

Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi

Bölüm C: PBT/vPvB değerlendirmesi

YASAL UYARI

Bu belge, kullanıcılara Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca yükümlülüklerini yerine getirmelerine yardımcı olma amaçlı bir dizi rehber belgeden biridir. Bununla beraber, söz konusu Yönetmeliğin tek gerçek referans olduğu ve işbu belgede yer verilen bilgilerin yasal tavsiye niteliğinde olmadığı hatırlatılır. Bilgilerin kullanımı tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı işbu belgenin içindeki bilgilerin kullanımından açığa çıkabilecek hiçbir yükümlülük kabul etmemektedir.

Bu rehber, Avrupa Kimyasallar Ajansı (European Chemicals Agency-ECHA) tarafından REACH Tüzüğü'nün uygulanmasına ilişkin hazırlanan "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Part C: PBT/vPvB assessment" adlı rehberden Türkçe'ye çevrilmiş ve Türkiye'deki mevzuata göre uyarlanmıştır. Rehberin İngilizce orijinal metnine ECHA'nın web sitesinden erişilebilir

(<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi Bölüm C: PBT/vPvB Değerlendirmesi

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı

Bu Rehber dokümana ilişkin sorularınız ya da yorumlarınız varsa (yorumlarınızın olduğu dokümanın referans numarasını, yayınlanma tarihini, bölüm ve/veya sayfa numarasını belirterek), Kimyasallar Yardım Masasındaki soru formunu kullanarak gönderebilirsiniz. Geri bildirim formuna Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Kimyasallar Yardım Masasında aşağıdaki linki kullanarak doğrudan ulaşabilirsiniz: <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı

Adres: Mustafa Kemal Mahallesi Eskişehir Devlet Yolu
(Dumlupınar Bulvarı) 9. km. No: 278 Çankaya / 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 rehberden biridir. Bu rehberlerde temel Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik süreçleri ile 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.

Rehberlere erişim, 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, 23/06/2017 tarihli ve 30105(mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğe ilişkindir.

Belgenin Tarihçesi

Versiyon	Yorum	Tarih
Versiyon 1	İlk baskı	Mayıs 2008
Versiyon 1.1	SAE için yapılan referansların SEA referansları ile değiştirildiği düzeltme (R-ifadelerinin zararlılık ifadeleri ile değiştirilmesi dahil) Yazımsal değişiklikler	Aralık 2011
Versiyon 2.0	İkinci baskı Rehber dokümandaki ana değişiklikler aşağıdakileri içermektedir: <ul style="list-style-type: none"> Bölüm C başlığı "PBT/vPvB değerlendirme" olarak değiştirilmiştir; Bölüm C.1, "Giriş" olarak yeniden adlandırılmıştır ve sonraki Bölüm numaralandırması değiştirilmiştir; Kayıt ettirenin Bölüm C.2'deki yükümlülüklerinin tanımı, KKDİK Ek-13 Bölüm 2.1'inde tanımlananları yansıtabilecek şekilde genişletilmiştir. <p>İlave olarak, kayıt ettiren için PBT/vPvB değerlendirme sürecine genel bir bakış sağlamak için yeni bir şekil (Şekil C.2-1) sunulmuştur;</p> <ul style="list-style-type: none"> PBT/vPvB değerlendirme sürecinin farklı adımları, özellikle PBT ve vPvB kriterleri ile karşılaştırmanın ilk adımı ve kayıt ettiren için sonuçlar ve bu sonuçların önemi, kayıt ettirenin daha fazla bilgiye ihtiyacının olduğu sonucuna varması ancak maddeyi "<i>bir PBT/vPvB maddesi gibi</i>" kabul ederek ilave bilgileri oluşturmamaya karar verdiği durumlarda durumu göz önünde bulundurabilmesi için geliştirilmiştir. Eski bölüm C.1.6 kaldırılmıştır ve içeriğinin bir kısmı, artık, kayıt ettirenin, mevcut bilgilere dayanarak maddenin PBT/vPvB kriterlerini karşıladığına dair sonuca vardığı durum ve kayıt ettirenin daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulduğu ancak maddeyi "<i>bir PBT/vPvB maddesi gibi</i>" kabul ederek ilave bilgi oluşturmamaya karar verdiği durum arasında ayırım yapmak için getirilmiş olan yeni bir bölümdedir (Bölüm C.5); PBT/vPvB değerlendirme sürecinin ilk adımından elde edilen sonuçların sayısı, Bölüm C.7 "<i>PBT veya vPvB özellikleri hakkında sonuçlar</i>" içerisinde dörtten üçe indirilmiştir; Mantık akışı genel olarak önceki baskıdan korunmasına rağmen, rehber doküman yapısında ve Bölüm numaralandırmasında küçük değişiklikler uygulanmıştır; ECHA yeni kurumsal kimliğine uygun şekilde belgenin formatı yenilenmiştir. 	Kasım 2014

Versiyon 3.0	<p>Bölüm R.11'in (v 3.0) güncellenmiş versiyonunu dikkate almak için belgenin tam revizyonu. Rehber dokümandaki ana değişiklikler aşağıdakileri içermektedir:</p> <ul style="list-style-type: none">• "Kalıcılık, Biyobirikim ve Toksikite için Tarama bilgileri" üzerine Tablo C.4 1'in Güncellenmesi;• "PBT veya vPvB özellikleri hakkında sonuçlar" üzerine Bölüm C.5'ün güncellenmesi;• Bölüm R.11'in revize edilmiş bölümlerine yönelik çapraz referansların ve bağlantıların güncellenmesi.	Haziran 2017
--------------	---	--------------

KKDİK Yönetmeliğinden alıntı yapılması için kurallar

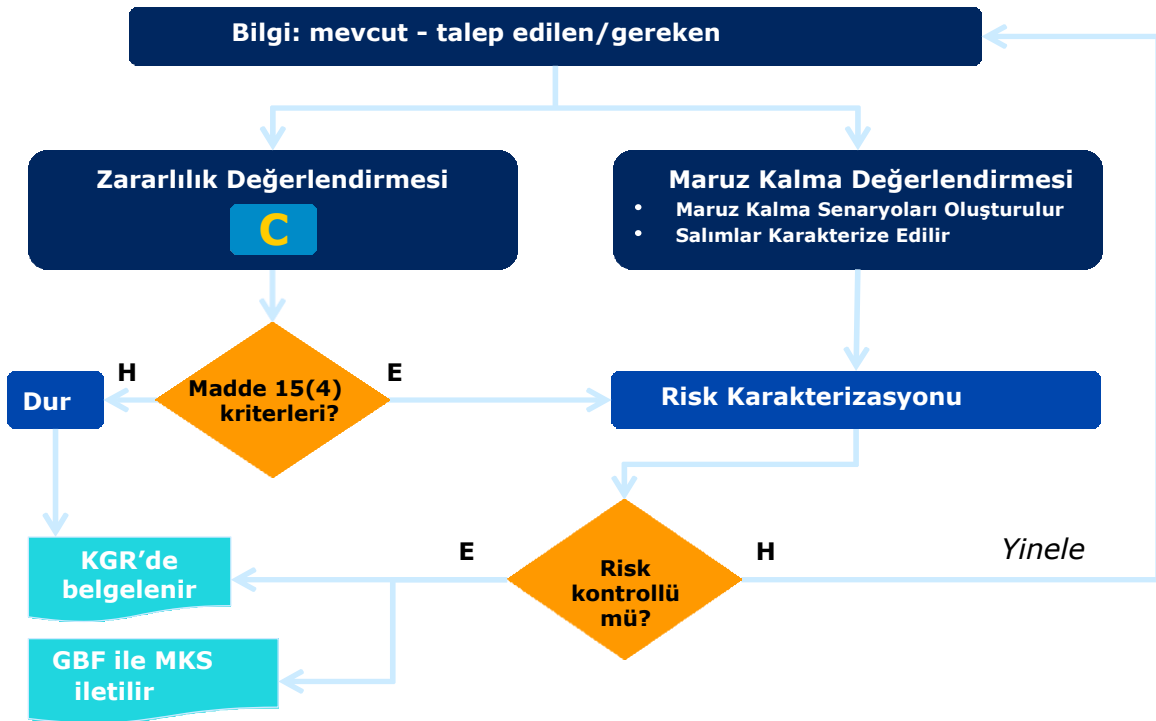
KKDİK Yönetmeliğinden birebir olarak alıntı yapılması halinde, tırnak işareti içinde italik olarak belirtilir.

Terimler ve Kısaltmalar Tablosu

Bölüm R.20'ye bakınız.

Yol gösterici

Aşağıdaki şekil Bölüm C'nin Rehber Doküman içerisindeki yerini göstermektedir:



İçindekiler

C.1	GİRİŞ	8
C.2	AMAÇ VE PROSEDÜR	9
C.3	PBT VE VPVB KRİTERLERİ	11
C.4	PBT VE VPVB KRİTERLERİYLE KARŞILAŞTIRMA - ANA İLKELER	12
C.4.1	Tarama	12
C.4.2	Değerlendirme	15
C.4.2.1	Kalıcılık	15
C.4.2.2	Biyobirikim	16
C.4.2.3	Toksisite.....	17
C.5	PBT VEYA vPvB ÖZELLİKLERİNE İLİŞKİN SONUÇLAR	18
C.6	BİR MADDE PBT VEYA vPvB OLARAK TANIMLANIRSA VEYA KAYIT ETTİREN TARAFINDAN "PBT VEYA vPvB GİBİ" KABUL EDİLİRSE DİĞER EYLEMLER	20

Tablolar

Tablo C.3-1:	KKDİK Ek 13'e göre PBT ve vPvB kriterleri	11
Tablo C.4-1:	Kalıcılık, Biyobirikim ve Toksisite için tarama bilgileri	13

Şekiller

Şekil C.2-1:	Kayıt ettiren için PBT/vPvB değerlendirme sürecine genel bakış	10
--------------	--	-----------

C.1 Giriş

KKDİK Yönetmeliği, Ek 1, Bölüm 4'e göre, kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) ve çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) değerlendirmesinin amacı değerlendirilen maddenin Ek 13'te belirtilen kriterleri karşılayıp karşılamadığını belirlemektir. Uzun süreli etkilerin geleneksel zararlılık değerlendirmesi ve uzun süreli maruz kalma tahmini, Ek 13 PBT ve vPvB kriterlerini karşılayan maddeler için yeterli güvenilirlikle gerçekleştirilemez. Bu nedenle, ayrı bir PBT ve vPvB değerlendirmesi gereklidir.

PBT maddeleri kalıcı, biyobirikimli ve toksik maddelerdir, vPvB maddeleri ise çok yüksek biyobirikim eğilimi ile birlikte belirli şekilde çok yüksek kalıcılık ile karakterize edilir, ancak deneysel olarak kanıtlanmış toksisite ile karakterize edilmeleri şart değildir. Bu özellikler, KKDİK Ek 13 Bölüm 1'de belirtilen kriterlerle tanımlanır ("PBT ve vPvB kriterleri" olarak adlandırılır).

Kimyasal güvenlik değerlendirmesi (KGD) yapılması gerekli olan tüm maddeler için bir PBT/vPvB değerlendirmesi gereklidir. Bunlar, genel olarak, KKDİK uyarınca kayıt zorunluluğundan muaf olmayan, yılda 10 ton veya daha fazla miktarlarda imal edilen veya ithal edilen tüm maddelerdir. Bununla birlikte, bazı başka muafiyetler de geçerlidir (örn. konsantrasyon ağırlıkça (a/a) %0.1'den az ise bir karışım içerisinde bulunan maddeler için (Madde 15 (2)), yerinde izole aramaddeler (Madde 17) veya taşınan izole ara maddeler (Madde 18) için, ve Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme için (Madde 10) (daha fazla bilgi için bkz. [Kayıt Rehberi](#) Bölüm 2.2.3)).

C.2 Amaç ve prosedür

PBT/vPvB değerlendirmesinin amacı, adım adım bir prosedürde, maddenin KKDİK Ek 13'te verilen kriterleri karşılayıp karşılamadığının belirlenmesi ve karşılaması halinde, maddenin potansiyel salımlarının karakterize edilmesidir. Kayıt ettirenin resmi görevlerinin ayrıntılı bir açıklaması ve değerlendirme yaklaşımına ilişkin rehberlik için [Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi \(BG ve KGD\) Rehberi, Bölüm R.11](#) incelenebilir.

Pratikte, PBT/vPvB değerlendirmesi 3 adımdan oluşur:

1. Kriterlerle karşılaştırma: Kayıt ettiren, KKDİK Ek 13'de verilen kalıcılık, biyobirikim ve toksisite kriterleri ile maddenin kendine özel özelliklerine ilişkin mevcut bilgileri karşılaştırmalıdır. [BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.11](#)'deki 4. Bölüm, bu karşılaştırmının nasıl yapılacağına ve verilerin kriterlerle doğrudan sayısal olarak karşılaştırılabilir olmadığı durumlar da dahil olmak üzere mevcut bilgilerin nasıl yorumlanacağına dair tavsiyeler sunar.

Mevcut bilgiler, maddenin PBT/vPvB özellikleri hakkında kesin bir sonuca varılmasına izin vermiyorsa, kayıt ettiren, maddenin proses ve kullanım koşullarının KKDİK Ek 11 Bölüm 3.2 (b) veya (c) içerisinde belirtilen koşulları karşılaması ve kayıt ettirenin maddelere "PBT veya vPvB gibi" muamele etmesi dışında, kesin bir sonuç elde edilinceye kadar daha fazla bilgi üretmelidir.

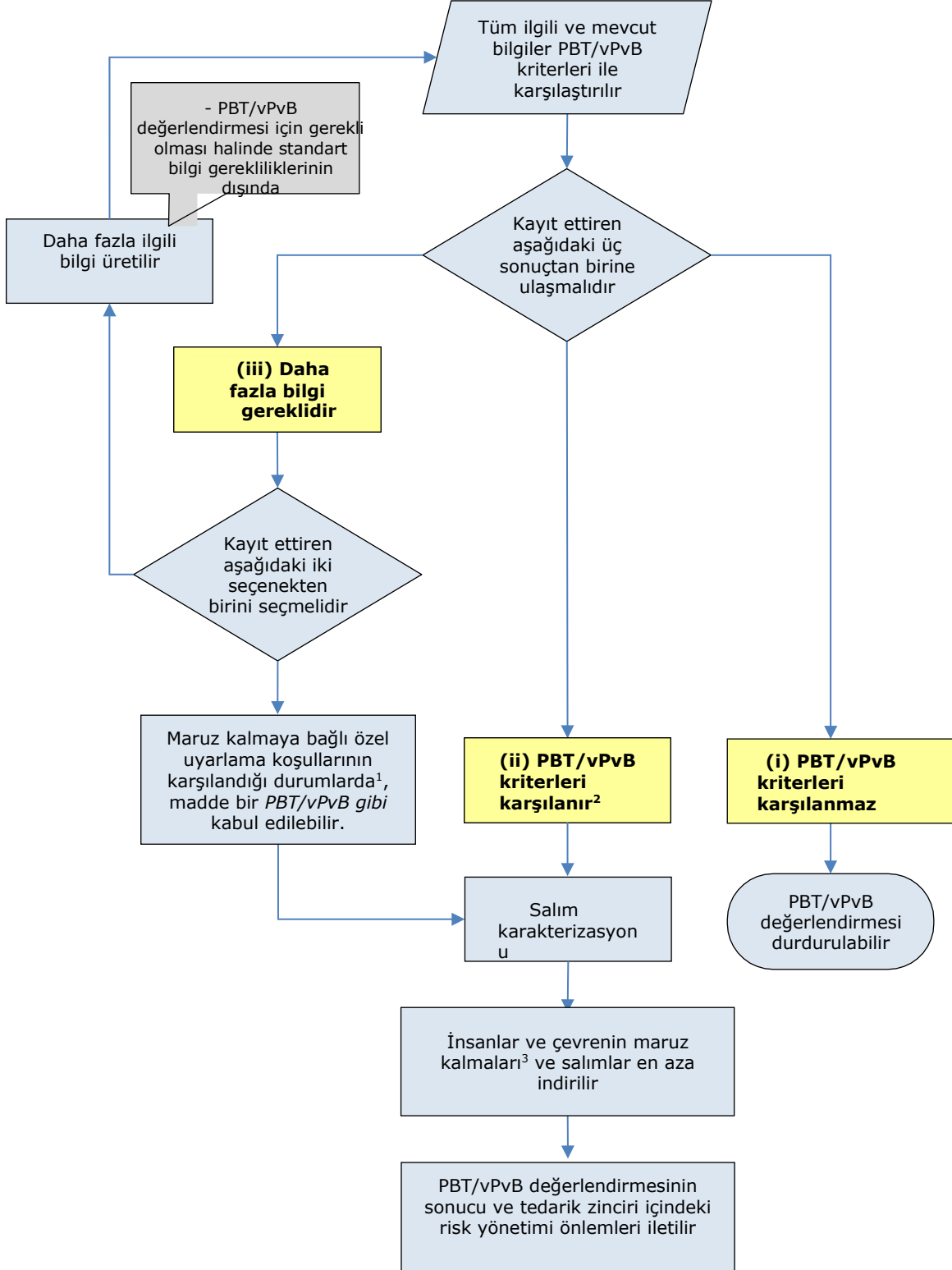
Maddenin bir PBT/vPvB maddesi olmadığı sonucuna varılırsa, PBT/vPvB değerlendirme kriterlerle karşılaştırıldıktan sonra durur. Bununla birlikte, madde KKDİK Madde 15(4) içerisinde listelenen zararlılık sınıflarından veya kategorilerinden herhangi biri için kriterleri karşılıyorsa, PBT/vPvB olmayan bir maddeye ilişkin olarak maruz kalma ve risk değerlendirmesi gerekli olabilir². Bu sınıflar ve kategoriler (yalnızca) bundan böyle "Madde 15 (4) zararlılık sınıfları veya kategorileri" (özellikle PBT veya vPvB [özellikleri](#) hariç olmak üzere) olarak tanımlanacaktır.

2. Salım karakterizasyonu: Bir maddenin bir PBT/vPvB maddesi olduğu doğrulanırsa veya kayıt ettiren maddeye PBT veya vPvB gibi muamele ederse, kayıt ettirenin, kayıt ettiren tarafından gerçekleştirilen tüm faaliyetler ve tüm tanımlanmış kullanımlar sırasında farklı çevresel katmanlara salınan madde miktarlarını tahmin etmesi gerekir. İlave olarak, insanların ve çevrenin maddeye maruz kaldığı olası yolları belirlemek gereklidir (daha fazla rehberlik için bkz. bu rehberde Bölüm [C.5](#) ve [BG ve KGD Rehberi Bölüm R.11](#) Başlık R.11.3.6).
3. Risk karakterizasyonu: Bir maddenin bir PBT/vPvB maddesi olduğu doğrulanırsa veya kayıt ettiren maddeye PBT veya vPvB gibi muamele ederse, kayıt ettiren kendi tesisinde uygulamak ve alt kullanıcılara maddenin yaşam döngüsü boyunca imalat veya tanımlanmış kullanımlardan kaynaklanan salımları ve insan ve çevre maruz kalmasını en aza indiren risk yönetimi önlemleri (RYÖ) tavsiye etmek için salım karakterizasyonu aşamasında elde edilen bilgileri kullanmalıdır.

[Şekil C.2-1](#), kayıt ettiren için PBT değerlendirme sürecine genel bir bakış sağlar. Kayıt ettiren, şekil içerisinde belirtilen şekilde kesin bir sonuca (i) veya (ii) ulaştığında, Adım 1 sonlandırılır.

² Bunlar aşağıda belirtilmiştir:

- a. zararlılık sınıfları 2.1 - 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 tip A ve B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 ve 2, 2.14 kategori 1 ve 2, 2.15 tip A - F
- b. zararlılık sınıfları 3.1 - 3.6, 3.7 cinsel fonksiyon ve doğurganlık veya gelişim üzerindeki olumsuz etkiler, 3.8 narkotik etkiler dışındaki etkiler, 3.9 ve 3.10;
- c. zararlılık sınıfı 4.1
- d. zararlılık sınıfı 5.1



¹ KKDİK Yönetmeliği, Ek 11, Bölüm 3.2(b) veya (c) içerisinde belirtilen koşullara bakınız.

² Normalde, yalnızca tarama bilgilerinin mevcut olduğu durumlarda uygulanamaz.

³ Maruz kalmanın en aza indirilmesine ilişkin daha fazla bilgi için lütfen [BG ve KGD Rehberi](#) Bölüm R.11 Başlık R.11.3.4.2'ye bakınız.

Şekil C.2-1: Kayıt ettiren için PBT/vPvB değerlendirmesi sürecine genel bakış

C.3 PBT ve vPvB kriterleri

KKDİK Ek 13 Bölüm 1, PBT ve vPvB maddelerinin tanımlanması için kriterlerin yanı sıra bir maddenin P, B ve T özelliklerinin değerlendirilmesi amacıyla dikkate alınması gereken bilgileri belirler.

[Tablo C.3-1](#)'de açıklanan kalıcılık, biyobirikim ve toksisite kriterlerini karşılayan bir madde, bir PBT maddesi olarak kabul edilmelidir.

[Tablo C.3-1](#) 'de açıklanan çok kalıcı ve çok biyobirikimli kriterlerini karşılayan bir madde, bir vPvB maddesi olarak kabul edilmelidir.

KKDİK Ek 13, çeşitli değerlendirme bilgisi türlerinin (KKDİK Ek 13, Bölüm 3.2 altında listelenmiştir) PBT ve vPvB kriterleriyle karşılaştırılmasına izin verir. Tüm bu bilgi türleri kriterlerle doğrudan sayısal olarak karşılaştırılamasa da, bu karşılaştırma, uzman değerlendirmesine dayalı PBT veya vPvB ile sonucuna varmak için bir kanıt ağırlığı yaklaşımında yürütülmelidir.

Tablo C.3-1: KKDİK Ek 13'e göre PBT ve vPvB kriterleri

Özellik	PBT kriterleri	vPvB kriterleri
Kalıcılık	Bir madde, aşağıdaki durumlardan herhangi birinde kalıcılık (P) kriterini karşılar: <ul style="list-style-type: none">• Deniz suyunda $T_{1/2} > 60$ gün;• Tatlı su veya nehir ağızı suyunda $T_{1/2} > 40$ gün;• Deniz çökeltisinde $T_{1/2} > 180$ gün;• Tatlı su veya nehir ağızı çökeltisinde $T_{1/2} > 120$ gün;• Toprakta $T_{1/2} > 120$ gün.	Bir madde, aşağıdaki durumlardan herhangi birinde "çok kalıcı" (vP) kriterini karşılar: <ul style="list-style-type: none">• Deniz suyu, tatlı su veya nehir ağızı suyunda $T_{1/2} > 60$ gün;• Deniz suyu, tatlı su veya nehir ağızı çökeltisinde $T_{1/2} > 180$ gün;• Toprakta $T_{1/2} > 180$ gün.
Biyobirikim	Bir madde aşağıdaki durumda biyobirikim (B) kriterini karşılar: BCF > 2000	Bir madde, aşağıdaki durumda "çok biyobirikimli" (vB) kriterini karşılar: BCF > 5000
Toksisite	Bir madde, aşağıdaki durumlardan herhangi birinde toksisite (T) kriterini karşılar: <ul style="list-style-type: none">• Deniz veya tatlı su organizmaları için NOEC veya $EC_{10} < 0.01$ mg/L;• madde kanserojen (kategori 1A veya 1B), eşey hücre mutajeni (kategori 1A veya 1B) veya üreme için toksik (kategori 1A, 1B veya 2) olarak sınıflandırılmışsa;• sınıflandırmalarla tanımlanan şekilde, kronik toksisitenin başka kanıtları olduğunda. SEA Yönetmeliğine göre BHOT (tekrarlı maruz kalma), kategori 1 (oral, deri, gazların/buharların solunması, toz/sis/duman solunması) veya kategori 2 (oral, deri, gazların/buharların solunması, toz/sis/duman solunması).	-

C.4 PBT ve vPvB kriterleriyle karşılaştırma - ana ilkeler

PBT ve vPvB maddelerinin tanımlanması için, her P, B, T sonlanma noktası için sırasıyla [Tablo C.3-1](#)'de listelenen kriterlerle tüm ilgili ve mevcut bilgileri karşılaştırarak ve uzman değerlendirme kullanılarak bir kanıt ağırlığı belirlemesi uygulanmalıdır. İlgili bileşenler, safsızlıklar ve katkı maddeleri (genellikle maddede $\geq \%0,1$ a/a konsantrasyonlarında bulunanlar) ve ayrıca ilgili dönüşüm ve bozunma ürünleri de PBT/vPvB değerlendirmesine tabi tutulacaktır. Belirli bir veri türündeki tekli sonuçların hiçbirisi, bir sonlanma noktasına ilişkin sonuçlara varmak için tek başına kullanılamaz.

PBT/vPvB değerlendirmesinde kullanılan bilgiler tarama bilgileri³ ve değerlendirme bilgileri olmak üzere iki türe ayrılır.

PBT/vPvB değerlendirmesi, mevcut tüm ilgili bilgilerin değerlendirilmesi ile başlatılır. Veri uyarlaması kapsamında değerlendirilen veriler, ilgili ise, mevcut bilgilerin bir parçasını oluşturur. Normalde, bir maddenin P, B ve T özelliklerini gösteren kolay biyobozunurluk, oktanol-su dağılım katsayısı (log Kow) ve suda yaşayan organizmalar için akut toksisite hakkındaki veriler mevcuttur.

Bir veya daha fazla sonlanma noktası için yalnızca tarama bilgilerinin mevcut olduğu durumlarda, ilk adım, kayıt ettiren bilgileri kriterlerle doğrudan sayısal olarak karşılaştırmaya da maddenin kriterleri karşılayıp karşılamayacağını taranmasını içerir (daha fazla ayrıntı için bkz. Bölüm [C.4.1](#)). Teknik dosya, bir veya daha fazla sonlanma noktası için yalnızca KKDİK Ek 7 ve 8'de gerekli olan bilgileri içeriyorsa, kayıt ettiren, tarama bilgilerine ve mevcut diğer bilgilere dayanarak, maddenin kriterleri karşılayıp karşılamadığına dair kesin bir sonuç elde etmelidir veya bu mümkün değilse ve maddenin kriterleri karşılayabileceğine dair göstergeler varsa, PBT ve vPvB değerlendirmesinin amacına ulaşmak için, yani maddenin kesin olarak kriterleri karşılayıp karşılamadığını değerlendirmek için daha fazla bilgi üretilmelidir (daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm [C.4.2](#)).

Kayıt ettiren, hangi ek bilgilerin gerekli olduğunu belirlemelidir. Bu, KKDİK Ek 9 ve 10'da detaylandırılan bilgiler veya kayıt ettiren tarafından tanımlanan ve Ek 7 ila 10'da listelenmeyen diğer bilgiler olabilir.

Bu ek bilgiler, kayıt ettirenin tonaj bandına ilişkin standart bilgi gerekliliklerine bakılmaksızın oluşturulmalıdır. Genel olarak, Ek 9 ve 10'da ayrıntıları verilen bilgileri oluşturmadan önce, bir test teklifinin ÇŞB'na sunulması ve ÇŞB tarafından onay verilmesi gerekir. Üretilen diğer bilgi türleri Kimyasal Güvenlik Raporunda (KGR) tanımlanmalıdır.

Kayıt ettiren, KKDİK Ek 11 Bölüm 3.2 (b) ve (c)'nin maruz kalmayla ilgili koşullarını yerine getirirse veya değerlendirme bilgilerine dayanılarak PBT veya vPvB kriterlerini karşılayan maddelerle aynı sonuçlara sahip şekilde maddeye "PBT veya vPvB gibi" muamele ederse, gerekli ek bilgileri oluşturamamaya karar verebilir.

Yüksek saflığa sahip maddelerin taranması ve değerlendirilmesi bazen zor olabilir. Bu, **birden çok bileşen içeren maddeler** için daha doğrudur (UVCB maddeler, iyi tanımlanmış çok bileşenli maddeler ve birden fazla safsızlık içeren tek bileşenli maddeler). Bu maddeler için, [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.11 Başlık R.11.4.2.2'de bazı yaklaşımlar ve öneriler detaylandırılmıştır.

C.4.1 Tarama

Yalnızca tarama bilgileri mevcutsa, maddenin kriterleri karşılayıp karşılamadığına karar vermek için PBT ve vPvB kriterleri ile karşılaştırılırken her zaman birlikte (yani P, B ve T özellikleri hep birlikte) dikkate alınmalıdır.

³ KKDİK Yönetmeliği Ek 7 ve 8'de listelenen veriler, tarama bilgilerinin bir parçası olarak kabul edilir. Tarama bilgileri, Ek 13 Bölüm 3.2'de listelendiği üzere, bir kanıt ağırlığı belirlemede "değerlendirme bilgilerinin" bir alt kümesi olarak düşünülebilir.

Bir maddenin T kriterini karşılamamasının, PBT/vPvB tarama adımında kalan sonlanma noktalarının değerlendirilmesini durdurmak için yeterli olmadığı unutulmamalıdır. [Tablo C.4-1](#)'de listelenen tarama bilgileri, bu amaçla oluşturulan tarama eşik değerleri (tarama kriterleri) ile tarama bilgilerinin karşılaştırılmasına yardımcı olmak için kullanılabilir. Bu karşılaştırma tek başına yapılmamalıdır, ancak test dışı bilgiler de dahil olmak üzere diğer ilgili, mevcut bilgiler, kalıcılık, biyobirikim veya toksisite hakkında başka göstergeler olup olmadığını analiz etmek için değerlendirilmelidir.

Tablo C.4-1: Kalıcılık, Biyobirikim ve Toksikite için tarama bilgileri^{4, 5}

Tarama bilgileri türü	Tarama kriteri	Sonuç
Kalıcılık		
Biowin 2 (doğrusal olmayan model tahmini) ve Biowin 3 (nihai biyobozunurluk süresi) veya Biowin 6 (MITI doğrusal olmayan model tahmini) ve Biowin 3 (nihai biyobozunurluk süresi) veya diğer modeller ^(a)	Hızlı biyobozunmaya uğramaz (olasılık <0.5) ^(a) ve nihai biyobozunurluk zaman dilimi tahmini: ≥ aylar (değer < 2.25 (ila 2.75) ^(b)) veya Hızlı biyobozunmaya uğramaz (olasılık <0.5) ^(a) ve nihai biyobozunurluk zaman dilimi tahmini: ≥ aylar (değer <2.25 (ila 2.75) ^(b)) veya Modele özel değerler	Potansiyel olarak P veya vP Potansiyel olarak P veya vP Potansiyel olarak P veya vP
Kolay biyobozunurluk testi (ilgili Test Rehberlerinde izin verilen değişiklikler dahil)	DOC giderme olarak ölçülen ≥ %70 biyobozunurluk (OECD Test Rehberleri 301A, 301E ve 306) veya ThCO ₂ (OECD Test Rehberi 301B) veya ThOD (OECD Test Rehberleri 301C, 301D, 301F, 306 ve 310) olarak ölçülen ≥ %60 biyobozunurluk ^(c) DOC giderme olarak ölçülen < %70 biyobozunurluk (OECD Test Rehberleri 301A, 301E ve 306) veya ThCO ₂ (OECD Test Rehberi 301 B) veya ThOD (OECD Test Rehberleri 301C, 301D, 301F, 306 ve 310) olarak ölçülen < %60 biyobozunurluk	P değil ve vP değil Potansiyel olarak P veya vP
Gelişmiş tarama testleri ^(d)	biyobozunur biyobozunur değil ^(d)	P değil ve vP değil Potansiyel olarak P veya vP

⁴ Testlerin daha fazla açıklaması ve yorumlanmasına ilişkin rehberlik için [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.11'e bakınız.

⁵ Tarama bilgileri sadece tabloda açıkça ifade edilen yöne ulaşmak için kullanılabilir. Bu tarama bilgilerini kullanarak "P değil" veya "B değil" sonucuna varmak, ancak kayıt ettirenin diğer bilgilerden çıkan göstergeler olmadığını haklı gösterebilmesi koşuluyla yapılabilir.

Kendiliğinden biyobozunurluk üzerinde özelleşmiş testler: - Zahn-Wellens (OECD Test Rehberi 302B)	7 gün içinde \geq % 70 mineralizasyon (DOC giderimi); logaritmik fazı 3 günden uzun değil; %15'in altında bozunma gerçekleşmeden önce çıkarma; önceden alıştırmış inokülüm yok Diğer herhangi bir sonuç ^(e)	P değil ve vP değil Potansiyel olarak P veya vP
- MITI II testi (OECD Test Rehberi 302C)	14 gün içinde \geq %70 mineralizasyon (O ₂ alımı); logaritmik fazı 3 günden uzun değil; önceden alıştırmış inokülüm yok Diğer herhangi bir sonuç ^(e)	P değil ve vP değil Potansiyel olarak P veya vP
Biyobirikim		
Oktan-ol-su dağılım katsayısı (deneysel olarak belirlenir veya QSAR ile tahmin edilir)	Log Kow \leq 4.5 Log Kow > 4.5	B değil ve vB değil ^(f) (sucul organizmalarda) Potansiyel olarak B veya vB (sucul organizmalarda)
Oktan-ol su dağılım katsayısının oktan-ol hava dağılım katsayısı ile birleşimi (hem deneysel olarak belirlenir veya QSAR ile tahmin edilir)	Log Kow > 2 ve Log Koa > 5	Potansiyel B (hava soluyan organizmalarda)
Toksosite		
Kısa-sürelili sucul toksisite (alg, dafniya, balık)	EC ₅₀ veya LC ₅₀ < 0.01 mg/L ^(g)	T kriterinin kesinlikle yerine getirildiği kabul edilir
Kısa-sürelili sucul toksisite (alg, dafniya, balık)	EC ₅₀ veya LC ₅₀ < 0.1 mg/L ^(g)	Potansiyel olarak T

Tablo C.4-1 için notlar:

(a) Kolay biyobozunurluk olasılığı düşüktür (bkz. [BG ve KGD Rehberi](#) Bölüm R.7b Başlık R.7.9.4.1). Diğer modeller, [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.7b, Başlık R.7.9.3.1'de ve aşağıdaki bölümde açıklanmaktadır.

(b) Bunu karşılayan ancak BIOWIN 3'ün 2.25 ile 2.75 arasında bir değer gösterdiği maddeler için, bozunma ile ilgili daha fazla bilgi genel olarak gereklidir.

(c) Testin 28 günlük süresi içinde bu geçiş seviyelerine ulaşılması gerekir. P veya vP özelliklerine ilişkin sonuçlar, yalnızca tek bileşenli maddeler için bu geçiş seviyelerine (10- günlük pencerede ulaşılması gerekli değildir) dayandırılabilir. Çok bileşenli maddeler ve UVCB maddeler için bu veriler, [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.11, Başlık R.11.4.2.2'de detaylandırıldığı gibi dikkatle kullanılmalıdır.

(d) [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.7b'deki R.7.9.4 ve R.7.9.5 başlıkları da incelenmelidir. Bir sonuca varılabilmesi için (yani, «biyobozunur olması/biyobozunur olmaması» ile ilgili) uzman değerlendirme ve/veya başka bilgilerden yararlanılan *Kanıt Ağırılığı* kullanılması gerekebilir.

(e) Belirli durumlarda (özellikle "kendiliğinden biyobozunurluk testleri") nihai olarak kalıcılığa ilişkin bir sonuca varılabilmesi için aşağıdaki bölüme bakınız.

(f) Hidrofobiklik tarafından yönlendirilen pasif yayılım dışındaki bir mekanizma ile bir maddenin biyobirikimi biliniyorsa dikkatli olunmalıdır ve duruma göre değerlendirme gerçekleştirilmelidir. Örneğin, bu değer log K_{ow} değerinden tahmin edilirse, lipitlerin yerine proteinelere özel bağlanma hatalı şekilde düşük biyobirikime neden olabilir.

Polar uçucu olmayan maddeler (düşük Log Kow ve yüksek Log Koa ile) olarak sınıflandırılan maddelere de dikkat edilmelidir. Bu madde grubu, sucul organizmalarda düşük bir biyobirikim potansiyeline sahiptir, ancak hava soluyan organizmalarda yüksek biyobirikim potansiyeline sahiptir (hızlı bir şekilde metabolize edilmedikleri sürece).

(g) Bu eşik değerleri yalnızca sucul ortam için geçerlidir.

C.4.2 Değerlendirme

Kayıt ettiren tarama değerlendirmesine dayalı olarak P, B ve T veya vP ve vB kriterlerinin karşılanıp karşılanmadığına dair kesin bir sonuca varamazsa, kayıt ettiren maddeye "PBT veya vPvB" maddesiymiş gibi muamele etmeyi seçebilir (bkz. Bölüm [C.5](#)). Kayıt ettiren, tarama değerlendirmesine dayalı olarak potansiyel olarak PBT veya vPvB kriterlerini karşılayan bir maddenin özelliklerini daha fazla değerlendirmeye karar verirse, ilk olarak yeni oluşturulan ek bilgilerin değerlendirilmesi dahil olmak üzere kesin bir P/vP değerlendirmesi yapılmalıdır. P/vP'nin kesin değerlendirmesi normalde ilgili maruz kalma ortamları için yeterli koşullar altında toplanan bozunma yarı ömrü verilerine dayanmalıdır (bkz. Bölüm [C.4.2.1](#)).

Maddenin P ve/veya vP kriterini karşıladığı düşünülürse, PBT/vPvB değerlendirmesi, yeni oluşturulan herhangi bir ek bilginin değerlendirilmesi dahil olmak üzere B/vB kriterinin değerlendirilmesi ile devam eder. B / vB için kesin değerlendirme normalde suda yaşayan türlerdeki biyokonsantrasyona ilişkin ölçülen verilere dayanmalıdır (bkz. Bölüm [C.4.2.2](#)).

Madde vPvB olarak tanımlanmamış ancak P ve B kriterlerini karşıladığı kabul edilirse, PBT değerlendirmesine T kriterinin değerlendirilmesi ile devam edilir. T'nin kesin değerlendirmesi, maddenin insan sağlığı zararlılıkları için sınıflandırılmasına yönelik verilerin değerlendirilmesine ve/veya suda yaşayan organizmalarla yapılan uzun süreli toksisite testlerinden elde edilen EC₁₀ veya etki gözlemlenmeyen konsantrasyonlara (NOEC) dayanmalıdır (bkz. Bölüm [C.4.2.3](#)).

Bununla birlikte, kalıcılık testinin zor veya pratik olarak imkansız olduğu maddeler için, örneğin, bazı çok bileşenli veya suda çok az çözünür maddeler gibi, PBT / vPvB değerlendirmesine B kriterini değerlendirerek başlamak daha mantıklı olabilir (daha fazla rehberlik için bkz. [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.11 Başlık R.11.4.2).

Kayıt ettiren, maddenin PBT ve vPvB kriterlerini karşılamadığına veya PBT veya vPvB kriterlerini karşıladığına dair kesin bir sonuca varana kadar, ilgili ek veri/bilgi ve değerlendirme üretimi döngüsüne devam etmelidir.

C.4.2.1 Kalıcılık

PBT/vPvB değerlendirmesi için bozunmaya ilişkin ayrıntılı test stratejisi, [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.11, Başlık R.11.4.1.1 ve Şekil R.11-3'te belirtilmiştir. Mevcut tüm tarama testi verilerinin ve test dışı verilerin (örneğin (Q)SAR modeli tahminleri, çapraz okuma ve kimyasal kategorizasyon) gözden geçirilmesiyle başlayan bir kanıt ağırlığı yaklaşımına dayanmaktadır. Tarama yöntemleri için eşik değerler [Tablo C.4-1](#)'de verilmiştir. Örneğin, bazı durumlarda, bir tarama biyobozunurluk testinin performansı, maddenin "P değil" olarak değerlendirilebileceği sonucuna varmak için yeterli bilgi sağlayabilir.

Bir maddenin kalıcılığı, mevcut verilere veya daha fazla tarama bilgilerinin oluşturulmasına dayanılarak hariç tutulamiyorsa, bozunma temsil testlerinin gerçekleştirilmesi gerekir. Suda temsil testi uygulanabilirse, toprakta veya çökelti ortamında bir teste başlamak için belirli bir neden olmadıkça, bu normalde ilk test olarak tercih edilmelidir. Bozunma temsil test verileri bir ortam için mevcut olduğunda ve "P/vP değil" sonucu çıkarılabiliyorsa, bu sonuçların diğer mevcut verilerle birlikte diğer iki ortam için de bir sonuç çıkarmak için yeterli olup olmadığı veya daha fazla simülasyon testinin gerekli olup olmadığı dikkate alınmalıdır. Bir ortam için "P" veya "vP" sonucu çıkarılırsa, daha fazla test yapmaya gerek yoktur. Kalıcılık değerlendirmesinin, üç (beş) ortamın tamamı, yani (deniz) suyu, (deniz) çökeltisi ve toprak için sonuçlandırılması gerekir.

C.4.2.2 Biyobirikim

PBT / vPvB değerlendirmesi amacıyla biyobirikim testi için ayrıntılı bir test stratejisi [BG ve KGD Rehberi Bölüm R.11](#) Başlık R.11.4.1.2 ve Şekil R.11-4'te belirtilmiştir. Genel olarak, bir maddenin biyobirikim potansiyeline ilişkin tüm mevcut bilgiler toplanmalı ve daha fazla test yapma gerekliliği hakkında bir karar alınmadan önce değerlendirilmelidir. Mevcut veriler, tarama seviyesi bilgilerini, laboratuvar biyokonsantrasyon testlerini (sucul, karasal ve bentik) ve biyomagnifikasyon veya biyobirikim ile ilgili saha çalışmalarını içerebilir. Bu tür mevcut bilgiler, maddenin vB veya B olup olmadığı ya da B olmadığı sonucuna varmak için yeterli olabilir (bkz. [BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.11](#) Başlık R.11.4.1.2).

Maddenin log Kow değerinin $\leq 4,5$ olması, hidrofobiklik/lipofiliklik dışında belirli bir alım mekanizması bilinmemesi ve sucul besin zinciri dışındaki diğer besin zincirlerinde birikim olasılığının göz ardı edilebilmesi (log Koa < 2 ve log Kow < 5) durumunda, bu durumda madde B değil ve vB değildir olarak kabul edilebilir ve B ve vB kriterlerinin daha fazla değerlendirilmesi gerekli değildir.

Diğer durumlarda:

- biyobirikim hakkında doğrudan veri (örneğin BCF, BAF veya BMF verileri) mevcut olmadığında ve maddenin Log K_{ow} değeri > 4.5 olduğunda veya suda yaşayan organizmalardaki dağılım süreci hidrofobiklik/lipofiliklik tarafından yönlendirilmediğinde;
- maddenin biyobirikim gösterebileceğine dair başka göstergeler de olduğunda;
- biyokonsantrasyon hakkında doğrudan veriler mevcut olduğunda, ancak bu veriler güvenilir olmadığında ve/veya B veya vB kriterlerinin karşılanıp karşılanmadığı sonucuna varmak için yeterli bir dereceye kadar tutarlı olmadığında (PBT/vPvB değerlendirmesine tabi tüm maddeler için);

B ve vB özellikleri daha ayrıntılı olarak değerlendirilmeli ve gerekirse daha fazla bilgi oluşturulmalıdır.

Bu ilave değerlendirmede, test dışı veriler, maddenin potansiyel olarak B ve vB kriterlerini karşılayıp karşılamadığını incelemek için ek bilgilerle birlikte bir kanıt ağırlığı değerlendirmesinde sınırlı biyobirikim için göstergeler olarak kullanılmalıdır. Sınırlı biyobirikim için göstergeler (örn. molekül ağırlığı ve boyutu, oktanol çözünürlüğü veya log Kow) kendi başlarına doğrulama testinden kaçınmak için yetersiz kabul edildiğinden, düşük bir biyobirikim potansiyeline işaret eden diğer güvenilir bilgilerin mevcudiyeti çok önemlidir. Bu ek bilgiler, memelilerle yapılan bir kronik toksisite çalışmasında hiçbir toksisite olmadığını, toksikokinetik bir çalışmada alım olmadığını gösteren verileri içerebilir veya omurgasızlarla yapılan bir biyokonsantrasyon çalışması olabilir. Uzun süre maruz kaldıktan sonra balıklarda veya memelilerde önemli miktarda madde alımının kanıtı, yukarıdaki sınırlı biyokonsantrasyon göstergelerinin kullanılması için uygun olmayan bir durumdur (kontrendikasyondur).

Daha fazla test gerekliyse, uygulanabilir ise balık akış testi tercih edilen testtir. Sadece sucul maruz kalma biyobirikim testi uygulanabilir olmadığında balık beslenme biyobirikim testi düşünülmelidir. KKDİK kapsamındaki bir PBT/vPvB değerlendirmesinde, en büyük ağırlık geçerli ve makul BCF testi verilerine verilir: bu, BCF'nin sucul biyobirikimin ilgili olduğu maddelerin biyobirikim potansiyelini yansıtan en temsili parametre olduğuna ilişkin mevcut anlayışa dayanmaktadır. BCF değerlerinin diğer veri türleriyle tutarsız olması durumunda, bu tutarsızlığın nedenlerini dikkatlice analiz etmek ve bu bağlamda BCF değerlerinin makul olup olmadığını tartışmak çok önemlidir. B/vB değerlendirmesine ilişkin sonuç, tüm veri türlerinin birlikte dikkate alınmasına dayanmalıdır.

C.4.2.3 Toksikite

PBT/vPvB değerlendirme bağlamında toksisite değerlendirme ve testleri için bir strateji [BG ve KGD Rehberi](#) Bölüm R.11 Başlık R.11.4.1.3 ve Şekil R.11-5'te belirtilmiştir. Strateji, maddenin sınıflandırmasının SEA Yönetmeliğine göre değerlendirilmesi ile başlar. H350, H340, H372, H373 H350i, H360 ve H361⁶ zararlılık ifadelerinin atanmasına yol açan herhangi bir sınıflandırma kriteri karşılanırsa, madde T kriterini⁷ karşılar ve T değerlendirme için başka sucul çalışmalar yapılmasına gerek yoktur.

Böyle bir sınıflandırma atanmadığında, sucul toksisite verileri değerlendirilmelidir. Kronik toksisite verisi mevcut olmadığında, standart toksisite (veya güvenilir standart dışı) testinden elde edilen akut L(E)C₅₀ değeri <0,01 mg/l olduğunda bir maddenin T kriterini karşıladığı kabul edilir. L(E)C₅₀ <0,1 mg/l olduğunda, maddenin potansiyel olarak T kriterini karşıladığı kabul edilir ve sonuç olarak madde kesin T testine yönlendirilir ve (tonaj bandından bağımsız olarak) kronik çalışmalar gereklidir. Bununla birlikte, hayvan refahıyla ilgili endişelerden dolayı, ilk P ve B test edilen ve onaylanan genel düzenlemenin, daha fazla T testi dikkate alınmadan önce uygulanması gerektiği unutulmamalıdır. Ayrıca, omurgalı hayvan testleri, ilk önce omurgalı olmayan türler test edilerek en aza indirilmelidir. Normalde, kronik verilere dayalı olarak T sonucuna varmak için test sırası, balıkların *Dafniya*'dan daha hassas olduğuna dair kanıt olmadığı sürece *Dafniya* ve ardından balıktır.⁸ T kriteri kronik alg veya *Dafniya* verileri tarafından karşılanırsa, kronik balık testi gerekli değildir. Bununla birlikte, *Dafniya* veya alg üzerinde uzun süreli bir test 0.01 mg/l'ye yakın ancak üzerinde bir NOEC veya EC₁₀ sağlıyorsa, "T olmadığını" doğrulamak için uzun süreli bir balık çalışmasına ihtiyaç duyulabilir.

Bazı hidrofobik/lipofilik maddeler için (log Kow > 4 değeri ile), test edilen maddenin suda çözünürlük sınırında (veya test edilen en yüksek konsantrasyonda) akut toksisite meydana gelmeyebilir. Bu tür durumlarda, NOEC/EC₁₀ <0.01 mg/l değeri ile kronik toksisite, mevcut kısa süreli toksisite verileri L(E)C₅₀ değerlerinin >0.1 mg/l olduğunu gösterse bile dışlanamaz, çünkü bu maddeler, akut testte test organizmaları tarafından önemli ölçüde alınması ve denge dağılımına ulaşması için yeterli zamana sahip olmayabilir. (bkz. Bölüm R.11.4.3 T testleri için bütünlük test stratejisi, Şekil R.11-5 ve [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.11'deki karar ağacı Adım 2, 5 ve 6).

T ile ilgili kesin bilgilerin yokluğunda, çok yüksek hidrofobikliğe/lipofilikliğe sahip maddeler için, uzun süreli toksisite için kanıt ağırlığı veya grup yaklaşımı, uzun süreli etkilerin meydana gelip gelmeyeceğini tahmin etmek için kullanılabilir. Sucul toksisitenin <0.01 mg/l'de ortaya çıkmasının beklenmediğine dair ikna edici kanıtlar mevcutsa, kronik testler gerekli olmayabilir. Bu tür kanıtlar, kronik balık toksisitesi açısından güvenilir bir çapraz okumanın yapılabileceği yapısal ve yakından ilişkili bir maddeden ölçülen düşük kronik balık toksisitesi verileriyle birlikte narkotik etki şeklini gösteren güvenilir QSAR tahminlerini, çapraz okuma veya gruplama yaklaşımlarını içerebilir. Destekleyici bilgiler, örneğin dafnidlere, algelere veya çökeltide yaşayan türler gibi suda yaşayan türlere ilişkin kronik veriler ve/veya düşük akut veya kronik memeli ve kuş toksisitesi olabilir. Verilerin uygunluğuna ve T kriterine ilişkin herhangi bir sonuç, uzman değerlendirme ve kanıt ağırlığına dayanmalıdır. Bu yaklaşımdan elde edilen veriler, kronik bir testte toksisitenin meydana gelmeyeceğine dair yetersiz kanıt sağlıyorsa, P ve B kriterlerinin zaten karşılandığı düşünülürse, uzun süreli T testi yapılmalıdır.

⁶ H360 ve H361 burada aynı zamanda olası tüm kombinasyonları da içerir (örneğin H360F, H360FD, vb.).

⁷ İlgili sınıflandırma atama kriterlerinin karşılanıp karşılanmadığını kontrol etme yükümlülüğüne dikkat edilmelidir. Bahsedilen zararlılık ifadelerinden herhangi birinin maddeye atanmış olup olmadığını kontrol etmek yeterli değildir.

⁸ Akut sonlanma noktasının (72 saatlik EC₅₀) türetildiği aynı 72 saatlik standart testten kolayca elde edilebilmesi sebebiyle kronik alg verileri (yani 72 saatlik NOEC) normalde mevcut olacağı için, burada alglerden bahsedilmemiştir.

C.5 PBT veya vPvB özellikleri hakkında sonuçlar

Kalıcılığın, biyobirikimin ve toksisitenin ayrıntılı bir analizi, net bir genel sonuca varılabilmesi için bir araya getirilmelidir. PBT özellikleri hakkındaki bilgilerin kriterlerle karşılaştırılması için üç sonuç mümkündür (daha fazla rehberlik için bkz. [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.11, Başlık R.11.4.4).

- i. Madde PBT ve vPvB kriterlerini karşılamaz. Mevcut bilgiler, maddenin özelliklerinin KKDİK Yönetmeliği, Ek 13, Bölüm 1'de verilen belirli kriterleri karşılamadığını gösterirse veya bilgiler tüm kriterlerle doğrudan karşılaştırmaya izin vermezse, tarama bilgilerine veya diğer bilgilere dayalı P veya B özelliklerinin bir göstergesi yoktur.

Bu durumda PBT/vPvB değerlendirme bu noktada durdurulur. Bununla birlikte, madde Madde 15(4) zararlılık sınıfları veya kategorilerinden⁹ herhangi birinde SEA Yönetmeliği uyarınca sınıflandırma kriterlerini karşılıyorsa, PBT/vPvB olmayan bir maddede olduğu gibi bir maruz kalma değerlendirme ve risk karakterizasyonu gerekli olabilir (bkz. Bölüm [C.2](#)).

- ii. Madde PBT veya vPvB kriterlerini karşılar. Mevcut bilgiler, maddenin özelliklerinin, KKDİK Yönetmeliği, Ek 13, Bölüm 3.2'de listelenen tüm ilgili ve mevcut bilgileri karşılaştıran uzman değerlendirmesinin kullanıldığı bir Kanıt Ağırlığı tespitine dayanılarak, KKDİK Yönetmeliği, Ek 13, Bölüm 1'de ayrıntılı olarak belirtilen özel kriterleri karşıladığını gösterir. Maddeyle ilgili bu sonuca götüren dört ana durum vardır:

- a. *Madde PBT/vPvB'dir.* Tek bileşenli bir kimyasal olduğu ve PBT ve/veya vPvB özellikleri bulunan %80 konsantrasyonda veya daha yüksek konsantrasyonda ana bileşeni bulunduğu için bu sonuca varılır;
- b. *Madde PBT/vPvB'dir.* Bu sonuç, tek bileşenli bir kimyasal madde, iyi tanımlanmış çok bileşenli kimyasal madde veya UVCB maddesi olduğu için çıkarılır ve PBT ve/veya vPvB kriterlerini¹² karşılayan bir veya daha fazla ilgili¹⁰ bileşen (grubu/grupları¹¹) içerir;
- c. *Madde PBT/vPvB'dir.* Bu sonuç, maddenin bir veya daha fazla bileşenin (bileşen grubunun/gruplarının), safsızlık veya katkı maddesinin bozunduğu veya PBT ve/veya vPvB kriterlerini karşılayan maddeye/maddelere dönüştürüldüğü ve bu dönüşüm veya bozunma ürünleri "ilgili"¹⁰ miktarlarda oluşturulduğu için çıkarılmıştır.
- d. Yukarıdaki türlerin iki tanesinin veya tamamının birleşimi.

Bu durumda, PBT/vPvB maddeleri için KKDİK Ek 1'in şartlarına uygun olarak salım ve risk karakterizasyonu gereklidir ve GBF oluşturulması (veya herhangi bir mevcut GBF'nin güncellenmesi) gerekir.

⁹ PBT/vPvB özelliklerinin hariç tutulduğu unutulmamalıdır.

¹⁰ "İlgili", [BG ve KGD Rehberi](#), Bölüm R.11 Başlık R.11.4.1'de tanımlanmıştır.

¹¹ KKDİK Yönetmeliği, Ek 13'te atıfta bulunulan bileşen", [KKDİK ve SEA Kapsamında Maddelerin Tanımlanması ve İsimlendirilmesi Rehberi](#)'nde açıklanan "bileşen", "safsızlık" veya "katkı maddesi" anlamına gelir.

¹² Terminoloji, KKS'deki Kısım 2.3 terminolojisine karşılık gelir. PBT/vPvB kriterlerini karşılayan bileşen(ler) veya bileşen grubu/grupları, KKS, Başlık 2.3'teki sonlanma noktasına özel çalışma kayıtlarında belirtilmelidir.

- iii. Mevcut veri bilgileri, (i) veya (ii) sonucuna varılmasına izin vermez. Madde PBT veya vPvB özelliklerine sahip olabilir. PBT/vPvB değerlendirmesi için daha fazla bilgi gereklidir.

Bu durumda kayıt ettirenin iki seçeneği vardır:

- gerekli bilgileri oluşturmak (ihtiyaç duyulan bilgiye bağlı olarak, bir test teklifinin sunulması gerekebilir) ve gerekli veriler mevcut olduğunda ilgili maddenin PBT/vPvB özellikleri hususunda bir sonuca varmak ((i) veya (ii) sonucu); veya
- daha fazla bilgi oluşturmaktan kaçınmak ve maddeye "bir PBT veya vPvB gibi" muamele etmek. Buna, yalnızca kayıt ettiren özel maruz kalmaya dayalı uyarılama koşullarını uygularsa izin verilir (KKDİK Ek 11 Bölüm 3.2 (b) veya (c)). Bu durumda, (ii) numaralı sonuca varılmış gibi aynı diğer yükümlülükler geçerlidir.

C.6 Bir madde PBT veya vPvB olarak tanımlanırsa veya kayıt ettiren tarafından "PBT veya vPvB gibi" kabul edilirse diğer eylemler¹³

Maddenin bir PBT veya vPvB maddesi olduğu veya kayıt ettirenin maddeyi "bir PBT veya vPvB gibi" kabul ettiği sonucuna varılırsa, kayıt ettiren, iki durumdan hangisinin madde için geçerli olduğunu kayıt dosyasında, KGR ve GBF içerisinde açıkça belirtmelidir ve Madde 15 (4) uyarınca bir salım karakterizasyonu ve bir risk karakterizasyonu gerçekleştirmelidir.

ECHA Üye Devlet Komitesi (MSC), maddenin PBT veya vPvB özellikleri nedeniyle çok yüksek önem arz eden bir madde (SVHC) olarak tanımlandığı sonucuna varırsa, kayıt ettiren kayıt dosyasını, KGR ve GBF'yi buna göre güncellemelidir. Ayrıca yukarıda belirtildiği gibi bir salım karakterizasyonu ve bir risk karakterizasyonu gerçekleştirmelidir. Genel olarak, bir madde *PBT/vPvB özelliklerine* sahip bir veya daha fazla bileşen, safsızlık ve/veya katkı maddelerini $\geq \% 0.1$ (a/a) seviyelerde ayrı miktarlarda içeriyorsa veya ilgili miktarlarda *PBT / vPvB özelliklerine* sahip dönüşüm/bozunma ürünleri üretiliyorsa, madde PBT / vPvB olarak kabul edilmeli ve dolayısıyla salım karakterizasyonuna ve risk karakterizasyonuna tabi tutulmalıdır. "İlgili" bileşenlerin, safsızlıkların, katkı maddelerinin ve dönüşüm/bozunma ürünlerinin ne olduğuna ilişkin tartışma için, *BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.11'* Başlık R.11.3.2.1 ve R.11.4.1 incelenebilir.

Salım karakterizasyonunun temel amacı, farklı çevresel katmanlara salınan *PBT/vPvB maddesinin* miktarlarını (ve oranlarını) tahmin etmek ve insanların ve çevrenin maddeye maruz kaldığı olası yolları belirlemektir. Bir kayıt ettirenin yalnızca kendi tonajıyla ilgilenmesi gerekir¹⁴. Alt kullanıcılarıyla işbirliği içinde, ilgili olduğu durumlarda, TR'de sorumlu olduğu herhangi bir imalatı, kendi kullanımlarını ve ortaya çıkan tüm yaşam döngüsü aşamaları dahil olmak üzere tüm tanımlanmış kullanımları kapsamalıdır.

Bu amaca ulaşmak için en önemli araç maruz kalma senaryolarıdır (MKS). BG ve KGD Rehberi, *Kısım D ve R.12 - R.18 Bölümleri*, genel olarak maddelere ilişkin maruz kalma senaryolarının nasıl geliştirileceğine dair rehberlik sağlar. Maruz kalma değerlendirme rehberinin bazı kısımları aynı zamanda *PBT veya vPvB maddeleri* için de geçerlidir (yani salım tahmini ve kimyasal davranışın ve yollarının değerlendirilmesi). Bununla birlikte, hedefler aynı olmadığından, maruz kalma değerlendirmesine ilişkin genel şema *PBT veya vPvB maddeleri* için salım karakterizasyonu gerekliliklerine uyarlanmalıdır. Aşağıda, *PBT veya vPvB maddeleri* için özel hususların gerekli olduğu bazı konularda rehberlik sağlanmaktadır. Salım karakterizasyonu bağlamında, kayıt ettirenin, maddesinin belirli kullanımlarına karşı teknik dosyasında (ve GBF'de) tavsiyede bulunmadıkça, *PBT/vPvB maddesinin* tüm tanımlanmış kullanımları için MKS(ler) geliştirmesi gerekir. Bu ikinci durumda, salım karakterizasyonu veya bu kullanımlarla ilgili diğer risk yönetimi çalışmalarını gerçekleştirmesi gerekmez.

Kayıt ettiren, *PBT veya vPvB maddelerinin* çok yüksek önem arz eden maddeler olması sebebiyle değerlendirmesinin ayrıntı seviyesinin yanı sıra doğruluğunun ve güvenilirliğinin bir *PBT veya vPvB maddesi* için yeterli olup olmadığına özellikle dikkat etmelidir. PBT/vPvB olmayan maddelerin maruz kalma değerlendirmesi için genel senaryoların ve varsayımların yeterli olabileceği durumlarda, *PBT veya vPvB maddelerine* ilişkin bir salım karakterizasyonu boyunca belirli senaryolar ve verilere ihtiyaç duyulacaktır. Bir maddenin yaşam döngüsü boyunca insanların ve çevrenin maddeye maruz kaldığı olası yollara ve salımlara ilişkin tesise ve ürüne özel bilgilerin imalat ve herhangi bir tanımlanmış kullanım için elde edilebilmesi amacıyla gerekli tüm çaba gösterilmelidir.

¹³ Bu bölümün amacı doğrultusunda, italik olarak yazılmış şekilde *PBT veya vPvB maddesine/maddelerine* atıfta bulunulduğunda, bu maddenin PBT/vPvB kriterini yerine getirdiği sonucuna varılması ve kayıt ettirenin maddeyi "PBT/vPvB gibi" kabul etmesi durumlarından her ikisini de kapsar.

¹⁴ Bununla birlikte, diğer kayıt ettirenler tarafından imal edilen veya ithal edilen (yani, toplam tahmini piyasa hacmi) aynı maddenin salımlarından kaynaklanan maruz kalmanın dikkate alınması isteğe bağlı şekilde yararlı olabilir. *BG ve KGD Rehberi* A.2.1 bölümü incelenmelidir.

Salım karakterizasyonu özellikle kullanım açıklamasında ve RYÖ'lerle ilgili açık ve özel olmalı ve ayrıca imalat sırasında gerçekleştirilen tüm faaliyetler sırasında veya tanımlanmış kullanımlar veya atık bertarafı sırasında farklı çevresel katmanlara salım oranının (örn. kg/yıl) bir tahminini içermelidir (daha fazla rehberlik için bkz. *BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.11* Başlık R.11.3.6.1).

PBT/vPvB maddeler için risk karakterizasyonunun amacı, kayıt ettirenin tesisinde uygulamak için salım karakterizasyonu aşamasında elde edilen bilgileri kullanmak ve alt kullanıcılarına, maddenin yaşam döngüsü boyunca imalat veya tanımlanmış kullanımlardan kaynaklanan şekilde insanlar ve çevrenin maruz kalması ve salımları en aza indiren RYÖ'leri önermektir (KKDİK Ek 1 Bölüm 6.5). Bu amaçla, MKS'larının geliştirilmesi boyunca insanlar ve çevrenin maruz kalması ve salımların en aza indirilmesi dikkate alınmalıdır. Salımların veya maruz kalmanın (daha fazla) en aza indirme ihtiyacı veya potansiyeli, bu nedenle MKS geliştirilmesinin herhangi bir noktasında fark edilebilir. Bu şekilde, MKS geliştirilmesinde, RYÖ ve İşletim Koşullarının (İK) uygunluğu ve etkinliği değerlendirilmelidir. Ayrıca, kayıt ettiren tarafından "*PBT veya vPvB gibi*" kabul edilen bir madde için, MKS, KKDİK Ek 11 Bölüm 3.2 (b) ve/veya (c)'nin uyarılma kriterlerinin yerine getirilmesi ile uyumlu olmalıdır.

Bir *PBT/vPvB maddesinin* salımları ve maruz kalmayı¹⁵ en aza indirmek için uygun seçenekler ve önlemler, örneğin, maddenin ikame edilmesi veya teknik olarak mümkün olduğunda kullanımının azaltılması, yalnızca sıkı kontrollü koşullar altında imal edilmesi ve kullanılması ve maddenin sadece eğitimli personel tarafından elleçlenmesidir (daha fazla rehberlik için bkz. *BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.11* Başlık R.11.3.6.1).

Farklı kullanımlar durumunda nihai Maruz Kalma Senaryosu veya Maruz Kalma Senaryoları, KGR ilgili başlığı altında sunulmalı ve GBF'nin ekine dahil edilmelidir. Gerekli İK ve RYÖ'leri, alt kullanıcıların salımlar veya insan ve çevrenin maruz kalmasını en aza indirmek için herhangi bir önlem uygulamak zorunda olup olmadıklarını kontrol edebilecekleri şekilde tanımlanmalıdır.

¹⁵ Maruz kalmanın en aza indirilmesine ilişkin daha fazla bilgi için *BG ve KGD Rehberi Bölüm R.11* Başlık R.11.3.4.2 incelenebilir.

ÇEVRE VE ŞEHİRCİLİK BAKANLIĞI
Mustafa Kemal Mahallesi Eskişehir
Devlet Yolu (Dumlupınar Bulvarı)
9. km. No: 278 Çankaya / Ankara