

Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi

Bölüm D: Maruz kalma değerlendirmesi için çerçeve

Nisan 2021

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 D: Framework for exposure 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 D: Maruz kalma değerlendirme için çerçeve**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>

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.

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

Belgenin Tarihçesi

Versiyon	Değişiklikler	Tarih
Versiyon 1	İlk baskı	Mayıs 2008
Versiyon 1.1	Dipnot eklenmiştir	Temmuz 2008
Versiyon 1.2	Düzeltilme: i. SAE Yönetmeliği'nin referanslarının SEA Yönetmeliği referansları ile değiştirilmesi; ii. RIP-oN3 raporundan nanomalzemelere ilişkin minör tavsiyelerin uygulanması. iii. Ek D-3 (Adlar ve açıklamalar Çevresel Salım Kategorileri), güncellenmiş Bölüm R12 Sürüm 2 ile uyumlu olabilmesi için); iv. ilave küçük yazımsal değişiklikler/düzeltilmeler.	Ekim 2012
Versiyon 2.0	Yenilenen taslak: Maruz kalma senaryosu oluşturma deneyimine ve ilk iki kayıt dalgasından kimyasal güvenlik değerlendirmelerine bağlı olarak doküman tamamen yeniden taslak haline getirilmiştir. Bu aynı zamanda, kullanım ve maruz kalma ile ilgili R.12, R.13 ve R.14, R.15 ve R.16 olmak üzere diğer Rehber dokümanlara ilişkin tutarlılığı artırma ve tekrarları kaldırma fırsatı vermiştir. Bu sürüm, aynı zamanda, BG ve KGD Rehberi'nin (Başlık D.6 ve Ek D-1) geçersiz hale getirilen Bölüm F'inin ilgili bölümlerini de birleştirmektedir. KKDİK kapsamında bir maruz kalma değerlendirme yapılırken dikkate alınması gereken temel ilkeleri ve içerik unsurlarını açıklayan kısa bir doküman üretmek amacıyla doküman yeniden taslak haline getirilmiştir. Güncellenen rehber bir dizi yeni unsuru içermektedir: • Genel olarak, maruz kalma değerlendirmesinde genel iş akışı; • İlave edilen ilkeler: Değerlendirmede bir maddenin tüm yaşam döngüsünü ele almak, bir maddenin kullanım sırasında sahip olabileceği farklı bileşimler ve formlar ve ilgili zararlılık özellikleri hakkında yeterli bir anlayış içerir. Bu anlayış aynı zamanda kullanımda veya çevrede meydana gelebilecek dönüşüm ürünlerini de kapsamalıdır; • İlave edilen ilkeler: Katkıda bulunan senaryo başına maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu Bölüm 9'a uyarlanır. Farklı kaynaklardan gelen birleşik risklerin karakterizasyonu için KSS'nin 10. bölümü kullanılır; • Genişletilmiş ilkeler: Süreçleri ve ürünleri ile ilgili kullanım ve kullanım koşullarına bağlı olarak alt sektörler tarafından üretilen bilgilerin mümkün olduğu ölçüde kullanılması (örneğin, haritalar, SpERC, SCED, SWED kullanılır); • Genişletilmiş ilkeler: Maruz kalma senaryosu bilgileri zincir boyunca iletilirken standart hale getirilmiş şablonlardan, ifadelerden ve değişim formatlarından yararlanır. Sonuç olarak, başlık "Maruz kalma senaryosu oluşturmada" "Maruz kalma değerlendirme için çerçeve" değiştirilmiştir.	Ağustos 2016

KKDİK Yönetmeliğinden alıntı yapılması için kurallar

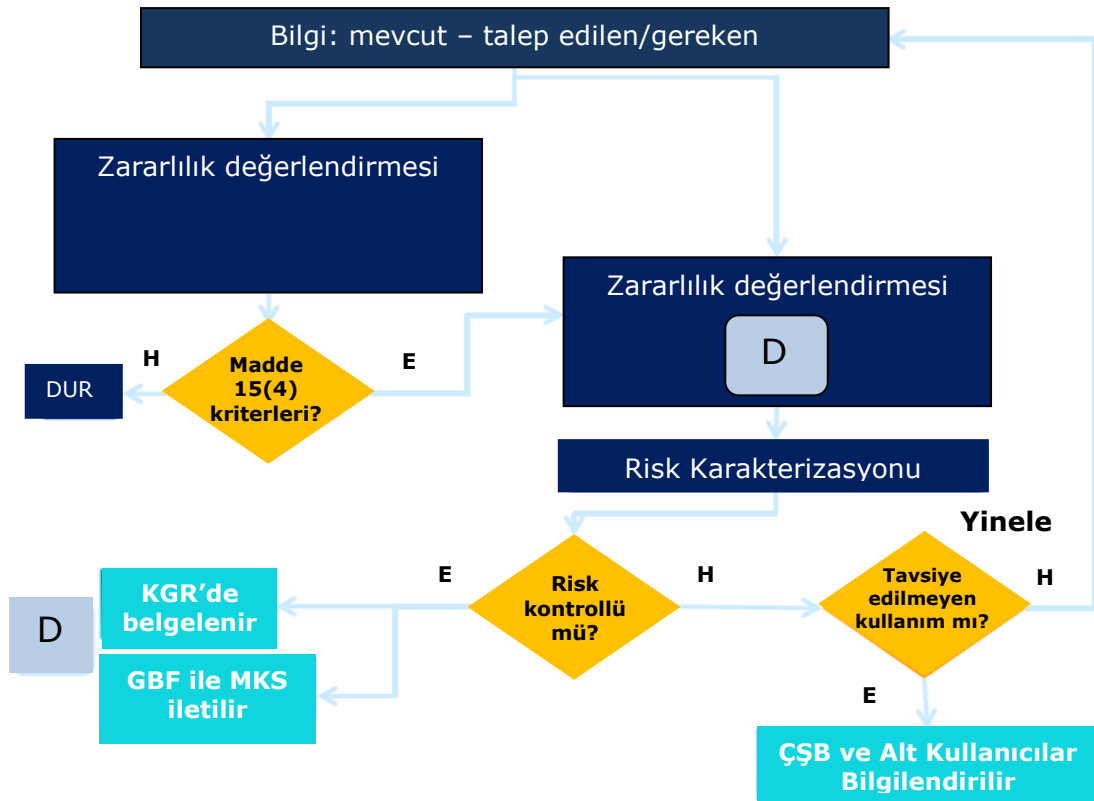
KKDİK yönetmeliğinden birebir olarak alıntı yapılması halinde, tırnak işareti içinde *italik* olarak belirtilir.

Terimler ve Kısaltmalar Tablosu

Bölüm R.20'ye bakınız.

Yol gösterici

Aşağıdaki şekil Bölüm D'nin Rehber Doküman içerisindeki yerini göstermektedir



İçindekiler

D.1. GİRİŞ	8
D.1.1 Amaç ve genel bakış	8
D.1.2 KKDİK'te maruz kalma değerlendirme	9
D.1.3 Ortak KGR veya bireysel KGR	11
D.1.4 KKDİK maruz kalma senaryoları ve diğer mevzuatlar	11
D.2. MADDE VE ZARARLILIKLARI KARAKTERİZE EDİLİR	14
D.2.1 Kayıtlı maddenin "kimyasını" anlamak: bileşimler, form ve dönüşüm ürünleri	14
D.2.2 Şeffaflığı desteklemek için değerlendirme varlıklarının tanımlanması	17
D.2.3 Değerlendirmenin kapsamını belirleyen zararlılık sonuçları	18
D.3. KULLANIM KOŞULLARI VE MARUZ KALMA SENARYOLARININ YAPISI	20
D.3.1 Maruz kalma senaryolarının geliştirilmesi için ilkeler ve iş akışı	20
D.3.2 Kullanım koşullarına genel bakış	21
D.3.3 Sahalardaki risk yönetimi önlemlerinin etkinliği	23
D.3.4 Kullanım koşullarına ilişkin bilgilerin toplanması	24
D.3.5 Kullanım koşullarını içeren sektör kullanımı haritaları	25
D.3.6 Risk yönetimi kütüphaneleri	26
D.4. MARUZ KALMA TAHMİNİ	27
D.4.1 Modellenmiş ve ölçülmüş maruz kalma tahminleri	27
D.4.2 Özel durum: Kendi sahası için maruz kalma tahmini	28
D.5. RİSK KARAKTERİZASYONU	29
D.5.1 Nicel risk karakterizasyonu	29
D.5.2 Nitel ve yarı nicel risk karakterizasyonu	29
D.5.3 Birleştirilmiş riskler	30
D.5.4 Belirsizlikle ilgili hususlar	30
D.6. KİMYASAL GÜVENLİK RAPORUNUN OLUŞTURULMASI	31
D.6.1 Genel hususlar	31
D.6.2 Kimyasal Güvenlik Raporu'nun yapısı	32
D.7. İLETİŞİM İÇİN MARUZ KALMA SENARYOSU	36
D.7.1 İletişimle ilgili bilgilerin seçimi	37
D.7.1.1 Alt kullanıcılar için ilgili bilgiler	37
D.7.1.2 Kullanım sırasında zararlılık değişikliklerine ilişkin bilgiler	38
D.7.2 İletişim araçları	39
D.7.2.1 Maruz kalma senaryosunun yapısı	39
D.7.2.2 ECom ifadeleri	39
D.7.2.3 ECom XML değişim biçimi	40
D.7.2.4 Yapılandırılmış kısa başlık	40
EK D-1 : MARUZ KALMA SENARYOLARI İÇİNDEKİ KULLANIM KOŞULLARINA YÖNELİK YAPI	41
D.7.3 Çalışanlar tarafından kullanımlar	41
D.7.3.1 Çalışanlar için katkıda bulunan senaryolar	41
D.7.3.2 Çevre için katkıda bulunan senaryo	42
D.7.4 Tüketiciler tarafından kullanımlar	43

Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi, Bölüm D: Maruz kalma değerlendirme için çerçeve

7

D.7.4.1 Tüketiciler için katkıda bulunan senaryolar.....	43
D.7.4.2 Çevre için katkıda bulunan senaryo.....	43

EK D-2- CEFIC'İN RYÖ KÜTÜPHANESİNE GENEL BAKIŞ44

Tablolar

Tablo D- 1: Kademe 1 maruz kalma tahmini için gerekli olan maddenin fiziko kimyasal/davranış özellikleri 27

Tablo D- 2: Cefic'in RYÖ kütüphanesindeki Risk Yönetim Önlemlerine (RYÖ) ve güvenlik talimatlarına genel bakış 44

Şekiller

Şekil D- 1: Maruz kalma senaryolarının türetilmesi için genel iş akışı	8
Şekil D- 2: Farklı kullanımlara sağlanan, farklı zararlılık profillerine ve farklı bileşimlere sahip kayıtlı madde.....	15
Şekil D- 3: İnsanların ve/veya çevrenin maruz kaldığı bileşim(ler), imal edilen/piyasaya sürülen bileşimden farklı bir davranış/zararlılık profiline/profillerine sahiptir.	16
Şekil D- 4: Çevrenin bir koruma hedefi veya bir maruz kalma yolu ve insan sağlığı için etki türüne ilişkin değerlendirme kapsamının ve risk karakterizasyonunun türünün tanımlanması.....	20

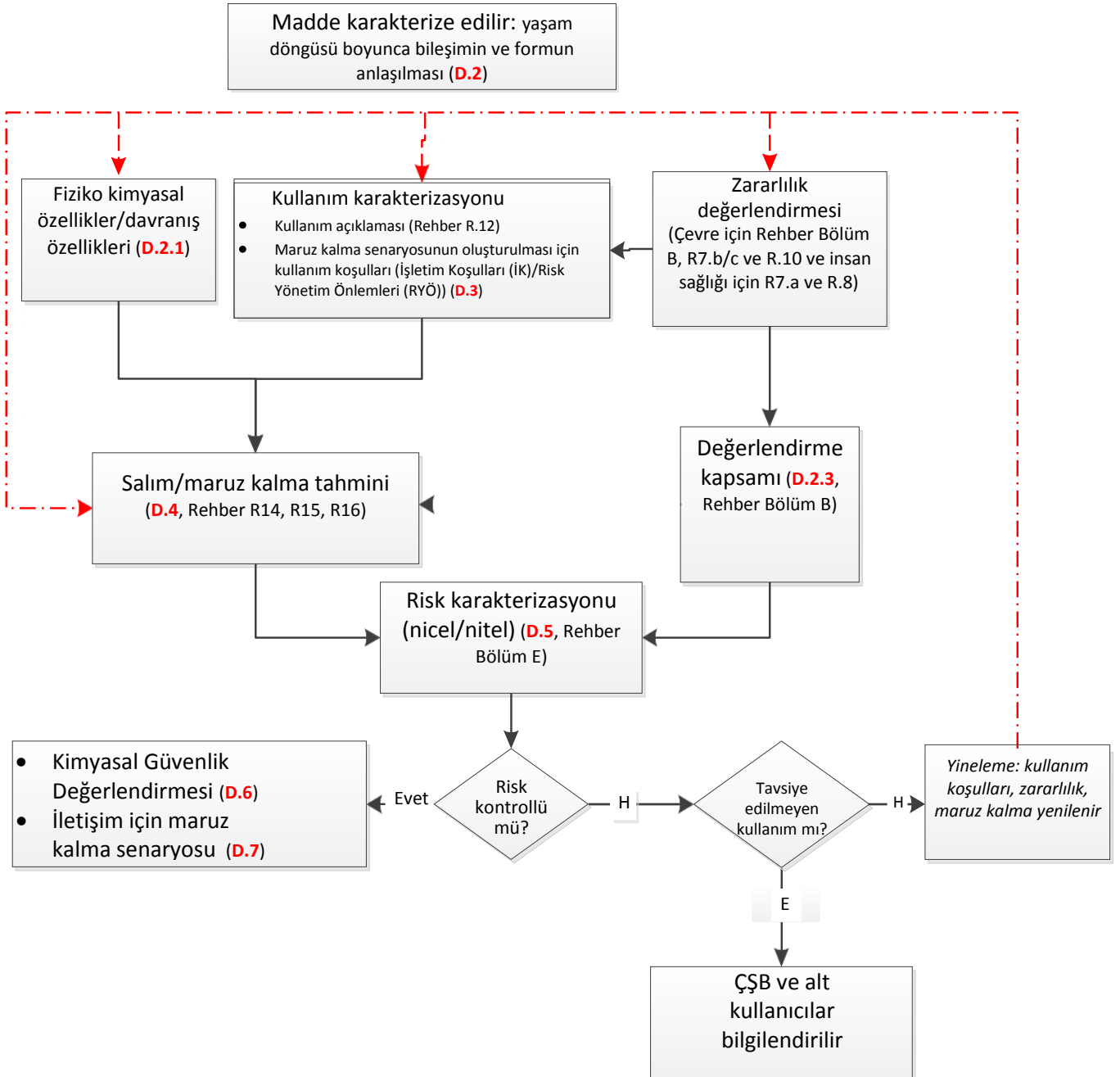
D.1. GİRİŞ

D.1.1 Amaç ve genel bakış

Bu rehber, KKDK kapsamında kayıtlı bir maddenin tüm kullanımları için güvenli kullanım koşullarını belirlemek üzere bir maruz kalma değerlendirmesini gerçekleştirilmesine yönelik ilkeleri ortaya koymaktadır. Bu nedenle, maddeleri için bir maruz kalma değerlendirme yapma yükümlülüğü olanlar, yani esas olarak kayıt ettirenler için geçerlidir.

Bu rehber, çevrenin, çalışanların ve tüketicilerin maruz kalmasını kapsar. Bu gruplar için maruz kalma değerlendirmelerine ilişkin daha ayrıntılı bilgi, özel rehber dokümanlarda verilmektedir.

Şekil D-1, maruz kalma değerlendirmesi için genel iş akışını özetlemektedir. Bu Rehber dokümandaki ilgili başlıklara ve mevcut olduğu durumlarda daha özel ÇŞB Rehber dokümanlarına atıfta bulunulmasını içerir.



Şekil D- 1: Maruz kalma senaryolarının türetilmesi için genel iş akışı

Maruz kalma değerlendirme hakkında *BG ve KGD Rehberi'nin R.14 - R.16 Bölümlerinde* daha ayrıntılı iş akışları yer almaktadır.

D.1.2 KKDİK'te maruz kalma değerlendirme

KKDİK Yönetmeliği, Madde 15'e göre, kayıt ettirenlerin maddelerinin imal edilen veya ithal edilen miktarı yılda 10 tonu aşıyorsa, kayıt ettirenler maddeleri için bir güvenlik değerlendirme yapmakla yükümlüdür. Madde, Madde 15(4)²'de listelenen zararlılık sınıflarından veya kategorilerinden herhangi biri için kriterleri karşılıyorsa veya bir PBT/vPvB olarak değerlendirilirse, güvenlik değerlendirme, kayıt ettirenin desteklemeyi amaçladığı maddenin tüm kullanımları için maruz kalma değerlendirmelerini ve ilgili bir risk karakterizasyonunu içermelidir. Ayrıca, Madde 15, KGD'nin gerçekleştirilmesinin gerekli olmadığı bazı koşulları tanımlamaktadır.

KGD, madde özellikleri ile kullanımları ve kullanım koşullarını anlamakla başlar. Maddenin özellikleri, maddenin bileşimlerine, formlarına ve dönüşümüne ve yaşam döngüsü boyunca ilgili olabilecek ilgili zararlılıklara bağlıdır. Bu anlayışa dayanarak, maruz kalma değerlendirmesinin kapsamı, yani hangi zararlılıkların ele alınacağı, çevresel ortamların ve insanların hangi yollarla maruz kaldığı belirlenebilir.

Maruz kalma değerlendirmesinin sonucu, farklı kullanımlar için Maruz Kalma Senaryolarının (MKS) oluşturulmasıdır. MKS, bir maddenin tanımlanmış kullanım(lar)ıyla ilişkili risklerin kontrol edilebileceği koşulları açıklayan bilgi setleridir. Kullanım koşulları şunları içerir:

- işletim koşulları (İK), örneğin kullanım süresi ve sıklığı, kullanılan madde miktarı veya proses sıcaklığı ve
- gerekli risk yönetimi önlemleri (RYÖ), örneğin, yerel egzoz havalandırması veya belirli bir eldiven türü, atık su arıtma veya egzoz gazı arıtma.

KGD'nin sonucu, kayıt dosyasının bir parçası olarak ÇŞB'ye sunulan Kimyasal Güvenlik Raporu'nda (KGD) rapor edilir.

Maruz kalma değerlendirme, bir kullanıma katkıda bulunan her bir faaliyet için güvenli kullanım koşullarını (= risk kontrolü) tanımlamayı amaçlamaktadır. **Katkıda bulunan faaliyetlerin** her biri için, daha sonra **katkıda bulunan bir senaryo** olarak adlandırılan, karşılık gelen bir dizi kullanım koşulu belirlenecektir.

Katkıda bulunan senaryolar, insanlar (çalışanlar veya tüketiciler) ve çevre için tanımlanmalıdır. Birlikte, bir kullanıma karşılık gelen maruz kalma senaryosunu oluştururlar. Katkıda bulunan senaryonun insanlar ve çevre için iyi tanımlanmış maruz kalma senaryolarının en iyi şekilde nasıl birleştirileceğine dair katı kurallar yoktur. Bununla birlikte, deneyimler göstermiştir ki, çalışanlar (veya tüketiciler) için (birden çok) katkıda bulunan senaryoyu yalnızca tek bir çevresel katkıda bulunan senaryo ile birlikte kullanmak en iyisidir. Öte yandan, çevre için güvenli kullanım koşulları, çalışanları (veya tüketici katkıda bulunan senaryoları) birden fazla kullanıma ayırarak veya birden fazla çevresel katkıda bulunan senaryoyu tek bir maruz kalma senaryosunda birleştirerek daha iyi temsil edilebilir. Aşağıdaki örnekler, bu bağlamda bir maruz kalma senaryosunun kapsamını tanımlamaya yardımcı olabilir:

- Kullanımdan sonra kanalizasyona bırakılan tüketici ürünlerinin tümü, daha sonra çevre için katkıda bulunan senaryo ve her bir tüketici ürünü türü için katkıda bulunan senaryoyu içeren bir maruz kalma senaryosunda birleştirilebilir.
- Kaplama işlemleri, boya sıyırma veya zımparalama ile ilgili profesyonel kullanımlar, kontrollü bir kapalı ortamda veya köprüler veya bina cepheleri gibi dış inşaat nesnelerinde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğine bağlı olarak koşullarında büyük ölçüde farklılık gösterir.

² Bunlar:

- 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;
- 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;
- zararlılık sınıfı 4.1;
- zararlılık sınıfı 5.1

Hem çevresel koşulların hem de tüketici koşullarının farklı olması sebebiyle, bu durumda dış ve iç inşaat işleri için iki farklı kullanımın (maruz kalma senaryoları) tanımlanması önerilir.

- Su bazı proseslere sahip bazı alt kullanıcı sektörlerinde (örneğin tekstil terbiyesi) şirketlerin boyutu çok çeşitli olabilir ve farklı salım faktörlerine sahip farklı uygulama teknikleri paralel olarak çalıştırılabilir. Öte yandan, çalışanların katkıda bulunan faaliyetleri nispeten homojen olabilir. Bu tür durumlarda, yalnızca bir maruz kalma senaryosunun oluşturulması mantıklı olabilir, ancak çevre için farklı katkıda bulunan senaryolar olabilir.

Bazı durumlarda aynı görevin farklı koşullar altında (örneğin, farklı seviyelere veya risk yönetimine ihtiyaç duyan farklı zararlılık seviyelerine sahip ürünlerle uğraşan çalışanlar) yerine getirilebileceğini belirtmekte fayda vardır. Bu durumlarda, ayrı bir kullanımın oluşturulup oluşturulmayacağına veya farklı katkıda bulunan faaliyetlerin aynı kullanıma dahil edilip edilmeyeceğine karar vermek kayıt ettirene veya kullanım haritalarını geliştiren sektör kuruluşlarına bağlıdır. Ayrı katkıda bulunan faaliyetlerin oluşturulması halinde, katkıda bulunan faaliyet, farkı anlamaya yardımcı olmalıdır.

R.12'nin Ek 12.2'si Kullanım açıklaması Rehberi, farklı kullanımlara veya katkıda bulunan faaliyetlere nasıl ayrılacağı hakkında daha fazla bilgi sağlar.

Katkıda bulunan her bir senaryo için, bir dizi maruz kalma tahmini türetilir. Bunlar daha sonra risk karakterizasyonu oranlarını hesaplamak için zararlılık değerlendirmesinden tahmin edilen/türetilen etki gözlemlenmeyen seviyelerle karşılaştırılır. Bir etki eşiğinin bulunmadığı durumlarda, risk nitel bir şekilde karakterize edilir, ancak bu yine de maruz kalmayla ilgili nicel bilgileri içerebilir.

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi'nde belirlenen ve madde için maruz kalma senaryolarında açıklanan güvenli kullanım koşulları, güvenlik bilgi formunun bir parçası olarak tedarik zincirinde iletilir.

Bir maddenin imalatçısı veya ithalatçısı belirli bir bilinen kullanımı değerlendiremiyorsa ve riskleri kontrol eden ilgili ve gerçekçi önlemleri açıklayamıyorsa, KGR'sine ve bu kullanım için ilgili güvenlik bilgi formlarına maruz kalma senaryolarını dahil etmemelidir. Müşterilerini bu karardan yazılı olarak haberdar etmelidir. Kayıt ettiren, bir kullanımı değerlendirmiş ancak nihayetinde insan sağlığının veya çevrenin korunması nedenlerine dayanarak bunu dahil etmediyse, bunun nedenleri de dahil olmak üzere güvenlik bilgi formunda ve kayıt dosyasında bu kullanım için açık bir şekilde karşı tavsiyede bulunmalıdır.

Maruz kalma değerlendirme, belirli bir sonlanma noktası için maddenin (daha fazla) test edilmesinin gerekli olup olmadığı belirlenirken kayıt ettiren için de bir rol oynar. KKDİK Yönetmeliği, Ek 8 - Ek 11, maruz kalma değerlendirmesinin sonucuna i) test ihtiyacını tetikleyen veya ii) bilgi gerekliliklerini uyarlamak için bir gerekçe sağlayan bir dizi referans içerir. Maruz kalma değerlendirmesinin bu belirli sonuçları bu rehberde daha fazla ele alınmamaktadır ancak *BG ve KGD Rehberi'nin R.5 Bölümü'nde* ele alınmaktadır.

Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA), endüstri paydaş kuruluşları ve Üye Ülkeler ile birlikte maruz kalma değerlendirmesinin ve sonuçlarının yapılandırılmış, şeffaf ve uyumlu bir şekilde alt kullanıcılara, yetkililere ve genel halka iletilmesini desteklemek için yöntemler ve araçlar geliştirmiştir. Bu çalışma, KGR/MKS Yol Haritası³ kapsamında yapılmış ve Maruz Kalma Senaryoları Uzman Ağı'nda (ENES)⁴ tartışılmıştır.

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

Kayıt ettirenler ve alt sektörler, kaliteli maruz kalma senaryolarını verimli bir şekilde sunmak için bu araçları kullanmaya davet edilmektedir.

D.1.3 Ortak KGR veya bireysel KGR

Maruz kalma senaryosunun bir KGD süreci bağlamında geliştirilmesi, büyük ölçüde kayıt ettirenler tarafından seçilen yaklaşıma bağlı olacaktır. KKDİK Yönetmeliği, (Madde 12(1)), KGR'yi bireysel veya ortak olarak sunma olanaklarını öngörür. KGR'yi bireysel olarak sunma kararı, Madde 12(3) kapsamında bir tercih dışı bırakma değildir ve bu nedenle özel bir gerekçeyle ihtiyaç duymaz.

Karar, her kayıt ettirenin vermesi gereken bir konudur, ancak Madde Bilgi Değişim Forumu (MBDF) bağlamında açıkça tartışılmalı ve kabul edilmelidir. KGR'yi birlikte geliştirmeye karar verilirken farklı hususlar rol oynayabilir:

- Aynı maddenin kayıt ettirenleri, uyumlu KGD sonuçlarına ulaşmada avantajlar görebilir ve bu nedenle alt kullanıcılara tutarlı risk yönetimi tavsiyeleri sağlayabilir. Bu bağlamda, maddenin tüm kayıt ettirenler arasında aynı zararlılık profiline sahip olup olmadığı bir rol oynayabilir;
- Çevresel maruz kalma, genel (TR) kullanım tonajları temelinde değerlendirilebilir ve böylece yetkililer tarafından tamamlayıcı Türkiye risk değerlendirmesi önlenebilir; rapor edilen hacmin genel TR tonajı olduğu gerçeği, KKS kayıt dosyasında (tek) kayıt ettiren tarafından işaretlenmelidir, böylece yetkililerin farklı dosyalardan hacim toplamaları önlenebilir.
- Gizlilik sorunları, kayıt ettirenlerin kullanımların bir kısmı veya tamamı için ayrı bir KGD uygulamasına yol açabilir.

Karardan bağımsız olarak, KKS'de hangi kullanımların ortaklaşa sunulan KGR kapsamına girdiğini ve hangilerinin ortak KGR kapsamına girmediğini şeffaf bir şekilde rapor etmek önemlidir. Ortak kimyasal güvenlik değerlendirmesiyle ilgili güncellemelerin olduğu durumlarda, Lider kayıt ettiren tarafından bildirilen kullanım kapsamı ile tutarlılığı sağlamak için tüm üye kayıt ettirenlerin gerektiğinde ana kayıt ettiren ile aynı zamanda kullanım bilgilerini gözden geçirmesi ve güncellemesi önerilir. ÇSB'nin internet sitesinde yayınlanan bilgiler, tüm ortak kayıt ettirenler tarafından sunulan bilgileri yansıttığı için üyeler tarafından yapılan güncelleme önemlidir. Bu nedenle, Bakanlık dosyaları hala güncel olmayan bilgiler içeriyorsa, bu bilgi internet sitesinde de yayınlanacak ve düzenleyici önceliklendirme(örneğin, dosyalar taranırken) için kullanılacaktır

D.1.4 KKDİK maruz kalma senaryoları ve diğer mevzuatlar

KKDİK, kimyasalların imalatının ve kullanımının neden olduğu olumsuz etkilerden insan sağlığını ve çevreyi korumayı amaçlayan TR'deki tek mevzuat değildir. Karışım veya eşya içinde bu tür maddeleri imal eden veya kullanan şirketler, bunlarla sınırlı olmamak üzere diğer yasal çerçeveler kapsamında risk yönetimi ve ürün güvenliği yükümlülüklerine sahiptir:

- Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik ve Kanserojen veya Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik'te belirtilen ilkelere göre işyerinde sağlık ve güvenlik;

⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

- Sanayi ve enerji üretim tesislerinin faaliyeti sonucu atmosfere yayılan is, duman, toz, gaz, buhar ve aerosol halindeki emisyonların kontrolüne ilişkin Sanayi Kaynaklı Hava Kirliliğinin Kontrolü Yönetmeliği;
- Örneğin Yapı Ürünleri Yönetmeliği'nde veya Oyuncaklar Yönetmeliğinde ele alınan eşya ve malzemelerin kullanımıyla ilgili güvenlik;
- Genel olarak atık yönetimi ile ilgili ve özellikle belirli karışımların ve eşyaların atık ömrü aşamasına (örneğin, atık çözücüler, atık yağlar, arabalar, elektrikli ve elektronik cihazlar, piller, ambalajlar) ilişkin risklerin önlenmesi ve kontrolü.

Ayrıca saha operatörlerinin ve ürünlerin üreticilerinin operasyonlarının/ürünlerinin sağlık ve çevre üzerindeki olası olumsuz etkilerine ilişkin genel sorumluluğu kimyasallar için de geçerlidir. Bu nedenle, karışım ve eşya üreticileri, KKDİK kapsamında üretilen ve iletilen bilgileri, ürünlerine dahil edilebilecek risklerden haberdar etmek için kullanabilir.

KKDİK'in bu mevzuatın diğer kısımlarıyla etkileşimdeki özel rolü, maddeye özgü zararlılıklar, maddenin davranışını belirleyen özellikler ve tedarik zinciri boyunca güvenli kullanımın sağlanabilmesi için gerekli koşullarla (atık arıtımı dahil) ilgili **maddeye özgü** bilgilerin oluşturulması ve iletilmesidir. Alt kullanıcılar, tabi oldukları farklı mevzuata uymak için kurulumlarının veya ürünlerinin nasıl tasarlandığını en iyi şekilde bilecektir. Bununla birlikte, KKDİK bilgileri, sahaya özgü yaklaşımı tamamlayan bir biçimde kimyasalların güvenli kullanımına madde odaklı bir boyut getirmektedir.

Belirli bir madde için KKDİK KGD, belirli bir pazarda, endüstri sektöründe veya tek bir şirkette yerleşik risk yönetimi uygulamalarının bu maddenin riskinin kontrol edilmesi için yeterli olduğunu doğrulayabilir veya sorgulayabilir. KKDİK değerlendirmeyle mevcut risk yönetimi önlemlerinin (RYÖ) sorgulanması durumunda, bir maddenin üreticisi veya ithalatçısı ilave veya başka risk yönetimi önlemlerini önerecektir veya bir kullanımı desteklememeye (veya buna karşı tavsiyede bulunmaya) karar verecektir.

Maddeye özel değerlendirme bilgileri, şantiyelerdeki güvenliği veya ürün güvenliğini destekleyebilir. Bu nedenle hem kayıt ettirenler hem de alt kullanıcılar, KKDİK bilgilerini diğer mevzuatların kapsamındaki kimyasal risklerini yönetebilmek için bilgi ihtiyaçlarıyla birleştirmek amacıyla şirket seviyesinde ve sektör seviyesinde mekanizmalar uygulamalıdır. Kullanım haritası kavramına dayanan araçlar ve mekanizmalar bunun için iyi bir temel oluşturur (bkz. Bölüm D.3.5).

Aşağıdaki örnekler, yüksek seviyede potansiyel yakınsama alanlarını göstermektedir. Aynı anda var olan mevzuata uyum, bazen zorluklar ortaya çıkarabilir. Bu zorlukların üstesinden gelmek için paydaşlarla birlikte ÇŞB⁵ ve Komisyon tarafından devam eden çalışmalar bulunmaktadır.

⁵<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/other-legislation>

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases/index_en.htm

Örnek: KKDİK ve Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik (KMÇSGÖHY) ve Kanserojen veya Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik (KMMÇSGÖHY)KMÇSGÖHY ve KMMÇSGÖHY'ye göre, işverenin, kendi özel iş yerlerinde zararlı kimyasalların çalışanlar için oluşturduğu riskleri belirleme ve değerlendirme görevi vardır. Bu, kombinasyonlarından kaynaklanan riskler de dahil olmak üzere bir iş günü boyunca mevcut olan tüm zararlı maddeleri kapsamalıdır. Değerlendirme işçilerin güvenliği ve sağlığına yönelik bir risk ortaya koyarsa, işveren, kontrol hiyerarşisine uygun olarak özel koruma tedbirlerini ve önleyici tedbirleri uygulamalıdır. İşverenler ayrıca çalışanlarını bilgilendirmek ve eğitmekle yükümlüdür.

KKDİK maruz kalma senaryoları, görev veya iş süreci başına (işyeri başına değil!) ayrı bir maddeye maruz kalmanın kontrol edilmesi için uygun koşulları genel terimlerle açıklar. KMÇSGÖHY kapsamındaki bir işveren olarak, alt kullanıcı bu bilgileri kendi işyerinin risk değerlendirmelerine aktarabilir. Aynı zamanda, KKDİK kapsamındaki bir aktör olarak, mevcut iş uygulamasının tedarikçilerin maruz kalma senaryosunda açıklanan kullanım koşullarına uygun olduğunu belgelemelidir. Mevcut uygulaması alınan maruz kalma senaryosuna uygun değilse, uygulamasını değiştirmeli veya tedarikçisinden maruz kalma senaryosunu değiştirmesini istemeli veya mevcut uygulama için risk kontrolünü gösteren değerlendirmesinin varlığı hakkında ÇŞB'yi bilgilendirmelidir (işyeri risk değerlendirmesi, bir Alt Kullanıcı KGR'sine dönüştürülür).

Bu şekilde, kayıt ettirenin güvenlik değerlendirmesi ile alt kullanıcının işyerleri için risk değerlendirmeleri arasındaki doğrulama/ayarlama yapılabilir ve bu da kimyasalların güvenliğindeki mevcut boşlukları kapatabilir.

D.2. MADDE VE ZARARLILIKLARI KARAKTERİZE EDİLİR

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi, maddenin tüm tanımlanmış kullanımlarını ve sonraki yaşam döngüsü aşamalarını (madde bir eşyaya dahil edildiğinde; madde atıkta bir bileşen haline geldiğinde) kapsamalıdır. Bir maddenin yaşam döngüsü, başka bir maddenin imalatında tüketildiği, biyolojik, kimyasal veya termal işlemlerle (çevrede veya atık arıtma işlemlerinde) tamamen imha edildiği veya yeni bir maddenin üretilmesine eşdeğer kabul edildiğinden, maddenin piyasaya arz edilmek üzere atıktan geri kazanıldığı durumlarda (ve bu nedenle kayıt yükümlülükleri geçerli olabilir) sona erer.

Maruz kalma değerlendirme, kullanım sırasında veya çevreye salındıktan sonra meydana gelebilecek orijinal maddenin dönüşüm ve/veya bozunma ürünlerinden kaynaklanan maruz kalmayı göz önünde bulundurmalıdır⁶.

KKDİK kapsamındaki Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi'nin amacı, imal edilen/ithal edilen bir maddeden kaynaklanan risklerin imalatı ve kendi kullanımı sırasında yeterince kontrol edildiğini ve zincirin alt tarafındaki diğer operatörlerin riskleri yeterince kontrol edebildiğini değerlendirmek/göstermektir.

Aşağıdaki başlıklar, bir kayıt ettirenin değerlendirme yaklaşımını ve ilgili maruz kalma değerlendirmesinin kapsamını belirlemek için maddelerinin özellikleri ve yaşam döngüsü hakkında sahip olması gerektiği anlayışı açıklamaktadır.

D.2.1 Kayıtlı maddenin "kimyasını" anlamak: bileşimler, form ve dönüşüm ürünleri

Standart bir güvenlik değerlendirmesinde, bir maddenin davranış ve etki özellikleri, maruz kalma değerlendirmesine aktarılan bir dizi değerle karakterize edilir.

Bununla birlikte, davranış ve etki özellikleri için birden fazla değer kümesine ihtiyaç duyulabilecek durumlar vardır. Bu nedenle, bir kayıt hazırlarken (ve potansiyel olarak test stratejisini oluştururken) bir değerlendirici, mevcut bilgilere dayanarak bir dizi yönü göz önünde bulundurmalıdır. Bu hususlar için başlangıç noktası bileşenlerin⁷, bunların kimyasal yapılarının ve konsantrasyon seviyelerinin yeterli bir şekilde anlaşılmasıdır. Belirli bir madde için, bileşenlerin kimliği ve konsantrasyonunun bir bileşimden diğerine değişebileceği de not edilmelidir. Maddenin mevcut olduğu form (örneğin morfoloji, kristal formlar...) da farklılık gösterebilir. Bileşimlerdeki/formlardaki bu tür farklılıklar, değerlendirici tarafından yeterince bilinmelidir. İlave olarak, piyasaya arz edilen maddenin bileşimi/formu, maddenin kullanılacağı koşullar ve bu bileşimin/formun özelliklerini belirlemeye yönelik bilgiler arasında tutarlılığı sağlamak için aşağıdaki hususların dikkate alınması gerekir.

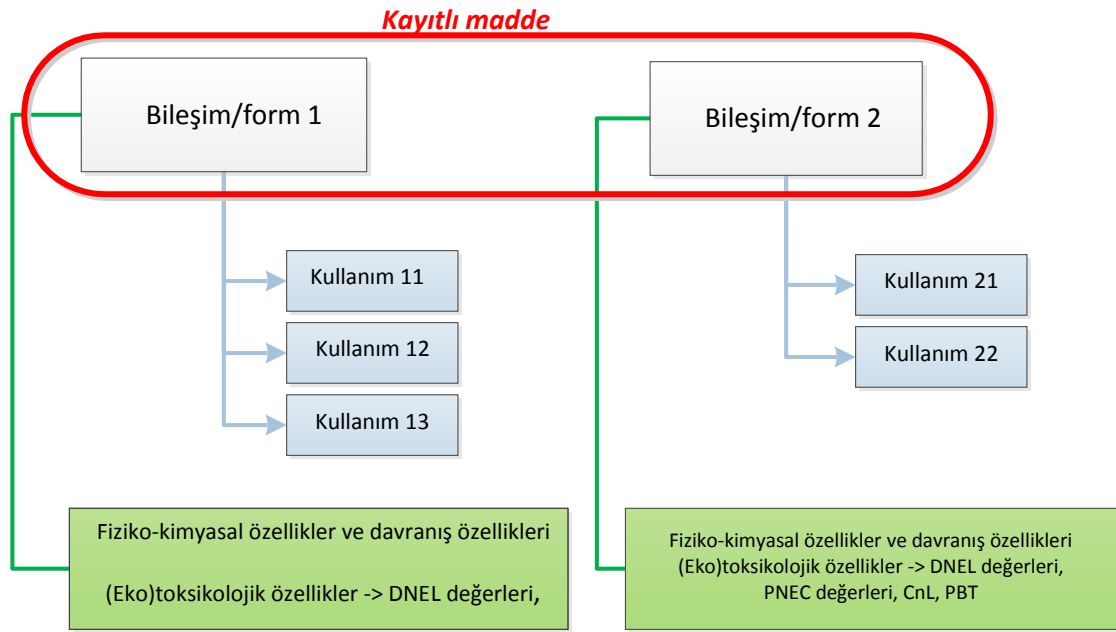
- İmal edilen ve piyasaya sürülen maddenin bileşimlerinin/formlarının maruz kalma davranışları ve/veya zararlılık profilleri açısından farklılık gösterme olasılığı var mı? Örneğin, farklı bileşimler (farklı zararlılık profillerine sahip), endüstriyel kullanımlar ve tüketici kullanımları gibi farklı kullanımlar için pazarlanabilir;

⁶ Ek 1, Başlık 5.2.3. "Olası bozunma, dönüşüm veya reaksiyon süreçlerinin bir karakterizasyonu..." ile ilgilidir ve Başlık 5.2.4 "maruz kalma tahmini, dönüşüm ve/veya bozunma ürünlerini dikkate alacaktır..."

⁷ Bu rehberdeki "bileşen" terimi, safsızlıkları ve katkı maddelerini içerir ve tek bileşenli, çok bileşenli ve UVCB kimyasal maddeleri için geçerlidir.

- İnsanların veya çevrenin, piyasaya sürülenden farklı bir bileşime maruz kaldığı ve bu farkın maruz kalma veya zararlılık profili açısından önemli olabileceği durumlarda. Bu, temelde meydana gelebilir çünkü madde:
 - kullanım sırasında veya sonrasında dönüşebilir ve/veya
 - çeşitli bileşenlerden oluşur ve bu bileşenler dağılımlarında ve davranış özelliklerinde (buhar basıncı, suda çözünürlük, yüzeye tutunma davranışı gibi) önemli ölçüde farklılık gösterir ve bu da insanların veya çevrenin değiştirilmiş bir maruz kalmasına yol açar.

Şekil D-2, bir maddenin çeşitli bileşimler ve formlarda piyasaya sürüldüğü durumu göstermektedir. Maddenin bu tür varyantları farklı zararlılık profillerine sahip olduğunda, bunlar madde için KGD'de ele alınmalıdır. Bu, zararlılık tarafında ve maruz kalma tarafında birden fazla değerlendirmeyi gerektirebilir.



Şekil D-2: Farklı kullanımlara sağlanan, farklı zararlılık profillerine ve farklı bileşimlere sahip kayıtlı madde

Piyasaya sürüldükten ve kullanıldıktan sonra madde dönüşüm işlemlerine tabi tutulabilir, örneğin:

- Bir alt kullanıcı, fiziksel veya kimyasal özelliklerini değiştirmek (teknik nedenlerle) için maddenin şeklini veya bileşimini kasıtlı olarak değiştirir ve yeni formu/bileşimi piyasaya sunar; yığın malzemenin tanecik halinde öğütülmesi, maddenin saflaştırılması;
- Maddenin teknik işlevini yerine getirebilmesi için reaksiyona sokulması amaçlanmıştır (bir eşyaya dahil edildiğinde reaksiyon dahil);
- Bir madde **istenmeyen dönüşüme** uğrayabilir
 - kullanım koşulları altında, örneğin, uygulanan enerji veya kullanım sürecinde bulunan diğer maddeler nedeniyle⁸;

⁸ örneğin, nitrik oksit varlığında ikincil aminlerden nitrozamin oluşumu gibi kimyasal reaksiyonlar, eterlerde peroksit oluşumu

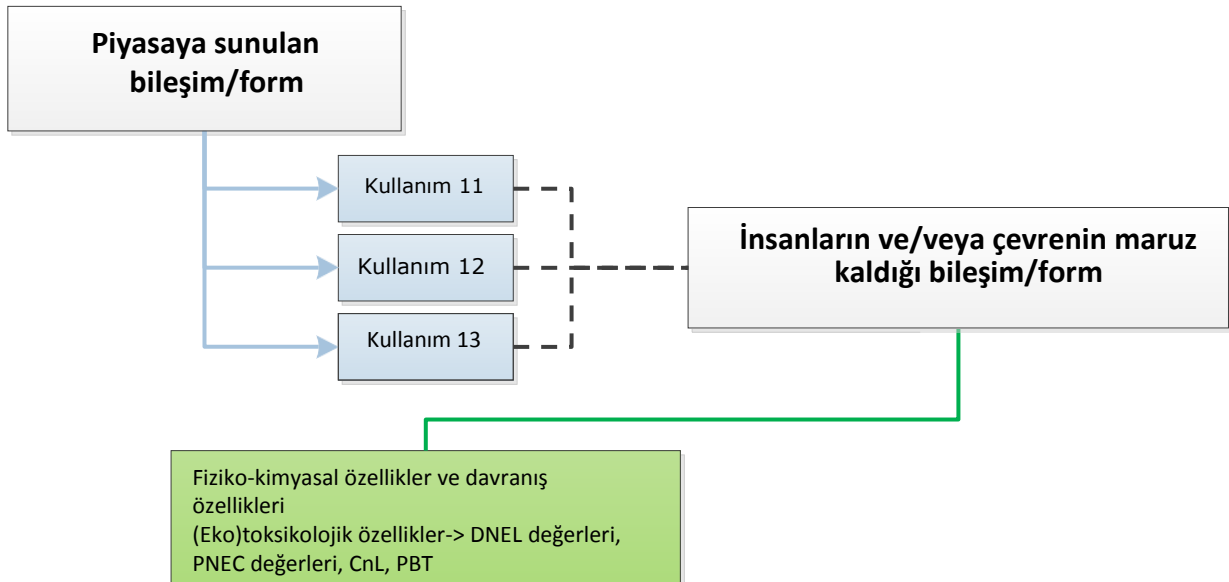
- maddenin kullanımından sonra, atıkta (su) veya çevrede arıtımı.

Kullanım sırasındaki bu tür dönüşümler, farklı iç özelliklere sahip bir maddeye maruz kalınmasına yol açabilir. Özellikle, insan sağlığı ve/veya çevre için yeni meydana gelebilir veya ortadan kalkabilir ve/veya çevresel davranış özellikleri değişebilir.

Bilindiği veya öngörülebilir olduğu ölçüde, bir maddenin zararlılık özelliklerindeki bu tür değişiklikler, kayıt ettirenin zararlılık değerlendirmesinde ve ilgili maruz kalma değerlendirmesinin kapsamında dikkate alınmalıdır (bkz. Başlık D.2.3). Zararlılık özelliklerindeki değişiklikler, örneğin aşağıdaki durumlarda öngörülebilir olarak kabul edilebilir:

- Bir malzemenin özgül yüzey alanı önemli ölçüde artar (yani, tanecik boyutu önemli ölçüde azalır);
- bir maddenin reaktif olması amaçlanmıştır (örneğin, ağartma maddeleri, reaktif boyalar, reaktif nem tutucu, polimerleştirici maddeler);
- bir metalin türleşmesi değişir;
- bir madde mineralize olmadan daha küçük kimyasal yapılara hidrolize olur veya biyobozunurluğa uğrar.

Şekil D- 3, insanların veya çevrenin maruz kaldığı bileşimin veya formun, kullanılan bileşimden/formdan farklı olduğu durumunu gösterir. İnsanlar ve çevre, dönüşümün nasıl gerçekleştiğine (sürecin hangi noktasında, hangi kinetiklerle vb.) bağlı olarak benzer veya farklı bileşimlere maruz kalabilir. Ayrıca, kullanım koşulları maruz kalmanın meydana geldiği bileşim veya formu etkiliyorsa, maddenin çeşitli kullanımlarının değerlendirilmesinde dikkate alınması gereken birkaç bileşim/form (potansiyel olarak farklı davranış/zararlılık profillerine sahip) olabilir. Bu, örneğin çalışma sıcaklığının bazı bileşenlerin buharlaşmasına yol açtığı ancak diğerlerinin buharlaşmasına yol açmadığı veya suyun mevcudiyetinin bir maddeye maruz kalmadan önce bu maddenin ne ölçüde hidrolize olduğunu belirlediği durumlarda söz konusu olabilir.



Şekil D- 3: İnsanların ve/veya çevrenin maruz kaldığı bileşim(ler), imal edilen/piyasaya sürülen bileşimden farklı bir davranış/zararlılık profiline/profillerine sahiptir.

Yukarıdaki hususlar, kayıt dosyasının netliği ve anlamlılığı için gereklidir. Bu nedenle, KGR'de şeffaf ve açık bir şekilde rapor edilmeleri önemlidir (Başlık D.6.2, Bölüm 1'e bakınız).

Çoğu durumda, değerlendirici, maddenin özelliklerinin, maruz kalma değerlendirmesine ve risk karakterizasyonuna taşınacak tek bir değer dizisi ile tanımlanabileceğini gösterebilecektir. Diğer durumlarda, farklı özellik grupları yukarıda açıklandığı gibi değerlendirilmeye uygun olabilir.

D.2.2 Şeffaflığı desteklemek için değerlendirme varlıklarının tanımlanması

Bir maddeyle ilgili birden fazla davranış/zararlılık profili söz konusu olduğunda, KKDİK kapsamında bir güvenlik değerlendiricisi nispeten karmaşık değerlendirme durumlarıyla karşı karşıya kalabilir ve kayıt dosyasındaki şeffaf dokümantasyonda bir zorluk olabilir. Aynı zamanda yetkililer, kararlarını KKDİK süreçlerinden herhangi birinin kapsamındaki bir dosyaya veya maddeye öncelik verilip verilmeyeceğine, kayıt dosyasındaki bilgilere dayandıracaklardır. Genel olarak bilgi eksikliği veya şeffaflık eksikliği, başka düzenleyici süreçlerin başlatılma olasılığını artırır.

ÇŞB, değerlendirmelerin şeffaflığını desteklemek için endüstri paydaşları ile birlikte sözde "değerlendirme kuruluşu" yaklaşımını geliştirmiştir. Daha karmaşık bir kimyaya sahip maddeler için KKS'de şeffaf bir değerlendirme verisi organizasyonunu desteklemeyi amaçlamaktadır. "Değerlendirme varlığı", değerlendirme amacıyla kullanılan bir dizi madde özelliği verisi (sonlanma noktaları arasında) için bir kapsayıcıdır. Değerlendiricinin, belirli bileşimlerle/formlarla ilgili (piyasaya sürülen veya kullanımla oluşturulan) özelliklerin tutarlı veri setlerini tanımlamasına olanak tanır. Daha sonra bu veri setleri, öngörülen farklı kullanımlardaki kimyasal davranış da dikkate alınarak maddenin yaşam döngüsü boyunca değerlendirilmesi için kullanılır.

KKS, kayıt ettirenin bildirilen kullanımların belirli bileşimlerle/formlarla ilişkili olup olmadığını belirtme olasılığını destekler. Maddenin yaşam döngüsü boyunca yeni bir bileşimi veya formu oluşturulduğunda (örneğin, bir madde saflaştırıldığında veya bir yığın formu bir nano forma öğütüldüğünde), KKS'de "kullanım üzerine oluşturulan bir bileşimin" rapor edilmesi mümkündür.

Her bileşim/form, KKS'deki bir sınıflandırmaya ve PBT değerlendirmesine kaydına bağlanabilir. Bileşimin/formun fiziko-kimyasal, davranış ve zararlılık özelliklerini rapor etmek için, değerlendirme birimlerinin tanımlanması gerekebilir (örneğin, değerlendirmede birkaç (grup) bileşenin rol oynaması veya kullanım sırasında bir maddenin dönüşmesi durumunda ve hem ana maddenin hem de dönüşüm ürününün/ürünlerinin değerlendirilmesinde rol oynar). Bu değerlendirme varlıkları bir bileşime/forma bağlanabilir.

Kayıtlı bir madde için tek bir davranış/zararlılık profiline sahip tek bir bileşim ilgili olduğunda, bu bağlantılar dolaylıdır, ancak birkaç madde özelliği setine ihtiyaç duyulduğunda bir KKS veri setini şeffaf ve anlaşılır hale getirmek önemlidir.

Değerlendirme varlıkları ne zaman tanımlanmalıdır?

Değerlendirme varlığı kavramı, kullanıcılara KKS'deki karmaşık değerlendirme durumlarına, yani değerlendirmeye ilgili birden fazla veri setini belgelemede yardımcı olacak bir araç sağlamayı amaçlamaktadır. Değerlendirme basit olduğunda, böyle bir kavramı uygulamaya gerek yoktur.

Değerlendirme varlığı ile bilgi gereklilikleri arasında nasıl ilişki vardır?

Değerlendirme varlığı bir destek özelliğidir ve KKDİK bilgi gerekliliklerini etkilemez. Bununla birlikte, bilgi gerekliliklerinin nasıl yerine getirildiğinin veya neden bir test önerisinin yapıldığının şeffaf bir şekilde açıklanmasına yardımcı olabilir.

Değerlendirme varlığı aynı maddeler ile nasıl ilişki kurar?

Değerlendirme varlığı, güvenlik değerlendirmesi için bir araçtır ve kayıtlı maddenin kimliği ile hiçbir ilgisi yoktur.

Birkaç maddenin değerlendirilmesi, yaygın olarak kullanılan bir değerlendirme varlığı altında tanımlanan aynı veri setlerinden yararlanabilse bile, bu, bu maddelerin aynı dosyaya kaydedilebileceği anlamına gelmez.

D.2.3 Değerlendirmenin kapsamını belirleyen zararlılık sonuçları

Zararlılık değerlendirmesinin amacı, maddenin zararlılıklarını sınıflandırmak (zararlılık kategorisi, zararlılık kapsamı), PNEC değerleri ile DNEL değerleri/DMEL değerleri (doz-cevap bilgilerinin mevcut olduğu yerlerde) açısından tanımlamak ve karakterize etmektir.

Tanımlanan zararlılıklar için, güvenli kullanım koşulları tanımlanmalı (maruz kalma senaryosu), (bu koşullara karşılık gelen) maruz kalma tahminleri türetilmeli ve ortaya çıkan risk karakterize edilmelidir. Madde zararlılık olarak sınıflandırılacak kriterlerden herhangi birini karşılamıyorsa ve bir PBT veya vPvB değilse, maruz kalma değerlendirmesine gerek yoktur ve bu rehber ilgili değildir (ayrıca bkz. Başlık D.1.2).

Şekil D- 4, her bir koruma hedefi (çevre için) ve insan için maruz kalma yolu ile etki türü (uzun/kısa süreli, sistemik veya yerel etki) için mevcut bilgilere bağlı olarak risk karakterizasyonunun türünün nasıl belirlendiğini şematik olarak gösterir. Zararlılık sonuçları, KKS'de (Başlık 6 ve 7 Özet) rapor edilebildiği için italik olarak ifade edilmiştir. Tüm özel durumlar gösterilmemiştir ve Şekil 9'da atıfta bulunulan rehberin çeşitli bölümlerinde daha fazla ayrıntı verilmiştir.

Her şeyden önce, daha fazla test gerekip gerekmediği açıklığa kavuşturulmalıdır. Bu, tonaja bağlı bilgi gerekliliklerine (KKDİK, Ek 7 - Ek 10) ve bunların uyarılma olasılıklarına (bu eklerin 2. sütunu ve Ek 11) bağlıdır.

Kayıt ettiren, özel veriler gerekli değilse (örneğin, düşük tonajlar için) mevcut tüm bilgilere dayanarak zararlılık hakkında karar vermelidir:

- Mevcut bilgilerin temelinde zararlılık hariç tutulamayacağından, değerlendirme için bir **zararlılık varsayılır**. Böyle bir durumda kayıt ettiren, bazı potansiyel zararlılık seviyelerine karar verecek ve nitel bir risk karakterizasyonu gerçekleştirecektir.
- Mevcut tüm bilgilere göre **herhangi bir zararlılık tanımlanmamıştır**.

Veriler Ek 7 - Ek 10'a göre gerekliyse, kayıt ettiren bu verileri yine de üretemeyebilir, çünkü:

- **Test teknik olarak uygun değildir (Ek 11.2)**. Böyle bir durumda zararlılık göz ardı edilemez ve nitel bir risk karakterizasyonu beklenir.
- **Herhangi bir salım/maruz kalma beklenmemektedir (Ek 11.3)**¹⁰. Maruz kalma değerlendirmesi, beklenen maruz kalmanın ihmal edilebilir olduğunu ve dolayısıyla bir zararlılık karakterizasyonunun olmamasının gerekçelendirilebileceğini göstermelidir (nitel risk karakterizasyonu). Kalan (çok düşük) maruz kalmanın miktarının belirlenmesi bu tür değerlendirmeyi destekleyebilir.
- Sonlanma noktasına özgü zararlılık bilgilerinden de feragat edilebilir çünkü mevcut bilgilere bağlı olarak zararlılık hariç tutulabilir (örneğin Ek 7, sütun 2, suda yüksek oranda çözünmeyen veya biyolojik zararlardan geçmesi olası olmayan maddeler için sucül toksisiteden feragat edilmesi).

⁹ Bu rehber dokümanlar şu adreste bulunabilir: <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>

¹⁰ Kayıt ettiren, herhangi bir salım/maruz kalma beklenmediği için (ve bu maruz kalma senaryosu ile gerekçelendirilecektir) veri üretmemeye karar verdiğinde, ilgili olduğunda bunun çevreye ilişkin tüm koruma hedefleri veya insan sağlığına ilişkin etki yolları/türleri için geçerli olduğu unutulmamalıdır.

Böyle bir durumda kayıt ettiren, mevcut bilgilere dayanarak **hiçbir zararlılığın tanımlanmadığı** sonucuna varmayacaktır.

BG ve KGD Rehberi'nin B Bölümü'nde daha fazla rehberlik bulunabilir (bölüm B1 - B6). Test stratejilerine ilişkin rehberlik Bölüm R.7a/b/c'de bulunabilir.

Verilerin mevcut olması halinde, sonraki adım bir **zararlılığın tanımlanıp tanımlanmadığını** değerlendirmektir. Zararlar, KKDİK Ek 1 Bölüm 1 ila 4'e göre tanımlanır. Bu tür tanımlanmış zararlar üç tür gösterir:

- sınıflandırma kriterleri olan ve maddenin kriterleri karşıladığını ve bu nedenle sınıflandırıldığını belirleyen bilgiler bulunan zararlar;
- Sınıflandırma kriterleri olan, ancak testte görülen etkilerin şiddeti, sınıflandırma kriterlerinden daha düşük olan ve bu nedenle maddenin sınıflandırılmadığı zararlar. Kayıt ettiren, toksikolojik sonlanma noktası¹¹ veya çevresel toksisite¹² üzerinde uygulanabilir en yüksek ve biyolojik olarak ilgili konsantrasyonda yürütülen çalışmalarda olumsuz etkilerin gözlenip gözlenmediğini değerlendirmelidir. Çalışmanın standart Türkiye, AB veya OECD rehberine göre gerçekleştirilmediği ve olumsuz etkilerin gözlemlendiği durumlarda (özellikle etkilerin görüldüğü doz seviyeleri, bu sonlanma noktası için bir OECD rehberindeki sınır dozundan sadece biraz daha yüksekse), kayıt ettiren ya etkilerin göz ardı edilmesi için gerekçe sunmalı (örneğin biyolojik olarak ilgili olmadıkları için) ya da tanımlanmış herhangi bir zararlılığa ilişkin maruz kalma değerlendirmesi gerçekleştirmelidir.
- halihazırda hiçbir sınıflandırma kriteri bulunmayan, ancak maddenin bu tür zararlı özelliklere sahip olduğunu gösteren bilgiler bulunan zararlar.

Test edilen en yüksek önerilen konsantrasyonlarda/dozlarda yapılan çalışmalarda hiçbir olumsuz etki gözlenmediyse, bu normalde koruma hedefi veya maruz kalma yolu/etki türü için herhangi bir **zararlılık tanımlanmadığını** ve dolayısıyla DNEL veya PNEC değerinin türetilmeyeceğini gösterir.¹³ Bu gibi durumlarda, koruma hedefi veya etki yolu/türü için maruz kalma değerlendirmesi gerekmez. Daha fazla rehberlik *BG ve KGD Rehberi, Kısım B, Bölüm B.8.4*'te bulunabilir.

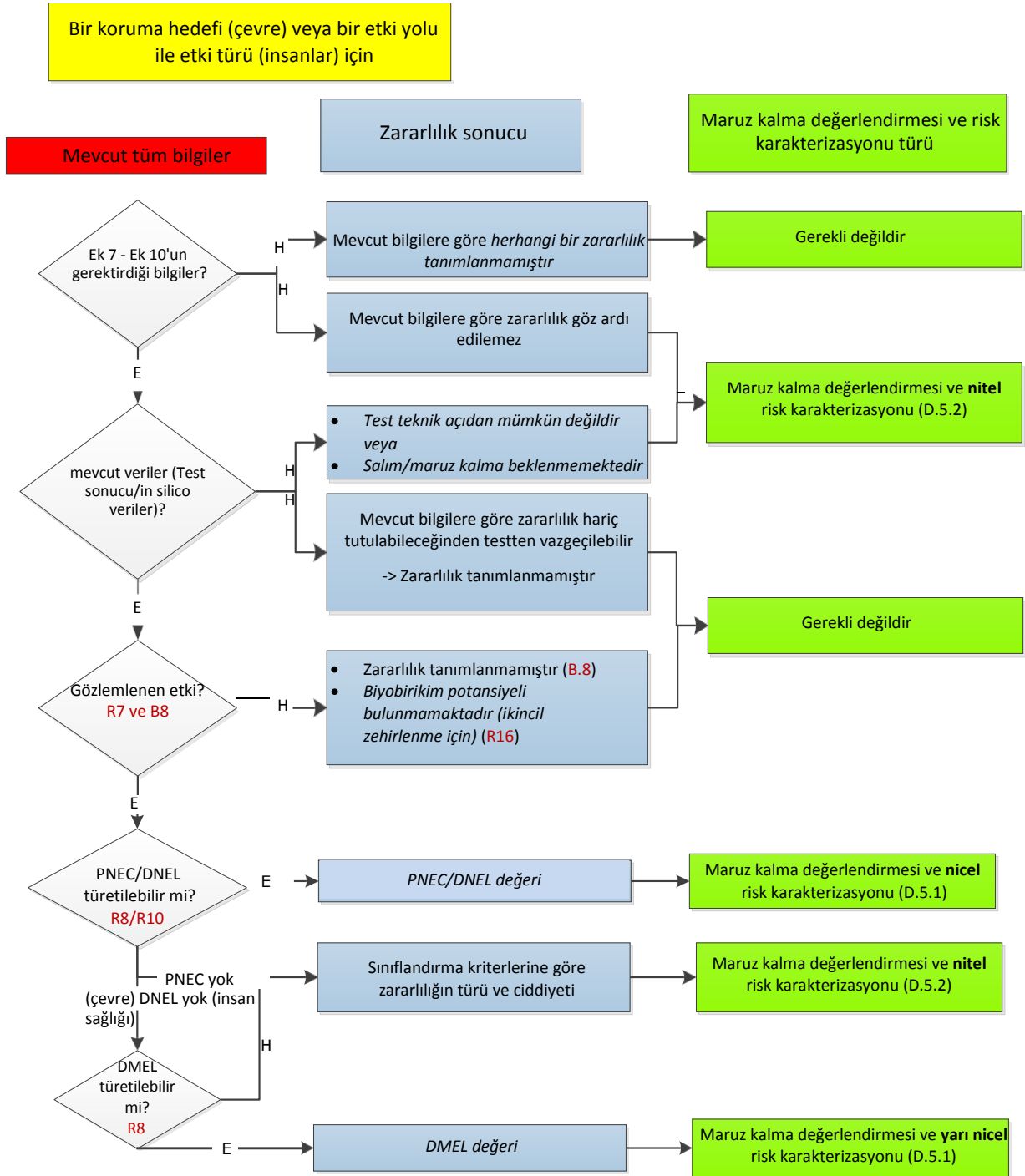
Etkiler gözlemlendiğinde, gözlemlenmeyen etki (**PNEC/DNEL**) veya minimum etki (**DMEL**) için bir eşik türetmek mümkün olabilir veya olmayabilir. Bir PNEC veya DNEL türetilabiliyorsa, nicel bir risk karakterizasyonu yapılacaktır (bkz. bölüm D.5.1), eğer bir DMEL türetilabiliyorsa, yarı nicel bir risk karakterizasyonu¹⁴ yapılacaktır ve ayarlanabilir bir eşik değeri yoksa, nitel bir risk karakterizasyonu yapılacaktır (bkz. Bölüm D.5.2).

¹¹ örneğin 90 günlük oral toksisite çalışması için bir sınır testi olarak OECD Rehberindeki 1000 mg/kg/gün ile OECD ve AB Rehberlerine göre

¹² örneğin, OECD ve OECD Rehberi'ndeki 100 mg/l ile AB Rehberlerine göre çevresel davranışı belirleyen maddenin özelliklerinin dikkate alındığı akut sucul toksisite için bir sınır testi olarak

¹³ **Lütfen şunlara dikkat ediniz:** Suda çözünürlüğü az olan maddelerden kaynaklanan çevresel zararlılıklar için her zaman geçerli değildir. Sınır dozunun sadece biraz üzerinde gözlemlenen şiddetli (eko)toksikolojik etkilerin (örneğin, ölüm) yine de maruz kalma değerlendirmesini gerektireceğine dikkat ediniz.

¹⁴ Ek 1'e göre, nicel bir doz-cevap ilişkisinin kurulması mümkün olmadığında, etkilerden kaçınma olasılığının nitel bir değerlendirmesi yapılacaktır. *BG ve KGD Rehberi*, Bölüm E, Başlık 3.4.1, DMEL değerlerinin bunun için yarı nicel bir yöntem olduğunu açıklamaktadır. Maruz kalma DMEL'in altındaysa, riskin düşük endişe seviyesine göre kontrol edildiği kabul edilir (*BG ve KGD Rehberi*, Başlık 3.3.3'e bakınız). Bu tür risk karakterizasyonu, maruz kalmayı en aza indirmek için uygulanan kullanım koşullarına bir referansı içerecektir.



Şekil D- 4: Çevrenin bir koruma hedefi veya bir maruz kalma yolu ve insan sağlığı için etki türüne ilişkin değerlendirme kapsamının ve risk karakterizasyonunun türünün tanımlanması

Maruz kalma değerlendirmesinin sonucu Maruz Kalma Senaryolarının (MKS) oluşturulmasıdır. Bu bölüm, KKDİK uyarınca bir maruz kalma değerlendirmesinin (MKS) temel içeriğini, yani güvenli kullanım koşullarını açıklamaktadır. En yaygın kullanım koşullarına (veya maruz kalma belirleyicilerine) genel bir bakış sunar.

D.3. KULLANIM KOŞULLARI VE MARUZ KALMA SENARYOLARININ YAPISI

D.3.1 Maruz kalma senaryolarının geliştirilmesi için ilkeler ve iş akışı

KKDİK metnine ve kayıt sürecinde kazanılan deneyime dayanarak, kayıt ettirenlerin maruz kalma senaryoları oluştururken bir dizi rehber ilkeyi takip etmeleri tavsiye edilir:

- Bir maruz kalma senaryosunun, tutarlı bir dizi koşulla hem insanların hem de çevrenin maruz kalma kontrollerini kapsamaları beklenir;
- Şeffaflığı sağlamak için maruz kalma senaryoları birden fazla yaşam döngüsü aşamasını kapsamamalıdır.¹⁵ Maddenin dahil edildiği nesnelerin kullanımları (ileride hizmet ömrü olarak anılacaktır) kendi maruz kalma senaryolarında ele alınacaktır;
- Bir maruz kalma senaryosunda ele alınan kullanım ve katkıda bulunan faaliyetler (katkıda bulunan senaryolar), sezgisel adlar veya başlıklar aracılığıyla açık ve tutarlı bir şekilde tanımlanmalıdır;
- Bir MKS'de açıklanan kullanım koşulları uygulamalı olarak ilgili olmalı ve MKS'yi alan ve kullanımını gerçekleştiren tedarik zincirindeki aktör tarafından somut olarak doğrulanabilir olmalıdır;
- MKS oluşturma, tipik olarak kullanımın gerçekleştiği bir pazarda/sektörde mevcut olan mevcut kullanım koşullarından başlamalıdır. Bir maruz kalma senaryosunda açıklanan kullanım koşulları, aşağıdakilerle ilgili olarak iyi [uyumlu] uygulama altında gerçekçi olarak beklenebilecek kullanım koşullarına karşılık gelmelidir:
 - şirket düzeyinde sağlık, güvenlik ve çevre yönetimi;
 - kimyasal ürünler ve eşyalar için doğal ürün güvenliği.
- Bir maruz kalma senaryosuyla ilgili farklı kullanım koşulları, AB mesleki ve çevre mevzuatında belirtilen kontrol hiyerarşisine göre gruplandırılmalıdır:
 - doğal ürün güvenliği (örneğin, düşük toz dereceleri, düşük konsantrasyon, uygulama başına sınır miktarı);
 - salımı/maruz kalmayı önlemek için teknik ve işletimsel önlemler (etkili uygulama teknikleri ve sınırlama dahil);
 - kişisel koruyucu ekipman ve davranışsal tavsiye.

Kayıt ettirenler ayrıca, belirli bir zararlılık profiline sahip maddelerin (örneğin, sprey uygulamalarında solunum hassaslaştırıcılar) kullanılmaması gereken kullanımları veya proses türlerini de tanımlayabilir. İlave risk yönetimi önlemleri (RYÖ) (örneğin, yerel egzoz havalandırması (LEV)), herhangi bir etkinliğin ulaşılabilir görünmesine bakılmaksızın, bu gibi durumlarda doğru strateji olmayabilir. Bu gibi durumlarda, kayıt ettirenler kapalı bir sisteme geçmeyi önerebilir veya kullanıma tamamen karşı bir öneride bulunabilir.

D.3.2 Kullanım koşullarına genel bakış

Maruz kalma değerlendirme için başlangıç noktası, mevcut kullanım koşullarına ilişkin bilgi veya varsayımlardır. Mevcut risk yönetiminin, madde kullanıcılarının maddenin zararlılıkları hakkında şimdiye kadar bildiklerini yansıttığı varsayılabilir.

Çalışanlar tarafından gerçekleştirilen faaliyetler için, aşağıdaki belirleyiciler (madde özelliklerinin ötesinde, bkz. Bölüm D.4.1 ¹⁶), beklenecek maruz kalma seviyeleri için anahtar bir rol oynar:

- Karışımdaki/eşyadaki maddenin yüzdesi: Bir karışımdaki maddenin konsantrasyonu, beklenen maruz kalma seviyesini belirler. Cilt ve gözler üzerindeki lokal etkiler için, karışımdaki madde yüzdesi sınıflandırma için konsantrasyon sınırının altındaysa hiçbir etkinin meydana gelmeyeceği (ve dolayısıyla kullanımın güvenli olduğu) varsayılabilir.

¹⁵ Yaşam döngüsü aşamaları hakkında daha fazla bilgi, kullanım açıklamasına ilişkin BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.12'de verilmektedir.

¹⁶ Buhar basıncı, insan maruz kalması için soluma yoluyla maruz kalma potansiyeli açısından önemli bir rol oynar.

Ayrıca solunum yolu için, konsantrasyon beklenen maruz kalmayı etkiler, ancak maddenin buhar basıncı (işlem sıcaklığında) gibi diğer faktörler de sıvı formdaki maddelerin değerlendirilmesinde rol oynar. Bir eşya matrisine dahil edilen maddeler için, çeşitli faktörler maddenin taşınma veya difüzyon davranışını etkileyebilir ve buna bağlı olarak konsantrasyon, maruz kalmayı daha küçük veya daha büyük ölçüde belirleyebilir;

- Ürünün fiziksel şekli: Tozlu ürünlerin tutulması, daha büyük katı veya sıvılara göre daha az kolaydır ve bu nedenle daha yüksek maruz kalmaya yol açabilir;
- Etkinlik/maruz kalma süresi: Çalışanlar için genel olarak günlük 8 saatlik bir maruz kalma süresi varsayılır ve bu süre boyunca ortalama konsantrasyon tahmin edilir. Belirli faaliyetler, bir vardiyada tekrar tekrar, ancak toplam süresi 8 saatten daha az (örneğin, numune alma veya madde aktarma ile) gerçekleşebilir. Vardiya boyunca ortalama maruz kalma konsantrasyonu buna göre uyarlanabilir (azaltılabilir). Bir madde akut toksisite için sınıflandırma kriterlerini karşılıyorsa, kısa süreli ancak yüksek maruz kalmaya sahip görevler/olaylar ile ilgili özel bir değerlendirme gereklidir;
- Faaliyetin niteliği: Bir faaliyet, daha yüksek sıcaklıkta veya mekanik enerjinin uygulandığı yerde (örneğin yüzeylerin işlenmesi, metal kesme, püskürtme) gerçekleştirilebilir. Bu tür faaliyetler genellikle daha yüksek bir maruz kalma potansiyeline yol açar;
- Teknik sürecin tasarımı: Teknik süreç, çalışma ortamında salımların ihmal edilebilir olması için kapalı koşullar altında tasarlanabilir ve çalıştırılabilir;
- Bir sürecin tamamen kapalı olmadığı durumlarda, fiziksel engeller ve havalandırma koşulları gibi maruz kalmanın azaltılmasına ilişkin teknik önlemler (risk yönetimi önlemleri) ayarlanabilir;
- Kişisel koruyucu ekipman: teknik önlemlerin uygulanabilir olmadığı durumlarda, risk yönetimi amacıyla kişisel solunum koruması, cilt ve/veya göz koruması önerilebilir.

Uygulanan yönetim sisteminin maruz kalmanın azaltılmasına ilişkin yukarıda açıklanan çeşitli önlemlerin etkililiğini büyük ölçüde etkileyeceğini unutmayınız (bkz. Başlık D.3.3).

Tüketiciler tarafından gerçekleştirilen faaliyetler için, aşağıdaki belirleyiciler (madde özelliklerinin ötesinde), tahmin edilen maruz kalma seviyelerinde önemli bir rol oynar:

- Karışımındaki/eşyadaki madde yüzdesi (daha fazla ayrıntı için çalışanların maruz kalması ile ilgili yukarıdaki bölüme bakınız);
- Ürünün fiziksel şekli: Tüketici ürünlerinin doğal güvenliği için katıların (örneğin tozdan ziyade tabletler) ve sıvıların (sıçramaları önlemek için sıvıların daha yüksek viskozitesi) fiziksel formu önemli bir rol oynar;
- Ambalajlama: Tüketici ürünlerinin doğal güvenliği için ambalajın boyutu ve tasarımı anahtar bir rol oynar;
- Kullanım olayı başına miktar ve önerilen özel kullanım koşulları;
- Kullanım sıklığı: Çalışanlar için olduğu gibi, varsayılan varsayım, maddenin günlük olarak kullanılması ve dolayısıyla uzun süreli (kronik) maruz kalmanın değerlendirilmesidir. Maruz kalmanın (herhangi bir kullanımdan) yılda yalnızca birkaç gün (seyrek kullanım) gerçekleştiğine dair kanıt mevcutsa, değerlendirme buna göre uyarlanabilir; Bölüm R 15'e (Tüketici Maruz Kalma Tahmini) uygun olarak bu uyarılama, maruz kalmanın zaman içindeki ortalamasının alınmasının yerine, olay başına maruz kalma tahmininin uygun bir kısa süreli DNEL ile karşılaştırılması sonucunda yapılmalıdır;

- Maruz kalma süresi: Genellikle, kullanım olayı başına ürüne özgü bir maruz kalma süresi belirlenir. Bir günde birden fazla olay meydana gelirse, süre özetlenmelidir. Gün içindeki maruz kalma süresi, 24 saatten önemli ölçüde kısaysa, değerlendirme, maddenin toksikolojik profiline bağlı olarak (örneğin, tahmini soluma yoluyla maruz kalma konsantrasyonunu düşürerek) buna göre ayarlanabilir. Bir madde akut toksisite için sınıflandırma kriterlerini karşılıyorsa, yüksek maruz kalma ile kısa olaylarla ilgili özel bir değerlendirme gereklidir.

Çevreye salım için, aşağıdaki belirleyiciler (madde özelliklerinin ötesinde, bkz. Bölüm D.4.1) salınan miktarlar üzerinde önemli bir rol oynar:

- Bir sahada kullanılan miktarlar veya tüketiciler ile profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanım için piyasaya sürülen miktarlar;
- Kaynaktan az ya da çok salımı önleyen teknik sürecin tasarımı: bu, örneğin, yıkama suyunun yönetimi dahil olmak üzere, maddelerin eşya yüzeylerine verimli bir şekilde uygulanmasını (püskürtme, yayma, daldırma, kaplama) içerir;
- Çevreye salımların azaltılması için risk yönetimi önlemlerinin uygulanması: buna örneğin yerinde atık su arıtımı veya egzoz havasının arıtılması dahildir.

Değerlendirici, ilgili belirleyicilerin her biri için güvenli kullanıma yol açan bir değer¹⁷ belirleyecektir. Uygulamada, bu tür değerlerin çeşitli kombinasyonları, kontrolde aynı seviyeye (örneğin, daha uzun süre kullanılan üründe düşük konsantrasyon veya daha kısa süre kullanılan üründe daha yüksek konsantrasyon) yol açabilir. Değerlendirici, belirleyicilerin/değerlerin en tipik kombinasyonunu maruz kalma senaryosuna dahil etmelidir ve daha sonra alt kullanıcının gerçek kullanım koşullarının benzer bir koruma seviyesine yol açtığını doğrulaması gerekir.

Kullanım koşulları, türlerine göre MKS'de farklı başlıklar altında (teknik önlemler, kişisel koruyucu ekipman vb.) gruplandırılmıştır. Ek D-1, iletişim için hem KGR'de hem de MKS'de Maruz Kalma Senaryosunda başlık olarak kullanılan farklı gruplara genel bir bakış sağlar.

D.3.3 Sahalardaki risk yönetimi önlemlerinin etkinliği

Risk yönetimi önlemlerinin varlığı güvenli kullanım için bir ön koşul olduğunda, kayıt ettirenin maruz kalma senaryolarında tanımladığı önlemlerin etkinliği hakkında varsayımlar yapması gerekir. Bu varsayımların KGR'de açıkça belirtilmesi ve maruz kalma senaryolarını alan alt kullanıcı tarafından doğrulanabilecek bilgilere çevrilmesi gerekir.

Bir önlemin etkinliği şu şekilde ifade edilmelidir:

- belirli bir duruma teknik bir önlem ilave edildiğinde (örneğin, yerel havalandırma; atık suyun salınmadan önce yerinde arıtılması) maruz kalmanın veya salımın azalmasının muhtemel olduğu bir faktör olarak maruz kalma miktarına (modellemeye bağlı) dahil edilebilir¹⁸;

¹⁷ Not: "Değer" birimi olan bir sayı (konsantrasyon, saat cinsinden maruz kalma süresi, ton cinsinden miktar) veya belirli bir giderme veya azaltma yüzdesine sahip bir risk yönetimi ölçüsü olabilir.

¹⁸ Not: Etkililik genellikle havaya veya suya salımı sınırlayan teknik önlemler ve soluma ve cilt yoluyla maruz kalmayı sınırlayan teknik önlemler için sağlanabilir.

- **kişisel koruyucu ekipman** uygulandığında maruz kalmanın azalmasına neden olan bir faktör olarak maruz kalma miktarına (ölçümlere veya modellemeye bağlı olarak) dahil edilebilir;
- risk yönetiminin süreç tasarımı/işlemine (örneğin kapalı sistemler) bütünleştirildiği kullanım koşullarının anlaşılmasını destekleyebilir, bu durumda risk yönetim önlemlerinin (RYÖ) bulunmadığı bir süreç ile risk yönetimi önlemlerinin (RYÖ) bulunduğu bir süreç arasındaki karşılaştırma anlamsız olacaktır. Bu tür durumlarda, ortaya çıkan (kalan) maruz kalmanın veya salımın nicelleştirilmesi, maruz kalma kontrollerinin genel etkinliğini gösterir.

Katkıda bulunan bir senaryoda açıklanan risk yönetimi önlemlerinin varsayılan etkinliği, ekipman uygun bir şekilde kurulduğunda, çalıştırıldığında ve bakımı yapıldığında gerçekçi olarak beklenebilecekler karşılık gelmelidir. Şirketlerin sağlık, güvenlik ve çevre (İSG) yönetimi sistemlerindeki bunu sağlayan belirli unsurlar maruz kalma senaryosunun bir parçası olmalıdır. Küçük sahalardaki ve mobil hizmetlerdeki risk yönetimi önlemlerinin etkililiğinin, genel olarak gelişmiş İSG sistemlerine sahip endüstriyel sahalardaki etkililiğinden daha düşük olduğu varsayılmalıdır.

İletişim amaçlı MKS'deki RYÖ'nün, alt kullanıcıların kayıt ettiren değerlendirilmesinde varsayılan risk yönetimi etkinliğine uygun olarak çalışıp çalışmadıklarını kontrol edebilecekleri şekilde tanımlanması gerekir. Bu nedenle, belirli bir önlem(ler) (seti) için belirli bir etkililik seviyesine nasıl ulaşılabileceğine ilişkin açıklamalar, alt kullanıcıya iletilen MKS'nin bir parçası olarak sağlanacaktır.

Bir İmalatçı/İthalatçı, bir önlemin belirli bir etkililiğini varsayarsa, bu varsayımın kaynağının KGR'de belgelenmesi gerekir. Varsayımın güvenilir bir kaynaktan alındığından ve belirtilen kullanımdaki koşullara uygulandığından emin olmak İmalatçının/İthalatçının sorumluluğundadır. Bu, kullanım koşullarının ekipman tasarımı, işletimi ve bakımı açısından bir sektördeki iyi uygulamalara karşılık gelip gelmediğine ilişkin değerlendirmeleri içerir. Bu varsayım, bilimsel yayınlara veya yaygın olarak kabul edilen maruz kalma tahmini araçlarında kullanılan varsayılanlara atıfta bulunabilir.

D.3.4 Kullanım koşullarına ilişkin bilgilerin toplanması

Bir KGD gerçekleştirirken, tipik kullanım koşullarının toplanması zor olabilir. KGD için varsayılacak kullanım koşulları hakkında bilgi edinmenin temel seçeneği şunlardır:

- Sektör düzeyinde ortak bir karara varılan bilgiler, endüstri sektörü kuruluşları tarafından kullanım haritaları olarak sunulur (bir sonraki başlığa bakınız);
- Kurum içi piyasa bilgisi, örneğin satış departmanından, teknik hizmetlerden müşterilere veya ürün geliştirmeye. Bu bilgi kaynağı, özellikle özel kimyasallar ve/veya geniş bir müşteri tabanına sahip şirketler için bir rol oynayacaktır. Tek müşteriler ayrıca, kullanımlarına ilişkin bilgilerde ve ilgili maruz kalma senaryolarında kullanım koşullarını kapsama talebiyle kayıt ettirenlere başvurabilir.
- Teknik süreçleri ve/veya iş süreçlerini çevresel salım veya insanların maruz kalması açısından tanımlamayı amaçlayan yayınlanmış dokümanlar, örneğin:
 - Salım Senaryosu Dokümanları (ESD)¹⁹: kaynakları, üretim süreçlerini, yolları ve kullanım modellerini açıklayan OECD kapsamında geliştirilen dokümanlar. ESD'ler bir kimyasalın suya, havaya, toprağa ve/veya katı atığa salımını ölçmeyi amaçlar;

¹⁹<http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/introductiontoemissionscenariodocuments.htm/>

- Endüstriyel Emisyon Direktifi (IED, 2010/75/AB) bağlamında geliştirilen Mevcut En İyi Teknikler referans dokümanları. Özel bir sektörde kullanılan teknik ve süreçlerin yanı sıra mevcut salım ve tüketim seviyelerini içerir²⁰;
- İşyerinde zararlı maddelere maruz kalma kontrollerine ilişkin temel önerileri içeren kontrol sayfaları. Bu, bazı durumlarda belirli bir endüstri sektörüne özgü olan ve "kontrol rehber formları" olarak adlandırılan "bilgi sayfalarında" doğrudan tavsiye şeklini alır (örneğin, UK HSE kuruluşu tarafından geliştirilen Sağlığa Zararlı Maddelerin Kontrolü (COSHH)²¹ formları veya Alman kuruluşları tarafından geliştirilen VSKs²²).
- Çalışma sonuçları ve diğer açık literatürler: Bunlar, örneğin tüketicilerin alışkanlıklarına ve uygulamalarına ilişkin anketleri veya farklı sektörler/koşullar altında belirli türdeki risk yönetimi önlemlerinin etkililiği hakkındaki çalışmaları içerebilir.

D.3.5 Kullanım koşullarını içeren sektör kullanımı haritaları

KKDİK, kimyasalların alt kullanıcılarının, kullanımlarını tedarik zincirine bildirme hakkına sahip oldukları kavramını içerir, böylece bunlar, imalatçının/ithalatçının kayıt dosyasında ele alınabilirler. Bununla birlikte, bu iletişim bireysel şirketler arasında gerçekleşirse, sürecin son derece verimsiz ve etkisiz hale gelmesi riski vardır.

Bu nedenle, kullanım haritaları kavramı endüstri tarafından KKDİK son kayıt tarihinden önce, kayıt dosyalarına girdi vermek için önerilen mekanizma olarak kabul edilmiştir. Kullanım haritaları, kayıt ettirenlerin kendi kayıtlarında girdi olarak kullanabilecekleri sektör seviyesinde kararlaştırılmış kullanımların ve kullanım koşullarının yapılandırılmış tanımlarıdır.

Belirtildiği gibi, kullanım haritaları kullanım açıklamasını ve katkıda bulunan faaliyetleri ve ayrıca çalışanların, çevre veya tüketicilerin maruz kalma değerlendirmesine ilişkin girdilere dair referansları içerir⁹. Mevcut Genel Maruz Kalma Senaryolarına (GMKS) sahip sektörler söz konusu olduğunda, bu senaryolar kullanım haritalarının geliştirilebilmesi için kullanılabilir. Maruz kalma değerlendirme girdileri ayrıca, Özel Çalışanların Maruz Kalma Tanımı (SWED), Özel Çevresel Salım Kategorileri (SPERC) ve Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri (SCED) gibi kararlaştırılan kavramlara ve yapılarla göre geliştirilir. Bunlarla ilgili daha fazla ayrıntı, çalışanlar, tüketiciler ve çevresel maruz kalma değerlendirmeleri hakkındaki ilgili ÇŞB rehber dokümanlarında mevcuttur.²³

Kullanım haritaları kavramı tüm taraflara fayda sağlar:

- Kayıt ettirenler, alt kullanıcılar tarafından sağlanan maddelerin kullanımları ve kullanım koşulları hakkındaki ilgili bilgilerden yararlanabilir. Bu tür bilgiler, kayıtlarını hazırlamak için kullanılacak ve maruz kalma değerlendirme araçlarına işlenebilecek şekilde yapılandırılmıştır;
- Kayıt ettirenler, maddelerinin tedarik edildiği her sektör için değerlendirmelerinin ilgili kullanımları kapsadığından emin olur;
- KGD/KGR'lerdeki bilgilerin kalitesi, alt kullanıcılar tarafından sağlanan gerçekçi kullanımlara ve kullanım koşullarına bağlı olmaları sebebiyle artmaktadır, bu nedenle yetkililer kararlarını gerçek bilgilere dayandırabilirler;

²⁰ <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

²¹ <http://www.hse.gov.uk/coshh/>

²² Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (**VSK**) für die Gefährdungsbeurteilung (Risk değerlendirme için süreçlere ve maddelere özgü kriterler (**VSK**)) (TRGS 420)

²³ Bkz. BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.14, Bölüm R.15 ve Bölüm R.16 erişim adresi: <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>

- Alt kullanıcılar, hepsinin aynı girdi bilgisine dayanması sebebiyle farklı kayıt ettirenlerden tutarlı ve uyumlu bilgiler alır. Tedarik zincirinde güvenlik bilgi formu ile iletilen maruz kalma senaryosuna dahil edilecek bilgilerin içeriği alt kullanıcılar tarafından sektör seviyesinde kabul edildiğinden, maruz kalma senaryolarının gelişmesi ve alıcıları için daha anlamlı hale gelmesi beklenmektedir.

Kullanım haritaları, kayıt ettirenler tarafından sağlanan son kullanıcı sektörleri ile işbirliği içinde sektörlerin formüle edilmesiyle en iyi şekilde geliştirilir. Genellikle karışımların kullanıldığı sonraki yaşam döngüsü aşamalarında maddelerin kullanımlarını ele alabilirler. Bu nedenle kullanım haritaları karışımların kullanım koşullarını yansıtır ve kayıt ettirenlerin kayda tabi olan belirli bir maddeyle ilgili bilgi parçalarını seçmesi gerekir. Örneğin, bir karışımın parçası olan bazı maddeler, eşyanın hizmet ömrü aşamasına (bir boyadaki çözücü) girmeyebilirken, aynı karışımındaki diğer maddeler (bir boyadaki pigmentler) girecektir.

Avrupa Birliği'nde KGR/MKS Yol Haritası, kapsamı altında kullanım haritalarının geliştirilme faaliyetini içerir. Bu, esas olarak kullanım haritaları ve farklı maruz kalma değerlendirmesi girdileri için üzerinde anlaşmaya varılmış bir şablona yol açmıştır. Şablonlar KGR/MKS Yol Haritası internet sitesinde mevcuttur.²⁴

Alt kullanıcı sektörlerine göre mevcut kullanım haritalarının nerede bulunacağına ilişkin bilgiler, KGR/MKS Yol Haritası sayfalarına dahil edilecektir.

D.3.6 Risk yönetimi kütüphaneleri

Avrupa pazarındaki tedarik zincirlerinde etkili ve doğru iletişimi kolaylaştırmak için, imalatçıların, ithalatçıların ve alt kullanıcıların, RYÖ'leri yapılandırmak ve tanımlamak için standart hale getirilmiş bir sistem kullanmaları tavsiye edilir. REACH sisteminin başlangıcında, Cefic, farklı hedef gruplar ve maruz kalma yolları için mevcut RYÖ'lerin ilk yapılandırılmış bir koleksiyonunu içeren bir RYÖ kitaplığı oluşturmuştur (bkz. Ek D-2). Bu, ürünle ilgili önlemleri, teknik önlemleri, bilgilendirici önlemleri ve kurumsal önlemleri içerir. Kütüphane, çeşitli bilgi kaynaklarına bağlantılar içerir.

ÇŞB, KKDK'in maruz kalma değerlendirmesi bağlamında risk yönetiminin nasıl tanımlanacağına dair bir başlangıç kavramı sağlayan Rehber Bölüm R.13'ü yayınlamıştır.

"RYÖ kütüphanesi" kavramı, Avrupa çapında çeşitli kaynaklarda bulunan risk yönetimi tavsiyelerini erişilebilir kılmıştır. Bu, sektörler, ürün grupları, süreçler veya kişisel koruyucu ekipman (KKD) gibi tek yatay önlemlerle ilgili olabilir. Örneğin, bir sektör kuruluşunun belirli ürün/süreç türleri için RYÖ rehberi üzerinde çalışmış olması halinde, bu bilgiler bir kütüphane aracılığıyla bu sektörde kullanılan maddelerin kayıt ettirenleri için erişilebilir hale getirilebilir.

RYÖ kütüphanelerinden gelen bilgiler, kayıt ettirenlerin (ve alt kullanıcıların) RYÖ'nün etkinliği hakkında makul varsayımlar yapmasına yardımcı olabilir. Ayrıca, bir risk yönetimi önleminin temel bilgilerini iletmek için standart hale getirilmiş ifadelerin tanımlanmasına da yardımcı olabilirler.

Bu Rehber'in yayınlandığı tarihte, Cefic kütüphanesi ile ÇŞB'nin BG ve KGD Rehberi'nin R.13 Bölümü 2008'de yayımlanmalarından bu yana daha fazla geliştirilmemiştir. Bazı RYÖ bilgileri ayrıca şu konularda da mevcuttur:

- Maruz kalma değerlendirmesine ilişkin rehber (*BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.14, Bölüm R.15 ve Bölüm R.16*)

²⁴ Şablonlar, bu Rehbe'nin yayınlandığı tarihte mevcut değildir.

- SpERC'leri, SCED'leri, SWED'leri içeren haritalar kullanılır (bkz. Başlık D.3.5.)
- EScom ifade kitablığı (bkz. Başlık D.7.2.2)

D.4. MARUZ KALMA TAHMİNİ

KKDİK kapsamında salım ve maruz kalma tahmini, maruz kalma senaryosunda açıklanan kullanım koşulları uygulandığında beklenen maruz kalmayı ölçmeyi amaçlamaktadır. Bu tür bir miktar belirleme, risklerin yeterince kontrol edilip edilemeyeceği konusunda sonuca varılmasını sağlar. Katkıda bulunan her bir senaryo için, karşılık gelen bir maruz kalma veri seti (çeşitli çevresel ortamların veya insanların çeşitli maruz kalma yolları için) türetilmektedir.

D.4.1 Modellenmiş ve ölçülmüş maruz kalma tahminleri

Maruz kalma tahminleri, modellenmiş tahminlerden veya ölçülen veri setlerinden türetilir. Ancak, kapsamlı ve dikkate alınan durumu/kullanım senaryosunu/kullanım koşullarını temsil eden ölçülmüş veriler her zaman mevcut değildir. İlave olarak, kayıt ettirenin alt kullanıcılarının özel kullanım koşulları hakkındaki bilgisi sınırlıdır; bu nedenle, başlık D.3.2'de listelendiği gibi, birkaç genel standart maruz kalma belirleyicisi (= kullanım koşulları) kullanılarak modellenmiş maruz kalma tahminlerinin türetilmesi yaygın olarak kullanılan bir uygulamadır. Koşullar ile birlikte bir maddenin dağılım ve davranış özellikleri, bir maddeye maruz kalmayı belirler. Tablo D-1, birinci Kademe maruz kalma değerlendirmesinin yürütülebilmesi için genel olarak minimum seviyede ihtiyaç duyulan madde özelliklerine genel bir bakış sunar.

Tablo D- 1: Kademe 1 maruz kalma tahmini için gerekli olan maddenin fiziko kimyasal/davranış özellikleri

Madde özellikleri	Örneğin aşağıdakiler için gereklidir
Maddenin 20 °C'deki fiziksel durumu	ECETOC TRA Çalışanlar ²⁵
Molekül ağırlığı	EUSES (çevre), ECETOC TRA çalışanlar ve ECETOC TRA tüketiciler
Buhar basıncı	EUSES (çevre), ECETOC TRA çalışanlar ve ECETOC TRA tüketiciler
Suda çözünürlük	EUSES (çevre)
Erime noktası	EUSES (çevre)
K _{ow} veya K _{oc} veya K _p değerleri	EUSES (çevre)
Biyobozunurluk	EUSES (çevre)

Mesleki maruz kalma tahminleri genel olarak çalışanlar tarafından yürütülen faaliyet kategorilerine (PROC) atıfta bulunur. Tüketici maruz kalma tahminleri genel olarak tüketicilerin alışkanlıklarının ve uygulamalarının tanımlanabileceği ürün kategorilerine atıfta bulunur.

²⁵ Maddenin fiziksel durumu, TRA çalışanlarında maruz kalmanın kullanılan ürünün buhar basıncından mı yoksa tozluğundan mı kaynaklandığının veya değerlendirmenin aracın uygulanabilirlik alanının dışında olup olmadığının belirlenebilmesi için gereklidir (örneğin TRA, sıvı karışımındaki katılar için maruz kalmayı öngörmez).

Çevresel salım tahminleri genel olarak bir yaşam döngüsü aşamasına ve kullanımdan sonra maddenin (kullanım sırasında reaksiyona giren madde, nihai olarak atığa veya çevreye salınan süreç yardımcısı veya bir eşyanın matrisinde kalan madde) teknik davranışına atıfta bulunur.

Daha düşük kademeli maruz kalma tahmin aracının temelinde risk kontrolünün gösterilemediği durumlarda daha yüksek kademeli modelleme (örneğin, Stoffenmanager, Riskofderm, ART veya ConsExpo'daki özel modeller)²⁶ veya ölçülmüş veri setleri (mevcut veriler veya KKDİK kapsamındaki KGD için özel olarak oluşturulmuş veriler) gereklidir. Bu, değerlendirmeye ilgili belirsizlikler göz önünde bulundurulduğunda da gerekli olabilir (Bkz. Bölüm D.5.4). Daha derinlemesine salım/maruz kalma tahmininin gerekli olabileceği tipik durumlar arasında şunlar yer alır:

- Değerlendirme durumları, Kademe 1 modellerinin uygulanabilirlik alanının (ör. ECETOC TRA için sınırlardaki katılar) dışında kalmaktadır.
- Belirli bir enerjinin (mekanik veya termal) uygulanmadığı ve bu nedenle aerosol/duman/toz oluşumunun beklenmediği kullanımlarda düşük DNEL değerine sahip düşük uçucu maddeler (tozsuz). Sebep: Kademe 1 modelleri, bu tür durumlarda buhar fazına maruz kalmayı fazla tahmin etme eğiliminde olabilir;
- Reaksiyon hızı nedeniyle ana maddeye maruz kalmanın sınırlı olduğu ve dolayısıyla zaman içinde ana maddenin konsantrasyonunun hızla azaldığı son kullanımda reaksiyona giren maddeler Sebep: Kademe 1 modelleri genel olarak zaman içinde konsantrasyon eğrileri oluşturmazlar ve bu nedenle, ürünlerdeki maddenin ilk konsantrasyonu, kullanım sırasında ana maddenin maruz kalmasının fazla tahmin edilmesine yol açabilecek maruz kalma tahminini belirler;
- Salımı ve maruz kalmayı en aza indirmek/önlemek için özel kullanım koşullarının (standart maruz kalma belirleyicilerinin ötesinde) gerekli olabileceği ciddi etkilere sahip eşik değeri olmayan maddeler (PBT/vPvB, CMR, solunum hassaslaştırıcılar).

KKDİK, mevcut ve yeterli bir şekilde ölçülmüş temsili maruz kalma verilerinin kendi başına veya modellenmiş maruz kalma tahminleriyle birlikte maruz kalma değerlendirmesinde dikkate alınmasını gerektirir. Ölçülen veri setleri kullanıldığında, maruz kalma senaryolarının (işletimdeki herhangi bir kontrol dahil olmak üzere ölçülmüş maruz kalmaya yol açan kullanım koşullarını açıklayan) oluşturulması için yeterli bağlamsal bilgi mevcut olmalıdır.

D.4.2 Özel durum: Kendi sahası için maruz kalma tahmini

Kayıt ettiren, kendi sahasında veya tanınmış müşterilerin sahalarında gerçekleşen kullanımları değerlendirirken, genel olarak sahaya özgü bilgilere erişebilir. Örneğin, kayıt ettiren, çalışanların çevreye maruz kalması veya çevreye gerçekleşen salımlarla ilgili izleme verilerinden yararlanabilir.

Çalışanlar için, maruz kalma genel olarak bir iş günü boyunca tek bir çalışanın maruz kalmasının kontrol edilebilmesi için izlenir. İş planına ve görevlerin atanmasına bağlı olarak, ölçülen maruz kalma seviyeleri, tek bir çalışanın birkaç görevine karşılık gelebilir ve tek bir görev nedeniyle maruz kalmayabilir. Bu, ölçümler sırasında gerçekleştirilen görevlerin tam bir açıklaması dahil olmak üzere değerlendirmede şeffaf bir şekilde açıklanmalıdır.

²⁶ Uygulanabilirlik alanına, farklı modelleme araçlarının girdilerine ve çıktılarına genel bir bakış sağlayan BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.14'e bakınız.

D.5. RİSK KARAKTERİZASYONU

Kayıt ettiren, risk karakterizasyonunda maruz kalma senaryolarında açıklanan kullanım koşullarının, olumsuz etkilerin meydana gelebileceği ölçüde salımı/maruz kalmayı kontrol ettiğini veya önlediğini gösterir. Kayıt ettiren, risk kontrolünün gösterilemediği durumlarda değerlendirmesini şu şekilde yineleyebilir:

- Daha gerçekçi maruz kalma tahminlerini türeterek (örneğin, daha yüksek Kademeli modelleme kullanarak veya ölçülmüş maruz kalma verilerini üreterek) veya
- Zararlılık değerlendirmesini iyileştirerek (örneğin, daha uygun çalışma türlerinin kullanıldığı yeni verileri oluşturarak ve dolayısıyla gerekli değerlendirme faktörlerini düşürerek) veya
- Daha sıkı işletimsel önlemleri veya risk yönetimi önlemlerini önererek;
- Desteklenen kullanımları sınırlandırarak.

Kayıt ettiren, iyileştirilmiş değerlendirmeye bağlı olarak daha sonra risk kontrolünün gösterilebileceği nihai maruz kalma senaryolarını türetebilir.

D.5.1 Nicel risk karakterizasyonu

Risk, etki gözlemlenmeyen seviyelerin (PNEC, DNEL) türetilmediği durumlarda beklenen maruz kalmanın etki gözlemlenmeyen seviyeyle karşılaştırılması ve risk karakterizasyon oranının (RKO) hesaplanmasıyla karakterize edilebilir. Pek çok madde için, uzun süreli sistemik etkilere yönelik DNEL değerleri mevcuttur ve bir kişinin, herhangi bir olumsuz sistemik etkinin ortaya çıkması beklenmeden bir ömür boyunca günde 8 saat (çalışan) veya günde 24 saat (tüketici) maruz kalabileceği bir maruz kalma seviyesi sağlar. Maruz kalmanın daha kısa süreli ve/veya daha düşük sıklıkla sınırlı olduğu durumlarda, değerlendirme uyarlanabilir.

Akut toksik maddeler için, kullanım sırasında meydana gelebilecek kısa süreli yüksek maruz kalma ile bir karşılaştırmanın yapılabilmesi amacıyla akut DNEL değerleri türetilmelidir. Ayrıca, lokal etkilerin rol oynadığı durumlarda, ilgili bir çalışmadan bir DNEL mevcut olabilir.

D.5.2 Nitel ve yarı nicel risk karakterizasyonu

Bir dizi sonlanma noktası için etki gözlemlenmeyen bir seviyenin türetilmesi (her zaman) mümkün değildir. Bununla birlikte, maddenin sınıflandırması belirli bir zararlılık türünü ve ciddiyetini belirtir ve uygun risk yönetimi stratejisinin belirlenebilmesi için kullanılabilir (ayrıca bkz. *BG ve KGD Rehberi*, Tablo E.3-1). Nitel risk karakterizasyonunun, maruz kalma senaryosunda tanımlanan kullanım koşullarının, tanımlanan zararlılıklarla ilgili riskleri kontrol etmeye uygun olduğu iddiasını sağlaması beklenir. Bu tür gerekçeler, salım/maruz kalma tahminlerini içerebilir.

Etki gözlemlenmeyen eşik değerlerinin bulunmadığı bazı maddeler için (özellikle kanserojenler), minimum etki seviyesi (DMEL) türetilir (bkz. *BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.8*). DMEL, maruz kalma seviyesine bağlı olarak bir popülasyonda meydana gelen olumsuz etkinin olasılığını ölçer. Daha sonra yarı nicel bir risk karakterizasyonu gerçekleştirilebilir. i) Maruz kalma senaryolarında açıklanan kullanım koşullarının maruz kalmanın en aza indirilmesi/önlenebilmesi için uygun olduğuna dair nitel bir gerekçeden ve ii) DMEL ile tahmin edilen maruz kalmanın bir karşılaştırmasından oluşur.

PBT değerlendirmesinin sonucuna göre PBT/vPvB olarak işlem görecektir maddeler için çevreye salımların en aza indirilmesi gerekir. Risk karakterizasyonu, maruz kalma senaryolarında (örneğin kapalı bir sistem) açıklanan kullanım koşullarının ve salım tahmininde ölçülen salımların, salımlardan kaçınmak için mevcut en iyi tekniği (teknik olmayan araçlar dahil) temsil ettiği iddialarını sağlamalıdır. Bu tür gerekçeler, salım tahmininde ölçülen salımları daha fazla azaltmanın neden mümkün olmadığına dair bir açıklama içermelidir.

D.5.3 Birleştirilmiş riskler

Birden fazla kimyasala birlikte maruz kalma, KKDİK kapsamındaki Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi'nin kapsamı dışındadır. KKDİK'e göre "birleşik" terimi, bir maddeye birden çok yoldan veya birden çok kaynaktan maruz kalmayla ilgilidir. Birleşik maruz kalmadan kaynaklanan riskler, aşağıda açıklanan çeşitli durumlarda dikkate alınmalıdır.

Varsayılan olarak, **sistemik sağlık etkileri** için risk karakterizasyonu oranları, toplam sistemik risk karakterizasyonu oranının elde edilebilmesi amacıyla maruz kalma yolları ile katkıda bulunan bir senaryo (çalışanlar için dermal yol ve soluma yolu artı tüketiciler için oral yol, çevre yoluyla insan için soluma yolu ve dermal yol) içinde özetlenmelidir. Bu RKO, güvenli kullanımın gösterilebilmesi için 1'in altında olmalıdır.

Bir çalışanın çeşitli görevleri nedeniyle maruz kalması, genel olarak sahayla ilgili iş planına bağlı olduğundan, KKDİK kaydı değerlendirmelerinde toplanmaz. Bu tür bir birleşik maruz kalma kendi sahası içinde ele alınabilir, ancak çeşitli alt kullanıcı sahalarında bunun tahmin edilmesi zordur. Bu nedenle, genel bir maruz kalma değerlendirme için en uygun başlangıç noktası, görevin 8 saat boyunca yürütüldüğü varsayımı olacaktır ve bu nedenle değerlendirme, alt kullanıcının iş planından bağımsız olacaktır. Ancak, bir kayıt ettiren yine de mesleki maruz kalma senaryolarını 8 saatten daha az bir süreye dayandırmayı seçebilir, çünkü i) uygulamadaki görevi doğası gereği kısadır (örneğin, sektör kullanım haritalarından alınan bilgilere göre) veya ii) sürenin sınırlandırılması riskin kontrol edilmesi için bir önlemdir. İkincisi, güvenli kullanımı garantilemek için vardiyanın geri kalanında çalışanların maddeye daha fazla maruz kalmaması gerektiği anlamına gelebilir. İSG mevzuatı uyarınca, bir işveren tüm vardiya boyunca olan riski değerlendirmelidir. Kayıt ettiren, iletişim amaçlı maruz kalma senaryosuna karşılık gelen bir uyarıyı dahil etmek isteyebilir (bkz. Başlık D.7.)

Madde aynı zaman aralığında potansiyel olarak kullanılan çeşitli tüketici ürünlerinde yer aldığı **tüketicilerin maruz kalması** için de benzer hususlar geçerlidir. Buna ilave olarak, kayıt ettiren, değerlendirmesini belirli bir kullanım için i) bir gün içindeki maruz kalma süresinin sadece kısa (bir veya birkaç saat) olduğu ve/veya ii) maddenin yalnızca yılda birkaç kez kullanıldığı varsayımına dayandırmayı düşündüğünde farklı kaynaklardan maruz kalma bir rol oynayabilir. Bir kullanım için bu tür varsayımların yapılması halinde, kayıt ettiren aynı maddeye diğer kullanımlardan/ürünlerden önemli bir ilave maruz kalma kanıtının olmadığını doğrulamalıdır.

Farklı kaynaklardan birleşik maruz kalmanın neden olduğu risklerin değerlendirilmesi, genel olarak ölçülmüş veri setlerini veya daha karmaşık (olasılık odaklı) modelleme yaklaşımlarını (tüketiciler arasındaki kullanım modellerinin dağılımına ilişkin ayrıntılı girdi veri setlerine bağlı olarak) gerektirir.

Aşağıda belirtilenler göz önünde bulundurulmalıdır: Tüketiciler arasında "birlikte kullanım/maruz kalma" kalıplarının değerlendirilmesi için basit ve kapsamlı (Kademe 1) bir metodoloji henüz hazır değildir (devam eden çalışmalara referanslar için lütfen *BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.15'in* güncellenmiş taslağına bakınız).

Çevre ile ilgili olarak, **tüm kullanımlardan ve tüm salım yollarından birleşik salım**, varsayılan olarak EUSES değerlendirmelerinde bölgesel seviyede dikkate alınır. İlave olarak, yaygın kullanımlar için, atık su sistemine (tipik olarak bir kentsel biyolojik arıtma tesisi) yapılan tüm salımları kapsayan yerel bir değerlendirme yapılmalıdır.

D.5.4 Belirsizlikle ilgili hususlar

Kayıt ettiren, risk karakterizasyonunun yorumlanmasını desteklemek için değerlendirmesindeki belirsizliklere ve bunların nasıl ele alındığına dair bir düşünceye yer vermelidir.

Bu, i) maddenin bileşimindeki ve değişkenliğindeki (esas olarak UVCB kimyasal maddeleri ile ilgili), ii) maddenin özelliklerindeki (zararlılığı dahil), iii) maddenin kullanım şeklindeki ve kullanım koşullarındaki ve iv) ilgili maruz kalma tahminlerindeki belirsizlikleri içerebilir. Böyle bir görüş için gereken ayrıntı seviyesi duruma bağlıdır.

Aşağıdaki liste, bir kayıt ettiren değerlendirilmesindeki belirsizlikleri nerede yansıtılabileceğine dair bazı tipik örnekler sunmaktadır:

- Bir kayıt ettiren, koruyucu varsayılan varsayımlarının (örneğin Kademe 1'deki maruz kalma tahmini için) risk karakterizasyonu oranında hangi noktada önemli bir etkisi olduğunu belirtmek isteyebilir;
- Girdi parametrelerinin oldukça değişken olduğu durumlarda (örneğin, bir UVCB kimyasal maddesinin bileşimi) kayıt ettiren, bileşime ilişkin varsayımlarının risk karakterizasyonu açısından "en kötü durumu" yansıttığını göstermek isteyebilir;
- Maddenin davranış özellikleri alıcı ortama (tuzluluk, sertlik, pH) bağlı olduğunda, çeşitli ortam türleri için risk karakterizasyon oranlarının 1'in altında kaldığını kontrol etme ihtiyacı olabilir. $RKO \ll 1$ ise, bu tür hesaplamalar gerekli olmayabilir;
- Kayıt ettiren, maruz kalma tahmin araçlarının/yöntemlerinin uygulanabilirlik alanlarının sınırlarında veya maruz kalmanın tahmin edilmesinde güvenilirliklerin kullanıldığı durumlarda, risk karakterizasyonunun neden hala geçerli olduğuna dair gerekçeler sunabilir. Bu, örneğin, standart maruz kalma modellerinin (düşük suda çözünürlük, yüksek yüzeye tutunma...) maruz kalma tahminini iyi desteklemediği özelliklere sahip maddeler için geçerlidir;
- Maruz kalma modellemesi araçlarının kullanımı, değerlendiricinin verilen kullanım türlerini ve koşullarını aracın girdi parametreleri (yani bir değer girme veya mevcut seçenekler arasından seçim yapma) şeklinde ifade etmesini gerektirir. Bu "çevirilerin" tek bir kullanıcının yargılarına/yorumlarına bağlı olduğu ve kullanıcılar arasında oldukça değişkenlik gösterebileceği iyi bilinmektedir. Kayıt ettiren, sonuçların bu tür kullanıcıların arasındaki değişkenliğinin en aza indirilmesi üzerine görüşlerini değerlendirmesine ilave edebilir (örneğin, deneyimli değerlendiriciler, bir grubun çalışmasının sonucu olarak yapılan değerlendirme, hassasiyet analizi vb.);
- Maruz kalmanın tahmin edilebilmesi için daha yüksek kademeli modeller kullanılırken, kısmen tahmin edilmiş daha fazla girdi parametresine ihtiyaç vardır. Bu tür tahminler, değerlendirmeye yansıtılması gereken belirsizlikleri içerebilir.

D.6. KİMYASAL GÜVENLİK RAPORUNUN OLUŞTURULMASI

D.6.1 Genel hususlar

Kayıt dosyası, belirli bir madde için kayıt gerekliliklerine uymak üzere bir kayıt ettiren tarafından sunulan bilgi setidir. İki ana bileşenden oluşur:

- (i) KKS formatı kullanılarak sunulması gereken bir **teknik dosya**
- (ii) KKS kayıt dosyasına ilave edilmiş bağımsız bir doküman olan **kimyasal güvenlik raporu**.

Not: Kayıt ettirenler, KKS formatında maruz kalma değerlendirmesine ilişkin bilgilerin bir özetini rapor edebilir. KGDRS²⁷, bu tür bilgilerin KKS'ye alınmasını destekler. KKS'deki bu bilgiler, örneğin kullanımların neden olduğu salım ve maruz kalma potansiyelinin düşük olduğu durumlarda yetkililerin maddelerin seçiminden kaçınması gibi süreçlerini destekleyebilir.

²⁷ KGDRS, kayıt ettirenin iletişim amaçlı Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi'ni (KGR) ve Maruz Kalma Senaryolarını (MKS) hazırlamasını desteklemek amacıyla Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından geliştirilen Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi ve Raporlama aracıdır. Daha fazla bilgi aşağıdaki adreste bulunabilir: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Kimyasal güvenlik raporunun (KGR) temel amacı, kimyasal güvenlik değerlendirmesini (KGD), bu değerlendirmeye ilişkin yorumlar ve sonuçlar da dahil olmak üzere şeffaf ve tutarlı bir şekilde belgelemektir. KGR ayrıca tedarik zincirinin alt kısımlarına iletilecek bilgilerin elde edileceği kaynaktır (genişletilmiş güvenlik bilgi formu).

Madde, maruz kalma değerlendirmesinde ve risk karakterizasyonunda Madde 15(4)'te listelenen zararlılık sınıflarından veya kategorilerinden herhangi biri için kriterleri karşılamışsa veya PBT/vPVB olarak değerlendirilmişse, KGR'nin okuyucunun kimyasal güvenlik değerlendirmesini ve zararlılık değerlendirmesinin sonuçlarını destekleyen bilimsel gerekçeleri anlamasını sağlaması gerekir.

KGR'deki zararlılığa ve maruz kalmaya ilişkin temel bilgilerin açıkça sunulması ve gerekçelendirilmesi, bu bilgilerin kaynaklarına göre izlenebilir olması ve denklemler, birimler, referanslar ve hesaplama veya kullanılan BT araçları açısından uygun bir şekilde belgelendirilmesi gerektiği vurgulanmaktadır.

İşletim koşullarına ve risk yönetimine ilişkin varsayımlar maruz kalma tahmininde izlenebilir ve KGR'deki nihai maruz kalma senaryosu ile tutarlı olmalıdır.

Başka bir yerde bulunan temel bilgiler (örneğin, teknik dosyada²⁸) ayrıntıları tekrarlamak yerine kısa bir tablo formatında sunulmalı ve bunlara atıfta bulunulmalıdır. Bir yorumlamaya ve sonuç bölümüne genel olarak ihtiyaç vardır. Zararlılık veya maruz kalma için birden fazla anahtar veri kaynağı olduğunda, temel bilgilerin seçiminin gerekçelendirilmesi gerekir.

KKDİK Yönetmeliği, Ek 1, maddelerin değerlendirilmesi ve Kimyasal Güvenlik Raporlarının (KGR) hazırlanması için genel hükümleri içerir. Ek 1, Başlık 7, KGR'ye dahil edilecek standart başlıklara sahip bir format içerir.

KGR, kayıt dosyası bağlamında geliştirilir ve sunulur ve bu nedenle aynı güncelleme değerlendirmelerine tabidir. Güvenlik bilgi formunda veya kimyasal güvenlik raporunda değişikliklere yol açan, maddenin kullanımı veya insan sağlığı ve/veya çevre üzerindeki riskleri hakkında yeni bilgiler olduğunda güncellenmelidir. KGR'nin güncellenmesini tetikleyebilecek durumlar şunları içerir:

- Madde için bildirilen veya tanımlanan yeni kullanım(lar) (örneğin, yeni pazar gelişimi veya tedarik zinciri iletişiminin bir sonucu olarak, yeni kullanım haritalarının mevcut olması vb.)
- Mevcut değerlendirmenin iyileştirilmesi (örneğin, kullanım koşullarına veya kullanım başına tonaja ilişkin daha kesin bilgiler mevcuttur).
- Bir test önerisinin uygulanmasının ardından yürütülen bir testin sonucu
- Yeni kayıt ettiren(ler) ortak sunuma katılır ve madde için yeni bilgiler veya yeni kullanımlar veya yeni bileşimler/sınıflandırmalar getirir.

KGR ortaklaşa geliştirilip sunulduğunda, güncellenmenin ortak kayıt bağlamında tartışılması ve kararlaştırılması önerilir. Ortak Kayıt Ettiren güncellemeler ile ilgilenir ve diğer kayıt ettirenler, değişikliklerin güncellenmiş bir kayıt dosyası aracılığıyla sunulduğu durumlarda bilgilendirilir.

D.6.2 Kimyasal Güvenlik Raporu'nun yapısı

Bir KGR iki bölümden oluşur: Farklı başlıklara sahip A ve B. Aşağıdaki paragraflar, bir Kimyasal Güvenlik Raporu'nun her bir başlığının içeriğini kısaca açıklamaktadır.

²⁸ KKS madde veri seti

Kısım A şunları içerir:

- Risk yönetimi önlemlerinin özeti: Risk Yönetimi Önlemleri (RYÖ), KGR'nin Başlık 9'unda yer alan Maruz Kalma Senaryolarının bir parçasıdır. Bilgilerin tekrarlanması önlemek için, daha sonra ayrıntılı olarak açıklanan MKS'deki RYÖ'ye başvurmanız önerilir. Ortak kayıt ettiren tarafından ortaklaşa geliştirilen bir KGR gönderilmişse, tek kayıt ettirenle ilgili tüm kullanımlar için ortak KGR'deki MKS'ye atıfta bulunulacaktır. Aslında, tüm kayıt ettirenlerin KGR'deki tüm kullanımları sağlamadığına dikkat etmek önemlidir. Her bir kayıt ettiren tarafından kapsanan kullanımların şeffaflığı çok önemlidir. Kendi (ayrı) KGR'sinde değerlendirilmiş kullanımların (belirli kayıt ettirenlere özel) olması durumunda, kendi KGR'sinin Başlık 9'una atıfta bulunulur.
- Risk yönetimi önlemlerinin uygulandığına dair beyan: Bu beyan, kayıt ettirenlerin imalatı ve kendi kullanımları ile ilgili RYÖ'lere atıfta bulunmaktadır. Bu beyan kayıt ettirene özeldir ve her kayıt ettiren tarafından ayrı ayrı sunulur.
- Risk yönetimi önlemlerinin iletilmesine dair beyan: bu beyan aynı zamanda her kayıt ettirene ve pazar(lar)ına özeldir. Her kayıt ettirenin genişletilmiş GBF'sinde ele alınan kullanımlar ile birlikte tutarlılık da önemlidir.

KGR **Kısım B**, değerlendirmeyi bildirmeyi amaçlar ve 10 başlıklı bir yapı izler. KGR'nin 1'den 8'e kadar olan bölümleri, verilerin bir KKS madde veri setinden çıkarılması ve bunların otomatik olarak bir KGR şablonunda rapor edilmesi için geliştirilmiş olan KKS'deki ²⁹ (rapor oluşturucu) bir eklentiyle otomatik olarak oluşturulabilir.

Başlık 1, maddenin kimliğini ve fiziko kimyasal özelliklerini bildirmek içindir. KGR'nin atıfta bulunduğu maddenin kimliği şeffaf hale getirilmelidir. Tanımlayıcıların ötesinde, kimyasal madde türü ve (bir veya daha fazla) bileşimi (bileşimleri) hakkında bilgi sağlanacaktır. Farklı zararlılık profillerine sahip birkaç bileşimin KGR tarafından kapsanması durumunda, bunun açıkça açıklanması gerekir. Değerlendirme varlıkları; bileşim, zararlılık (sınıflandırma ve PBT değerlendirmesi dahil), kullanımlar ve bunların maruz kalma değerlendirmesi ile risk karakterizasyonuna ilişkin bilgilerin şeffaf bir şekilde ilişkilendirilmesi için tanımlanabilir (bkz. Başlık D.2.2).

Başlık 2, yaşam döngüsü boyunca maddenin imalatını ve kullanımlarını bildirmek içindir. Kullanım açıklamasına ilişkin³⁰ *BG ve KGD Rehberi'nin R.12 Bölümü*, kullanımların nasıl tanımlanacağına dair açıklama sağlar. Bu, kullanım için isimleri ve katkıda bulunan aktiviteleri, kullanımla ilgili açıklamaları, standart hale getirilmiş kullanım tanımlayıcılarını, her türlü ilgili düzenleyici durumu ve kullanım başına tonajı içerir. Kullanım başına tonaj, i) çevresel değerlendirmeyi desteklediği ve ii) yetkililerin maruz kalma bilgilerini dikkate alarak daha ileri düzenleyici eylemlere ilişkin öncelikleri belirlemelerine izin verdiği için önemli bir bilgidir. Gerçekte, yaygın dağılımlı kullanımların düşük hacimleri daha düşük önceliğe yol açacaktır. Kayıt ettirenler tarafından çeşitli "kullanım başına tonaj" türlerinin kullanılabilmesi (örneğin tüm Türkiye tonajı veya kendi tonajı) ve şeffaflığın anahtar olduğu unutulmamalıdır. Daha fazla ayrıntı, *BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.16'da* verilmektedir.

Bir maruz kalma değerlendirme gerekli olduğunda, tüm imalat ve kullanımlar KGR'nin Bölüm 9'unda ve Bölüm 10'unda ilgili bir değerlendirmeye (maruz kalma senaryoları, katkıda bulunan senaryolar, maruz kalma tahminleri ve risk karakterizasyonu dahil) sahip olmalıdır. Raporun anlaşılır olabilmesi için kullanım açıklaması ve değerlendirme arasındaki açık bağlantılar gereklidir.

²⁹ Kimyasal Güvenlik Değerlendirme ve Raporlama Aracı (KGDR)

³⁰ <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>

Tavsiye edilmeyen kullanımlar da 2. başlıkta rapor edilecektir.

Başlık 3, maddenin sınıflandırmasını ve etiketlemesini bildirecektir (birkaç bileşimin farklı zararlılık profillerine sahip olması durumunda birkaç sınıflandırma olabilir). Sınıflandırmaların Başlık 4' ile Başlık 7'de rapor edilen bilgilerden nasıl türetildiğine ilişkin açıklamalar sağlanacaktır.

Başlık 4, çevresel davranış özelliklerini, **Başlık 5** insan sağlığı zararlılık değerlendirmesini, **Başlık 6** fiziko kimyasal özelliklerle ilgili zararlılıkları ve **Başlık 7** çevresel zararlılık değerlendirmesini bildirir. Tüm bu başlıklar için, her bir sonlanma noktasına ilişkin bilgilerin raporlanması için önerilen genel yapı aşağıdaki gibidir:

- Çalışma sonuçlarına genel bakış
- İlgili olduğunda verilerden feragat edilmesi (gerekçesi dahil)
- İlgili olduğunda test önerisi (test tekliflerinin özellikleri ve zaman çizelgesi dahil)
- Değerlendirme için temel sonuçların tanımlanmasını içeren tartışma.

DNEL ve PNEC değerlerinin türetilmesi veya diğer herhangi bir nitel zararlılık sonucu gibi zararlılık değerlendirmesi ile ilgili sonuçlar da dahil edilmelidir.

Başlık 8, PBT ve vPvB değerlendirmesini bildirir. Bu, PBT veya vPvB özelliklerinin değerlendirilmesini ve maddenin PBT veya vPvB (KKDİK Yönetmeliği, Ek 13 kriterlerine göre) olarak tanımlanması (veya öyleymiş gibi ele alınması) durumunda bir salım karakterizasyonunu kapsar. PBT özellikleri, KGR'nin Başlık 4'ünde ve Başlık 7'sinde bildirilen çalışmalara göre sınıflandırma ve etiketleme olarak tanımlanır.

Başlık 9 ve **Başlık 10**, maruz kalma değerlendirme ve risk karakterizasyonunu bildirir³¹. Maruz kalma ile ilgili bazı bilgilerin KKS'de bildirilebilmesine rağmen, bu ayrıntılı değildir ve bu nedenle Başlık 9 ve Başlık 10 KKS'den oluşturulamaz. Diğer araçlardan veya manuel olarak elde edilmeleri gerekir. KGDRS, kullanım ve maruz kalma hakkındaki bilgileri KKS'ye aktarabilir ve rapor oluşturucu, KKS'de bildirilen verilerden oluşturulan Başlık 1 - Başlık 8'i ve KGDRS'de rapor edilen verilerden oluşturulan Başlık 9 ve Başlık 10'u birleştirerek tam bir KGR oluşturabilir (Başlık 1 - Başlık 10 dahil).

Maruz kalma değerlendirme gerektiğinde, değerlendirme yaklaşımının temel unsurları, raporun okuyucusuna rehberlik etmesi için açıklanmalıdır.

Bu açıklamalar, her bir hedef grup için (çevre, çevre yoluyla insan, çalışanlar, tüketiciler) aşağıdakileri ele alabilir:

- Başlık 5'te ve Başlık 7'de bildirilen zararlılık sonuçlarına ve/veya çevre yoluyla insan için değerlendirilen miktar gibi diğer hususlara bağlı olarak hazırlanan maruz kalma değerlendirmesinin kapsamına genel bir bakış.
- Değerlendirme yaklaşımı, örneğin:
 - maruz kalma tahmini için kullanılan yöntemler ve gerektiğinde neden yeterli oldukları
 - dermal lokal etkilerin kontrol edildiğinin dikkate alınabilmesi için eşik değeri olarak bir konsantrasyon sınırının kullanılması gibi risk karakterizasyonu için bazı genel değerlendirmelerin (tüm veya çoğu kullanım için ilgili) kullanılıp kullanılmadığı

³¹ Lütfen şunlara dikkat ediniz: Daha iyi okunabilirlik adına, önerilen yapı KKDİK Yönetmeliği, Ek 1, Başlık 7'deki yapıdan biraz farklıdır. Aradaki fark, maruz kalma tahminlerinin ve risk karakterizasyonunun Başlık 10'da değil, her maruz kalma senaryosu için Başlık 9'da rapor edilmesinin önerilmesidir. Birleşik maruz kalma ve kullanımlardaki riskler Başlık 10'da rapor edilebilir.

- Aşağıdakiler gibi maruz kalma senaryolarının tümü (veya çoğu) için ilgili özel hususlar:
 - Fiziko kimyasal zararlılıklardan kaynaklanan önlemler,
 - Katkıda bulunan senaryolarda ihtiyaç duyulduğunda kişisel koruyucu ekipman gereksinimleri (örneğin eldiven tipleri).

Her imalat ve kullanım için, aşağıdakileri içeren bir maruz kalma senaryosu açıklanacaktır:

- Kullanım açıklamasına karşılık gelen bir başlık bölümü
- Katkıda bulunan her aktivite için, güvenli kullanım koşullarını açıklayan karşılık gelen bir katkıda bulunan senaryo. Bu koşullar açık ve anlaşılır bir şekilde rapor edilmelidir. Koşulların ve ölçüm türlerinin gruplandırılabilmesi için bir başlık yapısı geliştirilmiş ve Ek D-1'de sunulmuştur.
- Katkıda bulunan her bir senaryo için (nitel veya nicel) risk karakterizasyonu, çevrenin her bir ilgili ortamı veya yolu ve insan sağlığına ilişkin etki türü için rapor edilecektir. Birleşik yollar için risk karakterizasyonunun da katkıda bulunan her senaryoda rapor edileceği unutulmamalıdır. Maruz kalma tahminlerine genel olarak risk karakterizasyonunun gerçekleştirilebilmesi için ihtiyaç duyulur. Maruz kalma tahminleri, katkıda bulunan senaryoda açıklanan koşullarla tutarlı olmalıdır. Belirsizliklerle ilgili değerlendirmeler de sağlanabilir (bkz. Başlık D.5.4).

Değerlendirmenin nasıl yapılacağına ilişkin daha fazla ayrıntı, *BG ve KGD Rehberi'nin R.14, R.15 ve R.16 Bölümlerinde* verilmektedir.

Katkıda bulunan senaryoların veya kullanımların genelinde birleştirilmiş riskler (bkz. Bölüm D.5.3), KGR, **Başlık 10'da** rapor edilecektir.

Bazı destekler ve resimler <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>'de sağlanmaktadır.

D.7. İLETİŞİM İÇİN MARUZ KALMA SENARYOSU

Güvenlik bilgi formuna (genişletilmiş GBF) ekli iletişim amaçlı maruz kalma senaryosu, KGD'de belirlenen güvenli kullanım koşullarını açıklar. Tarif edilen şartlar, insan sağlığı ve çevre açısından güvenli kullanım sağlamalıdır. İletişim amaçlı maruz kalma senaryolarının adresleri, esas olarak şirketlerdeki sağlık, güvenlik ve çevre yöneticileri, fabrika yöneticileri ve/veya ürün güvenliği yöneticileridir.

İletişim için maruz kalma senaryoları oluşturulurken, kayıt ettirenlerin aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmaları tavsiye edilir:

- Tanımlanan her bir kullanım için ayrı bir maruz kalma senaryosu oluşturulmalıdır, örneğin, farklı yaşam döngüsü aşamalarına ait kullanımlar farklı senaryolarla kapsanmalıdır.
- KGR'deki tüm maruz kalma senaryolarının iletilmesi uygun olmayabilir (örneğin, kayıt ettirenin imalat faaliyetleri için maruz kalma senaryosunu tedarik zincirinin alt kullanıcılarına iletmesi uygun olmayabilir).
- MKS'nin yapısı ve içeriği açısından uyum aranmalıdır. Maddelere ilişkin maruz kalma senaryoları karmaşık tedarik zincirlerine girer, bu nedenle aynı maddenin kayıt ettirenleri arasında içerik ve formatların uyumlaştırılması çok önemlidir. Genişletilmiş güvenlik bilgi formları, MBDF süreci sırasında kayıt ettirenler arasında kararlaştırılan sınıflandırmanın iletilmesi için kullanılan ana araçtır. Farklı sınıflandırmalar (örneğin bileşimdeki farklılıklar nedeniyle) veya formdaki değişiklikler nedeniyle zararlılık farklılıkları, aynı maddenin tedarikçileri arasında önerilen kullanım koşullarında sapmalara neden olabilir.
- Genel olarak madde imal eden sektörler arasında uyumlaştırılmış formatlar, maddelerin Maruz Kalma Senaryolarına bağlı olarak karışımlar için güvenli kullanım bilgilerinin oluşturulabilmesi amacıyla yapılması gereken konsolidasyon çalışmasını kolaylaştırır. Yapı ile ilgili olarak, ÇŞB.³² tarafından yayınlanan uyumlaştırılmış şablon tavsiye edilmektedir BT tarafından üretilen uyumlaştırılmış yapıların kullanılması, maruz kalma senaryolarının iletişimini de kolaylaştırabilir.
- Yaygın olarak kullanılan bazı maddeler için, genişletilmiş güvenlik bilgi formu oldukça hacimli bir hale gelebilir. Alıcının kullanım(ları) ile ilgili maruz kalma senaryosunu/senaryolarını tanımlamasına yardımcı olabilecek bir genel bakış sağlamak için ekin başlangıcına maruz kalma senaryoları ile bir içindekiler tablosunun ilave edilmesi tavsiye edilir. *Yapılandırılmış kısa başlıklar*³³ ile böyle bir içindekiler tablosu oluşturulması tavsiye edilir.
- KGR'de iletişim amaçlı MKS'ye dahil edilmesi gerekli olmayan bilgi parçaları vardır. Örneğin, maddenin kullanımını kısıtlamayan (örneğin görevin süresi günde 8 saate kadar) veya tek alt kullanıcılar (yaygın kullanımdaki madde miktarı) tarafından kontrol edilemeyen koşulların iletilmesi gerekli değildir. Ancak, KGD konusunda yetkililere şeffaflık sağladıkları için bu tür koşulların KGR'de olması beklenmektedir.
- Değerlendirmede görev süresine bağlı maruz kalma değiştiricilerinin kullanıldığı durumlarda, iletişim amaçlı MKS, zamanın (örneğin, maruz kalma senaryosunun 3. bölümündeki risk karakterizasyonu oranlarının bildirilmesiyle) ne ölçüde bir risk kontrol edici faktör olduğunu belirtmelidir.

³² <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

³³ <http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Guidance-and-Tools/StructuredShortTitles04112014.pdf>

Alıcı, göreve bağlı zaman sınırlamalarının kendi sahasındaki iş organizasyonu üzerindeki etkilerini anlamak için bu bilgiye ihtiyaç duyabilir. Örneğin, bir görevi yerine getirdikten sonra güvenli kullanımı garantilemek için vardiyanın geri kalanında çalışanların maddeye maruz kalmaması gerektiği anlamına gelebilir.

- Maddelere yönelik maruz kalma senaryolarından elde edilen güvenli kullanıma ilişkin bilgilerin, madde bir karışıma dahil edildiğinde tedarik zincirinin alt kullanıcılarına iletilmesi amaçlanmaktadır. Formülatör, karışımın alıcısına bağlı olarak (karışımlarda karışımların formüle edicisi veya karışımın son kullanıcısı) maddelerin MKS yoluyla alınan güvenlik bilgilerinin iletilmesi için farklı seçeneklere sahiptir:
 - Tekli maddelerin maruz kalma senaryosu karışımın güvenlik bilgi formuna eklenir. Bu seçenek, kayıt ettirenlerin maddelerini bir karışım şeklinde piyasaya sunduğu veya formülatörlerin bir karışımı başka bir formülatöre tedarik ettiği durumlarda geçerlidir.
 - Tekli maddeler için MKS bilgileri, (karışım son kullanıcılara sağlandığında) karışım için güvenli kullanım bilgisinin bir bölümünde birleştirilir. Böyle bir bilgi parçası i) güvenlik bilgi formunun ana gövdesine veya ii) güvenlik bilgi formuna ek olarak ilave edilebilir. Seçenek ne olursa olsun, tedarik zincirinin daha üst noktalarında gerçekleştirilen bir KGD'den kaynaklanan kullanım koşullarının net bir şekilde vurgulanması gerekir, böylece karışımın alıcıları KKDİK Yönetmeliği, Madde 33(4)'deki yükümlülüklerin geçerli olduğunu bilir

³⁴

Kayıt ettirenler KGD'lerini yürütürken tedarik zinciri boyunca maruz kalma senaryolarının iletilmesini önceden tahmin etmelidir, yani son kullanıcılar tarafından karışımların kullanımına ilişkin kullanım koşullarını varsaymalıdır. Bu tür bilgiler, formüle edilen sektörlerin kullanım haritalarından veya tek anahtar müşterilerden alınabilir.

Aşağıdaki Başlık D.7.1 ve Başlık D.7.2. tedarik zincirindeki maruz kalma senaryolarının iletişimini kolaylaştırmak için biraz daha ayrıntı sağlar. KGDRS, iletişim amaçlı MKS oluşturulurken aşağıda açıklanan ilkeleri takip eder.

D.7.1 İletişimle ilgili bilgilerin seçimi

D.7.1.1 Alt kullanıcılar için ilgili bilgiler

KGR, yetkililer ve kayıt ettiren şirketin kendisi için bir bilgi kaynağıdır. Bu, kayıt ettirenin güvenli kullanımı sağlamayı düşündüğü kullanım koşullarını anlamak için alt kullanıcı ile ilgili olmayan açıklamaları ve gerekçeleri içerebilir. Kayıt ettirenler, maruz kalma senaryosu ile iletilen bilgileri, alt kullanıcılar için uygulamada önemi olan bilgilerle sınırlamalıdır:

- Maruz kalma senaryosunda kapsanan kullanımların ve faaliyetlerin net tanımı
- Değerlendirmede varsayılan işletim koşulları ve sonuçta ortaya çıkan risk yönetimi önlemleri, aşağıdakiler dahil olmak üzere güvenli kullanımın sağlanabilmesi için gereklidir/tavsiye edilir:
 - Kendi MKS alıcısının faaliyetlerine ilişkin koşullar
Tedarik zincirinin ilerleyen kısımlarında kayıtlı maddeyi içeren alıcının ürünlerinin (karışımlar ve eşyalar) tasarımı ve öngörülen kullanımıyla ilgili koşullar

³⁴ Daha fazla bilgi için ÇŞB Alt Kullanıcılar Rehberi'ne bakınız (<https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>)

- Atık işlemeyle ilgili özel ihtiyaçlara sahip koşullar (geri kazanım, bertaraf)
- Alt kullanıcının kendi kullanım koşullarını maruz kalma senaryosundaki kullanım koşulları ile anlamasını ve karşılaştırmasını destekleyen her türlü bilgi.

İletişim amaçlı MKS ne aşırı derecede açıklayıcı ne de çok genel veya belirsiz olmalıdır. Alt kullanıcı kuruluşlarından sektöre özgü kullanım haritaları mevcut olduğunda, bu tür kullanım haritalarından elde edilen bilgi seviyesi doğru dengenin sağlanmasını amaçlamaktadır. Ürünlerin çok özel durumlarda kullanılması halinde, daha yüksek seviyede ayrıntı beklenebilir.

Alt kullanıcı için ilave iyi uygulama tavsiyesi olan koşullar (yani değerlendirmede kullanılmayan ve bu nedenle rapor edilen risk karakterizasyonuna ulaşması gerekmeyenler), örneğin "Acil durum dekontaminasyonu ve bertarafı için prosedürlerin ve eğitimin yerinde olmasının sağlanması" gerektiğini belirten iletişim amacıyla MKS'ye dahil edilebilir, ancak, zorunlu olmayan özelliklerin işaretlenebilmesi için "KKDİK Yönetmeliği, Madde 33(4) uyarınca yükümlülükler geçerli değildir" ile ilgili bir "Ek iyi uygulama tavsiyesi" başlığı altında açıkça ayırt edilmelidir.

Son olarak, maruz kalma senaryosunun farklı bölümleri arasındaki tutarlılık ile birlikte güvenlik bilgi formlarının ana metninde sağlanan bilgilerle, özellikle de RYÖ'lerin de rapor edildiği Maruz kalma kontrolleri/Kişisel koruma ile ilgili Başlık 8 arasında da bir tutarlılık sağlanmalıdır.

D.7.1.2 Kullanım sırasında zararlılık değişikliklerine ilişkin bilgiler

Genişletilmiş güvenlik bilgi formlarının sağlanması aşağıdaki durumlarda da uygulanabilir:

- **sonraki kullanımlar sırasında formdaki veya bileşimdeki değişikliklerin zararlı özelliklere yol açtığı maddeler.** SEA Yönetmeliği, Madde 7(1)'e göre, sınıflandırma, maddenin piyasaya sürüldüğü ve makul olarak kullanılmasının beklenebileceği formlar veya fiziksel durumlarla ilgili olacaktır. Bu açık bir şekilde reaksiyon ürünlerinden kaynaklanan zararlılıkları içermez, ancak kayıt ettirenlerin analog ilkeleri uygulaması tavsiye edilir. Kayıt ettiren, i) potansiyel zararlılık değişikliklerine sahip dönüşümlerin gerçekleştiği yerlerde kullanımlarının kendi KGD'sinde ne ölçüde kapsandığını, ii) potansiyel olarak hangi risk yönetimi önlemlerine ihtiyaç duyulduğunu ve iii) hangi kullanımları desteklemediğini tedarik zincirindeki alt kullanıcılara bildirmelidir.
 KKDİK Yönetmeliği, Madde 33 kapsamındaki alt kullanıcılara ilişkin yükümlülükler (veri oluşturma yükümlülükleri dahil), bu tür bilgilerin iletilmesi halinde buna göre geçerli olacaktır.
- **kullanım sırasında form değişikliklerinin veya reaksiyonun meydana geldiği maddeler zararlılık özelliklerinin kaybolmasına neden olur.** Bu gibi durumlarda, maddenin zararlı olmayan formunun veya reaksiyon ürününün/ürünlerinin kullanımları için maruz kalma senaryolarının iletilmesine gerek yoktur.

Not: Piyasaya sürülen madde "zararlı" olarak sınıflandırılma kriterlerini karşılamadığında, ancak kullanım sırasında zararlılıkların ortaya çıkması beklendiğinde, KKDİK Yönetmeliği'nin 28. Maddesi kapsamında öngörülen iletişim (yani, bir güvenlik bilgi formu gerekli olmadığında tedarik zincirine bilgi iletme görevi) geçerli olacaktır. Oluşturulan GBF formatı, bu zararlılıklar ve ilgili risk yönetimi önlemleri hakkında bilgi vermek için en uygun format olacaktır. Bir kayıt ettirenin bu tür zararlılıklar hakkında bilgi verdiği, ancak kullanımı desteklemediği veya alt kullanıcının kullanım sırasındaki değişikliklerden haberdar olduğu ancak tedarikçiyi bilgilendirmemeyi seçtiği durumlarda, bir Alt Kullanıcı KGR'si uygun olabilir.

D.7.2 İletişim araçları

Avrupa Kimyasallar Ajansı, tedarik zincirindeki maddelerin maruz kalma senaryolarını oluşturmaları veya iletmeleri için şirketleri destekleyebilecek bir dizi ürünün geliştirilebilmesi amacıyla KGR/MKS Yol Haritası³⁵ kapsamında paydaşlarla birlikte çalışmıştır. Maruz kalma senaryoları bilgilerini işleyen formülâtörler veya son kullanıcılar için ilave destek de mevcuttur. Aşağıdaki çözümlerin uygulanması, bilgilerin onlara daha yapılandırılmış ve uyumlu bir şekilde ulaştığı durumlarda tedarik zincirinin daha alt kısımlarındaki aktörlere de yardımcı olur.

D.7.2.1 Maruz kalma senaryosunun yapısı

KKDİK Yönetmeliği, iletişim amacıyla MKS için belirli bir format tanımlamaz; ancak deneyimler, tüm tarafların uyumlu bir yapıyla çalışmaktan yararlanabileceğini göstermiştir. İletişim amaçlı bir MKS tipik olarak dört bölümden oluşur:

1. Başlık
2. Maruz kalmayı etkileyen kullanım koşulları
3. Maruz kalma tahmini ve kaynağına referans³⁶
4. MKS tarafından belirlenen sınırlar içinde çalışılıp çalışılmadığının nasıl değerlendirileceğine dair Alt Kullanıcılar için rehberlik (uygunluk kontrolü ³⁷)

ÇSB, bu dört başlıktan sonra önerilen formu açıklamak için bazı açıklamalı şablonlar yayınlamıştır. Açıklamalı şablonlar, alt kullanıcılara, bir madde için maruz kalma senaryosunda görmeyi bekleyebileceklerini gösterir. Ayrıca, kayıt ettirenlerin MKS'nin iletişim amacıyla nasıl yapılandırılacağını anlamaları için de yararlı olabilir. Şablonlar, her bölüme dahil edilen bilgi türünü açıklar. Farklı yaşam döngüsü aşamaları için farklı şablonlar geliştirilmiştir; Ek D-1, MKS'de beklenen ve aynı zamanda iletişim amacıyla MKS ile ilgili olan başlıklara genel bir bakış sunar.

İlave olarak, iletişim amacıyla MKS'nin uygulamalı örnekleri yayınlanmıştır³⁸. Bu örnekler, KGR'deki bilgilerin iletişim amacıyla MKS aracılığıyla nasıl elde edilebileceğini ve aktarılabilirliğini göstermek için daha önce yayınlanan bir KGR örneğine dayanmaktadır.

Şablonlar ve örnekler <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18> adresinde mevcuttur.

D.7.2.2 ECom ifadeleri

Uyumlaştırma çabalarının önemli bir kısmı, şirketlerin maruz kalma senaryolarının içeriği için aynı ifadeleri kullanmasıdır. Maruz kalma senaryoları, Güvenlik Bilgi Formlarının bir parçasıdır ve bu nedenle, alıcının ülkesindeki dil(ler)e tercüme edilmelidir. Üzerinde ortak bir karara varılan kelimelere sahip olmak, çevirileri de kolaylaştırır.

ECom projesi³⁹, tüm ilgili taraflarca kullanılmak üzere, maruz kalma senaryoları için standart ifadelerden oluşan bir katalog geliştirmiştir. İfadeler, bu cümlelerin hangi bölümlerle ilgili olduğunu veya cümlelerin yaratıcısının kim olduğunu tanımlayan bazı ilave bilgilerle birlikte sunulur.

³⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

³⁶ Bölüm 3'ün iletişim için her zaman uygun olmayabileceğini unutmayınız.

³⁷ Bu tür bir rehber, örneğin özel bir MKS için ölçeklendirmenin nasıl uygulanabileceğini veya bir alt kullanıcının bir risk yönetimi önleminin hedef etkinliğine ulaşıldığını uygulamalı olarak nasıl gösterebileceğini açıklayabilir.

³⁸ <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

³⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom/>

Standart ifadeler kataloğu, ilave ifadelerin dahil edilebilmesi veya mevcut olanların iyileştirilebilmesi için sürekli olarak geliştirilir, bu nedenle düzenli olarak güncellenir.

D.7.2.3 ECom XML değişim biçimi

Maruz kalma senaryoları genel olarak tedarik zincirinde bir doküman formatında iletilir. Maruz kalma senaryolarından elde edilen bilgilerin işlenmesi zaman alıcı olabilir, çünkü genel olarak önce şirketin BT sistemlerine aktarılması gerekir. ECom projesi, bilgilerin şirket sistemlerine bu şekilde dahil edilmesini kolaylaştırmak için, normal doküman formatına ilave olarak maruz kalma senaryosu bilgilerini elektronik olarak iletmek için bir XML formatı da geliştirmiştir. BT sistemlerinin sağlayıcılarının bilgilerin çeşitli sistemlere manuel olarak yazılmasından kaçınmak için bu yolla bir MKS üretmeleri ve alabilmeleri için bu XML biçimini sistemlerinde uygulamaları teşvik edilir.

D.7.2.4 Yapılandırılmış kısa başlık

MKS'nin önerilen yapısının ilk bölümü MKS başlığıdır. Bu bölüm, MKS tarafından kapsanan faaliyetler hakkındaki bilgileri içerir ve alt kullanıcıların kullanımını/kullanımlarını kapsayan MKS'nin hangisi olduğuna karar verilirken çok önemli bir bilgi parçasıdır.

Yapılandırılmış kısa başlık, bir araya getirildiğinde, MKS'nin kullanımla/kullanımlarla ilgili olup olmadığına dair alıcıya ilk göstergiyi veren tanımlayıcıların bir kombinasyonudur. Yaşam döngüsü aşamasından, kullanımın gerçekleştiği pazarlar veya sektörler hakkındaki bilgilerden oluşur ve ayrıca standart ifadelerle dayanması gereken ilave bilgileri içerebilir.

Yapılandırılmış kısa başlık Maruz Kalma Senaryosu adı değildir ve bu da MKS'nin kapsamını mümkün olduğunca çok standart ifadeler kullanarak yansıtmalıdır.

Kullanım tanımına ilişkin *BG ve KGD Rehberi'nin R.12 Bölümü*, MKS başlıkları ile yapılandırılmış kısa başlıklar arasındaki fark hakkında daha fazla bilgi sağlar.

EK D-1: MARUZ KALMA SENARYOLARI İÇİNDEKİ KULLANIM KOŞULLARINA YÖNELİK YAPI

Aşağıdaki tablolar, katkıda bulunan senaryolar (hem KGR hem de MKS için iletişim amacıyla) dahilinde kullanım koşullarının raporlanmasının yapılandırılmasına ilişkin başlıkları listelemektedir. Bir veya başka bir başlığın altında rapor edilebilecek kullanım koşullarının türü ile ilgili açıklama sağlanır.

D.7.3 Çalışanlar tarafından kullanımlar

D.7.3.1 Çalışanlar için katkıda bulunan senaryolar

Başlık	Tipik olarak bu bölümde yer alan bilgiler
Ürün (eşya) özellikleri	Ürünün fiziksel formu [gaz/sıvı/katı] ve tozluluk seviyesi (katı ürünler için); üründeki madde konsantrasyonu; maruz kalmayı etkileyen ambalaj tasarımı;
Kullanılan (veya eşyalarda bulunan) miktar, kullanım/maruz kalma sıklığı ve süresi	Vardiya sırasında görev/faaliyet başına süre; maruz kalma sıklığı (örneğin, tek veya tekrarlı);
Teknik ve işletim koşulları ve önlemler	Maruz kalmayı belirleyen süreç tasarımı (örneğin, kapalı sistemler, mahafaza); işlemin uzaktan yürütülmesi; havalandırma koşulları; cilt yoluyla teması engelleyen bariyerler; teknik önlemlerin işleyişini desteklemek için belirli işletimsel önlemler (örneğin, düzenli bakım, talimatlar, eğitim, denetim);
Kişisel koruma, hijyen ve sağlık değerlendirmesi ile ilgili koşullar ve önlemler	Kişisel koruyucu ekipman (PPE): solunum koruması (türü ve etkinliği dahil), cilt koruyucu giysiler ve eldivenler (uygun malzeme dahil); yüz ve göz koruması; özel bir maddeyle ilgili olduğunda biyo-izleme verileri ve sağlık gözetim programı
Çalışanların maruz kalmasını etkileyen diğer koşullar	Kullanım yeri (iç ortam/dış ortam); oda hacmi; çalışma sıcaklığı ve basınç koşulları;
İlave iyi uygulama tavsiyeleri. KKDİK Madde 33(4) uyarınca yükümlülükler geçerli değildir	KGD'nin temeli olan zorunlu önlemlerin ötesinde iyi uygulama tavsiyeleri (alt kullanıcının uygulaması zorunlu değildir).

D.7.3.2 Çevre için katkıda bulunan senaryo

Başlık	Tipik olarak bu bölümde yer alan bilgiler
Ürün (eşya) özellikleri	Üründeki maddenin konsantrasyonu; sıvı ürünün viskozitesi; salımı etkileyen ambalaj tasarımı (veya taşıma ekipmanı);
Kullanılan miktar, kullanım sıklığı ve süresi (veya kullanım süresi)	Sanayi bölgesi başına miktar [gün ve yıl başına ton]; endüstriyel sahadan salım sıklığı (örneğin, sadece seyrek salım varsa)
Teknik ve işletim koşulları ve önlemler	İlk salımı belirleyen süreç tasarımı (örneğin, kapalı sistemler, muhafaza; özel durulama teknikleri veya kapalı döngü işleme yardımcıları); atık suyun yerinde ön arıtımına ve egzoz havasının arıtılmasına ilişkin teknikler; belirli teknik önlemlerin işleyişini destekleyen özel işletimsel önlemler; atıkların yerinde toplanması; atıkların yerinde işlenmesi;
Biyolojik atık su arıtma tesisi ile ilgili koşullar ve önlemler	Tesis türü (belirli bir etkinliğe sahip standart kentsel veya sahaya özgü endüstriyel); arıtma tesisinin boyutu (varsayılan 2000 m ³ /gün, ancak belirli endüstriyel sahalar için uyarlanabilir); çamur arıtma tekniği;
Harici atık arıtma ile ilgili koşullar ve önlemler (eşya atığı dahil)	Atık bertarafı için uygun arıtma teknikleri (örneğin, zararlı atıkların yakılması, emülsiyonların veya yüzey işleme banyolarının kimyasal-fiziksel muamelesi, sulu atığın kimyasal oksidasyonu); atıkların geri kazanılması için uygun teknikler (örneğin çözücülerin yeniden damıtılması, yağlama maddesi atığı için rafineri işlemi)
Çevresel maruz kalmayı etkileyen diğer koşullar	Alınan yüzey suyu akış hızı (varsayılan 18000 m ³ /gün, ancak endüstriyel saha için uyarlanabilir); kullanım yeri (iç ortam/dış ortam);
İlave iyi uygulama tavsiyeleri. KKDİK Madde 33(4) uyarınca yükümlülükler geçerli değildir	KGD'nin temeli olan zorunlu önlemlerin ötesinde iyi uygulama tavsiyeleri (alt kullanıcının uygulaması zorunlu değildir).

D.7.4 Tüketiciler tarafından kullanımı

D.7.4.1 Tüketiciler için katkıda bulunan senaryolar

Başlık	Tipik olarak bu bölümde yer alan bilgiler
Ürün (eşya) özellikleri	Üründeki maddenin konsantrasyonu; ürünün fiziksel formu [gaz/sıvı/katı], tozluluk seviyesi (katı ürünler için), sprej, sıvı ürünler için viskozite; maruz kalmayı etkileyen ambalaj tasarımı;
Kullanılan (veya eşyalarda bulunan) miktar, kullanım/maruz kalma sıklığı ve süresi	etkinlik başına kullanılan ürün miktarı; maruz kalma olayının süresi; kullanım sıklığı;
Tüketiciler için bilgi ve davranışsal tavsiye	Tüketicilere iletilecek güvenlik önerileri (örneğin, kullanım talimatları). <i>Kişisel koruyucu önlemlerin genellikle tüketici kullanımları için beklenmediği unutulmamalıdır.</i>
Tüketicilerin maruz kalmasını etkileyen diğer koşullar	Oda tipi (boyutu ve havalandırılması), kullanım yeri (iç/dış)

D.7.4.2 Çevre için katkıda bulunan senaryo

Başlık	Tipik olarak bu bölümde yer alan bilgiler
Ürün (eşya) özellikleri	Üründeki maddenin konsantrasyonu; salımı etkileyen ürünün veya ambalajın tasarımı;
Kullanılan miktar, kullanım sıklığı ve süresi (veya kullanım süresi)	<i>Normalde bu bölüm altında hiçbir bilgi iletilmez</i>
Harici atık arıtma ile ilgili koşullar ve önlemler (eşya atığı dahil)	Tüketicilere uygun bertaraf/geri kazanım yolları hakkında iletilecek öneriler (örneğin, ev kimyasalları olarak ayrı toplama, pil toplama)
Çevresel maruz kalmayı etkileyen diğer koşullar	Kullanım yeri (iç/dış)

EK D-2- CEFIC'İN RYÖ KÜTÜPHANESİNE GENEL BAKIŞ⁴⁰**Tablo D- 2: Cefic'in RYÖ kütüphanesindeki Risk Yönetim Önlemlerine (RYÖ) ve güvenlik talimatlarına genel bakış**

Ürünle İlgili Madde:		Havalandırma Kontrolü:	
1	Zararlı veya zararlı olmayan bileşen konsantrasyonunun sınırlandırılması	15	Yerel Havalandırma - (kısmi) muhafaza
2	Fiziksel durum değişikliği (örneğin, toz - > pelet)	16	Laminar Akış Kabinleri ve Laminar Akış Bankları
3	Kullanıcı dostu ambalajlama (elleçlemenin azaltılması ile)	17	Yerel Havalandırma - tutucu çekeroçaklar
4	Etiketler ve Güvenlik Bilgi Formu dışındaki Bilgiler / Rehber / El Kitabı	18	Yerel Havalandırma - alıcı çekeroçaklar
İlgili pazarlama ve kullanım		19	Yerel Havalandırma - özelleştirilmiş uygulamalar
5	Pazarlama ve Kullanım - Genel	Genel Seyreltme Havalandırması:	
6	Ürün güvenliği / önerisi	20	Seyreltme Havalandırması
Süreç / Kontrol Değişikliği:		İşletimsel:	
7	Süreç / Kontrol Değişikliği	21	Yönetim Sistemleri
8	Otomasyon	22	İşletme Uygulaması
9	Operatörün muhafazası	23	Yeterlilik ve eğitim
10	Proses ekipmanlarının temizlenmesi	24	Denetim
11	Dökülmenin Engellenmesi için Önlemler	25	İzleme
12	Hava salımlarının azaltılması ve temizlenmesi	26	Sağlık Gözetimi
13	Atık suyun azaltılması ve temizlenmesi	İyi Hijyen Uygulamaları ve Kat Hizmetleri:	
14	Atıkların azaltılması, atıkların bertarafı	27	İyi Hijyen Uygulamaları ve Kat Hizmetleri:
		Kişisel koruyucu ekipman:	
		28	Vücut koruması
		29	Ellerin korunması
		30	Solunum sisteminin korunması
		31	Yüzün / Gözlerin korunması

⁴⁰ Cefic RYÖ Kütüphanesi, bu Rehber'in yayınlandığı tarihte tamamlanmamış olan bir güncellemeden geçmektedir. Lütfen Cefic internet sitesinde mevcut durumu doğrulayınız.

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