürün kategorileri, maddelerin mevcut kullanım kategorilerinden türetilmiştir ve son kullanım karışımlarına odaklanmıştır (endüstriyel, diğer profesyonel, tüketici). Seçim listesi tüketici ürün kategorilerini tüketici maruz kalması ile ilgili yaygın kullanılan iki araçla birleştirerek içermektedir:

Tüketicinin maruz kalması ile ilgili ürün kategorileri ECETOC *Hedeflenmiş risk değerlendirilmesi* (TRA) ile birleşik kategorilerin içine inşa edilmiştir.

*Kullanım sektörü* kategorileri NACE sisteminden çıkarılmış ama tedarik zincirinde iletişimi oldukça esnek bir şekilde destekleyecek halde değiştirilmiştir.

Dört seçme listesinin her birinde gerekirse kullanım tanımı eklemek için serbest metin alanı girişi bırakılmıştır. Bunun için mümkün olduğunca, mevcut, uluslararası uyumlaştırılmış sistemlerde daha önce tanımlanmış terminolojinin kullanılması önerilmektedir (bakınız Rehberlik Bölüm R.12).

### D.4.3.3 Dört tanımlayıcının esnek kullanımı

Bir maddenin tanımlanmış kullanımlarının doğru anlatımı ve MKS’nin anlamlı başlıkları için çoğu kez dört tanımlayıcının birleşimini gerekmektedir. Fakat bu durumun geçerli olmadığı maddeler ve kullanımlar da olabilir. Bir MKS’nin kapsamını ve içeriğini işaretlemek için uygun detay seviyesini ve toplama seviyesini belirlemek üretici veya ithalatçıya bağlıdır. Maruz kalma senaryosundaki bir başlık seçme listesindeki mevcut girişlere göre oluşturulamıyorsa her listenin sonundaki serbest metin alanına daha uygun bir tanım eklemek daima mümkündür. KGD sürecine bağlı olarak edinilen bilginin artması sonucu burada da tekrarlamalar yapmak gerekebilir. Bu demaruz kalma senaryolarının kapsamının modifiye edilmesine neden olabilir.

Kullanımların bir MKS altında gruplanması (aynı veya farklı yaşam döngüsü evrelerinde) aşağıdaki koşullar altında uygun olabilir:

* Genel olarak, aynı işletim koşulları ve kıyaslanabilir risk yönetimi önlemleri geçerli olduğu durumlar,
* Riskin kontrol edilmesi için gerekli koşullarla ilgili bilgi GBF’nin ekinde verildiği gibi MKS’nin tek bir alıcı/muhatabı ile ilgili ise

*Not! MKS’nin içeriğini dikkate almadan sadece MKS başlıkları için gruplama yapılamaz.*

KGD süreci içinde böyle gruplama – veya başka deyişle kullanımı tanımlama – ve farklı birleştirilme seviyelerindeki maruz kalma kategorileri (geniş bir kullanım aralığına göre göreceli olarak daha dar) – MKS’nin tedarik zinciri boyunca iletişimin önemini anlatmak için önemli bir hazırlık basamağıdır. Tüm iş akışının gözden geçirilmesi gruplamanın rol oynayabileceği 2 basamak öngörmektedir: 3. basamakta 1. kademe maruz kalma tahminlerini yürütmek için kategorileri seçerken ve 13. Basamakta nihai risk karakterizasyonuna bağlı olarak muhtemelen MKS’leri birleştirirken. *Kullanım ve maruz kalma kategorileri* sadece KGD sonuçlarına dayanarak inşa edilebilirler (bakınız Bölüm D.3.2 basamak 13).

### D.4.3.4 Bir Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR) içinde kullanımın kısa genel tanımı için örnek

[Tablo D.4-1](#bookmark22), standart tanımlayıcı sisteme dayanan bir “kullanım haritasının” genel iş akışının 1. sasamağından sonra nasıl görünebileceğini göstermektedir. Örnekte, nispeten düşük bir zararlılık profiline sahip (cilt ve gözlerde tahriş edici etkisi olduğu şeklinde sınıflandırılmıştır) bir solvente ve geniş bir pazara atıf yapılmaktadır.

**Tablo D.4-1 Geniş bir pazarı olan bir solventin kullanımlarının gözden geçirilmesi**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Karışım**  **kategori** | | Ara ürün | | Tekstil boyaları | | Yapıştırıcılar Sızdırmazlık malzemesi | | Otomativ bakım | | Kaplamalar Boya | | Bina yapı | | Mürekkep&tonerler | | Cilalar&Vaks | | Yıkama Temizleme | | Yağlayıcılar | | Hobi Sanatçı | | |
| Endüstriyel/ profesyonel kullanım için  Proses kat. |  | | PC19 | | PC 34 | | PC 1 | | PC 6 | | PC 9 | | PC 10 | | PC 18 | | PC 31 | | PC 35 | | PC 24 | | PC 5 | | |
| PROC 2 | Sürekli işlem operasyonları; maruz kalma arada kontrol edilmesi | | **X** | | **X** | | **X** | |  | | **X** | |  | | **X** | | **X** | | **X** | |  | |  | | |
| PROC 5 | Kesikli süreçte karıştırma/harmanlama, çok kademeli, önemli miktarda temas | | **X** | | **X** | | **X** | |  | | **X** | |  | | **X** | | **X** | | **X** | |  | |  | | |
| PROC 9 | Küçük konteynerlere transfer (dolum hattı için) | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | |  | | |
| PROC 10 | Taşıma, işlem gören yüzeylerin temizlenmesi | |  | | **X** | |  | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | |  | |  | | |
| PROC 13 | Daldırma işlemleri | |  | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | |  | |  | |  | | **X** | |  | |  | | |
| PROC 11 | Havaya dağılan teknikler | |  | | **X** | |  | | **X** | | **X** | | **X** | |  | |  | |  | |  | |  | | |
| PROC 10 | Düşük enerji yayımı | |  | | **X** | |  | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | |  | |  | | |
| PROC 15 | Laboratuvar işlemleri | | **X** | | **X** | |  | |  | | **X** | |  | | **X** | | **X** | |  | |  | |  | | |
| **Maddelerin olduğu gibi veya karışımlar içinde kullanıldıkları sektörler** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SU 21/22 | Halka açık veya özel evsel kullanımda son kullanım |  | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | |
| SU 8-10 | Kimyasal üretimi ve formülasyonu | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | |
| SU 3 | Genel eşya üretim endüstrileri |  | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | **X** | | |
| SU 16 | Yarı iletken endüstrisi |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |

## D.4.4 Önceden belirlenmiş başlangıç maruz kalma senaryoları

Kullanım tanımlayıcıları KKDİK kapsamında maruz kalma senaryosu oluşturma ve maruz kalma tahmini için tanımlanmış kullanımların makul bir şekilde yapılandırmak ve gruplamak için yardımcı olabilir. Ürün ve proses kategorileri, başlangıç maruz kalma değerlendirmesinin başlatılmasını sağlamak, maruz kalma yolları, tipik İK’ler ve RYÖ varsayımlarının önceden ayarlanması için kullanılabilir.

Önceden tanımlanmış maruz kalma senaryoları her zaman, spesifik bir kullanım için maruz kalmayı etkileyen tüm ilgili belirleyicileri kapsamaz. Böyle bir durumda bu belirleyicilerin maruz kalma üzerinde ne tür etkileri olacağı değerlendirilmelidir. Bazı durumlarda model girdisi ek belirleyicilerin etkisini yansıtmak için modifiye edilebilir. Bir kullanıma doğru kategorileri oluşturmak için öncelikle kullanım koşulları hakkında daha fazla bilgi toplamak (işakışının 2/3 kademesindeki geliştirme dairesini görünüz), veya daha uygun başka bir Aşama 1 araç kategorileriyle çalışmak gerekebilir.

Mevcut kategoriler veya önerilen Aşama 1araçlardan birinin kullanılmasıyla, kullanımın başarılı bir şekilde karakterize edilmesi mümkün değilse, standart iş akışı bu noktada durur ve MKS’nin daha fazla geliştirilmesi, duruma göre yapılacak ve daha yüksek kademe değerlendirmeyi de içerebilen bir değerlendirmeye dayandırılmalıdır. Örneğin metal endüstrisinde gerçekleşen sıcak operasyonlar şimdiye kadar büyük olasılıkla mevcut hiçbir 1.kademe araçta yer almamıştır. Bu gibi durumlarda ilgili sektör bir araç geliştirilmesi için çalışma başlatabilir veya tek başına kayıt yaptıranın, örneğin müşterileri vasıtasıyla ulaşılabilecek ölçülmüş verilere dayanan, duruma özgü yüksek kademe değerlendirme yürütmesi gerekebilir.

Pratikte maruz kalma tahmini için birAşama 1 nasıl kullanılacağının kısaca izahı Bölüm [D.5](#bookmark33) de anlatılırken maruz kalma tahmini için detaylı bilgi Bölüm R.14’ten R.18’e kadar verilmektedir.

Aşama 1 maruz kalma tahmininin pratikte nasıl yürütüleceği, Bölüm D.5’de, maruz kalma tahimini ile ilgili detaylı bilgi Bölüm R.14-R.18 arasında anlatılmaktadır.

Aşama 1 maruz kalma tahmin araçlarına girmek için kullanılacak kategoriler, kullanımların aşağıdaki yönlerine atıf yapmaktadır:

* Süreç veya teknik faaliyet kategorisi (işçi); bakınız Bölüm R.12, “PROC kullanım tanımlayıcı”
* Kimyasal ürün kategorisi (= karışım) veya bir eşya kategorisi (tüketici); bakınız Bölüm R.12, kullanım tanımlayıcı “*PC ve AC*”.

Başlangıç maruz kalma senaryoları için çevresel maruz kalma tahminlerini yapılabilmesi için, Bölüm [D.3.2](#bookmark10) de özetlenen genel iş akışının 4 ve 5. Basamaklarında yer alan *çevresel salınım kategorileri* (ERCler) kullanılabilir (bakınız [Ek D-3](#bookmark62)). ERCler kapsama sınırlarını ve bir süreçteki maddenin teknik akibetini, maddelerin üretim hacimlerini, emisyon gün sayısını, emisyon kaynaklarının dağılımını (noktasal kaynak veya yaygın emisyon) ve kentsel atıksu arıtımı olup olmadığını yansıtır. 22 adet ERC bu belirleyicilerin birleşimine bağlı olarak tanımlanmıştır (bakınız Ek R.16-1). Bunlar, lokal veya bölgesel ölçekte gerçeğe uygun en kötü durum emisyon tahminlerine yol açan belirleyiciler için önceden belirlenen değerleri içermektedir. Her ERC, hiçbir risk yönetimi önleminin olmadığı varsayımına (kontrolsuz emisyonlar) dayanan bir varsayılan salınım faktörü içerir.

[Ek D-4](#bookmark63) ve [Ek D-5](#bookmark65) süreç ve ürün kategorileri ile çevresel salınım kategorileri arasında bağlantı kurmaktadır. Örneğin: her bir eşya kategorisi eşyalar için mevcut 4 ERC’den bir veya daha fazlası ile bağlantısı vardır. Her bir endüstriyel proses kategorisi lokal endüstriyel emisyon kaynakları için mevcut 11 ERC’den bir veya daha fazlası ile bağlantısı vardır.

ERC yaklaşımında kullanımda olan varsayılan salınım faktörleri için, temelinde bulunan varsayımları belgelemek adına, daha fazla çalışma yapılmasına ihtiyaç duyulabilir. ERC’lerin amacı, ilgili endüstriyel sektörler kendi bölgelerindeki kullanım koşullarını yansıtan gerçekçi emisyon tahmin modüllerini henüz geliştirememiş olduklarında kullanılmalarıdır. Uzun vadede sektörle ilgili daha özgün çevresel salınım modelleri ortaya çıkabilir ve genel ERC’ler yerine bunlar kullanılabilir. Böylelikle ERC’ler sadece bir başlangıç MKS’si tahmini için bir araç olmak yerine MKS oluşturmak için bilgi toplanmasında bir şablon ve başlangıç noktası olarak algılanmalıdır. Daha fazla bilgi için bakınız [Bölüm D.5.5.1](#bookmark48)

Bir ERC’nin MKS geliştirilmesinde bir başlangıç noktası olarak nasıl kullanıldığı Ek D-2 de gösterilmiştir.

## D.4.5 Riskin kontrol edilmesi için kullanım koşulları

### D.4.5.1 Bu bölümün amacı

Riskleri kontrol etmek için kullanımın uygun koşullarının belirlenmesi, etkinliklerinin değerlendirilmesi MKS oluşturulmasının bir parçasıdır. Birçok durumda, kullanımda olan işletim koşulları ve risk yönetimi uygulaması riskin kontrol edilmesini sağlıyor olabilir. Bu durumda kayıt yaptıranın bu durumu sadece kendi KGR’sinde göstermesi ve uygun RYÖ’leri ve ilgili işletim koşullarını gGBF’de iletmesi gerekmektedir. Diğer durumlarda, üreticinin tedarik zincirindeki mevcut uygulama temelinde riskin kontrol edildiğini göstermesi mümkün olmayacaktır. Bu gibi durumlarda, üreticinin i) ilave veya diğer risk yönetimi önlemleri tanımlaması ve tavsiye etmesi veya ii) kullanımın işletim koşullarını tanımlamak ve öneride bulunması veya iii) belirli kullanımlara karşı uyarıda bulunması gerekmektedir. Alternatif olarak Ü/İ, belirsizliği düşürmek ve böylece risk karakterizasyonundaki gereken tutuculuğu azaltmak için maruz kalma tahminini veya zararlılık karakterizasyonunu iyileştirmek yolunu seçebilir.

Bu bölümün amacı ;

* RYÖ’leri MKS oluşturmaya nasıl dahil edilebileceği ve RYÖ’lerin maruz kalma miktarı belirlenmesine nasıl aktarılacağı
* RYÖ’lerin sistematik ve şeffaf bir şekilde nasıl ifade edilebileceği ve RYÖ kütüphanesinden nasıl bilgi kullanabileceği konularında rehberlik etmektir.

### D.4.5.2 İşletim koşulları ve risk yönetimi

Risk yönetimi önlemleri ve işletim koşulları maruz kalmayı belirler. Işletim koşullarında değişiklik yapmak: riskin kontrol edilmesine katkıda bulunur (RYÖ gibi), veya tam tersi, ilave RYÖ ihtiyacı oluşturur. Neticede, Ü/İ daima risk yönetimi önlemlerini ve işletim koşullarının birbiriyle yakın ilişkide değerlendirmelidir.

Mevcut rehberde, İK ve RYÖ bir seri birbiri ile örtüşen faaliyet dizisine, araçların kullanımınına, parametre durumlarına veya maddeye özgü emisyonlarına değinmektedir, ancak ikisinin ***amacı farklıdır***: İşletim koşullarında değişiklik yapılmasının maruz kalma üzerine olan etkisi sadece yan etki olarak ortaya çıkmakta iken, risk yönetimi önlemleri maruz kalmayı önlemek, azaltmak veya sınırlama amacındadır.

Kullanım koşullarının (işletim koşulları ve risk yönetimi önlemlerinin birleşimi) maruz kalma üzerinde nicel açıdan nasıl bir etkisi olacağını değerlendirmek ve bu konuda iletişimde bulunmak önemlidir. Bu yüzden maruz kalmayı azaltan etken, KGD sırasında maruz kalma tahmininde kullanılabilecek, nicel terimlerle (mümkün olduğunca) ifade edilmelidir. Bu değer bir risk yönetim önleminin mutlak etkinliğini gösterebilir ya da mevcut risk yönetim önlemlerinin etkinliğindeki göreceli değişime işaret edebilir.

Bir çevresel kompartman veya insan grubunun maruz kalmasını azaltan RYÖ’ler diğer kompartman veya grupların maruz kalmasını artırabilir (ör. çalışma yerinde çevre açısından uygun emisyon kontrolü olmadan egzost havalandırması). İK’ların farklı kompartmanlar veya gruplar üzerinde (ör. işyeri ve çevreyle ilgili birim zaman veya aktivite için kritik miktarlar) farklı etkileri olabilir. Dahası, bir yaşam döngüsü evresinde azaltılan maruz kalma başka bir yaşam döngüsü evresinde artabilir (ör. sucul kalıntıların kanalizasyon sistemine deşarjı yerine atık olarak bertarafı). Bu ilişkilendirmenin ortak kütle denge esaslarına dayanması gereklidir.

### D.4.5.3 Risklerin kontrol edilmesi için önlem türleri ve hiyerarşisi

KKDİK tek bir maddenin tanımlanmış kullanımları için maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu yapılmasını zorunlu tutmaktadır. Riski aynı zamanda belirleyen diğer faktörlerin (örn., diğer maddeler, kimyasal olmayan faktörler) KGD’de dikkate alınması KKDİK kapsamında gerekli değildir.

KGD’deki değerlendirme belirli bir pazar veya endüstri sektöründe belirtilmiş risk yönetimi uygulamalarının, belirli bir maddenin risk kontrolü için yetersiz olduğu sonucuna götürebilir. Bu gibi durumlarda, maddenin üreticisi veya ithalatçısı ilave veya başka risk yönetimi önlemleri önerecektir. Bunun tersi, altkullanıcı kendisine iletilen risk yönetimi önlemlerinin uygun olmadığı tespit edebilir ve zincirin yukarı kısmıyla gerektiği gibi iletişim kurabilir.

KKDİK kapsamında yapılan tek madde değerlendirmesi aynı zamanda belirlenmiş risk yönetimi uygulamalarına göre daha az zahmetli bir dizi işletim koşullarına ve risk yönetimi önlemlerine yol açabilir. Buradan belirlenmiş olan uygulamanın aşırı koruyucu veya gereksiz olduğu sonucu çıkarılmamalıdır. KKDİK KGD daha çok, tek bir madde yaklaşımına sahip olduğu için işyerinde veya evde insan sağlığını veya ekosistemi korumak için gereken tüm önlemleri tanımlamak açısından uygun bir metot değildir.

Tehlikeli bir madde için maruz kalma senayoları geliştirirken, Ü/İ insan sağlığı ve çevreyle ilgili riskleri kontrol etmek için potansiyel olarak mevcut bütün önlemleri değerlendirmesi gerekebilir. Ülkemiz mevzuatında prensip olarak, riskin kaynağında önlenmesi emisyonun bacanın sonunda azaltılmasından daha önceliklidir. Aynı şekilde, işyerlerinde kişisel korunma önlemleri veya işçilere ya da tüketicilere yönelik davranışsal önlemler için de geçerlidir. Riskleri kontrol etmek amacıyla etkin bir yolun tarifi ve diğer mevzuatlarla uyum için altkullanıcıları desteklemek için, Ü/İ tüm tedarik zinciri boyunca genel hiyerarşi sırasına göre riskleri kontrol için önlemleri dikkate alacaktır, ör.

* Maddenin hangi kullanımları önlenmelidir? Böyle kullanımlar karşı uyarılar güvenlik bilgi formunda açıkça belirtilmeli veya bir maruz kalma senaryosunun kapsamı/etki alanından çıkarılmalıdır. Bu tür bir önlem örneğin ülkemiz mevzuatında iş yerlerindeki sağlık ve güvenlik konusunda konmuş, yerine konma prensibinin uygulanmasını teşvik edebilir.
* Bir karışım veya eşya içindeki tehlikeli bir maddeye maruz kalma potansiyeli ürün seviyesinde nasıl azaltılabilir? Bu tür önlemler ürünün fiziksel durumunda değişiklikler (ör. düşük tozluluk derecesi) ve/veya bir eşya matrisinda taşınma oranında sınırlama ve/veya karışım içindeki bir maddenin konsantrasyonunun azaltılması ve/veya maddenin birim zamandaki veya uygulamadaki madde miktarının azaltılmasını içerebilir. Ambalaj tasarımı da bu tip önlemlere dahildir.
* Daha iyi idare süreçleriyle maruz kalma önlenebilir veya azaltılabilir mi?
* Madde ile çalışma süresini veya sıklığını sınırlandırma ile maruz kalma azaltılabilir veya sınırlandırılabilir mi?
* Örneğin boya, kaplama veya mürekkep kayıplarının uygulama sürecinde kaybını minimuma indirerek sürece entegre edilen önlemlerle emisyonu azaltmak mümkün olabilir mi?
* Lokal egzost havalandırması ile mesleki maruz kalmanın azaltılması veya kontrolu mümkün müdür?
* Spesifik veya genel hava emisyonu ve su emisyonu azaltma teknikleri kullanarak emisyonu azaltmak mümkün müdür?
* Hangi durumlarda ne tür kişisel koruyucu ekipman (PPE) gerekmektedir?

Maruz kalma senaryosu için önlemler seçerken, Ü/İ önlemlerin gerçekçi ve beklenen maruz kalma seviyesi ile orantılı olup olmadığını, maddenin zararlılığını ve altkullanıcıların risk yönetimi kapasitesini dikkate almalıdır.

## D.4.6 Risk yönetimi ile ilgili Ü/İ’nin bilgi kaynakları

Madde kimya endüstrisinde (maddelerin üretimi veya karışım formülasyonu) kullanıldığında, üreticilerin riski kontrol edecek risk yönetimi önlemlerini derlemek için ve önlemlerin etkinliğini hakkında varsayımlarda bulunmak için yeterli şirket içi bilgiye sahip oldukları varsayılabilir. Ü/İ son kullanım karışımlarını veya son kullanım karışımları için özel katkı maddeleri kullanıyorsa, ayrıca altkullanım için kullanım koşulları hakkında önemli şirket içi bilgiye sahip olması beklenir. Buna kıyasla, kendi maddelerini kendi halinde veya bir karışım içinde kullanılmak üzere formülatörlere veya dağıtıcılara satan Ü/İ daha az şirket içi bilgiye sahip olabilir.

Tedarik zincirinin daha altlarında yaşam döngüsü evrelerinin veya pazarların değerlendirmesi gerektiğinde, üretici mevcut risk yönetimi uygulaması konusunda mevcut bilgiyi ve bu kullanım için işletim koşulları altında olası risk yönetiminin etkinliğini kullanmalıdır. Bu durum özellikle risklerin kontrolü için mühendislik çözümleri (ör. lokal egzost havalandırması) gerekli olduğunda geçerlidir. Bu tür bilginin bulunmadığı durumlarda Ü/İ’nin güvenlik değerlendirmesini tamamlamak için incelemeler yapması gerekecektir.

MKS geliştirilmesi sırasında kayıt yaptıran muhtemelen farklı kaynaklardan farklı nitelikte RYÖ bilgileri kullanacaktır, bunların arasında:

* Tipik RYÖ’lerin ilk tanımlanması ve gruplandırılması, müşterilere sağlanan mevcut GBF’lerde bulunan bilgileri de içeren (GBF’nin 7,8 ve 13. Bölümleri) firma içi bilgilere dayanabilir.
* Belirli sektörlerle ilgili veya belirli ürün grupları için, uzmanlartarafından incelenerek etkinlikleri kanıtlanmış (belgeli) RYÖ paketleri. Altkullanıcı kuruluşları veya enstitüleri veya mesleki güvenlik ve hijyen ile ilgili devlet kurumları ve işveren mesuliyet sigorta kuruluşları bu tür bilgeye sahip olabilir. Genellikle bu “paketler” yetkililer, sektör kuruluşları veya işçi sigorta kuruluşları tarafından sağlanan teknik rehberlik olarak dokümante edilir. Bu tür paketlere ilişkin örneklerin derlemesine RYÖ kütüphanesinden ulaşılabilir (bakınız Bölüm R.13.4).

* AB dokümanları ve farklı endüstri sektörlerinde entegre kirlilik önleme ve kontrol önlemleri üzerine bilgi içeren mevcut en iyi teknikler (BAT).
* Belirli endüstri sektörleri veya belirli prosesler için belli risk yönetimi önlemlerinin etkinliğine dair bilimsel yayınlar.

### D.4.6.1 Risk Yönetimi Önlemlerinin (RYÖ) Etkinliği

Risk yönetimi önlemlerinin azaltıcı etkileri hakkında bilgi ilişikili maruz kalma değerlendirmesi için gerekmektedir. Bu yüzden, önlemin etkinliğinin maruz kalma miktarının belirlenmesinde kullanılabilecek şekilde ifade edilmesi gerekir. RYÖ’lerin etkinliği genellikle sabit bir değer değil, pek çok faktöre bağlı bir dağılımdır. Önlemlerin etkinliği hakkındaki varsayımlar genellikle kanıtın dokümante edilmesini gerektirir. Ampirik veriler çoğunlukla firma seviyesinde mevcuttur. Ancak her zaman halkın böyle verilere iyi belgelenmiş bir şekilde erişimi mümkün değildir. Konu hakkında daha bilgi için bakınız Bölüm R.13.3

Etkinlik genel olarak üç şekilde ifade edilebilir:

* Belirli bir durum için önlem alındığında maruz kalmanın azalmasının beklendiği bir faktör olarak (ör. uygulandığı endüstri tipine göre yerel havalandırma; atık suyun yerinde arıtımı)
* Belirlenmiş bir dizi işletim koşulu ve RYÖ kapsamında aşılması beklenmeyen maruz kalma seviyesi olarak.
* Önlemin kendisinin teknik tanımına bağlı olarak maruz kalmanın önlenmesi (ör. uygun eldiven, sızdırmaz sistem) (etkinliğin nitel tanımı)

Bölüm R.13.4.3.6 RYÖ etkinliğinin RYÖ kütüphanesi kapsamında nasıl anlaşıldığını daha ayrıntılı açıklamaktadır (bakınız [Bölüm D.4.6.2](#bookmark28)). Bu kütüphanede etkinlik şöyle tanımlanmaktadır:

* ***RYÖ etkinliği*** genel olarak risk yönetimi önleminin uygulanması sonucu maruz kalma konsantrasyonunda veya emisyonda (salınımda) azalma yüzdesi olarak tarif edilmektedir. Ancak bazen mutlak bir maruz kalma değeri daha uygun bir gösterge olabilir.
* Pratikte herhangi bir RYÖ etkinliği değişiklik gösterir ve tek bir değerle tarif edilemez.Kütüphanede RYÖ etkinliği ile ilgili bilgi iki tanımlayıcı ile belirlenmiştir: bir **“tipik varsayılan değer”** (50. yüzdenin bir tahmini) ve **“maksimum ulaşılabilir”** değer (en iyi uygulama).

Ü/İ bir önlemin kesin etkin olduğunu varsayarsa, bu varsayımın kaynağı KGR de belgelenmelidir. Bu varsayımın güvenilir bir kaynaktan alındığını ve kullanım için belirlenen koşullar için geçerli olduğunu kesinleştirmek Ü/İ’nin sorumluluğundadır (ör. ekipmanın kullanılması ve işletimi). Bu, bilimsel yayınlara veya yaygın şekilde kabul gören maruz kalma tahmin araçlarında kullanılan varsayılan tahminlere dayanabilir. RYÖ kütüphanesinde bazı RYÖ’ler etkinlik göstergesi ile bağlantılıdır. Kütüphane Ü/İ’nin bilginin güvenilirliğini değerlendirmesi için bir link sağlamaktadır. Ü/İ’nın riskin kontrol edildiğini ilave RYÖ’ler olmadan gösteremediği ve teknik olarak uygun bir RYÖ’nin etkinliği güvenilir bir literatürden türetilemediği takdirde Ü/İ’nin müşterilere (örneğin ölçümlerden veri elde etmiş müşteriler) danışması veya kendi ölçümlerini yapması önerilir.

Genellikle kayıt yaptıran bir önlemin kesin ve gerçekçi etkinliğini kabul edecek ve bunu bir gereklilik olarak altkullanıcıya iletecektir. Önlemin pratikte Ü/İ’nin önerdiği şekilde uygulanıp uygulanmadığının değerlendirmesi altkullanıcıya kalmıştır, ör. belirli bir etkinlik için lokal egzost havalandırması. Aksi takdirde geri dönüş yapacak veya kendine ait KGD gerçekleştirecektir.

Ü/İ ayrıca belirli bir zararlılık profiline sahip maddelerin kullanılmaması gereken AK süreçleri tanımlayabilir (ör. püskürtme uygulamalarında solunum sistemi hassaslaştırıcıları). Ulaşılabilir görünen herhangi bir etkinlik dikkate alınmaksızın, ilave RYÖ’ler (örn. LEV), doğru strateji olmayabilir. Bu durumlarda, Ü/İ kapalı sisteme geçmeyi veya kullanımın tamamen kalkmasını önerebilir (%100 etkinlik).

### D.4.6.2 RYÖ kütüphanesi

Tedarik zincirinde etkin ve doğru bir iletişim kurulmasına yardımcı olmak için, Ü/İ ve AK’nın tanımlanan RYÖ’leri yapılandırmak ve tarif etmek için standart bir sistem kurmaları tavsiye edilir. Farklı hedef gruplar ve maruz kalma yolları için mevcut ilk yapılandırılmış RYÖ toplamını içeren bir RYÖ kütüphanesi geliştirilmiştir. Bu kütüphane, ürünle ilgili önlemler, teknik önlemler, bilgiye bağlı önlemler ve organizasyonel önlemleri içermektedir. Daha fazla ayrıntı için bakınız Bölüm R.13.4.

KKDİK kapsamında RYÖ kütüphanesi Avrupa içinde mevcut risk yönetimi konusunda tavsiyeler veren değişik kaynaklara ulaşılabilen yaşayan bir araçtır. Sektörler, ürün grupları, süreçler veya kişisel koruyucu ekipman (PPE) gibi tek yatay önlemlerle de ilgili olabilir. Kütüphane Avrupa CEFIC web sayfasında mevcuttur.

Örneğin bir sektör kuruluşu belirli ürün grupları için RYÖ rehberi hazırladıysa, bu maddenin kayıt yaptıranlarının bu bilgiye ulaşabilmeleri için kütüphaneye bir bağlantı konabilir. Ayrıca kütüphane üzerinden belirli standart süreçler için *kontrol rehber formları* tanımlanabilir*.(*ör. İngiltere HSE *COSHH Essentials veya* Alman yetkililer tarafından yayımlanan *VSK[[6]](#footnote-6)*).

RYÖ kütüphanesindeki bilgi kayıt yaptıran veya altkullanıcının RYÖ’ler hakkında iletişim kurmalarında veya belirli ürünler, süreçler ve sektörler için tanımlama yapmalarında yardımcı olabilir.

Kütüphane aynı zamanda bir risk yönetimi önleminin ile ilgili çekirdek bilginin standart ifadelerle iletilmesi için bir araç olmaktadır.

RYÖ kütüphanesi aynı zamanda RYÖ’nin etkinliği üzerine makul varsayımlarda bulunmak için bir başlangıç noktası sağlamaktadır. Ancak önerilen önlemlerin etkileriyle ilgili uygun varsayımlarda bulunmak Ü/İ’nin sorumluluğunda, bunların pratikte geçerli olup olmadığını değerlendirmek ise AK’nın sorumluluğundadır. Bu yüzden, kütüphane bir bilgi kaynağıdır ve RYÖ etkinliği üzerine önerilen varsayımla ilgili arka planın izlenmesine yardımcı olur. Ancak uzman bir sistem değildir.

#### D.4.6.2.1 Kütüphanenin organizasyonu

Risk yönetimi kütüphanesi 31 tip RYÖ ve güvenlik talimatı ayrımı yapmaktadır.

**Tablo D.4-2 RMM’ler veRMM kütüphanesinde güvenlik talimatlarına genel bakış**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ürün-Madde ile ilgili:**  1 Zararlı veya zararlı olmayan bileşenin sınır konsantrasyonu | 18 Yerel Egzost Havalandırması – alıcı davlumbazlar   Yerel Egzost Havalandırması – özelleştirilmiş  19 uygulamalar |
| 2 Fiziksel durumda değişiklik (ör. toz-> pellet) | **Genel Seyreltme Havalandırması:** |
| 3 Kullanıcı dostu ambalaj (taşımayı azaltan) | 20 Seyreltme havalandırması |
| 4 Etiket ve Güvenlik Bilgi Formu dışında Bilgi/ Rehber/ El kitabı, | **Organizasyonel:** |
| **Pazarlama ve kullanım ile ilgili** | 21 Yönetim Sistemleri |
| 5 Pazarlama ve kullanım - Genel | 22 İşletme Pratiği |
| 6 Ürün güvenliği/tavsiye | 23 Yeterlilik ve eğitim |
| **Süreç/kontrol değişikliği:** | 24 Gözetim |
| 7 Süreç Kontrolu/Değişikliği | 25 İzleme |
| 8 Otomasyon | 26 Sağlık gözetimi |
| 9 Operatörün korunması | **İyi hijyen uygulamaları&ev idaresi:** |
| 10 Proses ekipmanın temizlenmesi | 27 İyi hijyen uygulamaları&ev idaresi |
| 11 Dökülmeyi engelleyici önlemler | **Kişisel Koruyucu Ekipman:** |
| 12 Hava emisyonlarının azaltılması ve temizlenmesi | 28 Vücut koruma |
| 13 Atık suyun azaltılması ve temizlenmesi | 29 El koruma |
| 14 Atıkların azaltılması, atıkların bertarafı | 30 Solunum sisteminin korunması |
| **Havalandırma Kontrolu:** | 31 Yüz/göz korunması |
| 15 Lokal Egzost Havalandırması – (kısmi) kuşatma |  |
| 16 Laminer Akış Kabinleri & Laminer Akış Tezgahları |  |
| 17 Yerel Egzost Havalandırması –davlumbazlar |  |

Kütüphane ilgili bilginin bulunması için değişik girişlere sahiptir:

* Tablo D.4-2’de verilen 31 başlık altındaki bağımsız önlemler,
* Ürün kategorisi ve kullanım sektörünün birleşimi olarak araştırılabilen risk yönetimi paketleri
* Tüketicilere, çalışanlara ve çevreye göre sıralanmış referans dokümanların listesi

#### D.4.6.2.2 Kütüphane ile çalışma şekli

Ü/İ genel iş akışında aşağıdaki basamakları izleyerek için kütüphaneye başvurabilir (bakınız Bölüm D.3.2).

* Eşleşme sırasında tanımlanan kullanımlarla ilgili koşullar için şirket içi bilgileri derlerken Ü/İ sektör kuruluşları veya yetkilileri tarafından geliştirilmiş herhangi bir sektör veya ürüne özgü RYÖ rehberinden haberdar olmak isteyebilir (genel iş akışı 2. basamak).
* Başlangıç maruz kalma senaryosunu oluştururken Ü/İ, salınım ve maruz kalma üzerine varsayılan tahminleri risk yönetimi ve ilgili etkinliğe üzerine bilgilerle değiştirmek isteyebilir (bakınız genel iş akışı basamak 4).
* Ü/İ başlangıç maruz kalma senaryosunu (bakınız genel iş akışı basamak 5) tamamlarken, RYÖ’leri ve kullanımla ilgili işletim koşulları tarif ederken daha önce standartlaştırılmış ifadeleri kullanmak isteyebilir.
* AK’dan alınan geri bildirimi MKS’ye katarken ve ilave tekrarlamalara giderken, Ü/İ i) ilave RYÖ veya iyileştirilmiş RYÖ’leri standart ifadelerle anlatmayı ve ii) bu tür önlemler için gerçekçi etkinlik tanımlamak isteyebilir. Her iki durumda da Ü/İ kütüphaneye danışabilir (genel iş akışı 8. basamak)
* Nihai entegre MKS oluşturulurken (genel iş akışı Bölüm D.3.2 basamak 12/13) Ü/İ riskyönetimi önlemlerinin ana içeriğini, AK’ya kütüphanede bulunan standart ifadelerle iletmelidir.

Bölüm R.13.4 RYÖ kütüphanesi ile nasıl çalışılacağı konusunda daha spesifik rehberlik içermektedir. Excel sayfasının nasıl kullanılacağı ile ilgili ilave teknik tavsiye kütüphanenin kendinde bulunmaktadır.

### D.4.6.3 Risk yönetimi önlemleri seçimi ve tekrarlama iş akışı

Bölüm D.3.2’de özetlendiği gibi uygun risk yönetimi önlemlerini tanımlayacak veya geliştirecek olan iş akışı genel iş akışının entegre bir parçasıdır. Aşağıdaki tablo RYÖ’lere ve ilgili işletim koşulları dikkate alınarak yapılan faaliyetleri belirtmektedir. Soldaki kolon Bölüm D.3.2 deki genel iş akışına atıf yapmaktadır.

**Table D.4-3** Risk yönetimi önlemlerini seçmek ve tekrarlamak için iş akışı

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ref**  **No** | **İş akışı** | **Çıktı** |
| 2 | **Bir başlangıç noktası olarak RYÖ’ler ve İK ile ilgili firma içi bilgileri bir araya getirin**: Bunlar i) ör., mesleki risk yönetimi önlemleri ve ii) Entegre kirlilik önlenmesi ve kontrolu üzerine mevzuat kapsamında BREF dokümanlarında öngörülen önlemleri ve iii) tüketici bağlantılı önlemleri kapsamalıdır. Belirli kullanımlara karşı tüm uyarıları derleyin (mevcut GBF’nin 16. Bölümünde listelendiği gibi)  Bu RYÖ’lerin veya İK’ların maddenin yaşam döngüsü içinde Ü/İ farkında olduğu tüm kullanımları kapsayıp kapsamadığını değerlendirin. RYÖ ve İK üzerine firma içi bilginin olmadığı veya mevcut bilginin yeterince detaylı olmadığı kullanımları işaretleyin.  Önerilen RYÖ paketlerinin belirli ürün tipleri, kullanım sektörleri veya teknik süreçler için mevcut olup olmadığını belirlemek için RYÖ kütüphanesine başvurun.  Not: Nihai kullanım karışımlarını doğrudan temin eden *Ü/İ’nin önemli firma içi bilgilere sahip olması beklenebilir*, *Kendi maddelerini olduğu haliyle veya bir karışım içinde formülatörlere ya da dağıtıcılara satan Ü/İ’nin daha az firma içi bilgye sahip olabilir.*  Ü/İ firma içi bilgilerin eksik olduğunun farkında olduğunda ve RYÖ kütüphanesi belirli bir kullanım için uygun bilgi sağlamadığında, Ü/İ temsilci müşterilerle veya ortaklarıyla ne zaman ve nasıl diyaloğa gireceğine veya girip girmeyeceğine karar verecektir. | Madde veya kullanıma özgü RYÖ ile ilgili firma içi bilgilerin bulunabilirliği envanteri |
| 4 | **Başlangıç MKS’sinde RYÖ etkinliğinin ölçülmesi.** Aşama 1 maruz kalma tahminini yürütmek için ilgili RYÖ bilgileri de dahil olmak üzere gereken bilgiyi derleyin (ör., maddenin sınırlı konsantrasyonu, uygulama başına sınırlı miktarı, zaman, veya yer, sınırlı kullanım/maruz kalma süresi; atık su arıtma; yerel egzost havalandırması;….) ve ilk maruz kalma tahminini yapın.  *Not:Uygun bir kaliteye sahip ölçülmüş maruz kalma verileri mevcutsa ve altındaki RYÖ’ler/İK’lar biliniyorsa, bunlar RYÖ etkinliğinin yerel seviyede daha doğru tahminlerini sağlamaktadır.* | Bir Aşama 1 maruz kalma tahmini yürütmek için giriş parametreleri için değerler |
| 5+6 | **İK’ları ve RYÖ’leri detaylandırın.** Basamak 2 veya 4’ teki bilgiye dayanarak riskin kontrol edildiğinin gösterilmesi mümkün görünüyorsa, bir önceki basamaktan nicel bilgiye dayanarak bir başlangıç senaryosu derleyin. Bölüm D.4.5.3 te tanımlandığı gibi hedefleri ve önlem hiyerarşisini takip edin.  RYÖ/İK tavsiyelerinin kim tarafından anlanmasının beklendiğini değerlendirin. Anlık altkullanıcıdan (müşterinin); a) tavsiyeyi tedarik zincirinde daha sonraki seviyelere **iletilmesinin** b) tavsiyeyi bir karışım için güvenlik bilgi formuna **dahil etmesinin** veya c) tavsiyeyi kendi süreçleri için **uygulamasının** beklenip beklenmeyeceğini değerlendirin | Standart ifadelere göre, tüm tanımlanmış kullanımları kapsayan RYÖ’ler ve İK |
| **Başvuru No** | **İş akışı** | **Çıktı** |
|  | Nicel bilgi etrafındaki açıklamaları toplamak için gerekli standartkaltırılmış ifadelerin türüne karar verin. Ü/İ bir son kullanım sektöründe kullanılan teknik dilin farkında olmalıdır **veya** b) tipi anlık AK’larile RYÖ’nin uygun detaylandırılma ve ifadesinin en iyi anlık altkullanıcı tarafından yapıldığı konusunda uzlaşmaya varacaktır.  Proseslere, risk yönetimi önlemlerine ve işletim koşullarıne uygun şekilde açıklamalar ekleyin. RYÖ kütüphanesinden veya KKDİK gerekliliklerine göre uyarlanmış diğer uygun kataloglardan (ör., sektöre özgü) standart ifadeler kullanın. Kısa başlık oluşturun. Temsilci müşterilere geri bildirim için gönderin. |  |
| 6-9 | **RYÖ’leri/İK’ları tekrarlayın.** Müşterilerden gelen geri bildirime göre risk yönetimi önlemlerini tekrarlayın. Bu, temsilci müşterilerden edinilen bilgilerden sağlanan giriş parametrelerinin yeniden ifade edilmesi, iyileleştirilmesi veya tercih edilen Aşama 1 aracı(araçları) üzerinden doğrudan ulaşılan RYÖ’ler/İK’ların kullanılmasına dayanabilir. Bu mümkün olmadığında Aşama 1 aracı(araçları) tekrarlamalarına dönüştürülebilecek ilave RYÖ’lerin kullanılması için kütüphaneyi kullanın (bakınız Tablo R.13-1 den R.13-3, veya 10.basamağa gidin. ) | İyileştirilmiş maruz kalma senaryosu  Aşama 1 temel alınarak riskin kontrol edilmesinin gösterip gösterilemeyeceği hakkında sonuç |
| 10 | **Aşama 1 değerlendirmesinin ötesine geçin** Ü/İ**,** 1. - 8. Basamaklara dayanarak tüm tanımlanmış kullanımlarda risklerin nasıl kontrol edilebileceğini gösteremiyorsa, bir Aşama 2 modeline geçebilir veya teMKSil eden ölçülmüş maruz kalma verilerini kullanabilir (daha fazla ayrıntı için R.14 ve R.16 Bölümlerine bakınız) | İyileştirilmiş maruz kalma senaryosu |
| 12/13 | **İlgili RYÖ’leri ve İK’yı** maruz kalma senaryosuna uygun şekilde **entegre edin.**, Firma seviyesinde entegre risk yönetimine yol açacak bir dizi RYÖ/İK elde etmeleri durumunda altkullanıcılarına faydayı dikkate alın. | Nihai maruz kalma senaryoları |

# D.5 MARUZ KALMA TAHMİNİ

## D.5.1 Bu bölümün amacı

Bir başlangıç maruz kalma senaryosu geliştirildiğinde üretimden veya bütün belirli kullanım/kullanımlardan oluşan riskleri kontrol etmek için toplanan bilgilerin yeterli olup olmadığı test edilmelidir. Genellikle bu basamak basamak geliştirilen maruz kalma tahminlerinin türetilmiş etki gözlenmeyen (DNEL, PNEC, DMEL) veya minimum etki seviyeleri ile her tekrarda kıyaslandığı tekrarlayıcı bir süreçtir. Bu proses maruz kalma senaryosunda anlatılan tüm tanımlı kullanımlar için maruz kalma tahminleri oluşturularak yapılabilir.

Maruz kalma senaryolarının geliştirilmesi sırasında maruz kalma tahmin süreci 2 aşamadan oluşur: birinci basamak (aynı zamanda Aşama 1 denir) başlangıç maruz kalma senaryosunda tanımlanan kullanım koşulları için ‘makul en kötü durum’ için maruz kalma tahmini yapar. Böyle bir tahmin gerçek ölçümleri kullanarak veya standart maruz kalma modellerini kullanarak ya da eğer mümkünse belirli süreç veya ürün kategorileri için tarif edilip önceden ayarlanan kullanım koşulları kullanılarak elde edilebilir. 1. Basamakta başlangıç maruz kalma senaryosu için riskin kontrolü gösterilemiyorsa bir sonraki basamak (bazen Aşama 2 denmektedir) gerekebilir. 2. Basamak, belirsizlik ve ilgili parametrelerin değişkenliğine göre ilgili güvenilirlik sınırları üzerine uygun bilgilerle birlikte tipik olarak iyi tanımlanmış maruz kalmalara odaklanmaktadır.

Bu bölüm bir maruz kalma senaryosu için mevcut verilerin ve Aşama 1 seviyesindeki tahmin modellerinin (yarı) nicel salınım ve maruz kalma türetmek için nasıl kullanılacağını açıklar. Aşama 2 değerlendirmelerine uygulanacak hususların detayı, maruz kalma tahmin metodları ve algoritmaları R.14 ve R.18 bölümlerinde verilmiştir.

## D.5.2 Ölçülen maruz kalma verileri

İdeal olarak maruz kalma tahmin süreci, her bir senaryoda maddenin kullanımı için yapılan gerçek ölçümlere dayanmalıdır. Fakat bu her zaman mümkün değildir. Bu nedenle çoğunlukla gerçek ve modellenmiş maruz kalma tahminlerini birleştirmek veya yalnızca modellenmiş tahminlere güvenmek gerekecektir. Bazen maruz kalma tahminini, benzer fizikokimyasal özelliklere veya çevresel akibete ilişkin benzer özelliklere sahip olan başka bir maddenin ölçülen verilerine göre yapmak mümkün olabilir.

Bu tür veriler uygun kaliteye sahiptir ve herhangi bir Maruz Kalma Senaryosunu temsilcisi olarak görülmelerini sağlayan yeterli bilgiyle desteklenmişse, böyle bir veri gerçek kullanımı herhangi bir modelle temsilden daha fazla yansıtacaktır. Maruz kalma ölçümlerinin maruz kalma senaryosu geliştirilmesi süreciyle birleştirilmesi birtakım değerlendirmelerin yapılmasını gerektirir (bunlar başka yerde daha ayrıntılı tanımlanmıştır[[7]](#footnote-7));

* Veriler incelenen senaryo için uygun mudur; ölçümler yapıldığı sırada RYÖ’ler ve İK’ler hakkında yeterli bilgi mevcut mudu?
* Veriler, bağlamsal bilgi ile senaryo ile ilişkilerinin tespit edilmesine yetecek kadar desteklendi mi?
* Veriler gerekli hassasiyeti sağlayabilmek için uygun numune alma ve analitik teknikler kullanılarak mı elde edilmişlerdir?
* Değerlendirilen maruz kalma senaryosunun temsili olarak görülebilecek yeterli veri noktası mevcut mudur?

Çevresel konsantrasyonlarla ilgili ölçülen veriler için birtakım ek değerlendirmeler yapılması gerekmektedir:

* Veriler maruz kalma kaynaklarını ve maddenin çevresel akibetini dikkate alarak uygun mekansal ölçeğe göre (lokal veya bölgesel ölçekte) belirlenmiş mi?
* Doğal olarak görülen maddeler için arkaplan konsantrasyonlar dikkate alınmış mı?

Mevcut maruz kalma verilerinin sadece herhangi bir maruz kalma senaryosu geliştirme sürecinde değil aynı zamanda tavsiye edilen risk yönetimi önlemlerinin (RYÖ’ler) etkinliğini ölçmede de rol oynadığının farkında olmak önemlidir: Maruz kalma senaryosu bu RYÖ’lerin ve işletim koşulların (İK) işyerinde maruz kalmanın bu madde için DNEL değerinin altında tutulması için yeterince kontrol edildiğini tanımlamaktadır. Bu nedenle işyerinde maruz kalmanın izlenmesi AK’lar için, tedarik zincirinin üst seviyesinden gelen maruz kalma kontrol tavsiyelerinin bütünlüğünü ve geçerliliğini belirlemede önemli bir araç olmaktadır. Aynı durum maddelerin, atık su veya atık hava yoluyla çevreye emisyonunun ve tüketicilerin iç ortamda maruz kalma ölçüm verileri için de geçerlidir.

## D.5.3 Mesleki maruz kalma tahmini değerlendirmesi

İşyerinde kimyasallara maruz kalma üç maruz kalma yoluyla görülmektedir: solunum, deri yolu ile temas ve oral yoldan alım. Bu yollardan maruz kalmanın belirlenmesi için ölçülen veriler ve/veya modellerden elde edilen maruz kalma tahminleri kullanılabilir. Ölçülen veriler mevcutsa bunlar modellerden türetilen maruz kalma tahminlerine tercih edilecektirler. Ayrıca solunum yoluyla maruz kalma ile ilgili veriler çoğunlukla bulunabilirken, dermal veya oral yoldan maruz kalma verileri daha azdır. Bu nedenle senaryo için her maruz kalma tahmini mevcut verilerin birleşimine dayanacaktır (gerçek veya modele dayanan tahminler). Bu bağlamda, Tablo D.2-1’de tanımlanan belirleyicilerin hepsi veya bir kısmı maruz kalma tahmin modelleri için gereken girdileri oluşturabilecektir.

### D.5.3.1 Ölçüm verileri

Maruz kalma tahmini sürecinde işyeri maruz kalma verileri merkezi bir role sahiptir. Tavsiye edilen risk yönetiminin etkinliğini değerlendirmek için maruz kalma izleme stratejilerinin nasıl geliştirilebileceği ve uygulanabileceği ile ilgili kapsamlı rehberlik geliştirilmiştir[[8]](#footnote-8).

Genellikle herhangi bir Maruz Kalma Senaryosu geliştirmek için normalde maruz kalma izlemesinin başlatılmasını gerektirmez ancak bu sürecin gerçek, analog ve modellenmiş kaynaklardan yeterli miktarda elde edilen maruz kalma verilerini dikkate alması gerekmektedir (bakınız Bölüm R.14).

### D.5.3.2 Modelleme yaklaşımları

Prensipte bir özellikle MKS geliştirme amacıyla maruz kalma tahmininde kullanılabilecek tahmin modeller geniş bir yelpazede bulunmaktadır. Bu modeller karmaşıklıklarına ve amaçlarına göre değişiklik gösterebilir. Bazı modeller belirli bir amaç için geliştirilmiş olup kullanımları kolay ama yapıları gereği ölçülüdür. Bu sebeple en iyisi başlangıç (Aşama 1) eleme modelleri olarak kullanılmalarıdır. ECETOC TRA, COSHH-BAuA-Tool and Stoffenmanager gibi modeller örneğin tanımlanmış bir aralıktaki MKS’lerin ve RYÖ’lerin hızlı bir değerlendirilmesini sağlarlar. Tarımsal kimyasallara (ör., EUROPOEM) veya biyosidal ürünlere (ör., insanın biyositlere maruz kalması ile ilgili TNsG (Teknik Rehberlik Notları) içinde bir seri model yaklaşımı) maruz kalma gibi başka amaçlar için başka (daha çok çalışma gerektiren) modeller geliştirilmiştir. Bu modeller çoğunlukla gerçek maruz kalma değerleri için daha doğru tahminler sağlar, fakat kullanımları uzman bilgisi gerektirdiği için genellikle sadece Aşama 1 yaklaşımı endişe bir potansiyele işaret ettiğinde kullanılmaktadırlar. Deri yoluyla temas ile maruz kalma için de bir model yaklaşımı geliştirilmiştir (RISKOFDERM modeli).

Bu doküman mesleki maruz kalma tahmini için özel olarak geliştirilmiş olan Aşama 1 modeller üzerine odaklanmıştır. Bunlar ve diğer modellerden bazıları (daha yüksek kademe) Bölüm R.14’te daha ayrıntılı olarak tarif edilmiştir.

*Solunum*

İşçiler için solunum yolu ile maruz kalma değerlendirmesinde Ü/İ veya AK tercih edilen Aşama 1 maruz kalma tahmin modeli olarak ECETOC TRA modelini değerlendirebilir. Alternatif olarak zararlı maddeler için *Kullanımı Kolay İşyeri Kontrol Şeması* (COSHH-BauA aracı) kullanılabilir. Ayrıca *Stoffenmanager d*e uygun bir araç olabilir.

*CiltYolu*

İşçiler için cilt yolu ile maruz kalma değerlendirmesinde Ü/İ veya AK, ECETOC TRA ve RISKOFDERM Cilt modelini tercih edebilir. RISKOFDERM Cilt Modeli Bölüm R.14’te tanımlandığı gibi daha yüksek kademe aracı olarak düşünülmektedir.

*Ağız Yolu*

İşçiler için ağız yolu ile maruz kalma değerlendirmesi için mevcut metodoloji veya araç olmadığı için, genellikle değerlendirilmemektedir. Çoğunlukla temel kişisel hijyen ile ağız yolu ile maruz kalmanın azalttıldığı kabul edilir ama bu her zaman böyle değildir. Biyolojik izleme verileri mevcut olduğunda ağız yolu ile maruz kalma dahil tüm potansiyel maruz kalmalar dikkate alınabilir.

### D.5.3.3 İşyerinde maruz kalmaiçin ECETOC[[9]](#footnote-9) Hedefli Risk değerlendirmesi

Ü/İ işçinin solunum yolu ile maruz kalma tahmin aracı olarak ECETOC TRA modelini tercih edebilir. Dermal maruz kalma için araç hiç lokal egzost havalandırması (LEV) olmadığı varsayılarak kullanılmalıdır, çünkü lokal egzost havalandırması olduğunda araç dermal maruz kalmayı önemsememektedir. Böyle bir durumda, toplam maruz kalma için (solunum yoluyla ve dermal) bir kütle bilançosu yapmak faydalı olabilir. ECETOC TRA modeli şu sıralarda güncelleştirilmektedir. Bu aracın nasıl kullanıldığı ve güncellemelerin durumu için bakınız Bölüm R.14.

Solunum yoluyla ve cilt temasıyla maruz kalma tahmini için ECETOC TRA modeli; bir solunum modeli ve potansiyel cilt yolu ile maruz kalma için bir model olmak üzere iki bölüme ayrılmış olan EASE modeline dayanmaktadır. TRA güncel versiyonunda risk yönetimi önlemi olarak kişisel koruyucu ekipman kullanılmadığını varsaymaktadır.

Solunum yoluyla maruz kalma modeli, işyeri atmosferindeki bir maddenin konsantrasyonunun benzer durumlarla; burada maruz kalma konsantrasyonunun ölçülmüş olduğu durumdur; karşılaştırma yoluyla tahmin edilebileceğini varsaymaktadır, Solunum yoluyla maruz kalmayı karakterize etmek için üç tip işyeri belirleyicisi kullanılmaktadır:

* Maddenin havaya karışma eğilimi (fiziksel durum),
* Maddenin kullanılış şekli; modelin kalibrasyonu için kapsamlı bir maruz kalma verisi kullanılmaktadır,
* Maruz kalmayı kontrol etme veya maddenin işyeri atmosferine girmesinin önlenmesinin yolları.

ECETOC TRA modeli için temel alınan cilt yolu ile maruz kalma EASE modeli, solunum modeline göre daha az gelişmiş bir modeldir. Modelin oluşturulması sırasında ölçülmüş güvenilir verilerin olmaması nedeniyle, ölçülmüş veriye çok daha az seviyede dayanmaktadır. Cilt yolu ile maruz kalma için yapı solunum modeline benzer olup, bu da aynı üç parametreyi içermektedir: fiziksel durum, kullanım yolu ve kontrol yolu. Son iki parametre cilt yolu ile maruz kalma için güvenilir veri eksikliği ile basitleştirilmiş bir formatta sunulmaktadır.

***Veri girdisi***

Veri girdisi olarak sadece az sayıda belirleyiciye ihtiyaç vardır:

• Faaliyetin süresi, lokal egzost havalandırmasının kullanılması (evet/hayır), ECETOC süreç kategorisi[[10]](#footnote-10) (daha fazla tanım için bakınız Ek R.12-3 ve Bölüm R.14), maddenin buhar basıncı (eğer sıvıysa) veya tozluluğu (eğer katıysa). Tablo D.5-1 de bu bilgi MKS standart formatına yerleştirilmiştir.

**Tablo D.5-1 İşçilerle ilgili 1. Aşama maruz kalma tahmini yürütmek için gerekli girdiler**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bilgi öğesi | | TRA | COSHH-BAuA |
| Madde özellikleri | | Buhar basıncı | Buhar basıncı, kaynama noktası |
| 1 | MKS kısa başlığı | 20 adet önceden hazırlanmış senaryodan biri/daha fazlası | Süreçler ve faaliyetler için *Kontrol rehber formları* |
| 2 | Süreçler ve faaliyetler |  |
| 3 | Süre ve sıklık | Vardiya başına saat | Süre < veya> 15 dakika |
| 4.1 | Fiziksel durum | Tozluluk (katılar için) | Tozluluk |
| 4.2 | Ürün içindeki maddenin konsantrasyonu | Evet (% 100 varsayılarak) | Evet (% 100 varsayılarak) |
| 4.3 | Miktar |  | He bir görev için büyüklük sırası [g] [kg] [t] |
| 5 | Diğer ilgili koşullar |  | Süreç sıcaklığı |
| 6.1 | İnsan sağlığı risk yönetimi | LEV mevcut mu? (uygun kişisel koruyucu ekipman  mevcut mu?)[[11]](#footnote-11) | 3 adet önceden hazırlanmış kontrol stratejisinden biri/daha fazlası |

***Araçtan elde edilen verisi (KGD’de kullanılmak üzere):***

Solunum yolu ile tahmini maruz kalma ppm veya mg/m3 olarak, dermal temas için ise tahmin edilen maruz kalma µg/cm2 olarak ifade edilir. Temas alanına bağlı olarak dış lokal maruz kalma sistemik maruz kalmaya dönüşebilir (1. Aşamada %100 alım varsayılmaktadır).

***Aracı kullanma basamakları***

ECETOC TRA aracının şimdiki versiyonu basılabilir olarak ve web’de (<https://www.ecetoc-tra.org>) mevcuttur. TRA modeli revize edilmektedir.

Aşama 1 seviyesinde insan sağlığına riskleri değerlendirmek için uyarlanmış süreç beş basamaktan oluşmaktadır.

1. Maddeyle ilgili faaliyet/süreç kategorilerinin ve maddenin üretildiği, satıldığı, tedarik edildiği ve işçiler ile tüketicilerin her ikisi tarafından da kullanıldığı tasarlanmış koşulların tanımlanması. Böylece üretim ve kullanım koşullarına dayanarak, bir maddenin bu tür birçok senaryo ile bağlantılı olması düşünülebilir. İlgili senaryolar bir listeden seçilebilir.
2. Her bir kullanım için öngörülen maruz kalma için uygun modeller kullanılarak, hesaplama yapılması (bunun için EASE modelinin geliştirilmiş bir versiyonu kullanılmaktadır).
3. Maddenin zararlılık kategorisine göre uygun olan ‘etkinin gözlemlenmediği seviye’ (NOEL) seçilmesi. Her zararlılık kategorisi için, bir ‘genel maruz kalma referans değeri’ solunum (uçucular ve katılar) ve cilt yolu için ayrı tanımlanmıştır.

Lütfen not ediniz: TRA’nın mevcut versiyonu KKDİK kapsamında DNEL (Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye) henüz oluşturulmadan önce geliştirilmiştir. Güncellenen versiyonda DNEL değerleri kullanılacaktır).

1. 3. Basamak sonucu ile 2. Basamak sonucunun kıyaslanması ile maruz kalma sınırının türetilmesi (MoE). Güncellenmiş versiyonda, risk karakterizasyon oranı (RCR) terimi kullanılacaktır.
2. Eğer riskin kontrol edildiği gösterilemiyorsa, risk yönetimi önlemlerini ve bunların etkisini öngörülen maruz kalma seviyesine ekleyin. ECETOC TRA’nın mesleki maruz kalma bölümünde kullanıcı Kademe I seviyesinde LEV seçeneğini aktive etme olanağına sahiptir. Bu, seçilmiş kullanım kategorisi ve maddenin fugasitesine bağlı, önceden belirlenmik maruz kalma azaltımı ile sonuçlanır. Kişisel koruyucu ekipman için (ör. maske, eldiven) ECETOC TRA’da henüz mevcut bir seçenek bulunmamaktadır. Ancak RYÖ (Risk Yönetimi Önlemleri) maruz kalma belirleyicileri ile etkileşim içinde değilse maruz kalma hesaplamaları sonuçlarını RYÖ’nün etkinliği ile modifiye etmek mümkündür. *Örnek: Maddenin havadaki belirli bir konsantrasyonu için yarım maske %90 etkinlik sağlayabilir. Yarım maskenin, odanın içinde bulunan havadaki konsantrasyon üzerinde etkisi olmadığı için hesaplanan maruz kalma konsantrasyonu %90 indirilebilir.* Mühendislik kontrolunun etkisi (ör. LEV) veya sınırları vaka bazında değerlendirilmelidir.

### D.5.3.4 KGR’de belgelendiği gibi Aşama 1 maruz kalma tahmini gözden geçirme tablosu örneği

[Tablo D.5-2](#bookmark40), görece düşük uçuculuğu (1.13 hPa) ve mesleki maruz kalma limit değeri 50 ppm (uzun süreli soluma) olan bir solvent için Aşama 1 maruz kalma öngörüsünün farklı kullanımlar için nasıl görülebileceğini gösteren bir örnek sunmaktadır. Not: Potansiyel kayıt yaptıran, manuel açık uygulamalarda lokal egzost havalandırması olmadan tahmini maruz kalmayı 50 ppm’in altında tutmak için, karışım içindeki solvent konsantrasyonunu %20 ile sınırlandırmıştır.

**Tablo D.5-2 ECETOC TRA (2004)’e göre işçiler için maruz kalma tahmini**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Süreç kategorileri** | | **Faaliyet süresi** | **LEV (evet/hayır)** | **Formülasyondaki en yüksek konsantrasyon** | **Solunum yolu ile maruz kalma tahmini**  **(ppm)** | **Cilt yolu ile maruz kalma tahmini**  **(mg/cm2/d)** | **Solunum yolu ile maruz kalma tahmini**  **(ppm)**  **En fazla %20 için düzeltilmiş** | **Cilt yolu ile yolla maruz kalma tahmini**  **(mg/cm2/d)**  **En fazla %20 için düzeltilmiş** |
| I.1 | Endüstriyel | Kayıt yaptıranın üretim yerinde: mesleki maruz kalmanın bazen kontrol edildiği kapalı sürekli süreçler örn. bakım, numune alma ve cihazın kullanıma alınması sırasında | > 4 saat | Evet | 100 | 0.5 | Yok |  |  |
| I.2 | Endüstriyel | kimyasal reaksiyonlar ve/veya sıvı ve katı bazlı ürünlerin karıştırma, harmanlama veya kalenderleme ile formülasyonunu içeren kesikli bir süreçte kullanım | > 4 saat | Evet | 100 | 1.8 | 1 |  |  |
| I.3 | Endüstriyel | Maddeyi (veya maddeyi içeren karışımı) kaplara /kaplardan boşaltmak | > 4 saat | Evet | 100 | 3 | 0.6 |  |  |
| I.4 | Endüstriyel | Konteynerlerin madde ile veya onun karışımlarıyla doldurulması (tartım dahil) | > 4 saat | Evet | 100 | 0.6 | Yok |  |  |
| I.5 | Endüstriyel | Laboratuar ajanı olarak kullanım | > 4 saat | Evet | 100 | 0.1 | Yok |  |  |
| P.1 | Profesyonel\* | Maddenin veya maddeyi içeren karışımların endüstriyel uygulamalarda püskürtülmesi ör.kaplamalar | > 4 saat | Evet Hayır | 100 (20) | 20  **100** | 1  1 | 4 20 | 0.2 0.2 |
| P.2 | Profesyonel | Yapıştırıcı veya diğer yüzey kaplamalarının fırça veya rulo ile uygulanması | > 4 saat | Hayır | 100 (20) | **100** | 1 | 20\*\* | 0.2 |
| P.3 | Profesyonel | Daldırma veya batırma vb. ile eşyaların işlenmesinde (temizleme dahil) kullanım | > 4 saat | Hayır | 100 (20) | 10 | 1 | 2 | 0.2 |

\* Püskürtme uygulaması LEV varken ve olmadığında değerlendirilmiştir.

\*\* Uçuculuğu düşük olan maddeler için daha doğru değerlendirme sağlayan EASE aracını kullanırken, maruz kalma seviyesi 14 ppm hesaplanmıştır: bu değer ECETOC TRA ile hesaplanan 20 ppm seviyesine oldukça yakın olduğu için risk değerlendirmesine bu değerle devam edilmiştir.

### D.5.3.5 Zararlı maddeler için kullanımı kolay işyeri kontrol şeması

Bu araç, aynı zamanda COSHH-BAuA aracı olarak da bilinmekte olup sadece solunum yolu ile maruz kalma hesaplarında kullanılabilir. Araç <http://www.REACH-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html> adresinden indirilebilir.

Maruz kalma tahmin modeli işyerinde maruz kalmanın iki ana faktör tarafından belirlendiği varsayımına dayanmaktadır: eldeki maddenin maruz kalma potansiyeli ve uygulanan kontrol stratejisi. Maruz kalma potansiyelinin maruz kalma seviyesi üzerinde pozitif veya arttırıcı etkisi varken, kontrol stratejisinin negatif veya azaltıcı etkisi vardır.

İki genel kategori maruz kalma potansiyelini belirlemektedir: maddenin öz fiziksel nitelikleri ve maddenin nasıl ele alındığı; ör. kullanım koşulları. Katılar için maddenin tozluluğu maruz kalma potansiyeli için dikkate alınması gereken temel fiziksel özelliğidir. Sıvılar için ‘uçuculuk’ temel belirleyicidir ve kullanıcının kaynama noktası, veye belirtilen sıcaklıktaki buhar basıncı ve proses sıcaklığına ihtiyacı vardır. Malzemenin nasıl ambalajlandığı, taşındığı ve kullanıldığı üzerine etki ettiği için, kullanım ölçeği [küçük (g/ml), orta (kg/L) veya büyük (ton/m3)] dikkate alınması gereken en önemli koşuldur.

Maruz kalmanın azaltılmasını amaçlayan kontrol stratejisi birçok faktörle birlikte oldukça detaylı bir şekilde tanımlanmıştır. Bu genel kontrol çözümleri, tartım ve dolum gibi yaygın endüstriyel birim operasyonlar için her bir kontrol yaklaşımı için pratik örnekler sağlayan bir seri Kontrol Rehberlik Formları (CGS) ile desteklenmiştir.

Bu araç düşük riskli işyeri durumlarını elemek ve uygun kontrol önlemlerini seçmek için bir yaklaşım olarak görülmektedir. Sarma kavramı COSHH Gereklilikleri yaklaşımına dayanmakta olup kontrol rehber formları ile kuvvetli bağlantı içindedir (bakınız Bölüm R.16). Avantajı sadece üç giriş parametresine dayanmasıdır: uçuculuk veya tozluluk, kullanılan maddenin miktarı, kontrol yaklaşımı (maruz kalma süresi bu şekliyle dikkate alınmamıştır ama maruz kalma süresi < 15 dakika/gün ise bu maruz kalma seviyesini etkileyecektir). Daha fazla ayrıntı için aşağıdaki *aracı kullanma basamaklarına* bakınız.

***Veri girdisi***

Veri girdisi için birkaç belirleyici gerekmektedir:

* Maddeye veya kullanılan ürüne özgü bilgi [uçuculuk (kaynama noktası veya buhar basıncı olarak) veya tozluluk]
* Işletim koşullar (sıcaklık, her bir iş için kullanılan madde/ürün miktarı)
* Uygulanan RYÖ’ler hakkında bilgi (kontrol stratejisi)
* Maruz kalma süresi hakkında bilgi (<15 dak. veya >15 dak)

***Araçtan çıkan veri (KGD’de kullanılmak üzere)***

Araç, maruz kalma aralığı için alt ve üst değerleri öngörür (katılar için mg/m3 ve buharlar için ppm). Maruz kalma aralığının üst değeri risk karakterizasyonu için kullanılmalıdır; örn., DNEL değeriyle kıyaslamak için.

***Aracı kullanma basamakları.***

COSHH-BAuA aracını kullanarak yedi basamaklı solunum yolu ile maruz kalma seviyeleri türetilmiştir:

1. Maddenin emisyon potansiyelini belirleyin (sıvılar için uçuculuk ve katılar için tozluluk). Uçuculuk, proses sıcaklığı da dikkate alınarak kaynama noktası veya buhar basıncından türetilir. Tozluluk, maddenin gözlenen partikül boyutunu (yarı-nicel) ve salınan toz bulutunun davranışını yansıtır.

1. İşletim koşulları seçin (kullanım bandı). Kullanım bandı, faaliyet sırasında kullanılan maddenin miktarı (az, orta, çok) ile tanımlanır.
2. Maruz kalma potansiyel bandını belirleyin. Maruz kalma potansiyeli, miktar ve uçuculuğu/tozluluğu birleştiren bir birleştirilmiş belirleyicidir. ***Katı*** için *maruz kalma öngörü bandı* (EPS) veya ***sıvı*** için *maruz kalma öngörü bandı* (EPL) şeklinde isimlendirilen dört birleşik bant mevcuttur.
3. Risk Yönetimi Önlemlerini tarif edin (kontrol yaklaşımı). İşyerindeki maddeleri kontrol etmek için çok sayıda seçenek mevcuttur. Önleme seviyelerine bağlı olarak daha detaylı bir incelemede seçenekler üç kategoride gruplanabilir. Bunlar genel havalandırma, mühendislik kontrolü ve endüstriyel kapalı sistemlerdir.
4. İlgili EP bandı ve ilgili kontrol yaklaşımını birleştirerek maruz kalma seviyesini değerlendirin (bakınız buna karşı gelen Tablo R.14-13). Eğer faaliyet günde 15 dakikadan az sürüyorsa, bir sonraki daha düşük aralık kullanılabilir. Değerler konusunda tutucu olmak için, DNEL’le kıyaslamak için bir üst seviyeyi kullanın. DNEL değeri değerlendirilen aralığın üst seviyesinin üstünde değilse daha yüksek bir kademede değerlendirme yapılmalıdır.
5. Maruz kalma senaryosuna temel oluşturmak üzere uygun kontrol rehber formunu (formlarını) seçin. 6. basamakta tanımlanan kullanım ile bağlantı oluşturulur: potansiyel maruz kalma seviyesi DNEL’in üzerindeyse, özgün kullanımların daha ayrıntılı tanım(lar)ı için uygun kontrol rehber formu/formları seçin. Belirli sayıda temel operasyonları kapsayan bütün kontrol yaklaşımları için kontrol rehber formları bulunmaktadır[[12]](#footnote-12).
6. Eğer risk kontrol edildiği gösterilemiyorsa, basitçe başka bir uygun kontrol rehber formu seçilerek RYÖ’leri hesaplamalara dahil etmek mümkündür.

## D.5.4 Tüketici için maruz kalma tahmini

Tüketici için maruz kalma tahmini 3 maruz kalma yolunu dikkate alır. Her bir maruz kalma yolunun ayrı hesaplanması gerekmektedir. Bir maruz kalma senaryosu, maruz kalma tahmini için kademeli yaklaşım izlenerek türetilebilir. Başlangıçta gerçek olmayan bir yaklaşımla değil ama “en kötü durum” türetmek için bir 1. Aşama maruz kalma tahmini kullanılabilir. Devamında daha yüksek kademeli tahminler maruz kalmanın daha ileri düzeyde karakterizasyonu için kullanılabilir.

Solunum: Bir 1. Aşama değerlendirmede tüm maddelerin standart bir odaya gaz, buhar veya havaya karışan partikül olarak salınım yaptığı varsayılmaktadır. Bu doğrudan salınım veya sıvı ya da katı matrisinden buharlaşma sebebi ile olabilir. Sonrasında yinelemeler veya daha yüksek kademe değerlendirmelerde, maddenin hava içindeki konsantrasyonu, oda sayısı, oda veya odaların havalandırma hızı ve bir maddenin oda veya odalara salınım hızı gibi diğer parametreler dikkate alınmaktadır.

• Cilt yolu ile iki opsiyon:

* A: Madde bir karışımın içindedir. Bu opsiyon, örneğin ellerin değerlendirmesi yapılan maddenin içinde bulunduğu bir çözeltiye sokulması durumunda geçerlidir.
* B: Bir eşyadan taşınan madde; örneğin giysi üzerindeki kalıntı boyaların deriyle temas etmesi ve giysiden yayılması durumunda geçerlidir.

• Ağız yolu ile, iki opsiyon:

* A: Normal kullanım sırasında ürün içindeki maddenin kasıtsız olarak yutulması (Bölüm R.15)
* B: Bir eşyadan taşınan madde; örneğin bir maddenin kalemden veya kumaştan taşınması (Bölüm R.17).

Kademe 1’de tüketicinin maruz kalmasını hesaplamak için genel model örnekleri Bölüm R.15 ve Bölüm R.17 de verilmiştir. Bunların arasında EUSES (EC, 2004) ve ConsExpo 4.1 (Delmaar et al., 2005)[[13]](#footnote-13) mevcuttur.

Tüketici karışımları veya eşyalarının değerlendirmesini kolaylaştırmak için, kullanıcı tanımlama sisteminden (tanımlayıcı 3 ve 4) tüketici ile ilgili ürün kategorilerinin, ürün bileşimi, faaliyet başına kullanılan miktar, maruz kalma yoluna bağlı temas yüzeyi alanı ve kullanım sıklığı için başlangıç varsayımlarıyla birlikte genel ürün kategorileri ile bağlantısı sağlanabilir. Ürün kategorileri ECETOC-TRA’daki (ECETOC, 2004) tüketici bölümüne ve ConsExpo veri tabanındaki ürün kategorilerine dayanmaktadır. Ürün kategorileriyle ilgili önceden belirlenmiş parametrelerin yakın gelecekte daha ileri düzeyde detaylandırılması gerekmektedir.

Maruz kalmayı daha ileri düzeyde karakterize etmek için daha yüksek aşamalı değerlendirmeler gerekebilir. Bu Bölüm R.15’te tarif edilmiştir. Daha yüksek aşamalı model örnekleri Ek R15-3’te verilmektedir.

[Tablo D.5-3](#bookmark45) değişik modellerde gereken veri girdisinin kısa bir şekilde gözden geçirilmesini sağlamaktadır.

**Tablo D.5-3 Tüketicilerle ilgili olarak 1. Aşama maruz kalma tahmini yürütmek için gereken mevcut 1. Aşama araçları veri girdisi**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bilgi öğesi | | ConsExpo | EUSES | TRA[26](#bookmark44) |
| Madde özellikleri | |  |  |  |
| 1 | MKS nin kısa başlığı | Ürün kategorisi ve maruz kalma yoluyla \*\* önceden belirlenmiş 5 adet Aşama 1 denkleminden biri veya daha fazlası | Ürün kategorisi ve maruz kalma yoluyla önceden belirlenmiş 5 adet Aşama 1 denkleminden biri veya daha fazlası | Önceden belirlenmiş 20 adet ürün kategorisinden biri/daha fazlası (karışımlar ve eşyalar) |
| 2 | Süreçler ve faaliyetler |
| 3 | Süre ve sıklık | Saat veya kullanım/gün | kullanım/gün | kullanım/gün |
| 4.1 | Fiziksel durum |  |  |  |
| 4.2 | Ürünün içindeki maddenin konsantrasyonu | Evet | Evet | Evet |
| 4.3 | Miktar | Her uygulama için | Her uygulama için | Her uygulama için |
| 5 | Diğer ilgili işletim koşulları | Seyreltme (oda boyutu ve hava değişimi)  Deri temas alanı  Yutulan miktar  Taşınma oranı | Seyreltme (oda boyutu ve hava değişimi)  Deri temas alanı  Yutulan miktar  Taşınma oranı | Seyreltme (oda boyutu ve hava değişimi)  Deri/ağız ile temas alanı  Taşınma oranı |
| 6.2 | Tüketici risk yönetimi | Ürüne entegre önlemler (ör. ürün içindeki konsantrasyonu uyarlamak, kullanılan maksimum miktar, eşyalardan taşınma hızları) | | |

.

\*\* ConsExpo çok sayıda tüketici ürün kategorisi için varsayılan değerlerle bir veri tabanına sahiptir. Ancak, bunlar 1. Aşama değil daha yüksek kademe denklemlerine atıf yapmaktadır.

### D.5.4.1 ConsExpo 4.1

ConsExpo aracı ücretsiz olarak [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl/). adresinden indirilebilir.

ConsExpo 4.1 varsayılan değerlerle birlikte çok geniş miktarda ürün ve kullanım için veri tabanına sahiptir. Bir ürün seçerken, veri tabanı varsayılan senaryolar ve modeller için parametre değerleri sağlar. Benzer maruz kalma değerleri gösteren ürünler aynı grupta toplanmıştır.

ConsExpo veri tabanında kullanılan verilerin arka planında ‘bilgi formu’ denen kozmetik, temizleme ürünleri, dezenfektanlar, çocuk oyuncakları, pestisit kontrol ürünleri (aynı zamanda [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl/) de de mevcuttur) gibi ana kategori tüketici ürünleri için maruz kalma bilgisini derleyen bir veri tabanı mevcuttur. “Kendin yap” ürünleri ve boya ürünleri için bilgi formları baskıdadır. ‘Genel Bilgi Formlar” (Bremmer et al., 2006) bilgi formları hakkında genel bilgi verir ve bazı ana kategoriler için önemli konularla ilgilidir.

Örneğin, antropometrik veriler hakkında bilgi vermektedir: bu tür veriler tüm ürün bilgi formları için gerekmektedir.

***Veri girdisi***

1. Aşama denklemleri için veri girdisi Bölüm R.15.4’te verilmektedir. Verilerinin varsayılan değerler de dahil olmak üzere tam bir araştırması için ConsExpo referans el kitabına bakınız (Delmaar et al., 2005). Veri girdisi için kısa bir gözden geçirme yukarıda Tablo D.5-3 te verilmektedir.

***Aşama 1 aracı çıktıları (KGD’de kullanılmak üzere)***

Çıktı, solunum için mg/m3 , deri ile temasta dermal yük (mg/cm2 deri) olarak belirlenmiş, öngörülen dışardan alınacak dozdur, veya mg/kg vücut ağırlığı/gün’de dışardan alınacak doz ve yutma için mg/kg vücut ağırlığı dışardan alınacak dozdur.

***Aracı kullanma basamakları***

1. Ürün kategorisini 1. Aşama[[14]](#footnote-14) hesaplamaları için girdi olarak, standart tanımlayıcı sisteme dayanarak belirleyin.
2. Herşeyden önce bileşikle ilgili genel veriye ihtiyaç vardır: Ürünün miktarı ve maddenin ürün içindeki yüzdesi. Girdi kısmı “genel senaryo verisi”, vücut ağırlığı, bireylerin solunum hızları ve kullanım sıklıkları için önceden belirlenmiş değerleri içerir. Hangi maruz kalmanın değerlendirileceği konusunda bir seçim yapılabilir: solunum yolu ile, cilt yolu veya ağız yolu ile maruz kalma. İlgili bölümlerin her biri ilgili maruz kalma ve gerekirse maddenin alımını değerlendirmektedir.
3. Solunum yolu ile maruz kalma için; 1. Aşamada iki maruz kalma yolu modellenebilir: (i) “buhara maruz kalma” ve (ii) “spreye maruz kalma”. Buhara maruz kalma, salınım için “ani salınım” modu seçilerek modellenecek ve modelleme için seçilen diğer veriler doldurulacaktır. İlk kademe değerlendirme için oda havalandırma oranı “0” (sıfıra) ayarlanacaktır. Sprey ile maruz kalma durumunda sprey bulutunun simülasyonu için oda hacmi için varsayılan değer 1m3 olarak alınacaktır ve karışımdaki diğer bileşenlere karşı itici olması bakımından Aşama 1 de ilave bilgi gerekmektedir. Aşama 1’de aerosollere (spreyler) bu yaklaşımın en kötü durum yaklaşımı olduğunu unutmayınız. Uygun sprey modellerinin kullanılması (ayrıca ConsExpo’da mevcuttur) daha yüksek bir aşama yaklaşımı olarak görülmektedir. Daha fazla ayrıntı için lütfen Bölüm R.15’e başvurun.
4. Ağız yolu ile maruz kalma için iki model arasında seçim yapınız:

1: “ürüne ağız yolu ile maruz kalma” (ağız yolu A’ya benzer), yutma modeli “doğrudan alım”.

2: “ambalaj malzemesinden taşınma” (ağız yolu B’ye benzer), “ani salınım” modeli.

5. Cilt yolu ile maruz kalma modeline “ürünle doğrudan cilt yolu ile temas” denmektedir. İki seçeneğin ayrımı aşağıdaki gibi yapılmaktadır:

1: madde bir karışım/ortam içindedir (cilt yolu A), “ani uygulama” modelini seçin.

2: Madde bir eşyadan taşınmaktadır (cilt yolu B), “taşınma” modelini seçin.

1. Maruz kalma değerlerini hesaplayın ve DNEL, DMEL veya başka bir uygun seviye ile kıyaslayarak Aşama 1’de risk karakterizasyonunu yürütün (bakınız Bölüm B.7.1).
2. Risk kontrolünün gösterilemediği durumda, uygulanan Aşama 1 denklemindeki varsayılan girdi parametrelerini MKS’den, literatürden veya ölçümlerden (bakınız Bölüm R.15.3.10) elde edilen özgün bilgiye dayanarak iyileştirin veya uygulamaya (ilave) ürüne entegre RYÖ koyun. Böyle ürün entegre bir RYÖ örneğin ürün içindeki maddenin konsantrasyonuyla ilgi kurabilir.

8. Risk kontrolu tekrarlama ile doğrulanamıyorsa, daha yüksek aşama değerlendirme gerekebilir (Bakınız Bölüm R.14) veya risklerin kontrol edilmediği sonucuna varılabilir.

### D.5.4.2 EUSES

EUSES aracı ücretsiz olarak internetten indirilebilir.

***Veri Girdisi***

Aşama 1 denklemleri için veri girdileri Bölüm R.15.4’de verilmektedir. Kısa bir gözden geçirme ise yukarıda Tablo D.5-3’te verilmektedir. Veri girdisinin toplam araştırması için (varsayılan değerler dahil olmak üzere) EUSES referans el kitabına bakınız.

*Aracın çıktıları (KGD’de kullanılmak üzere):*

Çıktı, solunum için mg/m3 , deri ile temasta dermal yük (mg/cm2 deri) olarak belirlenmiş, öngörülen dışardan alınacak dozdur, veya mg/kg vücut ağırlığı/gün’de dışardan alınacak doz ve yutma için mg/kg vücut ağırlığı dışardan alınacak dozdur.

***Aracı kullanma basamakları***

1. İlgilenilen maddenin bulunduğu karışım veya eşya kategorilerini, standart tanımlayıcı sisteme dayanarak hazırlayın (bakınız Bölüm R.12).
2. Maddenin özelliklerine ve kullanımına bağlı olarak maruz kalma yollarını ve maruz kalma belirleyicileri karakterize edin. Bu durum bazında tek tek yapılmalıdır.
3. Gerekli tüm verilerin toplanmış olduğunu kontrol edin. Gerekli bilgi için yapılan araştırmayı Bölüm R.7.1’den kontrol edin.
4. Hesaplamalarda RYÖ’lerin ne şekilde kullanılacağını değerlendirin, ConsExpo 4. basamağa bakınız.
5. Aerosoller (spreyler) için Aşama 1’ de bir çözüme ihtiyaç duyulacağı unutulmamalıdır. Spreyler durumunda, sprey bulutunun simülasyonu için oda hacmi 1m3  olarak alınır. Bu, faaliyet boyunca odada toplam kalma süresinden çok ani sprey bulutunda temas zamanına (ve bu süre içerisinde soluma hacmine) bağlı olacaktır. Alternatif olarak daha yüksek aşama ConsExpo sprey modeli kullanılabilir.
6. Gerekli girdi özellikleri için rehberlik yapacak EUSES interaktif modelini seçiniz. “tüketici ürünleri ile insanın maruz kalması” nı seçiniz. Varsayım ayarlarının doğru olup olmadığını kontrol ediniz. Söz konusu madde için fizikokimyasal özelliklerle ilgili verileri ve tüketici maruz kalma değerlendirmesi için ilgili belirleyicileri belirleyiniz.
7. Maruz kalma değerlerini hesaplayın ve Aşama 1 deki risk karakterizasyonunu Türetilmiş Etki Gözlenmeyen Seviye (DNEL) ile kıyaslayarak belirleyin (bakınız Bölüm B.7.1).
8. Risk kontrolunun gösterilemediği durumda, uygulanan salınım tahmin modülündeki varsayılan girdi parametrelerini, MKS’den elde edilen daha özgün bilgiler temel alınarak iyileştirin veya uygulamaya (ilave) ürüne entegre RYÖ koyun.
9. 8.basamaktaki tekrarlama ile risk kontrolu doğrulanamıyorsa daha yüksek kademe değerlendirme gerekebilir (bakınız Bölüm R.15.5) veya risklerin kontrol altında olmadığı sonucuna varılabilir.

## D.5.5 Çevresel maruz kalma değerlendirmesi

Çevresel maruz kalma değerlendirmesi tüm aşağıdaki hedefleri kapsar:

**.** Tatlı yüzey suyu (çökelti dahil)

. Deniz yüzey suyu (çökelti dahil)

. Karasal ekosistem

. Gıda zincirinin üst yırtıcı avcıları (ikincil zehirlenme)

. Atık su arıtma sistemlerindeki mikroorganizmalar

. Atmosfer – özellikle ozon tüketme potansiyeli olan kimyasallar, küresel ısınma, troposfer’de ozon oluşumu, asitlenme

. İnsanın dolaylı olarak örn. çevre dolayısıyla maruz kalması

EUSES ve TGD-excel tablosu her ikisi de EUSES formüllerini kullanarak yukarıdaki hedefler için maruz kalma hesaplamaları yapmak amacıyla kullanılabilir. Her ikisi de aynı algoritmalara dayanmaktadır. Çok özel kullanım durumlarında diğer model araçların daha uygun olup olmayacağını değerlendirin, örn.,

* Madde bir pestisite benzer şekilde kullanılıyorsa ör. tarımda gübre olarak, o zaman pestisit risk değerlendirmesinde kullanılan araçları kullanmak düşünülebilir (Bölüm R.16.7.1).
* Açık deniz kimyasalları için, CHARM’ın (Bölüm .16.7.2) kullanılması düşünülebilir

### D.5.5.1 EUSES’e göre Çevresel Salınım Kategorileri (ERC’ler) (versiyon 2.0.3)

EUSES kurucu salınım tahminleri için modeller oluşturmuştur. Bunlar maddenin kullanıldığı endüstri tipi, maddenin teknik fonksiyonu, fizikokimyasal özellikleri ve emisyon kaynaklarının dağılımı üzerine bazı varsayılan tahminlerin birleşiminden yola çıkmaktadır. Bilgi KGD süreci sırasında toplanan bilgi üzerine yazılabilir.

Ancak deneyimsiz bir kullanıcının mevcut kullanıcı arayüzeyi ile çalışması, özellikle tonajın veya kullanım bilgisi verilerinin belirtilmesi gerektiği için şu anda kolay değildir. Girdi bilgisinin nihai sonuçlara etkisi daima şeffaf olmayıp kolay anlaşılamayabilir. Ayrıca varsayılan emisyon faktörlerinde, risk yönetimi önlemlerinin hangi dereceye kadar tahmin edildiğini izlemek mümkün değildir.

Ü/İ genel iş akışının 4/5 basamağında (bakınız Bölüm D.3.2) bir Aşama 1 değerlendirmesi için KKDİK kapsamında yeni geliştirilmiş çevresel salınım kategorilerini (ERC’ler) kullanmak isteyebilir (bakınız [Ek D-3](#bookmark62) ve Ek R.16-1). ERC’ler EUSES’de birleştirilmiş aynı maruz kalma belirleyicilerine dayanmaktadır, ancak maddenin fizikokimyasal özelliklerine, endüstri kategorilerine ve başlangıç salınım tahmininde maddenin fonksiyonuna daha az önem vermektedir. ERC yaklaşımında belirtilen maruz kalma belirleyicileri:

* Toplam emisyon potansiyeli için belirleyici: yıllık üretilen madde hacmi
* Emisyonların konumsal dağılımı için belirleyiciler: az sayıda büyük kullanıcı veya maddenin geniş dağılımlı kullanılmasıyla emisyon; en büyük tek kullanıcı (en kötü lokal emisyona yol açan);
* Emisyonların zamanla dağılımı için belirleyici (emisyon günlerinin sayısı)
* Hava ve atık su aracılığıyla emisyon faktörü için belirleyiciler

o maddenin teknik akibeti (proseste kullanılması, bir ürünün içinde mevcut olması veya bir proses yardımcısı olarak kullanıldıktan sonra atılması)

o proses tekniğine dayalı emisyon faktörü; eşyanın kullanım kalıbına dayalı emisyon faktörü;

■ Lokal veya bölgesel ölçekte seyreltme için belirleyici (günlük lokal atık su arıtma ve akarsu hacmi; yıllık bölgesel akarsu hacmi).

Işletim koşullarına ilave olarak bir şehir atık su arıtma tesisinin bulunması da ERC’lerde belirtilmektedir.

Bu belirleyicilerin (bakınız Ek R.16-1) birleşimine dayanarak 22 adet Çevresel Salınım Kategorisi (ERC) tanımlanmıştır. Bunlar belirleyiciler için, yerel veya bölgesel ölçekte gerçekçi en kötü durum emisyon tahminlerine yol açan önceden belirlenmiş değerleri içerir. Her ERC bir risk yönetimi önleminin mevcut olmadığıkabulüne dayanarak bir varsayılan salınım faktörü içermektedir. Lütfen kaydediniz, ERC yaklaşımında hali hazırda kullanılan varsayılan salınım faktörleri, emisyon faktörlerinin tutucu olduğu varsayımlarının dokümante edilmesi için ilave çalışma yapmak zorunda kalabilir ve emisyon kontrollerini hesaba katmaz.

**.** ERC’lerin seçimi için kullanımın işletim koşulları üzerine temel bilgiler gerekmektedir (bakınız Bölüm D.3.2 de görülen genel iş akışı basamak 2) Aşağıdaki sorular listesi maruz kalma senaryosunun geliştirilmesi ve maruz kalma tahminlerine başlayabilmek için uygun ERC’yi seçmekte destek sağlamaktadır. Bu aynı zamanda [Ek D-4](#bookmark63) and [Ek D-5](#bookmark65) te listelenen süreç ve ürün kategorilerinden MKS oluşturmaya başlamak için 3-5 basamaklarındaki seçeneklere karar verilmesinde de destek sağlamaktadır. Madde sınırlı sayıda endüstri bölgelerinde mi kullanılmaktadır yoksa geniş pazara dağılan kullanımları mı mevcuttur? Değerlendirme yapan bu bilgiye dayanarak, tek bir altkullanıcı temsilcisi tarafından kullanılan madde miktarı hakkında bilgi ve bulunduğu yerdeki kullanım koşullarının (RYÖ ve işletim koşulları) yerel bir maruz kalma tahmini türetmek için gerekli olup olmadığına karar verebilir.

Bu kullanımda maddenin teknik akibeti ne olacaktır?

o maddenin bir süreç yardımcı maddesi (reaktif olmayan) olması durumunda: Kaybın %100’ünün (RYÖ uygulanmadan önce) atık havaya, atık suya veya başlangıç salınım tahmininde atık olması beklenebilir).

o maddenin bir eşyanın matrisinin bir parçası olması durumunda: potansiyel kayıpların %50’nin altında olması tahmin edilir (RYÖ nin uygulanmasından önce) ama genellikle daha da düşüktür. Burada, teknik bir süreçte hammaddelerin tasarlanmayan kayıpları için makul en kötü durum olarak boya operasyonunda aşırı sprey yapılması alınmıştır.

o eğer kullanım sırasında madde reaksiyon verirse, termosetlerdeki monomerler ile kauçuk üretimi dışında, atık suya, atık havaya ve atığa beklenen emisyon olasılıkla düşük olacaktır. Emisyonun düşük olması (<%5 RYÖ uygulanmadan önce) beklenmektedir.

**.** Madde kapalı ortamda mı (bir atık su arıtma sistemine bağlantısı olduğu verilmektedir), dış ortamda mı (bir atık su arıtma sistemine bağlantısı olmadığı varsayılmaktadır) kullanılmaktadır? Bu bilgi değerlendirme yapanın, kentsel atık su arıtmasını, örneğin kolaylıkla biyobozunur (uçucu olmayan) bir maddenin ortamdaki suya emisyonunu %90 cıvarında azaltığı için, bir risk yönetimi önlemi olarak kabul edip etmeyeceğini belirler,

. Maddenin dahil olduğu matris salınımı destekleyen koşullarda mı kullanılmaktadır? örn., lastiklerin ve yol yüzeylerinin aşınması veya son işlem kimyasalları ile işlem gören kumaşların yıkanması gibi. Bu tür salınım teşvik edici koşullar mevcutsa, servis ömrü sonrasında %100 kayıp olacağı varsayılır (RYÖ uygulanmadan önce) ve bu varsayılan makul en kötü durum olarak kabul edilmektedir. Bu durum tekstil son işlem kimyasalının kıyafetlerden yıkanması veya arabalardaki fren balatalarının servis ömrü boyunca aşınmasına dayanmaktadır.

• Ürün süreci kapalı/korunmuş bir sistemde buna karşı gelen küçük kayıplarla mı gerçekleşmektedir? Bu durumda %5 kayıp (RYÖ uygulanmadan önce) maddelerin makine aksamına aktarılması sırasında oluşabilecek dökülmeler ve geniş dağılımlı kullanım sırasında kapalı sistemlerden kaçaklar dikkate alınarak makul en kötü durum olarak varsayılmaktadır (ör. araçlardaki motor yağları)[[15]](#footnote-15).

Bir kullanım için potansiyel olarak ilgili ERC’lerin ön seçimi doğrudan tanımlayıcı sistemden yapılabilir (bakınız Ek D-3).

Önceden belirlenmiş salınımlara göre (risk yönetiminden önce) tekrarlamalar, süreçlerden ve ürünlerden kaynaklanan salınımlara ve uygulanacak olan RYÖ’lerin etkinliğine ilişkin olarak (RYÖ’den önce) yapılabilir (altkullanıcılardan toplanan bilgilere dayanarak). Emisyon tahmini EUSES hesaplama modulüne eklenir. Ek D-2 bir maruz kalma senaryosunun ERC5’ten başlayarak nasıl geliştirileceğini gösteren bir örnek sağlamaktadır (maddenin endüstriyel kullanımı bir matrise dahil olma ile sonuçlanmaktadır).

Bir noktasal emisyon kaynağına yakın olan *Yerel konsantrasyon* (PECyerel) noktasal kaynaktan gelen konsantrasyonun ve arka plan konsantrasyonunun toplamı olarak hesaplanır. *Arka plan konsantrasyonu* veya *bölgesel konsantrasyon* (PEC bölgesel) daha geniş, bölgesel bir alanda bütün salınımları, kimyasalın dağılımını ve çevreye salınım yaptıktan sonraki akibeti de dikkate alınarak hesaplanmaktadır. Arka plan konsantrasyonu **bölgesel dağılım hesabından** (bakınız R.16.5.3.2 ve R.16.5.6.8) den elde edilmektedir. Bölgesel konsantrasyonu elde ederken Ü/İ’nin kendi tedarik zinciri için çevreye yapılan bütün salınımları hesaba katması gerekir. Ancak, gönüllülük esasında maruz kalma üretici veya ithalatçı olan diğer kayıt yaptıranlarda tarafından üretimi veya ithalatı yapılan aynı maddenin emisyonlarını da dikkate almak (ör. tahmin edilen bütün pazar hacmi) faydalı olabilir, bölüm A.2.1’i de görünüz. Bölgesel ve/veya yerel konsantrasyonların türetilmesi için temsili izleme verileri de kullanılabilir.

***Veri girdisi***

Salınım tahmini (EUSES’e dayanarak bir maruz kalma modellemesi yapmak için bir veri girdisi olarak kullanılır) için aşağıdaki bilgiler gerekmektedir:

• Süreç veya kullanılan ürün kategorisi; pazarlanan toplam tonaj; söz konusu kullanımla ilgili tonaj (yerel veya geniş dağılımlı) ve bir yıldaki emisyon günlerinin sayısı; atık suya ve atık havaya emisyon oranları. ERC’ler tonaj haricinde, gerekli bilgi için önceden belirlenmiş varsayılan değerlerin yeniden eldesi için kullanılabilir. Daha önce anlatıldığı gibi, ERC kategorisi 3. ve 4. kullanım tanımlayıcılardan bulunabilir.

[Tablo D.5-4](#bookmark51) bu bilgilerin başlangıç maruz kalma senaryosunun neresine konulacağını göstermektedir.

**Tablo D.5-4 Çevre ile ilgili olarak 1. Aşama maruz kalma tahminini çalıştırmak için gerekli giriş verileri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bilgi öğesi | | EUSES |
| Madde özellikleri | | Molekül ağırlığı, erime noktası, log Pow, buhar basıncı, suda çözünürlük, biyobozunabilirlik |
| 1 | MKS’nin kısa başlığı | 21 adet önceden belirlenmiş geniş çevresel salınım kategorilerinden (ERC’ler) biri veya daha fazlası |
| 2 | Süreçler ve faaliyetler |  |
| 3 | Süre ve sıklık | Bir yılda emisyon günleri sayısı |
| 4.1 | Fiziksel durum |  |
| 4.2 | Maddenin ürün içindeki konsantrasyonu |  |
| 4.3 | Miktar | Bir yerde,bir ürün grubunda kullanılan veya pazara sağlanan kg/gün [t/yıl] |
| 5 | Diğer ilgili koşullar | Süreçlerle ve ürünlerle ilgili emisyon faktörleri |
| 6.2 | Çevresel risk yönetimi | • Endüstriyel atıksu arıtımı dahil yerinde emisyon azaltımı  • Kentsel atık su arıtma tesisi (AAT) |
| 7 | Atık yönetimi önlemleri |  |

Ek olarak maddenin fizikokimyasal özellikleri ve bozunma davranışı hakkında aşağıdaki bilgiler gerekmektedir. ERC’ler ile ilgili maruz kalma yoluna özgü önceden belirlenmiş emisyon faktörlerini iyileştirmek, veya biyolojik atık su arıtımının etkinliğini öngörebilmek (ve EUSES deki maruz kalma modelini çalıştırmak) için bu bilgiler ihtiyaç duyulmaktadır:

• molekül ağırlığı, erime noktası, oktanol-su dağılım katsayısı, buhar basıncı, suda çözünürlük ve maddenin aerobik koşullardaki biyobozunumu.

***Araçtan elde edilen çıktılar(KGD’de kullanmak için):***

* mg/L (su) veya mg/kg (toprak ve çözelti) olarak belirtilen yerel ve bölgesel PEC değerleri
* Besindeki konsantrasyon (ikincil zehirlenme değerlendirmesi için) (mg/kg besin)
* Maddenin bulunduğu çevre dolayısıyla alınan bölgesel ve yerel toplam insan dozları

***Aracı çalıştırmak için basamaklar (EUSES+ERCs)***

1. Standart tanımlayıcı sistemde tanımlandığı gibi mevcut bilgi ve tanımlanmış kullanıma göre salınım tahmini için uygun geniş çevresel salınım sınıfını seçin. Salınım kategorilerinin detaylı tanımı için bakınız Bölüm R.16.8.2’ye ve kullanım tanımlayıcılarını önceden seçilmiş ERC’lerle ilişkilendirmek için Ek D-3 ten Ek D-5’e (genel iş akışı içinde 3ncü kademe) bakınız.
2. Salınım tahmin modülü için, bir süreç kategorisine, ürün kategorisine ve/veya yaşam döngü evresine dahil olan maddenin miktarını ve diğer girdi parametrelerini belirleyin. Bu tespit firma içi mevcut bilgiye veya altkullanıcılardan alınan bilgiye dayanan önceden belirlenmiş değerlerin modifiye edilmesini de içerebilir (genel iş akışı 4. basamak).
3. ERC’lere göre yerel ve bölgesel seviyedeki salınım oranlarını ve maddenin ilgili yaşam döngüsü basamaklarındaki (bakınız Bölüm R.16.2.1) miktarını kullanarak EUSES’ye dayalı hesaplamayı yapın. PEC’leri (su, çökelti, toprak, besin) ve çevre yoluyla olan toplam insanın maruz kaldığı bölgesel ve yerel dozu hesaplayın ve ilgili PNEC’lerle karşılaştırın. Riskin kontrol edildiğini göstermek mümkün görünüyorsa, başlangıç MKS’yi tamamlayın ve altkullanıcılara geri bildirim için çağrıda bulunun (genel iş akışı basamak 4-6).
4. Risklerin kontrol edildiği gösterilemiyor veya altkullanıcılardan alınan geri bildirim İK’da ve RYÖ’lerde değişiklik gerektiriyorsa, uygulanan salınım kategorilerindeki girdi parametrelerini daha özgün bilgilere dayanarak iyileştirin (bakınız genel iş akışı 7. ve 8. basamaklar). İyileştirme için aşağıdaki olasılıklar incelenmelidir:

* Altkullanıcılar veya altkullanıcının şube kuruluşu ile temas kurarak emisyon günlerinin gerçek sayısı ve ana kaynaktaki oran hakkında daha kesin bilgi alın.
* Altkullanıcılar veya altkullanıcının şube kuruluşu ile temas kurarak gerçek emisyon oranları hakkında daha kesin bilgi alın.
* Başlangıç emisyon tahmininde maddenin atık sudaki suda çözünürlük değeri aşılmışsa, emisyon oranını atık suya göre modifiye edin.
* Maddenin Henry sabiti düşük ise (< 1 Pa·m3/mol), havaya olan emisyonu öneMKSiz kabul edin.
* İlave RYÖ’leri uygulamaya koyarak çevreye salınımı azaltmayı deneyin. Bir RYÖ’nin etkisi katılırken bu RYÖ’nin uygulanan emisyon faktörlerine önceden dahil edilip edilmediğinden. Örneğin ERC’ler emisyonun “kontrol edilmediği” varsayımıyla tanımlanmışlardır. İlave RYÖ’lerin etkisini toplam yayılan veya salınan miktarı azalttığını miktar olarak gösterin.

5. EUSES’e göre yapılan salınım hesaplanması ve maruz kalma öngörüsü, atık su konsantrasyonları veya yüzey suyu için gözlem verileri gibi, ölçülen veriyle birlikte daha da iyileştirilebilir (daha yüksek kademe değerlendirme, bakınız genel iş akışı 9. ve 10. basamak). Ancak değerlendirmeyi yapan KGR’nin işletim koşulları hakkında yeterli belgeye sahip olduğunu ve maruz kalma senaryosunda tarif edilen RYÖ’lerin ölçülen verilerin elde edildiği koşullar ile uyumlu olduğundan emin olunmalıdır.

ERC’lere dayanarak atık yaşam evresi de çevresel salınım tahminine dahil edilebilir. Metot Bölüm R.18’de açıklanmıştır.

### D.5.5.2 TGD (Technical Guidance Document = Teknik Rehberlik Dokümanı) çizelge versiyonu

TGD excel sayfası önceki bölümde anlatılan EUSES kullanımına bir alternatif olabilir. Araç sadece çevresel maruz kalma değerlendirmesi için kullanılabilir.

TGD excel sayfası, EUSES gibi, mevcut maddelerin risk değerlendirmesini yapmak için mevcut TGD’ye dayanmaktadır. Yerel miktar ve emisyon faktörleri gibi emisyon belirleyicileri doğrudan çizelgeye işlenebilir ve hemen sonuç verir. Bazı durumlarda iki aracın aynı sonuçları vermediği görülmüştür. Ancak bu tutarsızlıklar artık giderilmiştir. Buna rağmen EUSES bir referans araç olarak kullanılmalı ve TGD excel sayfası kullanarak elde edilen sonuçlar EUSES sonuçları ile karşılaştırılarak kontrol edilmelidir.

TGD çizelgesi EUSES ile aynı parametre girdilerini kullanır, aradaki fark salınım oranlarının elle girilmesidir, ama aynı çıktıyı vermektedir. Bir Aşama 1 değerlendirmesinde TGD çizelgesi, ERC kullanılarak elde edilen emisyon verileriyle birlikte kullanılmalıdır.

# D.6 ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİNİN İYİLEŞTİRİLMESİ

Oluşturulan başlangıç senaryosu ve ilgili maruz kalma tahminine dayanarak Ü/İ, risk karakterizasyonu yapılmasından ve nihai maruz kalma senaryosu türetilmeden önce zararlılık değerlendirmesinde iyileştirmeler yapılması gerektiği sonucuna varabilir (bakınız iş akışı basamak 7). Bu sonuç aşağıdakilerle ilgili olabilir:

* Maruz kalma değerlendirmesi uygun doz/konsantrasyon –cevap karakterizasyonu olmayan bir maruz kalma yolunun ilgili olduğunu göstermektedir. Faaliyet: veri oluşturun ve/veya bir DNEL/PNEC veya doz/konsantrasyon-cevap için başka önlemler türetin.
* Maruz kalma değerlendirmesi; gerçekçi varsayımlara göre, maruz kalmanın riskin mevcut DNEL veya PNEC değerleri ile kontrol edilmesi gösterilemeyecek kadar yüksek olduğunu göstermektedir. Faaliyet: Daha kapsamlı değerlendirme ile değerlendirme faktörleri düşürülebilirse mevcut DNEL veya PNEC değerlerini iyileştirin veya test yapılmasını önerin.
* Maruz kalma değerlendirmesinden çıkan veriler maruz kalmanın önlendiğini göstermektedir (ör. bazı kullanımlara karşı uyarıda bulunarak), veya maruz kalma çok düşük olduğu için belirli bir zararlılık bilgisine gerek yoktur. Faaliyet: Feragatı gerekçelendirin, ilave test yapılmasını önermeyin.
* Maddenin çevresel akibetine götüren özellikler ile ilgili sınırlı bilgi nedeniyle maruz kalma tahmini en kötü durum sonuçlarına götürmektedir. Faaliyet: buhar basıncı, suda çözünürlük, kullanımlarla ilgili koşullar altında dağılım ve bozunum davranışı üzerine bilgileri iyileştirin.

### D.7 RİSK KARAKTERİZASYONU

Risk karakterizasyonu risklerin bütün maruz kalma senaryolarında, bütün ilgili maruz kalmalara karşı kontrol edildiğini gösteriyorsa KGD sonlandırılabilir. Farklı türde sonlanma noktaları için, zararlılık ve maruz kalma bilgisi etrafındaki belirsizliği dikkate alarak, risk kontrolunun nasıl gösterileceği ile ilgili olarak Bölüm A ve Bölüm E’yi inceleyin. Değerlendiren kendisini, maruz kalma tahmini ve ilgili doz-cevap bilgisinin (özellikle türetilen ve öngörülen etki gözlenmeyen seviyelerin (DNEL’ler ve PNEC’ler) zaman ölçeği (akut veya kronik maruz kalma), maruz kalma yolu, nüfus (işçi, tüketici) ve konumsal ölçek açısından uyduğuna (ör. homojen veya yakın alanda maruz kalma; yerel veya bölgesel maruz kalma) ikna etmelidir.

Eğer riskler kontrol edilmiyorsa kayıt yaptıran;

* Riskin kontrol edildiği gösterilinceye kadar zararlılık ve/veya maruz kalma değerlendirmesini iyileştirebilir (KGD prensiplerinde bölüm A’ya bakınız).
* Bazı kullanımların güvenli olmayabileceği ve bu yüzden kullanımlarına karşı uyarıda bulunulması sonucuna varabilir.

Referans rehber, kayıt yaptırana risk karakterizasyonunun yorumlanmasında ve KGD süreçlerindeki tekrarlamaların (Bölüm R.19) iyileştirilmesinde yardımcı olmak için, belirsizlik analizi kullanma üzerine daha fazla bilgi içermektedir.

Risk karakterizasyonu hakkında daha fazla rehberlik için, bakınız Rehber Döküman Bölüm E.

# D.8 NİHAİ MARUZ KALMA SENARYOSUNUN TÜRETİLMESİ

## D.8.1 Entegrasyon

Nihai MKS, başlangıç MKS ve devamındaki maruz kalma tahmini ile risk karakterizasyonundan geliştirilir. Başlangıç MKS’sinden geliştirilmişse risklerin kontrol edildiği Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (KGD) sürecinde gösterilemez, daha fazla çalışma yapmak gerekir. KGD süreci birkaç tekrarlama ile geliştirilebilir. KGD’nin bir tekrarlamasında değerlendirme döngüsünün herhangi bir noktasında bilgi modifiye edilebilir. Nihai MKS belirli işletim koşulları (İK’lar) ve risk yönetimi önlemleri (RYÖ’ler) altında risklerin kontrol edildiğini belgeler. Bu durum yetkililer tarafından gözetim, denetim ve yaptırıma tabi olabilir. İşletim koşullarının veya RYÖ’lerin AK tarafından uygulanamaması durumunun önlenmesi için kullanım koşulları üzerine öneriler yeterince gerçekçi olmalıdır.

Nihai MKS değerlendirme yapılan madde ve süreçler için geçerlidir. MKS aynı zamanda benzer özellikteki diğer maddeler için de, eğer nihai MKS’de tanımlandığı gibi aynı şekilde kullanılıyorlarsa ve madde özellikleri süreç koşullarını veya RYÖ’lerin etkinliğini belirgin bir şekilde değiştirmiyorsa geçerli olabilir;

MKS bir maddeyi veya karışımı üretici veya altkullanıcı seviyesinde incelerken mesleki, çevresel ve tüketici açılarını da entegre etmelidir. Maruz kalma değerlendirmesinde değişik öğelerin entegrasyonu için aşağıdaki bakış açılarının dikkate alınması gerekir.

MKS içinde, risk kontrolu için her hedef grup/maruz kalma yolu için gerekli tüm İK’ların ve RYÖ’lerin yapısal bir gözden geçirilmesini sağlayın.

Her bir hedef grubun/maruz kalma yolunun güvenlik değerlendirilmesi risk kontrolünü garantiye almak için İK’ların ve RYÖ’lerin bir listesini sağlayacaktır. Örneğin, solunum için mesleki risk değerlendirmesi; İK’ların/RYÖ’lerin en yüksek sıcaklık derecesi, en yüksek miktar, en düşük havalandırma hızı, en yüksek süre ve sıklık olarak bulunması ile sonuçlanabilir. Aynı zamanda çevresel güvenlik değerlendirilmesi, atık su arıtımına boşaltılmadan önce atık suyun süzüldüğü varsayılarak, su ve hava için günlük emisyon hızlarına dayanılarak kullanılabilecek en yüksek güvenli miktarın belirlenmesini sağlayabilir.

Belirlenmiş bir RYÖ’nin başka bir güvenlik değerlendirmesine etkisi olup olmadığını dikkate alın

Bazı durumlarda bir hedef grup/maruz kalma yolu için uygulamaya alınan RYÖ’nün işin başka bir hedef grup/maruz kalma yolları üzerinde etkisi olabilir. Bu duruma örnek, solunum yolu ile mesleki maruz kalma bir RYÖ olan ”havalandırma”dır. “Havalandırma” RYÖ’sünün kullanılması havaya olan emisyonun hızını arttırır. Maddenin havaya olan bu ilave emisyonu çevresel güvenlik değerlendirilmesinde dikkate alınmamışsa, bu değerlendirme “havalandırması” RYÖ’sünün uygulamaya alınmasıyla ortaya çıkan havaya emisyon dahil edilerek tekrarlanmalıdır. Diğer bir örnek bir sürecin önlenmesidir. Bu RYÖ hem çevresel hem mesleki maruz kalma seviyesini azaltmaktadır. Diğer örnekler, eldiven kullanımı (mesleki) ve filtrasyon (çevre) olup her ikisi de atığa emisyonu arttırır. Ayrıca filtrasyon cihazının kullanımının mesleki maruz kalmaya etkisi de dikkate alınmalıdır.

İK’ların /RYÖ’lerin birbirlerine bağımlılıklarını dikkate alın

İK’ların/RYÖ’lerin birbirlerine bağlı olabilecekleri durumu unutulmamalıdır ve ilişkilerinin güvenlik değerlendirmesi üzerindeki etkisi değerlendirilmelidir. Örneğin; sıcaklık artışı buharlaşmayı arttırır ve bu da hem mesleki solunum miktarını hem de çevresel maruz kalmayı arttırır. Sonuçta ürünün kullanılabilecek güvenli miktarı düşürülebilir (mesleki solunum yolu ile maruz kalma veya çevresel maruz kalma güvenli miktarı belirliyorsa).

Bu nedenle, sıcaklıktaki bir değişim (ör. bir proseste veya çevrede) maruz kalmanın artmasına neden olabilir ve bu durumda bazı senaryolarda önerilen RYÖ’lerin değiştirilmesi ile kontrol edilmesi gerekebilir.

Ortak İK’lar/RYÖ’ler için en az miktarda gereklilik türetin

Başlangıç maruz kalma senaryosu geliştirimesi tek ve aynı belirleyiciye (ör. kullanım süresi veya her kullanımdaki miktar) her üç hedef grup için farklı değerler verildiği bir durum sonucuna varabilir. Bu durum farklı maruz kalma yolları için de aynı olabilir. Nihai MKS için, bütün hedef gruplar/maruz kalma yollarında risk kontrolünü sağlayacak en muhafazakar İK’lar/RYÖ’ler seçilmelidir. Örneğin, mesleki maruz kalma değerlendirilmesi aşağıdaki İK’lar için doğrulanmıştır: maksimum miktar, her bir faaliyet (veya kullanım) için 100 kg; sıklık, günde bir faaliyet; maksimum süre, her bir faaliyet için 2 saat. Ancak çevresel güvenlik değerlendirmesi maksimum kullanım 50 kg/gün olarak sonuçlanmıştır.Bu durumda İK’ların: her faaliyet için 50 kg., günde 1 faaliyet ve en fazla faaliyet süresinin 4 saat olarak belirlemesi düşünülebilir.

Bütün İK’ları ve RYÖ’leri MKS’ye entegre edin

İK’ların/RYÖ’lerin birbirlerine bağımlılıkları ve ortak İK’lar/RYÖ’ler için en az gereklilik değerlendirildikten sonra güvenlik değerlendirmelerinde belirlenmiş kalan İK’lar/RYÖ’ler bütün maruz kalma yollarını ve hedef grupları kapsayacak şekilde elde edilecektir. İK’lar ve RYÖ’ler konusundaki bilgiler, tercihen standart ifadeler kullanılarak MKS içinde belirlenecektir. RYÖ’lerin gerekli en az etkinlikleri MKS içinde belirtilmiş olmalıdır.

Nihai MKS, bir maddenin, bir madde grubunun veya bir karışımın üretimi için veya tanımlanmış kullanımı (kullanımları) için gerçekçi, belirsiz olmayan güvenlik tavsiyesi verebilmelidir. MKS, güvenli üretim ve verilen bir dizi işletim koşulları altında güvenli kullanım için gereken RYÖ’leri belirtmektedir.

## D.8.2 AK’ya MKS’de belirtilen sınırlar içinde çalışıp çalışmadığını kontrol etmesi tavsiyesinde bulunmak

Altkullanıcıya, MKS’de belirtilen sınırların içinde çalışılıp çalışılmadığını değerlendirmesinde yardımcı olmak amacıyla, nihai maruz kalma senaryosunun müşteri seviyesinde ve tedarik zincirinin alt seviyelerinde kullanım koşulları açısından değerlendirilmesi için kullanılabilecek referanslar veya araçlara bağlantılar veya metotlar içeren maruz kalma senaryosu 9. Bölümü önerilmektedir. Burada ayrıca Ek G-1’de tanımlandığı gibi ölçekleme araçları da içerilebilir. Tavsiye, altkullanıcının MKS sınırları içinde çalıştığını belgelendirmesine de olanak sağlamalıdır. Bu, özellikle Ü/İ riskin kontrol edildiğini temsili hesaplama örneğine dayanarak gösterdiği ancak bu hesaplamada bazı veya tüm parametrelerin değerinin Ak’nın gerçekte yaptığından farklı olması durumuyla ilgilidir. Altkullanıcı kendi İK ve RYÖ’lerinin eşdeğer olduğunu, örneğin aşağıdaki değerlendirmelerle göstermek zorunda olabilir:

* TRA modelindeki maruz kalmada, öngörülen maruz kalma konsantrasyonu üzerindeki etkileri açısından birçok faktör birbirinin yerini tutabilir: çalışma yerindeki süre, karışım içindeki maddenin konsantrasyonu, tozluluk ve yerel egzost havalandırması. Bölüm [D.5.3.4’deki örnek](#bookmark39)  Ü/İ’nin madde konsantrasyonunu %20 ile sınırlayarak kendi senaryosunda yerel egzost havalandırmasının (LEV’nin) olmamasını nasıl kompanse ettiğini göstermektedir.
* EUSES modelinde, yerel günlük miktarların, azaltmadan önce emisyon faktörleri ile çarpılması, biyolojik atıksu arıtımının etkinliği ve alınan sudaki seyreltme faktörü yerel PEC’nin türetilmesi sonucunu getirir. Böylece bu faktörlerin her biri maruz kalma senaryosunda bir revizyon gereksinimi oluşturmadan diğer üçündeki değişiklikleri kompanse edebilir.

Altkullanıcıların bilgi gerekliliklerini daha iyi anlamak için, Ü/İ *Altkullanıcı Rehberi*’ni görmek isteyebilir.

# D.9 NİHAİ MKS TEDARİK ZİNCİRİNDE KULLANILMASI

Bir madde için nihai maruz kalma senaryosu (senaryoları) tedarik zincirinin alt seviyelerine doğru iletilmelidir. Maruz kalma senaryosunun formatı ve anlatım şekli üç gerekliliği karşılamalıdır:

* RYÖ tavsiyeleri maruz kalma senaryosunun alıcısı için uygulamada faydalı olmalıdır:

o Alıcı, MKS’nin kendisi için üç tür bilgi kaynağı olduğu, formülasyon yapan bir altkullanıcı olabilir:

* Formülatörün kendi teknik faaliyetine ilişkin pratik tavsiye (maddeleri ve/veya karışımları karıştırma)
* Ürün bileşimi ve tasarımı üzerine formülatörün seçimleri ile ilgili bilgi
* Formülatörün müşterileri ve daha alt seviye altkullanıcılarla ilgili bilgi ve tavsiyeler

o Alıcı MKS’nin kendisi için i) kendi teknik faaliyetine ilişkin pratik tavsiye ve ii) tedarik zincirinin alt seviyelerine doğru (ürünler ve atık) risk kontrolüne ilişkin

bilgi kaynağı olduğu bir son kullanıcı olabilir.

* Tedarikçinin kendi müşterisinin kullanımlarını ve tedarik zincirinin alt seviyelerindeki kullanımların güvenli olduğuna dair varsayımları altkullanıcı için şeffaf olmalıdır.
* MKS, MKS alıcısının MKS’deki koşulların kullanıcı seviyesindeki uygulamada karşılanıp karşılanmadığını nasıl kontrol edeceğini anlatan kısa bir tavsiye içermelidir.

Anlık altkullanıcılar ve zincirin alt seviyelerindeki altkullanıcılarla ilgili olarak bu gerekliliklerin nasıl karşılanacağına Ü/İ karar verecektir. Bu karar büyük ölçüde Ü/İ’nin kendi pazarlarına ve müşterilerinin pazarlarına bağlı olacaktır. Esnek bir iletişim kurabilmek için pek çok durumda tanımlanmış kullanımları belirli yaşam döngüsü basamaklarına ve/veya belirli kullanımlara (kullanım gruplarına) atıf yapan bağıMKSız maruz kalma senaryoları paketi ile irdelemek tavsiye edilir. Bu aynı zamanda anlık altkullanıcının ilgili maruz kalma senaryolarını basitçe müşterilerine iletmesi olasılığını açık tutmaktadır. Belli durumlarda bütün yaşam döngüsü evrelerini bir maruz kalma senaryosu içine entegre etmek de etkili olabilir (ör. kısa bir tedarik zinciri veya çok özel kullanımlar ya da sınırlı risk yönetimi gereksinimleri durumlarında).

**EKLER**

[Ek D-1: Mevcut Aşama 1 maruz kalma tahmin araçlarının kuvvetli yönleri ve sınırlandırmalar 63](#bookmark58)

[Ek D-2: Çevresel Salınım Kategorilerinin kullanımı üzerine örnek 67](#bookmark61)

Ek D-3: Çevresel Salınım Kategorilerinin isimleri ve tanımları 70

[Ek D-4: Süreç kategorileri ile Çevresel Salınım Kategorileri (ERCler) arasında bağlantı kurma 72](#bookmark64)

Ek D-5: Ürün kategorileri ile Çevresel Salınım Kategorileri (ERCler) arasında bağlantı kurma 74

# Ek D-1: Mevcut Aşama 1 maruz kalma tahmin araçlarının kuvvetli yönleri ve sınırları ECETOC TRA mesleki

***Güçlü yönler***

* Anlaşılır yapı
* Değerlendirmenin temeli olarak süreç kategorisiyle ilgili bir parametre kullanılır
* Süreç/faaliyet süresi dikkate alınır
* EASE’ye dayanan senaryolar (süreç kategorileri) ve endüstri paydaşlarından uzman girdisi
* Yerel egzost havalandırmasının hesaplanan etkinliği sürece dayanmaktadır ve böylece sabit bir değer belirlenmemiştir. Gözlemlerle uyumludur. Ancak araç henüz farklı türde ve etkinlikte LEV’ler arasında ayrım yapamamaktadır.

***Sınırlar***

* Bazı süreç kategorileri üst üste geldiği görülmektedir; seçim her zaman açık değildir.
* Süreç kategorilerinin sayısı her birinci Aşama 1 değerlendirmesini kapsayacak yeterli sayıda görünmemektedir.
* Süreç kategorileri uzman dilinde tanımlanmıştır; bu yüzden işçinin maruz kalması (değerlendirmesi) alanında uzman olmayanlar, aracın kullanımını zor bulmaktadır.
* Süreçlerin/faaliyetlerin/operasyon birimlerinin farklılaştırılması ve faaliyet süresi hariç kullanılan ürün miktarının maruz kalma seviyesi üzerine etkisi hesaba katılamaz.
* Sadece “yerel egzost havalandırması” ve süreçlerdeki/faaliyetlerdeki/operasyon birimlerindeki (dolaylı) değişiklikler ve faaliyetin süresi “risk yönetimi önlemleri” olarak seçilebilmektedir.
* Web tabanlı versiyon ve sayfa versiyonu (ECETOC Teknik Rapor No.93) henüz tam olarak anlaşamamaktadırlar; şu anda sayfa aracı tercih edilen seçenektir. Aracın öngörülen güncellemesinde bu açıdan bir düzenleme yapılacaktır.
* Ölçülen verilerle kıyaslandığında (RISKOFDERM projesi) yerel egzost havalandırması olan durumlardaki dermal maruz kalma gerçek değerininn altında görülmektedir.

***Sınırların telafisi***

* Seçim açık değilse her iki proses kategorisi için en muhafazakar tahminin kullanılması
* Düşük miktarların kısa süreli kullanımlarla ilgili olduğunun varsayılması
* Tahminlerde tutarlı bir şekilde sayfa versiyonunun esas olarak kullanılması (rapor internetten indirilebilir)
* Dermal maruz kalma tahminleri için yerel egzost havalandırması olmadığının kabul edilmesi (muhafazakar bir tahmine ulaşmak için)

**COSHH-BAuA-Aracı**

***Güçlü yönler***

* Çok anlaşılır ve kullanıcı dostu yapı
* Çıktı temelde birçok MKS’ye hitap ettiği gösterilmiştir
* Karıştırma,dolum, vb. gibi bir dizi ortak görev için kontrol stratejileri sağlar
* İnternet’te kontrol rehber formaları bulunmaktadır.

***Sınırlar***

• Tahminler yapısı gereği geneldir, bu nedenle bazı yönlerden kesin değildir.

• Maruz kalma süresinin dikkate alınması gibi, değerlendirilmiş maruz kalma aralıklarını daha sonraki tekrarlamalar için temel olarak kullanmak mümkün değildir (<15 dak/gün gibi sadece kısa süreli maruz kalmanın etkisi dikkate alınmaktadır)

* Maruz kalma tahmin modellerinde hep görüldüğü gibi kavramın doğrulanması sınırlıdır
* Gazlar için uygun değildir (kullanılan veya salınan)
* Duman oluşan veya aşındırma teknikleri sonunda toz oluşan görevler için kullanılmamalıdır
* Kanserojen Mutajen ve Üreme için Toksik olan maddeler için uygun değildir.

***Sınırların telafisi***

Modelin tahminleri bazı yönlerden kesin olmadığı için, kavram aşağıdaki tutucu varsayımlara göre hareket etmektedir:

* Madde konsantrasyonu (ürün içinde) %100 olarak varsayılmalıdır.
* Maruz kalma süresi vardiya süresi olarak alınmaktadır. Faaliyet günde 15 dakikadan daha az sürmüşse, öngörülen maruz kalma için bir sonraki alt aralık varsayılabilir ve DNEL ile kıyaslanabilir.

**ConsExpo**

***Güçlü yönler***

* Bir dizi ürün ve kullanım için varsayılan değerlerden oluşan bir veri tabanına sahiptir (veri girdisi Aşama 1’e göre değil, daha çok daha yüksek kademeli modellere göre olmasına rağmen)
* ‘vaka formları”nda varsayılan değerler için dokümantasyon
* Ücretsizdir

***Sınırlar***

* ConsExpo, mevcut durumda Aşama 1’deki tüketici ürün kategorileri çeşitliliği ile çalışmak için belirgin olanaklara sahip değildir. Yakın gelecekte ürün kategorileri için önceden belirlenmiş varsayılan değerler geliştirilecekse, ConsExpo veri tabanında bu kategoriler arasında bir bağlantı veya bu kategorilerin birleştirilmesi gerekmektedir.
* Risk Yönetim Önlemlerinden açık bir şekilde bahsedilmemektedir.

***Sınırların telafisi***

Aşama 1 denklemlerinde girdi parametreler değiştirilerek ConsExpo içine ürünle ilgili RYÖ’leri yerleştirilebilir (bakınız Bölüm D.4.5).

Ürün için daha ayrıntılı bilgi elde edildiğinde (ör. ürün kategorileri yerine spesifik ürünlere odaklanmak), bu veriler kullanılmalıdır (ConsExpo ilgili veri tabanı ve vaka formları ile [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl), adresinden alınabilir.

**EUSES Tüketicisi**

***Güç yönler***

* Tüm EU tarafından kabul edilmiş olan mevcut EU-TGD üzerine kurulmuştur
* Az veri gerektirmektedir
* Ücretsizdir

***Sınırlar***

* EUSES’in şu anda, karışım kategorileri ve eşya kategorilerine ayrılmış olan tüketici ürün kategorileri ile çalışmak için belirgin olanakları bulunmamaktadır. Başlangıç ürün kategorileri ayarlarının EUSES girdisine aktarılması gerekmektedir.
* Diğer mevcut herhangi bir müşteri maruz kalma aracında olduğu gibi, risk yönetimi önlemleri açıkça belirtilmemiştir.

***Sınırların telafisi***

• Tüketici için RYÖ’nün dahil edilmesi araçlarda manuel olarak idare edilebilri. Daha fazla rehberlik için 3. basamağa bakınız.

**EUSES/ERC’ler**

***Güçlü yönler***

* Bir ilk değerlendirme için az veri gerektirmektedir
* RYÖ ve işletim koşulları üzerine iyileştirilmiş veriler emisyonların KGD sürecinde Aşama 1 seviyesinde hesaplanmasına dahil edilebilir. Aynı durum araca kaydedilebilen iyileştirilmiş madde karakteristikleri için de geçerlidir.
* Ücretsiz olarak <http://ecb.jrc.it/euses/> (ECHA’ya atıf yapılmalıdır) adresinden temin edilebilir.

***EUSES’in sınırları***

* Mevcut EUSES’te varsayılan emisyon faktörleri için, hangi işletim koşulları ve hangi risk yönetimi önlemlerinin zaten olduğunun kabul edildiği açık değildir. Bu yüzden tekrarlama, örneğin zaten varsayılan emisyon faktörüne dahil edilmiş olan RYÖ’nün bir tekrarına sebep olabilir.
* Madde parametrelerinin türetilmesi için kullanılan korelasyonlar, örneğin özellikle dağılım verileri, inorganikler ve yüzey aktif maddeleri için geçerli değildir. Ölçülen dağılım ve bozunum verileri mevcutsa, hesaplamada bunlar kullanılacaktır. Bunun metaller, inorganik bileşikler ve yüzey aktif maddeler için önemi büyüktür.

***Sınırların telafisi***

* ERC’lerin uygulamaya konmasının sebebi bu sınırlamalardır. ERC’ler EUSES’in giriş dosyalarından yüklenebilir.
* RYÖ’lerin etkisini ve kullanım koşullarındaki değişiklikleri uygulamaya koymak için ERC’lerin ön ayarları kendi tahmin değerleriyle, altkullanıcılardan alınan bilgi veya ölçülen verilerle değiştirilebilir.
* Metallerle, inorganik bileşikler ve yüzey aktif maddeleriyle uğraşırken, - eğer varsa – ölçülen dağılım verisini kullanın. Katyonik (artı yüklü) bileşikler için çok yüksek dağılım katsayıları kullanabilirsiniz (toprak-su, çökelti-su, çamur-su). Anyonik (negatif yüklü) bileşikler için çok düşük dağılım katsayıları kullanabilirsiniz (toprak-su, çökelti-su, çamur-su)

Ölçülen dağılım verisi yoksa, bir dizi simülasyon çalıştırabilirsiniz: birinde çok yüksek dağılım katsayıları (toprak-su, çökelti-su, çamur-su) ve diğerinde çok düşük dağılım katsayıları kullanılabilir. Daha sonra sonuçlar içinde en yüksek risk katsayısı veren kullanılabilir.

**EUSES Çizelgesi**

***Güçlü yönler***

* Çevre ve insanın dolaylı maruz kalması için EUSES ile benzer avantajlar
* Spesifik salınım verisine sahip deneyimli kullanıcı için, çizelge versiyonundaki emisyon tahmin modülü hesaplar için daha fazla şeffaflık sağlamaktadır.
* Özel maruz kalma hesaplama araçlarına entegrasyona izin verir.
* RIVM ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl/)) ve CEFIC ([www.cefic.org](http://www.cefic.org/)) ile iletişime geçilirse ücretsiz elde edilebilir.

***Sınırlar***

• Herhangi bir süreç veya ürün kategorisi ile bağlantısı olmadığı için salınım verileri kullanıcı tarafından elle girilmeli ve RYÖ’lerin etkisi azaltılmış emisyon faktörleriyle uygulamaya konmalıdır.

***Sınırların telafisi***

Çizelge yazılımı hatalı girişlere karşı savunmasız olduğu için algoritma kararlılığı için korunması gerekmektedir. Varsayılan olarak, TGD excel’deki sayfaların, değişken giriş parametrelerini belirleyen hücreler dışında, yazmaya karşı korumalıdır. Bu özellik engellendiğinde büyük dikkat gösterilmelidir.

# Ek D-2: Çevre Salınım Kategorilerinin kullanımı üzerine örnek

Aşağıdaki örnek ERC’lerin Ü/İ tarafından Aşama 1’e göre yapılan salınım ve maruz kalma tahminlerini nasıl kolaylaştırdığını göstermeyi amaçlarındadır. Hesaplamalar ERC tablosunda sudaki emisyonlar için önceden belirlenmiş değerlere dayanmaktadır (bakınız Ek R.16-4). Önceden belirlenmiş değerler EUSES’den çıkarılmıştır. Şehir atık su arıtma etkinliği madde özelliklerine bağlıdır (Ek R.16-4 içindeki SIMPLETREAT Modeline dayanan tabloya bakınız). Önceden belirlenmiş seyreltme değeri günde 20.000 m3 (yerel kaynak) veya yılda 25\*109 m3 ‘dür. (bölgeye difüzyon ile salınım).

ERC’de beklenen tek risk yönetimi önlemi AAT’dir.

Örnek 1 a bir maddenin süren yaşam evresi için 1 tekrardan sonra Aşama 1 değerlendirmesi temel alınarak riskin kontrol edildiğini gösterebileceği bir durumu yansıtmaktadır. Örnek 1 b aynı prosesi temsil eder ancak kaydı yapılacak maddenin daha düşük PNEC değeri (50 katı) vardır. Riskin kontrol edildiğinin gösterilmesi için yerinde risk yönetimi gerekmektedir. İkinci bir yineleme gerekmektedir.

Sağdaki kolon önceden belirlenmiş ERC’den hangi bilginin MKS bilgisine dönüştürüldüğünü ve İK’lar ve RYÖ hakkında daha fazla bilginin basamak basamak nasıl eklendiğini gösterir.

Lütfen not ediniz: Bir ERC’nin başlangıç noktası olarak kullanılması, ancak ilgili sektörler tarafından (henüz) KKDİK’e uygun emisyon tahmin modülleri geliştirilmemişse mantıklıdır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Örnek 1a:** Bir tekstil boyası Ü/İ’si süren yaşam evresi için MKS’nin çevre kısmını geliştirmeye başlar. Ü/İ’nin üretim hacmi 1000t/a. Madde özellikleri: Xi, R43 (ciltte hassasiyete neden olabilir); doğal olarak biyobozunur; sudaki çözünürlüğü > 100g/l, Öngörülen Etkinin Gözlemlenmediği Konsantrasyon (PNEC) 500 μg/l | | | |
|  | Ü/İ nin faaliyeti | MKS’nin ……………….bölümü için bilgi | Maruz kalma tahmini sonucu |
| **1** | Mevcut firma içi bilgilerle MKS’yi önceden doldurun | * Daldırma süreçleri (batırma işlemleri) [PROC13] => bölüm 1 veya 2 * Genellikle endüstriyel ayarlama => bölüm 1 * Genellikle kentsel AAT’ye bağlı => bölüm 6 için RYÖ * Son kullanım boya malzemesinde konsantrasyon 10-50% => bölüm 4.2 |  |
| **2** | Süreç sırasındaki koşulları en iyi yansıtan ERC’yi seçin | Maddenin bir eşyanın matrisinin parçası olması tasarlandığı için, ERC 5   * Varsayılan lokal miktar (1000 t / 20gün) = 50 t/gün => bölüm 4.3 * Boyama prosesinin etkinliği %50 (%50 kayıp) => bölüm 5 * RYÖ etkinliği (kentsel atık su arıtma30  %40 => bölüm 6.2 | AAT’ye varsayılan emisyon (%50) = 25 t/gün  AAT’den sonra varsayılan emisyon (%60) 15 t/gün  Lokal PEC (20.000 m3 seyreltmeden sonra): 750 mg/l |
| **3** | Ü/İ’nin ulaşabildiği bilgilere göre tekrarlama yapın | * Tekstil bitirme sektörünün yapısı önerisi genellikle 150 kg/gün’den daha fazla boya uygulanmamasıdır (ERC’de önceden ayarlanmış 50t/gün yerine):=> bölüm 4.3 * Ü/İ’nin AK’ya teknik rehberliği boyanın bir egzost prosesinde, ilgili liflere sabitlenme oranı olarak pratikte %95’i tavsiye etmektedir (önceden ayarlanmış ERC’de %50 yerine) => bölüm 5 | AAT’ye emisyonun 3333 kat azaltılması(= 7.5 kg/gün).  **Nihai lokal PEC: 225 µg/l** |
| **4** | Kritik belirleyicileri tanımlayın | %95 etkinlikle ilgili varsayım sonuç için kritiktir. Emdirme prosesinde değil adece egzost prosesinde yapılan boyama ile elde edilebilir, (etkinlik genellikle %85 ten fazla olmaz) => bölüm 5 ve9 | PEC<500 µg/l değerinin eldesi için %85’lik boyama süreci etkinliği yetersizdir. |
| **5** | Sonuç: su için risk kontrolünün gösterilmesi |  |  |
| **Örnek 1b:** Bir tekstil boyası Ü/İ’si süren yaşam evresi için MKS’nin çevre kısmını geliştirmeye başlar. Ü/İ’nın üretim hacmi 1000t/a. Madde özellikleri: Xi, R43 (deride hassasiyete neden olabilir); doğal olarak biyobozunur; sudaki çözünürlüğü > 100g/l, Öngörülen Etkinin Gözlemlenmediği Konsantrasyon (PNEC) 10 μg/l | | | |
|  | Ü/İ’nin faaliyeti | MKS’nin ……………….bölümü için bilgi | Maruz kalma tahmini sonucu |
| **1** | Mevcut firma içi bilgilerle MKS’yi önceden doldurun | * Daldırma süreçleri (batırma işlemleri) [PROC13] => bölüm 1 veya 2 * Genellikle endüstriyel ayarlama => section 1 * Genellikle kentsel AAT’ye bağlı => bölüm 6 * Son kullanım boya malzemesinde konsantrasyon 10-50% bölüm =>4.2 |  |
| **2** | Süreç sırasındaki koşulları en iyi yansıtan ERC’yi seçin | Maddenin bir eşyanın matrisinin parçası olması tasarlandığı için, ERC 5   * Varsayılan lokal miktar (1000 t / 20gün) = 50 t/gün => bölüm 4.3 * Boyama sürecinin etkinliği %50 (%50 kayıp) => bölüm 5 * RYÖ etkinliği (kentsel atık su arıtma1) %40 => bölüm 6.2 | AAT’ye varsayılan emisyon (%50) = 25 t/gün AAT’den sonra varsayılan emisyon (%60)  **Lokal PEC (20.000 m3 seyreltmeden sonra): 750 mg/l** |
| **3** | Ü/İ’nin ulaşabildiği bilgilere göre tekrarlama yapın | * Tekstil bitirme sektörünün yapısı önerisi genellikle 150 kg/gün’den daha fazla boya uygulanmamasıdır (ERC’de önceden ayarlanmış 50t/gün yerine):=> bölüm 4.3   **■** Ü/İ’ninAK’ya teknik rehberliği boyanın bir egzost prosesinde, ilgili liflere sabitlenme oranı olarak pratikte %95’i tavsiye etmektedir (önceden ayarlanmış ERC’de %50 yerine) => bölüm 5 | AAT’ye emisyonu 3333 kat azaltın (= 7.5 kg/g)  **Nihai lokal PEC: 225 µg/l** |
| **4** | Yerinde RYÖ eklemek için ikinci tekrarlama yapın | * Kullanılmış banyonun yerinde ön arıtımı gerekmektedir. Uygun metotlar: Kimyasal oksidasyon, nano filtrasyon, çökeltme, beklenen etkinlik %95 => Bölüm 6.2 * Tesis başına günlük miktarı 120 kg’la sınırlandırın => bölüm 4.3 | Miktarı gün başına 1.25 kat azaltın.  Risk yönetimi etkinliğini 20 kat arttırın.  **Nihai lokal PEC: 9 µg/l** |
| **4** | Kritik belirleyiciyi tanımlayın | %95 sabitleme ve %95 yerinde ön arıtma etkinliği için varsayım yapılmaktadır. Ayrıca AAT’nin minimal etkinliğinin (%50) ön arıtma işlemi görmüş atık suya uygulanabilirliği için kanıt gerekmektedir. | Etkinliğin düzenli olarak çapraz kontrolu gerekir. MKS Bölüm 5 ve 9 altına açıklama girin |
| **5** | Sonuç: su için risk kontrolünün gösterilmesi |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

# Ek D-3: Çevresel Salınım Kategori (ERC) isimleri ve tanımları

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ERC numarası** | | **İsim** | | **Tanımı** | |
| ERC1 | | Kimyasalların üretimi | | Organik ve inorganik maddelerin teknik olarak kontrol edilen veya manuel müdahelelerle kullanılan bu iş için ayrılmış veya çok amaçlı ekipmanlar uygulanan sürekli veya kesikli proseslerle; kimyasal, petrokimyasal, ara ürünler, monomerler dahil primer metal ve mineral endüstrisinde üretilmesi | |
| ERC2 | | Karışımların formülasyonu | | Boyalar, kendin yap tarzı ürünler, pigment pastaları, yakıtlar, ev kullanım ürünleri (temizlik ürünleri), yağlayıcılar vb. gibi tüm endüstri türlerinde maddelerin (kimyasal) karışımlar içinde karıştırılması, harmanlanması | |
| ERC3 | | Malzemelerde formülasyon | | Bir matris (malzeme) içine veya üzerine fiziksel veya kimyasal olarak bağlanacak olan, master batch’lerdeki plastik katkı maddeleri veya plastik ürünleri gibi maddelerin karıştırılması veya harmanlanması. Örneğin PVC master batch’lerinde veya ürünlerdeki plastikleştirici veya stabilizatörler, fotoğraf filmlerindeki kristal büyüme düzenleyicisi vb. gibi. | |
| ERC4 | | Proses yardımcılarının endüstriyel kullanımı | | Proses yardımcılarının teknik olarak kontrol edilen veya manuel müdahelelerle kullanılan bu iş için ayrılmış veya çok amaçlı ekipmanlar uygulanan sürekli veya kesikli proseslerle endüstriyel kullanımı.Örneğin kimyasal reaksiyonlarda kullanılan solventler veya solventlerin boyaların uygulanmasındaki kullanımları, yağlayıcıların metal işleme sıvılarında kullanılmaları, polimer kalıplama/döküm işlemlerinde engelletici ajanlar olarak kullanılması | |
| ERC5 | | Matris içine veya üzerine katılma ile sonuçlanan endüstriyel kullanım | | Bir matris (malzeme) üzerine veya içine fiziksel veya kimyasal olarak bağlanacak olan; boyalardaki ve kaplamalardaki veya yapıştırıcılardaki, tekstil kumaşların ve deri ürünlerinin boyanmasında, metal kaplama veya galvanizlemede kullanılan bağlayıcı kimyasallar gibi maddelerin (süreç yardımcı maddesi olmayan) endüstriyel kullanımı | |
| ERC6a | | Ara ürünlerin endüstriyel kullanımı | | Ara maddelerin teknik olarak kontrol edilen veya manuel müdahelelerle kullanılan bu iş için ayrılmış veya çok amaçlı ekipmanlar uygulanan sürekli veya kesikli prosesler kullanılan kimya endüstrisinde diğer ürünlerin sentezinde (üretiminde) kullanılması. Örneğin tarım kimyasalları, ilaç, monomerlerin vb. sentezinde kimyasal yapı blokları kullanılması. | |
| ERC6b | | Reaktif proses yardımcılarının endüstriyel kullanımı | | Reaktif proses yardımcılarının teknik olarak kontrol edilen veya manuel müdahelelerle kullanılan bu iş için ayrılmış veya çok amaçlı ekipmanlar uygulanan sürekli veya kesikli proseslerlerdeki endüstriyel kullanımları. Örneğin kağıt endüstrisinde ağartıcı maddelerinin kullanımı. | |
| ERC6c | | Plastiklerin üretimi | | Monomerlerin plastik üretiminde (termoplastik), polimerizasyon proseslerinde endüstriyel kullanımı. Örneğin vinil klorür monomerinin PVC üretiminde kullanılması. | |
| ERC6d | | Reçineler/kauçuk üretimi | | Kimyasalların (çapraz bağ ajanlar, kür ajanı), termosetlerin ve kauçukların üretiminde, (polimerizasyon proseslerinde endüstriyel kullanımı. Örneğin stiren’in polyester üretiminde ve vulkanizasyon maddelerinin kauçuk üretiminde kullanılması. | |
| ERC 7 | | Maddelerin kapalı sistemlerde endüstriyel kullanımları | | Maddelerin kapalı sistemlerde endüstriyel kullanımı. Sıvıların hidrolik sistemlerde kullanılması, soğutma sıvılarının soğutucularda kullanılması, yağlayıcıların motorlarda, dielektrik sıvıların elektrik transformatörlerinde ve ve yağın ısı değiştiricilerde kullanılması gibi kapalı bir cihazda kullanımları. | |
| ERC8a | | Proses yardımcılarının iç mekanda açık sistemlerde geniş dağılımlı kullanımı | | Proses yardımcılarının iç mekanda halk tarafından geniş veya profesyonel kullanımı. Kullanım genellikle çevreye doğrudan salınımla sonuçlanır, örn. kumaş yıkamada kullanılan deterjanlar, makine yıkama sıvıları ve tuvalet temizleyiciler, otomobil ve bisiklet bakım ürünleri (cilalar, yağlayıcılar, buz çözücüleri), boyalardaki veya yapıştırıcılardaki solventler, oda spreylerindeki parfümler ve aerosol püskürtücüler. | |
| ERC8b | | Reaktif maddelerin iç mekanda açık sistemlerde geniş dağılımlı kullanımı | | Reaktif maddelerin iç mekanda halk tarafından geniş veya profesyonel kullanımı. Kullanım genellikle çevreye doğrudan salınımla sonuçlanır,örn., tuvalet temizleyicilerindeki sodyum hipoklorit, kumaş yıkama ürünlerindeki ağartıcı madde, hidrojen. Diş bakım ürünlerindeki peroksit | |
| **ERC numarası** | **İsim** | | **Tanımı** | |
| ERC8c | Bir matris üzerine veya içine katılma ile sonuçlanan geniş dağılımlı iç mekan kullanımı | | Maddelerin (proses yardımcısı olmayanlar) boyalarda ve kaplamalarda veya yapıştırıcılarda, tekstil kumaşlarının boyanması gibi bir matris (malzeme) üzerine veya içine fiziksel veya kimyasal olarak bağlanması şeklinde, iç mekanda halk tarafından geniş veya profesyonel kullanımı, | |
| ERC8d | Proses yardımcılarının dış mekan açık sistemlerde geniş dağılımlı kullanımı | | Proses yardımcılarının dış mekanda halk tarafından geniş veya profesyonel kullanımı. Kullanım (genellikle) çevreye doğrudan salınımla sonuçlanır, örneğin, otomotiv ve bisiklet bakım ürünleri (cilalar, yağlayıcılar, buz çözücüler, deterjanlar), boyalarda ve yapıştırıcılardaki solventler. | |
| ERC8e | Reaktif maddelerin açık sistemlerde geniş dağılımlı dış mekan kullanımı | | Reaktif maddelerin dış mekanda halk tarafından geniş veya profesyonel kullanımı. Kullanım (genellikle) çevreye doğrudan salınımla sonuçlanır, örneğin sodyum hipoklorit ve hidrojen peroksitin yüzey temizliği için kullanılması (yapı malzemeleri) | |
| ERC8f | Bir matris üzerine veya içine katılma ile sonuçlanan geniş dağılımlı dış mekan kullanımı | | Maddelerin (proses yardımcısı olmayanlar), boyalarda ve kaplamalarda veya yapıştırıcılarda bir matris (malzeme) üzerine veya içine fiziksel veya kimyasal olarak bağlanması şeklinde halk tarafından geniş veya profesyonel kullanımı, | |
| ERC9a | Maddelerin iç mekanda kapalı sistemlerde geniş dağılımlı kullanımı | | Maddelerin iç mekanda halk tarafından geniş veya profesyonel (küçük ölçekte) kullanımı. Kapalı cihazda kullanılan, soğutuculardaki soğutma sıvıları, yağ bazlı elektrik ısıtıcılarında kullanımları. | |
| ERC9b | Maddelerin dış mekanda kapalı sistemlerde geniş dağılımlı kullanımı | | Maddelerin dış mekanda halk tarafından geniş veya profesyonel (küçük ölçekte) kullanımı. Kapalı cihazda kullanılan, hidrolik sıvıların otomotiv süspansiyonunda, yağlayıcıların motor yağında ve fren sıvılarının otomotiv fren sistemlerinde kullanılması. | |
| ERC10a | Düşük salınımlı uzun ömürlü eşyaların ve malzemelerin dış mekanda geniş dağılımlı kullanımı | | Dış mekanda, eşyaların ve malzemelerin üstünde veya içinde bulunan hizmet ömrü boyunca düşük salınım yapan (salınımı tasarlanmayan) maddeler. Metal, ahşap veya plastik konstrüksiyon ve yapı malzemeleri (oluklar, kanalizasyon, çerçeveler vb.). | |
| ERC10b | Yüksek veya kasıtlı salınımı olan uzun ömürlü eşyaların ve malzemelerin dış mekanda geniş dağılımlı kullanımı | | Dış mekanda, eşyaların ve malzemelerin üstünde veya içinde bulunan hizmet ömrü boyunca yüksek salınım yapan veya salınımı tasarlananan maddeler. Araba lastikleri, işlem görmüş ahşap ürünler, işlem görmüş tekstil ve kumaş benzeri güneşlikler, güneş şeMKSiyeleri ve mobilya, denizcilik ve gezi teknelerindeki çinko anotlar, kamyonlarda veya araçlarda fren balataları. | |
| ERC11a | Düşük salınımlı uzun ömürlü eşyaların ve malzemelerin iç mekanda geniş dağılımlı kullanımı | | İç mekanda, eşyaların ve malzemelerin üstünde veya içinde bulunan hizmet ömrü boyunca düşük salınım yapan (salınımı kasıtlı olmayan) maddeler. Örneğin, döşeme malzemeleri, mobilya, oyuncaklar, yapı malzemeleri, perdeler, ayakkabı, deri ürünleri, kağıt ve karton ürünler (dergiler, kitaplar, gazeteler ve ambalaj kağıdı), elektronik ekipman (şase) | |
| ERC11b | Yüksek veya kasıtlı salınımı olan uzun ömürlü eşyaların ve malzemelerin iç mekanda geniş dağılımlı kullanımı | | İç mekanda, eşyaların ve malzemelerin üstünde veya içinde bulunan hizmet ömrü boyunca yüksek salınım yapan veya salınımı kasıtlı olan maddeler. Örneğin, yıkama sırasında kumaşlardan, tekstil malzemelerinden (elbise, yer halıları) salınım | |

# Ek D-4: Süreç kategorilerini Çevresel Salınım Kategorileri (ERCler) ile ilişkilendirme

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İşçiler için TRA kategorilerine göre proses kategorileri** | | **ERC no** | |
| PROC1 | Kapalı süreçte kullanım, maruz kalma olasılığı yok  Endüstriyel; | | 1, 6a, 6c | |
| PROC2 | Maruz kalmanın arada kontrol edildiği kapalı, sürekli süreçte kullanım (ör.numune alma)  Endüstriyel ; | | 1, 6a, 6c, 7 | |
| PROC3 | Kapalı kesikli süreçte kullanım (sentez veya formülasyon)  Endüstriyel ; | | 1, 2, 6a, 6d | |
| PROC4 | Maruz kalma ihtimali doğuran kesikli veya diğer süreçte (sentez) kullanım  Endüstriyel ; | | 1, 6a, 6c, 6d | |
| PROC5 | Karışım ve eşya formülasyonu için kesikli süreçlerde karıştırma ve harmanlama (çok kademeli ve/veya önemli temas)  Endüstriyel ; | | 2, 3 | |
| PROC6 | Perdahlama işlemleri  Endüstriyel ; | | 5 | |
| PROC7 | Endüstriyel ayarlamalarda ve uygulamalarda püskürtme Endüstriyel ; | | 4, 5 | |
| PROC8 | Madde veya karışımların bu iş için ayrılmamış tesislerde tanklardan/tanklara/büyük konteynerlere (yükleme/boşaltma) aktarılması  Endüstriyel/profesyonel ; | | Endüstriyel ERC kapsamındadır | |
| PROC9 | Madde veya karışımların küçük konteynerlere transferi (tartma, dolum hattı)  Endüstriyel ; | | Endüstriyel ERC kapsamındadır | |
| PROC10 | Yapıştırıcı ve diğer kaplamanın rulo veya fırça ile uygulaması  Endüstriyel/profesyonel ; | | 4, 5, 8a, 8c, 8d, 8f | |
| PROC11 | Endüstriyel malzemenin dışına püskürtme ve/veya diğer uygulamalar  Endüstriyel/profesyonel; | | 8a, 8c, 8d, 8f | |
| PROC12 | Köpük üretiminde kabarcık ajanları kullanımı Endüstriyel ; | | 5 | |
| PROC13 | Eşyaların daldırma ve dökme ile işlem görmesi Endüstriyel/profesyonel ; | | 4, 5, 6b, 8a, 8b, 8c, 8d, 8f | |
| PROC14 | Tablet basma, basınç, ekstrüzyon, pelletleme ile karışımların veya eşyaların üretimi  Endüstriyel ; | | 1,2,3 | |
| PROC15 | Bir laboratuvar reaktifi kullanımı  Profesyonel | | 8a, 8b | |
| PROC16 | Malzemenin yakıt kaynağı olarak kullanılması, yanmamış ürüne karşı sınırlı maruz kalma beklemek | | Uygulanmaz | |
| PROC17 | | Yüksek enerji koşullarında ve kısmen açık süreçlerde yağlama  Endüstriyel/profesyonel | | 4, 8d |
| PROC18 | | Yüksek enerji koşullarında gresleme Endüstriyel/profesyonel | | 4, 8d |
| PROC19 | | Yakın temas ile elle karıştırma ve sadece kişisel koruyucu ekipman mevcut  Profesyonel | | 8a’dan8f’ye |
| PROC Xyz | | Diğer süreç veya faaliyet | |  |
|  | | Kapalı sistemlerde dağıtıcı kullanım için ısı ve basınç transfer sıvıları | | 9a, 9b |
|  | | Malzemelere ve/veya eşyalara bağlı maddelerin düşük enerji manipülasyonu | | Henüz geçerli değil |
|  | | Yüksek sıcaklıklarda potansiyel olarak kapalı süreç operasyonları | | Henüz geçerli değil |
|  | | Yüksek sıcaklıklarda açık süreç ve transfer operasyonları | | Henüz geçerli değil |
|  | | Malzemelere ve/veya eşyalara bağlı maddelerin yüksek (mekanik) enerji tahriki | | Henüz geçerli değil |
|  | | Sıcak iş operasyonu | | Henüz geçerli değil |

# Ek D-5: Ürün kategorilerini Çevresel Salınım Kategorileri (ERCler) ile ilişkilendirme

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ek D-5: Ürün kategorilerini ERC Kategorileri ile ilişkilendirme** | | |
|  | **Eşya kategorileri (AC) için seçim listesi** | **ERC No.** |
| AC02 | Yolcu arabaları ve motosikletler  Diğer vasıtalar: Tren yolu, hava taşıtı, gemiler, botlar, kamyonlar, | 10a, 10b |
|  |  | 10a, 10b |
| AC03 | Makineler ve bunların mekanik araçları | 10a, 10b, 11a, 11b |
| AC04 | Elektrikli ve elektronik ürünler, örn. bilgisayarlar, ofis ekipmanı, video ve ses kayıt, iletişim ekipmanı | 11a |
| Elektrik bataryaları ve akümülatörler | 11a |
| Elektrikli ve elektronik ürünler: Ev cihazları (beyaz eşya) | 11a |
| AC05 | Cam ve seramik ürünleri: yemek gereçleri, tencereler, tavalar, gıda saklama kapları | 10a, 11a |
| AC06 | Kumaş, tekstil ve hazır giyim: yatak takımları ve giysiler | 11b |
| Kumaş, tekstil ve hazır giyim: perde, döşemelik, halı / yer döşeme | 11a |
| AC08 | Deri ürünleri: giyim ve döşemelik | 11a |
| AC10 | Metal ürünler: çatal-bıçak takımı, mutfak eşyaları, tencere, tava | 11a |
| Metal ürünler: oyuncak | 10a, 11a |
| Metal ürünler: mobilya | 10a, 11a |
| AC11 | Kağıt ürünleri: kağıt mendil, havlu, tek kullanımlık yemek gereçleri, bebek bezleri, kadın hijyenik ürünleri, yetişkin inkontinans ürünleri, yazı kağıdı  Kağıt ürünleri: gazete, ambalaj | 11a, 11b |
|  |  | 11a |
| AC13 | Fotografik ve reprografik eşyalar: kameralar, video kameralar, => AC04 muhtemelen daha uygun  Fotografik ve reprografik eşyalar: filmler Basılı fotoğraflar | 11a |
|  |  | 11a |
| AC15 | Kauçuk ürünler: lastik Kauçuk ürünleri: döşeme Kauçuk ürünler:ayakkabı Kauçukürünler:oyuncaklar | 10b |
|  |  | 11a |
|  |  | 10a, 10b |
|  |  | 11a |
|  | Diğer genel kauçuk ürünler |  |
| AC17 | Ahşap ve ahşap mobilya: döşeme  Ahşap ve ahşap mobilya: mobilya  Ahşap ve ahşap mobilya: oyuncaklar | 11a, 11b |
| 10a, 11a |
| 10a, 11a |
| C18.1 | Kapalı alanda kullanım için inşaat ve yapı malzemesi: duvar inşaatı, seramik, metal, plastik ve ahşap yapı malzemesi, yalıtım malzemesi. | 11a |
| C18.2 | Dış mekanda kullanım için inşaat ve yapı malzemesi: duvar inşaatı, yol yüzeyi, seramik, metal, plastik ve ahşap yapı malzemesi, yalıtım malzemesi. | 10a, 10b |
| C19 | Atılabilir yemek gereçleri, gıda depolama, gıda ambalajlama, bebek şişeleri gibi plastik ticari / tüketici ürünleri | 11a |
|  | Plastik ürünler: Döşeme | 11a |
|  | Plastik ürünleri: Oyuncaklar | 10a, 11a |

# Ek: D-5: Eşya kategorileri ile Çevresel Salınım Kategorilerini (ERCler) ile ilişkilendirme

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | |  |
| **Ek: D-5: Eşya kategorileri ile Çevresel Salınım Kategorilerini (ERCler) ile ilişkilendirme** | | **ERC no** |
| Kokulu eşyalar | |  |
| AC31 | Giysiler | 11b |
| AC32 | Silgi | 11b |
| AC34 | Oyuncaklar | 11b |
| AC35 | Kağıt ürünler | 11b |
| AC36 | CD | 11b |
| AC37 | Diğer kokulu eşyalar; lütfen belirtin32 |  |
| Gres ve/veya korozyon inhibitörü salınımı yapan eşyalar | |  |
| AC38 | Metal kısımlar için gres/korozyon inhibitörü salınımı yapan ambalaj malzemesi | 11b |
| AC39 | Gres veya korozyon inhibitörü salınımı yapan diğer eşyalar; lütfen belirtin33 |  |
| Maddelerin kasıtlı salınımı olan diğer eşyalar; lütfen belirtin | | |
| AC40 | Maddelerin kasıtlı salınımı olan diğer eşyalar; lütfen belirtin34 |  |

1. MKS standart formatının 9. bölümüne bakınız; (destek bilgi dahil olmak üzere) bu değerlendirmeye yardımcı olacak bir aracın MKS içinde yer alması şart değildir ama bu Ü/İ’nin web sitesinde veya ilgili DU sektör organizasyonunun web sitesinden sağlanabilir. [↑](#footnote-ref-1)
2. Genel halk tarafından kullanım. Tüketici kullanımları KKDİK’e göre altkullanıcı kullanımları değildir. [↑](#footnote-ref-2)
3. KKDİK kapsamında maddelerin eşya içinde kullanılması bir altkullanıcı kullanımı değildir. [↑](#footnote-ref-3)
4. KKDİK kapsamında atık içindeki maddelerin tutulması veya işelme tabi tutulması bir altkullanıcı kullanımı değildir. [↑](#footnote-ref-4)
5. Karışımlardan ve birkaç tip maddeden bahsedilmektedir (ör. Ara ürünler, çözücüler…) [↑](#footnote-ref-5)
6. Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (**VSK**) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420) [↑](#footnote-ref-6)
7. Kimyasal maruz kalma değerlendirmesinde Veri Kalitesi Prensipleri, IPCS, 2008 [↑](#footnote-ref-7)
8. İşyeri atmosferi – Limit değerlerle kıyaslama ve ölçüm stratejisi için kimyasal maddeleri soluma ile oluşan maruz kalmanın değerlendirilmesi için rehberlik. CEN 689, Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN), Brüksel, 1995 [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://www.ecetoc-tra.org> [↑](#footnote-ref-9)
10. ECETOC uygulamasında kullanılanterim *maruz kalma senaryosu* dur. KKDİK maruz kalma senaryoları ile karıştırılmasını önlemek için, rehberde süreç kategorisi terimi kullanılmıştır. [↑](#footnote-ref-10)
11. Uygulamaya henüz eklenmemiş olup, güncellenmesi düşünülmektedir. [↑](#footnote-ref-11)
12. <http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live>.pdf [↑](#footnote-ref-12)
13. Diğer doğrulanmış modeller, paydaş uzmanlar arasında yeterince geniş kabul gördüğünde, örneğin GExFRAME’de sağlanan gibi, bölüm 15’e dahil edilebilir. Tablo D5-3 dipnotunda atıf yapıldığı gibi, aynı grup içinde böyle bir değerlendirme kolaylaştırılabilir. Ortak Araştırma Merkezi tarafından sağlanan [GExFRAME], biliMKSel veriye ve modellere sahiptir ve tüketici ürünleri vasıtasıyla kimyasal maddelere maruz kalma tahminleriyle ilgili modellere sahiptir. Bunların yanı sıra tüketicinin kimyasal maddelere maruz kalmasının hesaplanması için bir yöntem de sağlamaktadır. [↑](#footnote-ref-13)
14. Bu rehber hazırlanırken ürün kategorileri için ön belirlemeler tamamlanmamıştı. Şu anda iki kategori arasında seçim yapılabilir, genel olarak eşyalar ve genel olarak karışımlar. [↑](#footnote-ref-14)
15. %5 varsayımı muhtemelen yeterince tutucu değildir ve daha geliştirilmesi gerekebilir. [↑](#footnote-ref-15)