

Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi

Bölüm R.14: Mesleki maruz kalma değerlendirmesi

YASAL UYARI

Bu belge, kullanıcılara Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca yükümlülüklerini yerine getirmelerine yardımcı olma amaçlı bir belgedir. Ancak, kullanıcılara söz konusu Yönetmeliğin tek gerçek yasal referans olduğunu 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 Chapter R.14: Occupational 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 R.14: Mesleki maruz kalma değerlendirme

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 1	İlk baskı	Mayıs 2008
Versiyon 2	BG ve KGD rehberi Bölüm D içerisindeki (Bölüm 5.3 ve Ek D-1 s. 63-64) çalışan maruz kalma modellerine ilişkin malzeme Bölüm 14.4'te sunulmuştur.	Mayıs 2010
Versiyon 2	Maruz kalma modellerine ilişkin metinde, yazılı rehberde yararlı olmadığı için "aracı çalışma adımları" kaldırılmıştır.	Mayıs 2010
Versiyon 2	Kademe 1'de maruz kalma tahmini için ECETOC TRA çalışan aracının 14.4.7 bölümünde, ECETOC TRA çalışan modelinin yeni sürümünün eklenmesiyle büyük bir revizyon ve güncelleme yapılmıştır	Mayıs 2010
Versiyon 2	Diğer modeller hakkındaki metin (Stoffenmanager, Riskofderm, ART) güncellenmiştir	Mayıs 2010
Versiyon 2	EMKG-Expo-Aracı hakkındaki metin düzenlenmiştir	Mayıs 2010
Versiyon 2	Ölçüm verileriyle ilgili metin güncellenmiştir (R14.4.4 ve R14.4.5)	Mayıs 2010
Versiyon 2	Kısa süreli maruz kalma verileri hakkında yeni Bölüm R14.4.6 dahil edilmiştir	Mayıs 2010
Versiyon 2.1	Düzeltilme: (i) DSD/DPD'ye atıfların CLP'ye yapılan atıflarla değiştirilmesi (ii) diğer küçük içerik değişiklikleri/düzeltilmeleri.	Kasım 2012
Versiyon 3.0	- Değerlendirme iş akışı ve değerlendirme ilkeleri hakkında yeni bölümler dahil edilmiştir (Bölüm R.14.3 ve R.14.4) - Maruz kalma belirleyicileriyle ilgili Bölüm R.14.5, maruz kalma senaryoları ve maruz kalma kontrol araçları hakkında genişletilmiş bilgileri içerecek şekilde yeniden tasarlanmıştır. - SWED'ler hakkında yeni Bölüm R.14.5.4 dahil edilmiştir - Ölçülen verilerle ilgili bölüm (R.14.6.3), gerekli veri noktalarının sayısı yerine dikkate alınması gereken ilkelere odaklanmak için yeniden tasarlanmıştır.	Ağustos 2016

	• Modelleme araçlarına ilişkin bilgiler (Bölüm R.14.6.6) güncellenmiş ve hizalanmıştır. • BEAT modeli araçlar listesine eklenmiştir (Ek R.14-1'de Bölüm A.14-1.4.3) • İzin başvuruları için maruz kalma değerlendirmesine ilişkin yeni bölüm eklenmiştir (Bölüm R.14.7.)	
--	--	--

GÜNCELLEMELERE İLİŞKİN NOTLAR

Rehberin bu versiyonundaki güncellemeler, KKDİK kapsamında mesleki maruz kalma değerlendirme ve maruz kalma senaryosu oluşturmayı desteklemek için ek araçlar ve parametreler sağlamaktadır ya da anlayışı geliştirmek için daha detaylı açıklama sağlamaktadır. Diğer revizyonlar, editoryal niteliktedir.

Mesleki maruz kalma tahminini Bölüm R.14'ün 2 veya 2.1 versiyonlarına göre halihazırda tamamlamış olan bir kayıt ettiren, bu nedenle aşağıdaki tavsiyeleri dikkate almak isteyebilir:

- Nelerin güncellendiğinden bilgi sahibi olmak için belge geçmişinin dikkatlice okunması
- Rehberdeki değişikliklerin aşağıda belirtilenlere soru işareti getirip getirmediğinin kontrol edilmesi:
 - halihazırda çalışılan maruz kalma değerlendirmesinin ve senaryoların kapsamı ve
 - bu maruz kalma senaryoları ile ilgili risk karakterizasyonunun sonucu.

Bu bağlamda, maruz kalma tahmin araçlarının önceki versiyonlarıyla yapılan bir değerlendirmenin hala geçerli sayılabileceği vurgulanmalıdır.

Kayıt ettirenler, hususların dikkate alınması değerlendirmelerini revize etmelerine neden olursa, bu rehberi okuduktan sonra KGR'lerini güncellemelerine gerek olacağına karar verebilirler. Olası bazı sorunlar aşağıda tanımlanmıştır:

- **Maruz kalma tahmin araçlarının kullanımı:** tahmin araçlarını kullanırken belirsizlik kaynakları ve araçların uygulanabilirlik alanı rehberde daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır. (Bkz. Ek R.14-1)
- **Risk yönetim önlemleri:** Bölüm R.14.5.2, kapalı sistemler ve havalandırma ile ilgili bilgileri içerir. Kapalı sistemler alt bölümü, sıkı kontrollü koşullar altında muhafaza için kullanılan PROC kodlarına (PROC 1-3) ilişkin atamayla ilgili tavsiyeleri içerirken, havalandırma alt bölümü belirli havalandırma türleriyle ilişkili beklenen etkinliği açıklamaktadır.
- **Akut maruz kalmalar:** Güncellenmiş rehber, akut maruz kalmaların değerlendirilmesi için tahmin araçlarının uygulanabilirliğini daha da açıklamaktadır.
- **Eldiven malzemesi:** PPE ile ilgili Bölüm R.14.5.3, kayıtlı madde için etkili bir eldivenin IUCLID dosyasında açıklanması gerektiğini açıklığa kavuşturur.

Kontrolün sonucu, maruz kalma değerlendirme ve senaryolarının kapsamının yeterli olduğu ve risk karakterizasyonunun sonucunun da yeterli olduğu ise, halihazırda mevcut bir Kimyasal Güvenlik Raporunun güncellenmesi veya değiştirilmesi gerekmeyecektir. Burada ana hatları verilen önemli hususlardan hiçbirisi halihazırda mevcut bir Kimyasal Güvenlik Raporunu etkilemiyorsa, bu rehber güncellemesi nedeniyle değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

KKDİK Yönetmeliğinden alıntı yapılması için kurallar

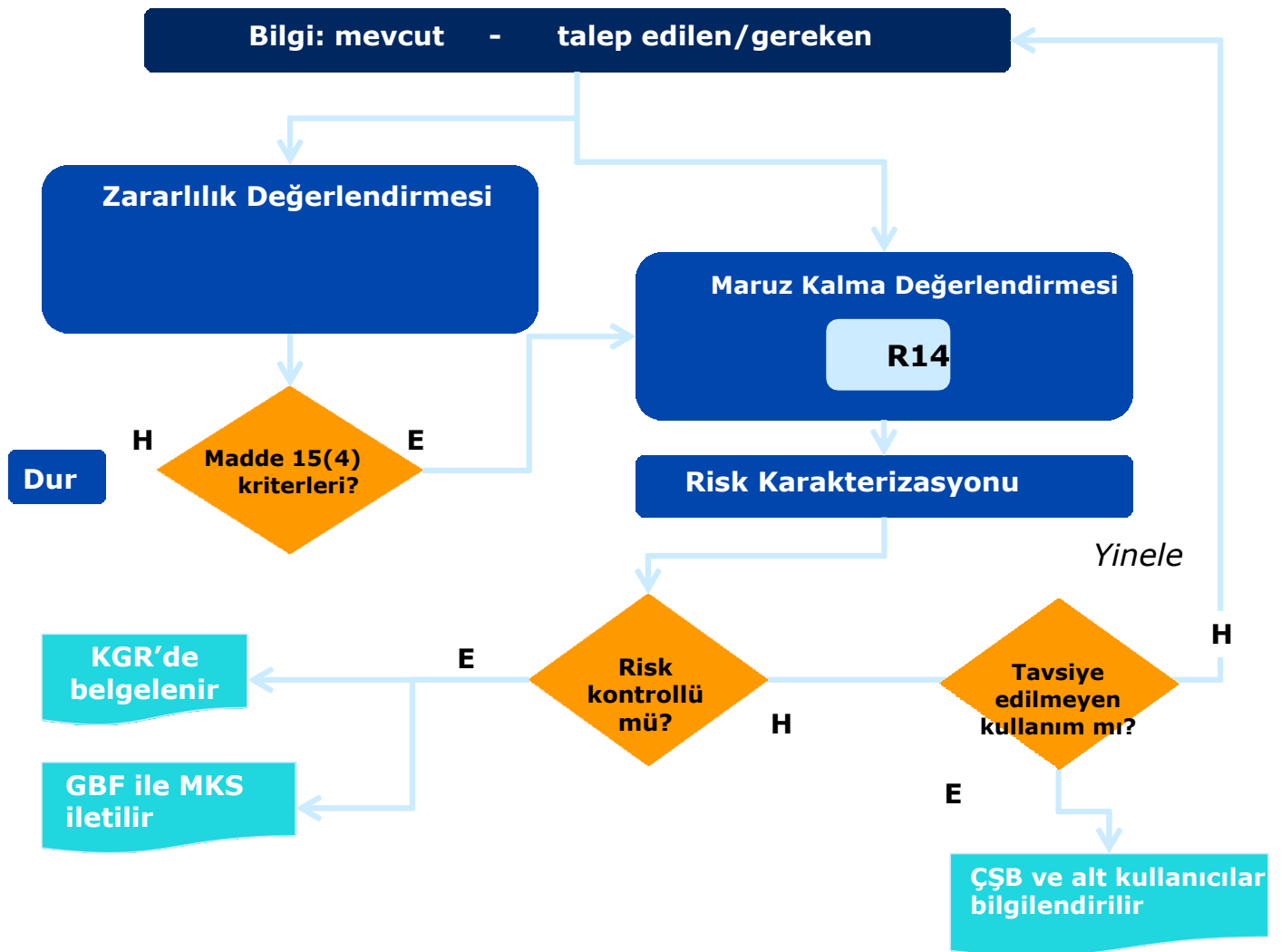
KKDİK yönetmeliğinden birebir olarak alıntı yapılması halinde, tırnak işareti içinde *italik* olarak belirtilir.

Terimler ve Kısaltmalar Tablosu

Bölüm R.20'ye bakınız.

Yol gösterici

Aşağıdaki şekil Bölüm R.14'ün Rehber Doküman içerisindeki yerini göstermektedir



İçindekiler

R.14.1	BU REHBERİN AMACI	10
R.14.2	MARUZ KALMA TÜRLERİ VE YOLLARI	10
R.14.2.1	Soluma yoluyla maruz kalma	11
R.14.2.2	Deri yoluyla maruz kalma	12
R.14.2.3	Oral maruz kalma	13
R.14.3	DEĞERLENDİRME İŞ AKIŞI	14
R.14.4	DEĞERLENDİRME İLKELERİ	17
R.14.4.1	Maruz kalma değerlendirmesinin kapsamının belirlenmesi	17
R.14.4.2	Özel durum: Test ihtiyaçlarını belirlerken maruz kalma hususları	18
R.14.4.3	Nicel ve nitel zararlılık sonuçlarının birleştirilmesi	18
R.14.4.4	Kontrol stratejisini belirleme ilkeleri	19
R.14.5	MARUZ KALMA BELİRLEYİCİLER	20
R.14.5.1	Maruz kalma senaryoları ve katkıda bulunan senaryolar	21
R.14.5.2	Teknik araçlar ve idari kontroller	22
R.14.5.2.1	Kapalı sistemler (sıkı muhafaza)	22
R.14.5.2.2	Havalandırma	23
R.14.5.2.3	Yönetim kontrolleri	24
R.14.5.3	Kişisel koruyucu ekipman	25
R.14.5.4	Özel Çalışan Maruz Kalma Tanımları (SWED)	26
R.14.6	MARUZ KALMA TAHMİNİ	27
R.14.6.1	Giriş	27
R.14.6.2	Veri ve bilgi kalitesinin değerlendirilmesi	28
R.14.6.3	Ölçülen verilerin kullanımı	29
R.14.6.3.1	Verilerin temsil ediciliği ve maruz kalmanın değişkenliği	30
R.14.6.3.2	Benzer veriler	31
R.14.6.4	Ölçülen verilerin seçimi ve yorumlanması	32
R.14.6.4.1	Genel hususlar	32
R.14.6.4.2	Soluma verileri ve örneklem boyutu	33
R.14.6.4.3	Deri verileri	35
R.14.6.4.4	Biyolojik izleme verileri	35
R.14.6.5	Akut maruz kalmaların değerlendirilmesi	36
R.14.6.5.1	Akut soluma maruz kalması değerlendirilmesi	36
R.14.6.5.2	Akut deri maruz kalması değerlendirilmesi	37
R.14.6.6	Maruz kalma tahmin araçlarının kullanımı	38
R.14.7	MARUZ KALMA DEĞERLENDİRMESİ VE İZİN BAŞVURULARI	42
R.14.7.1	İzin Başvurularında özel gereklilikler	42
R.14.7.2	Kimyasal Güvenlik Raporlarının RAC Tarafından Değerlendirilmesi	44
Ek R.14-1.	MARUZ KALMA TAHMİNİ MODELLERİ	48
A.14-1.1.	MESLEKİ MARUZ KALMA İÇİN ECETOC TRA ARACI	48
A.14-1.2.	METALLER VE İNORGANİK MADDELER İÇİN MEASE	54
A.14-1.3.	EMKG-EXPO-ARACI	56
A.14-1.4.	YÜKSEK KADEME MARUZ KALMA DEĞERLENDİRMESİ	58
REFERANSLAR		71

Şekiller

Şekil R.14-1: mesleki maruz kalma değerlendirme için iş akışı.....	14
--	----

Tablolar

Tablo R.14- 1 Seçilen bilgi kaynağının etkileri	28
Tablo R.14- 2: Uygulanabilirlik matrisi (solunum modelleri).....	39
Tablo R.14- 3 Uygulanabilirlik matrisi (deri modelleri).....	40
Tablo R.14- 4: Kullanımda sunulan Katkıda Bulunan Senaryolar.....	44
Tablo R.14- 5: İşletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri.....	44
Tablo R.14- 6: Maruz kalma - deri ve solunum	45
Tablo R.14- 7: Birleşik maruz kalma.....	45
Tablo R.14- 8: TRAv3.1 için güvenilir uygulama alanı	48
Tablo R.14- 9: ECETOC TRA Çıktısı.....	53
Tablo R.14- 10: MEASE 1.02.01 ve MEASE 2'nin amaçlanan uygulama alanı.....	54
Tablo R.14- 11: MEASE çıktıları.....	56
Tablo R.14- 12: EMKG-Expo-Aracı ÇIKTILARI versiyon 2.2	57
Tablo R.14- 13: Stoffenmanager® için güvenilir uygulama alanı (algoritmalar yalnızca en son versiyonda www.stoffenmanager.nl adresinde bulunabilir)	59
Tablo R.14- 14: Stoffenmanager çıktıları.....	63
Tablo R.14-15: ART uygulanabilirlik alanı	67
Tablo R.14- 16: ART çıktıları.....	69

R.14.1 Bu rehberin amacı

Bu rehber, KKDİK kapsamında bir mesleki maruz kalma değerlendirmesinin nasıl yapılacağı konusunda kayıt ettirenlere tavsiye sağlamaktadır. KKDİK Yönetmeliği, Madde 15(4)'e göre, 10 ton/yıla eşit veya daha fazla miktarlarda imal veya ithal edilen kayda tabi maddeler için ve maddenin Madde 15 (4)² içerisinde listelenen zararlılık sınıfları veya kategorilerinden herhangi biri için kriterleri karşılaması veya PBT veya vPvB olarak değerlendirilmesi durumunda, maruz kalma değerlendirme ve ardından risk karakterizasyonu yapılmasını gerektirir. Maruz kalma senaryosunun nasıl oluşturulacağını ve maruz kalmanın nasıl tahmin edileceğini açıklar. Rehber ayrıca değerlendirmenin kapsamı ve değerlendirme iş akışıyla ilgili hususlara da değinir.

Rehber, aşağıdaki bölümleri içermektedir:

- [Maruz kalma türleri ve yolları](#) (Bölüm R.14.2)
- [Değerlendirme iş akışı](#) (Bölüm R.14.3)
- [Değerlendirme ilkeleri](#) (Bölüm R.14.4)
- [Maruz kalma belirleyiciler](#) (Bölüm R.14.5)
- [Maruz kalma tahmini](#) (Bölüm R.14.6)
- [Maruz Kalma Değerlendirmesi ve İzin Başvuruları](#) (Bölüm R.14.7)
- [Maruz kalma tahmini modelleri](#)

Rehberin ana odak noktası, KKDİK Kaydı bağlamında (yani Madde 15 (4) tarafından gerekli görüldüğünde) mesleki maruz kalma değerlendirmesidir. Bununla birlikte, mesleki maruz kalma tahmini, izin başvuruları bağlamında da gereklidir ve bu rehberde yer alan bilgiler, genel olarak, Bölüm R.14.7'de tanımlanan özel hususlarla bu bağlamdaki maruz kalma değerlendirme için de geçerlidir.

R.14.2 Maruz kalma türleri ve yolları

Çalışma alanındaki maddeler vücutla temas edebilir ve muhtemelen bulunduğu, deri ile temas yoluyla (deri yolu) veya bazen yutulduğunda (yutma/oral yolla) vücuda girebilir.

Maruz kalma tahmini aşağıdaki üç ayrı maruz kalma yolunu dikkate almalıdır:

- solunum yoluyla maruz kalma: genellikle bir çalışanın solunum bölgesi içerisinde bir referans süre boyunca maddenin ortalama havadaki konsantrasyonu ile temsil edilir;
- deri yoluyla maruz kalma: cilt yüzeyi ile temas eden madde miktarı ve/veya
- oral maruz kalma: ancak yalnızca belirli durumlarda maruz kalmayı önlemek için uygun risk yönetimi önlemleri ve stratejileri önerme bağlamında dikkate alınmalıdır.

Temas halinde olan miktarın (harici maruz kalma) bir kısmı, sindirim sistemi, solunum yolu veya deri yoluyla vücuda emilir ve sistemik etkilere neden olabilir (dahili doz).

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

Bu oran genellikle yola ve maddeye özeldir ancak başka faktörlere de bağlı olabilir. Özel bilgi mevcut değilse, %100 kabul edilir.

Belirli bir maddeye maruz kalma, normalde, nicel risk karakterizasyonu için bir toksikolojik eşik değeri (DNEL) ile karşılaştırılması gereken "harici" maruz kalma tahmin edilerek belirlenir. Bu, giriş noktasındaki lokal etkilere veya sistemik etkilere atıfta bulunabilir. Sistemik etkilere yönelik DNEL değerleri ayrıca doğrudan karşılaştırmayı kolaylaştırmak için harici konsantrasyon veya doz olarak da ifade edilir. Mevcut bilgilere bağlı olarak, bu tür DNEL değerleri vücut tarafından emilen maddenin oranını zaten hesaba katmaktadır. Sistemik çalışma sonuçlarını bir maruz kalma yolundan diğerine ekstrapole ederken, yola özel emilim davranışının hesaba katılması gerekir (bkz. BG ve KGD Rehberi [1], Bölüm R.8).

Maruz kalma yolları ve etkinin doğası, uygulanması gereken risk yönetimi stratejisini belirleyecektir. (Bkz. Bölüm R.14.4.4).

Maruz kalma yollarına ilave olarak, etkinin meydana geldiği (akut veya kronik etki) maruz kalma süresi ve sıklığı da dikkate alınmalıdır. Akut etkiler kısa süreli maruz kalmaların bir sonucu olarak (örn. narkoz, tahriş) hızla ortaya çıkarken, kronik etkiler genellikle uzun süreli maruz kalma (aylar, yıllar) vb. sonucunda ortaya çıkar.

Tekrarlı veya sürekli maruz kalma (kronik etkiler) sonrasındaki zararlılıklarla karşılaştırma için, genellikle tam vardiya (normalde 8 saat) olan bir referans süresi kullanılır. 8 saatlik referans süresinden tipik olarak daha uzun veya daha kısa olan maruz kalmalar, kronik DNEL değerleriyle karşılaştırılabilirler için 8 saatlik zaman ağırlıklı ortalama bir tahmini sağlamak üzere büyüklük açısından ayarlanabilir. Maddenin akut sağlık etkilerine neden olma potansiyeli varsa (sınıflandırmaya yol açar), daha kısa referans dönemlerinde tepe maruz kalma tanımlanmalı, değerlendirilmeli ve akut DNEL ile karşılaştırılmalıdır. Bu genellikle karşılık gelen (15 dakikalık) akut DNEL ile karşılaştırılacak 15 dakikalık zaman ağırlıklı ortalama maruz kalmadır. Daha kısa maruz kalma süreleri, etkiye bağlı olarak daha uygun olabilir. Maruz kalma tahmini ile ilgili Bölüm R.14.6, uzun süreli maruz kalmanın nasıl değerlendirileceğine dair tavsiyeler vermektedir ve Bölüm R.14.6.5'te akut maruz kalma değerlendirilmesi için özel tavsiyeler vermektedir.

Örneğin ciltte ve gözlerde tahriş veya aşınma gibi belirli etkiler için, riskin kontrolünü göstermek için genellikle maruz kalma tahmini ve risk ölçümü gerekmez. Karışımlarda asitlerin ve bazların kullanımı için, örneğin, lokal risklerin kontrolü, konsantrasyonun karışımlar için sınıflandırma eşiğiyle sınırlandırılmasıyla veya karışımda bir tampon sisteminin varlığıyla sağlanabilir. Kayıt ettirenden, maruz kalma senaryosunda açıklanan kullanım koşullarının, olumsuz etkilerin meydana gelme ihtimalini azalttığına dair savunma sağlaması beklenir (nitel risk karakterizasyonu). Aynısı, hiçbir eşik değerin türetilmediği diğer etkiler için de geçerlidir.

R.14.2.1 Soluma yoluyla maruz kalma

Soluma yoluyla maruz kalma genellikle tanecikler için mg/m^3 ve uçucu maddeler için ppm (milyonda bir) veya mg/m^3 cinsinden ifade edilir. Özellikle veriler benzer durumlarda kullanılacaksa, maruz kalmayı buharlar için ppm cinsinden ifade etmek bazen yararlı olabilir - daha sonra moleküler ağırlığı hesaba katmak için bir dönüşüm yapılabilir. cm^3/m^3 (nanomalzemeler için ilgili) ve/veya tanecik sayısı/ cm^3 (özellikle lifler için ve ayrıca nanomalzemeler için ilgili) gibi diğer ölçütler de ilgili olabilir.

Aerosollerden (duman, toz ve lifler dahil sıvı ve katı) kaynaklanan maruz kalma değerlendirilirken, aerodinamik tanecik boyutu gibi bazı hususların hesaba katılması gerekebilir. Tanecik boyutu zamana ve yere göre değişebilir (örneğin, buharlaşma, yoğunlaşma veya taneciklerin çökmesi gibi süreçlerden kaynaklandığında). Tanecik boyutu önemlidir çünkü bazı tanecikler boyutlarından dolayı solunmayacağından, öncelikle alımı belirler. İkinci olarak, tanecikler solunduktan sonra, tanecik özellikleri birçok durumda olası olumsuz sağlık etkilerini belirleyecek solunum yolundaki en olası birikim yerini belirleyecektir. Örneğin, insan sıvılarında çözünen ve bu nedenle emilebilen ve sistemik etkilere sahip olan bir aerosol için, solunan tüm madde miktarı tanecik boyutuna bakılmaksızın önemlidir. Bununla birlikte, solunum yolunun belirli bir alanında

birikme yoluyla bir etkiye sahip olan tanecikler için (lokal etkiler olarak kabul edilebilir), maruz kalma değerlendirmesinde yalnızca belirli bir boyut aralığındaki parçacıklar ilgilenebilir. Özel akciğer bölgelerinde lokal etkilere neden olan aerosollerin örnekleri, silikoza neden olan alveolar bölgede (solunabilir kısım, aşağıya bakınız) kristal silikayı veya torasik bölgede biriken sülfürik asit dumanını içerir.

Aerosolün tanecik boyutu dağılımının her durumda bilinmesine gerek yoktur. Mesleki tesislerde genel yaklaşım, lifler hariç olmak üzere kütle oranlarını (örneğin, EN 481'de tanımlanan sağlıkla ilgili oranlar) kullanmak olmuştur. Örneğin, Avrupa'da, EN 481'in yayınlanmasından itibaren, toz malzemeler için OEL değerleri, bir veya birkaç kütle oranı (içe çekilebilir, torasik veya solunabilir) için tanımlanmıştır. Bu nedenle, hava kaynaklı tozların ölçümleri yapılırsa, hangi aerosol oranları için (Avrupa standardı EN 481 [2] tarafından tanımlandığı üzere içe çekilebilir, torasik veya solunabilir) ölçümlerin yapıldığı belirtilmelidir.

Karışık aşamalar gösteren aerosollere maruz kalmanın değerlendirilmesi daha zordur ve bununla nasıl başa çıkılacağı konusunda sınırlı deneyim vardır. Örneğin, uçucu maddeler söz konusu olduğunda maruz kalma değerlendirmesinin hem buhar hem de aerosol bileşenleri hesaba katması gerekebilir - maddenin kullanımına ve özelliklerine bağlı olarak her iki form da değerlendirmeye hakim olabilir. Avrupa standardı EN 13936 [3], madde özelliklerine ve kullanım koşullarına bağlı olarak hangi fazların önemli olduğu konusunda tavsiyeler de dahil olmak üzere karışık fazlı aerosollerden sağlıkla ilgili numune alma hakkında tavsiyeler sağlar. CONCAWE raporu 8/15 [4], gaz yağı buharlarının ve aerosollerinin kişisel maruz kalma konsantrasyonunun ölçülmesi için numune alma ve analiz yöntemlerini açıklar

İşyerinde havadaki kimyasalların konsantrasyonunu belirleme yöntemlerine ilişkin genel gereklilikler, Avrupa standartlarında (örn. EN 482 [5]) iyi tanımlanmıştır ve normal olarak, standartlara göre onaylanmış ulusal veya uluslararası düzeyde yayınlanmış yöntemlerle desteklenir³.

R.14.2.2 Deri yoluyla maruz kalma

Maddelerin cilt üzerinde lokal etkileri olabilir veya cilde (hem sağlam hem de bozulmuş) nüfuz etme ve vücut tarafından emilme kapasitesine sahip olabilir. Deri yoluyla maruz kalmayı tanımlamak için aşağıdaki iki terim kullanılabilir:

- **potansiyel deri maruz kalması**, hem korunmayan hem de korunan vücut kısımlarında biriken madde veya karışım miktarının bir tahminidir. Eller, gövde, yüz, boyun ve hatta ayaklar dahil olmak üzere iş giysisinin dışındaki ve cildin korumalı ve korumasız açık çeşitli yüzeylerine inen toplam kirlenici madde miktarıdır;
- **gerçek deri maruz kalması**, ciltte biriken kirlenme miktarının bir tahminidir.

³ GESTIS veritabanı, işyerlerinde kimyasal maddelerin analizi için uygun şekilde tanımlanan çeşitli AB üye devletlerinden onaylanmış yöntem listelerini içerir (<http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/GESTIS-Analysenverfahren-für-chemische-Stoffe/index.jsp>).

Kimyasalların düzenleyici değerlendirmesinde, mevcut yaklaşım, gerçek deri maruz kalmasını - yani cilt üzerinde ne olduğunu - değerlendirmek için bir tahminde bulunmaktır. Potansiyel deri maruz kalması, gerçek verilerden kaynaklanan birikim miktarının en sık görülen göstergesidir ve gerçek deri maruz kalmasını tahmin etmek ve güvenli bir kullanımı göstermek için gerekli olan gerekli Risk Yönetimi Önlemlerini (RYÖ) oluşturmak için kullanılabilir.

Deri maruz kalması oldukça değişkendir ve genellikle tahmin edilemez; örneğin, genellikle sıçrama ve bulaşmalardan oluşur ve cilt üzerinde ideal eşit bir şekilde yayılmış bir tabaka değildir, ya da sonrasında maruz kalan deri ve giysi üzerinde geniş ölçüde biriken yüksek bir konsantrasyon oluşturan bir aerosolün püskürtülmesi sonucu oluşabilir.

Deri yoluyla maruz kalma, önceden kirlenmiş yüzeylerle doğrudan cilt teması yoluyla meydana gelebilir. Deri kirlenmesinin üç ana yolu şunlardır:

- birikim ile (havadan),
- kirlenici ile doğrudan temas yoluyla (örn. suya daldırma, sıçrama) ve
- kirlenen yüzeylerle temas yoluyla (giysiler dahil).

Derinin maruz kalma seviyesi genellikle mg/kg va/gün (sistemik etkiler için) cinsinden ve potansiyel deri maruz kalması olarak birikimli bir maddenin kirlenme hızı (örn. mg/dakika veya µL/dakika) cinsinden veya bazen maruz kalan cildin birim yüzey alanı başına kirlenici madde kütlesi (µg/cm² veya mg/cm²) cinsinden deri yükü olarak ifade edilir. Birikim tahminlerine, birikim hızı (mg/dk) ile görevin süresi çarpılarak ulaşılabilir. mg/cm², cilde bilinen bir dozda uygulanan maddeler için ortak bir ölçüt olabilir, ancak endüstriyel bir bağlamda, bu tür tek tip uygulama veya birikim pek olası değildir.

Genel olarak, nicel değerlendirme, var olan belirsizlikler bağlamında ele alınmalıdır. Özellikle zararlılık profili ve deri emilim potansiyeli birleşimiyle yüksek risk olarak kabul edilen maddeler için ve deri maruz kalması için kişisel koruyucu önlemler tekliflerinin bunu hesaba katması gerekecektir. Öncelikle risk yönetimi stratejisine karar verilmesi ve ardından gerekli önlemlerin nicel değerlendirmeye yansıtılması daha iyidir.

R.14.2.3 Oral maruz kalma

İşyerinde oral maruz kalma genellikle kasıtsız şekilde yutmadır ve iyi mesleki hijyen uygulanmasıyla ele alınır. Maddelerin oral yoldan özellikle yüksek risk arz ettiği bazı durumlarda, bu maruz kalmayı önlemek için belirli bir RYÖ düşünmek veya kabul edilemez oral maruz kalma meydana gelebileceğinde uyarı verebilecek önlemleri uygulamak gerekebilir. İstemsiz yutmanın nicel tahmini KKDİK kapsamında gerekli değildir.

Kasıtsız yutma yoluyla maruz kalmanın, örneğin maddeler vücutta zamanla toksik etkilere neden olacak şekilde biriktiğinde dikkate alınması önemlidir. Kasıtsız yutma genellikle maddeler kirlenmiş yüzeylerden (eller ve eldivenler dahil) yüzün peri-oral bölgesine (ağız çevresine) veya aerosol salımından kaynaklanan doğrudan maruz kalma yoluyla aktarıldığında meydana gelir. Bununla birlikte, aerosoller soluma yoluyla maruz kalma altında değerlendirilir.

Maruz kalmayı nicel olarak oral yolla tahmin etmek rutin şekilde mümkün değildir.

Anahtar bir yol olarak belirlendiğinde, oral maruz kalma, belirtilen her maruz kalma senaryosu için doğru RYÖ'leri belirlemeyi amaçlayan nitel bir yaklaşımla ele alınabilir. Maddelerin giderek biriken (kümülatif) bir toksik etkiye sahip olduğu ve bir yöntemin mevcut olduğu durumlarda, önemli miktarda alım olmadığının gösterilmesi ve işyeri kontrol stratejisinin etkinliği konusunda güvence sağlanması yoluyla RYÖ'nün etkililiğini değerlendirmek amaçlı bir araç olarak biyo-izleme kullanmak mümkün olabilir.

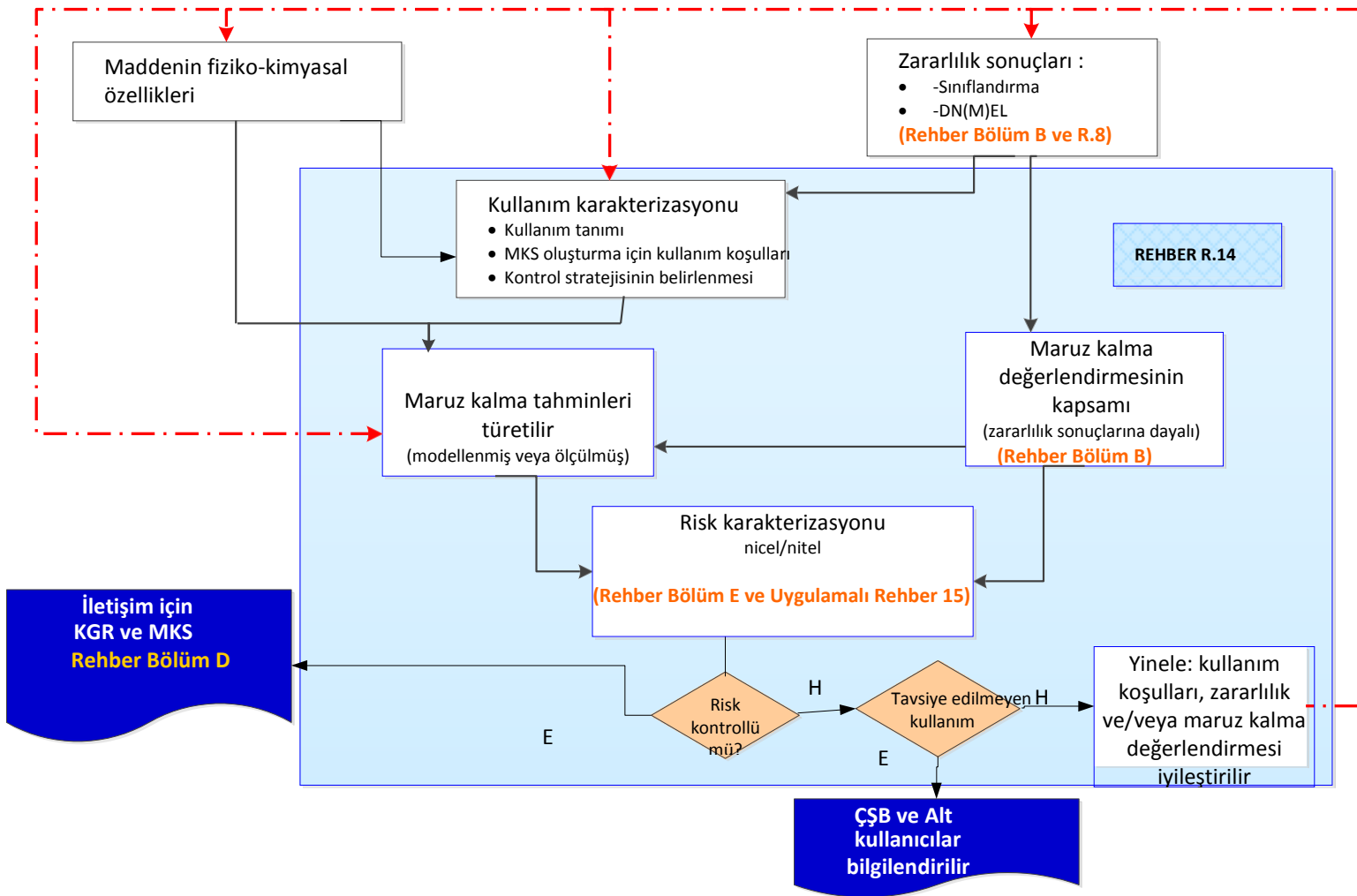
Hangi yaklaşım alınırsa alınsın, önlemlerin her zaman işyerinde etkili mesleki hijyen kontrollerini içermesi gerekecektir.

R.14.3 Değerlendirme iş akışı

Çalışanlara ilişkin kimyasal güvenlik değerlendirme genellikle aşağıda açıklanan adımları içerir. Maddenin kendine özgü özellikleri ve zararlılık değerlendirme hakkındaki bilgilerin toplanması bu rehberde ele alınmamıştır, ancak maruz kalma değerlendirme ve risk karakterizasyonu için gerekli olan bilgileri oluşturduğu için bahsedilmiştir.

Aşağıdaki akış şeması (Şekil R.14-1) aşağıda açıklanan adımları göstermektedir; açık mavi kutu mesleki maruz kalma değerlendirmeyle ilgili (dolayısıyla bu rehberin kapsamında olan) tüm adımları içerir, diğer kutular ise güvenlik değerlendirmesinde risk karakterizasyonu üzerinde etkisi olan ve bu rehberin kapsamı dışında kalan diğer adımlarla ilgilidir. Noktalı kırmızı oklar, değerlendirmenin yinelenmesi için farklı olasılıkları gösterir.

Şekil R.14-1: mesleki maruz kalma değerlendirme için iş akışı



- Aşağıdakiler dahil, maddenin kendine özel özellikleri ile ilgili bilgiler toplanır:
 - fizikokimyasal özellikler (örn. fiziksel form, buhar basıncı, suda çözünürlük, tozluluk);

- kullanım koşullarının (örneğin, proses sıcaklığı, mekanik enerji, karışımdaki madde konsantrasyonu), meydana gelebilecek reaksiyon ürünleri de dahil olmak üzere maddenin buhar basıncını, (fiziksel) formunu ve bileşimini nasıl etkileyebileceği göz önünde bulundurulur. Bu, değerlendirilmesi gereken muhtemel maruz kalma yollarına ilişkin sonuçları etkileyebilir.
- toksikolojik sonuçlar (örn. tahriş, hassasiyet, akut ve kronik sistemik etkiler, genotoksikite, kanserojenite, üreme sistemi toksisitesi);
- Sınıflandırma ve etiketleme yoluyla ve türetilmiş etki gözlemlenmeyen seviyeler (DNEL) veya türetilmiş minimum etki seviyeleri (DMEL) türetilerek zararlılık türü ve ciddiyeti belirlenir⁴ (bkz. *BG ve KGD Rehberi Bölüm B ve Bölüm R.8* [6] ve [1]).
- Maruz kalma değerlendirmesinde ele alınacak her bir maruz kalma yolu için önde gelen zararlılık belirlenir. Aynı anda hem lokal hem de sistemik etkileri ele almak gerekli olabilir.
- Maruz kalma değerlendirmesinin kapsamı belirlenir (zararlılık sonuçlarıyla bilgi edinilir) (bkz. *BG ve KGD Rehberi Bölüm B.8* [6]):
 - Deri, gözler, solunum yolu üzerinde (ciddi) lokal etkilerin gerçekleşip gerçekleşmeyeceği belirlenir (örneğin tahriş, aşınma veya hassasiyet nedeniyle)
 - Kısa süreli yüksek maruz kalma olaylarının ciddi sistemik etkilere neden olup olmayacağını belirlenir;
 - Maruz kalmanın ölçülmesinin gerekli olduğu yollar ve türleri belirlenir (yani, ilgili çalışmalarda görülen etkilere dayalı olarak bir DNEL/DMEL türetilebileceği yerler).
- Madde özelliklerine, zararlılık sonuçlarına ve kullanım modellerine dayalı olarak kontrol stratejisi belirlenir: örneğin, sıkı koşullar altında muhafazanın (veya teması önlemek için başka yolların) gerekli seçenek olup olmadığı düşünülür; akut maruz kalmanın ele alınması gerekip gerekmediği belirlenir; DNEL/DMEL seviyesi altında maruz kalmayı azaltmak için gerekli mühendislik kontrolleri belirlenir; bir karışımdaki maddenin konsantrasyonunu sınırlayarak lokal etkilerin nerede önlenebileceği belirlenir;
- Maddenin yaşam döngüsü boyunca her kullanım için bir maruz kalma senaryosu tanımlanır: Bu kullanım altındaki tüm görevler veya prosesler için, çalışanın maruz kalmasıyla ilgili bir dizi katkıda bulunan senaryo oluşturulur (bkz. Bölüm R.14.5.1); mevcut durumda kullanım sektörlerinde bulunan tipik koşullardan başlanır; alt kullanıcı sektör kuruluşlarından temin edilebilen kullanım haritaları ve maruz kalma değerlendirme girdileri kullanılır (örneğin, sektöre özel maruz kalma açıklamaları, SWED veya sektörün Genel Maruz Kalma Senaryoları) veya maddenin belirli kullanımlarını temsil eden müşterilerden bilgi alınır; ECHA'nın KGR için açıklayıcı örneği incelenebilir [7]
- Risk karakterizasyonunu desteklemek için gerekli olan tüm katkıda bulunan senaryolar için nicel maruz kalma tahminleri türetilir (yani, DNEL/DMEL değerlerinin zararlılık değerlendirmesinde belirlendiği ve/veya sıkı koşullar altında muhafazanın işleyişinin gösterilmesi gereken yerlerde). Maruz kalma tahminleri, modelleme araçlarına veya ölçülen veri setlerine dayanabilir. Maruz kalma senaryosunda tanımlanan koşulların modelleme aracının uygulanabilirlik alanıyla veya ölçülen veri setinin elde edildiği koşullarla tutarlı olması sağlanmalıdır.
- Yol ve ilgili etki türü başına risk karakterizasyon oranları (RKO) türetilir. Sistemik etkiler ilgiliyse, deri ve soluma yoluyla maruz kalma için birleşik risk karakterizasyon oranı (RKO) türetilir.

⁴ DNEL değerleri, insanların maruz kalmaması gereken maruz kalma seviyesini temsil eder. DNEL değerleri, nüfus (çalışanlar, tüketiciler ve genel nüfus), yol (soluma, deri ve yutma yoluyla maruz kalma) ve süre (akut ve uzun süreli maruz kalma) dayanağında maddeler için türetilmiştir.

Eşik değeri olmayan etkiler için (örn. eşik değeri olmayan mutajenler ve eşik değeri olmayan kanserojenler) etki gözlemlenmeyen seviye ve dolayısıyla bir DNEL oluşturulamaz. Bununla birlikte, veriler olarak tanıyorsa, çok düşük endişe kaynağı olarak kabul edilen bir referans risk seviyesi olan bir DMEL (türetilmiş minimum etki seviyesi) belirlemek mümkün olabilir

- Nitel risk karakterizasyonunun gerekli olduğu durumlarda, maruz kalma senaryosunda açıklanan kullanım koşullarının maruz kalmayı sınırlamak/önlemek için neden uygun olduğu temel savunmalar sağlanır. Nicel maruz kalma tahminleri de RYÖ ve İK'ler hakkındaki gerekçeyi desteklemek için yararlıdır.
- Değerlendirmede daha fazla iyileştirmeye gerek olup olmadığı belirlenir ve risk karakterizasyonu (nicel ve/veya nitel) sonlandırılır.
- Değerlendirme KGR'de belgelenir. Tedarik zincirinde güvenli kullanım için koşullar/önlemler iletilir. Müşterilerin KGR ile tutarlı ve işyerinde yorumlanabilen bilgiler aldığından emin olunur. Bu aynı zamanda, bir karışımdaki bir maddenin konsantrasyonunun sınıflandırma eşik değerlerinin altında olduğu, ancak yine de maddenin özelliklerinin, çalışanların sağlık etkilerinden kaçınmak için özel tavsiyeye ihtiyaç duyacağı şekilde olduğu tedarik zincirinin çok altındaki kullanımları da kapsamalıdır.

R.14.4 Değerlendirme ilkeleri

R.14.4.1 Maruz kalma değerlendirmesinin kapsamının belirlenmesi

Kayıt ettirenin maruz kalma değerlendirmesinin başlangıç noktası, KKDİK kapsamında gerekli olan sonlanma noktası bilgilerine dayanan zararlılık değerlendirmesinin sonucudur. Madde için tanımlanan olumsuz etkiler, maruz kalma değerlendirmesinin kapsamını belirler. Zararlılık değerlendirmesinde kayıt ettiren, maddenin kendine özgü özelliklerinin (örn. uçuculuk, fiziksel durum, maddenin formları) ve beklenen kullanım koşullarının dikkate alınması dahil olmak üzere olası maruz kalma yollarını zaten hesaba katmış olmalıdır. Bir maddenin ciltten emilim eğilimi, zararlılık değerlendirmesinde zaten dikkate alınmış olabilir.

Çalışanlar için zararlılık değerlendirmesinin çıktısı, maruz kalma yolu, etki yeri ve etkiyi tetiklemek için gereken sürenin çeşitli birleşimlerini ele alan dokuz sonuçtan oluşur (bkz. *BG ve KGD Rehberi, Bölüm B.8 [6]*)

- etki türleri (ciltte, solunum yolunda veya gözlerde ~~toksik~~ veya sistemik etki)
- etkinin ortaya çıktığı maruz kalma süresi ve sıklığı (akut veya kronik etki)
- maruz kalma yolları (solunum, deri, oral, gözler)

Her bir yol ve etki türü için sonuç sonucu aşağıdakilerden biri olabilir:

- Hiçbir zararlılık tanımlanmamıştır. Sonuç: maruz kalma değerlendirmesi gerekmez
- Zararlılık hakkında sonuca varmak için yeterli veri yoktur. Sonuç: bir test teklifi yapılmıştır ve maruz kalma değerlendirmesinin riski kontrol etmek için uygun ara önlemleri tanımlaması gerekir.
- Maruz kalmanın ihmal edilebilir olduğu gösterilmiştir ve bu nedenle testin gerekli olmadığı düşünülmektedir (maruz kalmaya dayalı uyarılma). Kapsamlı bir gerekçe sağlanmalıdır: kullanım koşulları (maruz kalma kontrolleri dahil), maruz kalmanın ihmal edilebilir olmasını sağlayacak şekilde tanımlanmalı ve bu koşullar altında beklenen maruz kalma seviyesinin miktar tayini gereklidir.
- DNEL/DMEL, herhangi bir etkinin beklenmediği veya olumsuz etki olasılığının yeterince düşük olduğu durumlarda maruz kalma düzeyini ölçerek türetilir. Sonuç: Beklenen maruz kalmanın DNEL/DMEL altında olduğunu gösteren uygun maruz kalma kontrolleri belirlenmeli ve ilgili maruz kalma tahminleri türetilmelidir. Referans olarak bir DMEL kullanılıyorsa, DMEL tarafından temsil edilen maruz kalma seviyesinin neden tolere edilebilir sağlık riskine yol açtığına dair ek bir savunmaya ihtiyaç vardır.
- DNEL/DMEL türetilemez, ancak maruz kalma tahmini ile karşılaştırma için başka toksikolojik eşik (örn. Toksikolojik Endişe Arz Etmeyen Eşik Değeri) mevcuttur. Sonuç: Eşik değerinin türüne bağlı olarak, vekil DNEL değeri (gerekçe gereklidir) veya beklenen maruz kalma düzeyini daha nitel bir şekilde değerlendirmek için bir referans olarak kullanılabilir.
- DNEL/DMEL türetilemez, ancak zararlılık seviyesi maddenin sınıflandırmasından çıkarılır. Sonuç: Uygun maruz kalma kontrolleri belirlenecektir ve düşük/tolere edilebilir olumsuz etki olasılığını sağlamak için önlemlerin neden uygun olduğuna dair nitel savunma gereklidir. Maddenin fizikokimyasal özellikleri ve kullanım sırasındaki şekli dikkate alınmalıdır. Duruma bağlı olarak, beklenen maruz kalma için, savunmayı desteklemek üzere miktarının tayin edilmesi faydalı olabilir.
- Maddenin cildi veya gözleri aşındırdığı veya tahriş ettiği ve solunum yolu tahrişine ilişkin bir solunum çalışmasından elde edilen hiçbir bilginin bulunmadığı durumlarda, solunum yolu için de bir tahriş zararlılığı varsaymak uygun olmalıdır. Potansiyel cilt hassaslaştırıcı olarak tanımlanan maddeler için, solunum yoluyla maruz kalmayı önlemek/en aza indirmek için adımlar atmak da tavsiye edilir.

Solunum yolu hassaslaştırıcı olarak tanımlanan düşük moleküler ağırlıklı maddeler için, cilt için belirli bir zararlılık tanımlanmamış olsa bile ciltle teması önlemek için önlemlerin alınması uygundur.

Tanımları gereği, KKDİK kapsamında türetilen sistemik DNEL/DMEL değerlerinin, harici konsantrasyon (solunum için mg/m^3) veya deri üzerinde birikim (mg/cm^2 veya mg/kg vücut ağırlığı/gün) olarak ifade edilmesi amaçlanmıştır. Temel toksisite verilerine bağlı olarak, bu değerler aşağıdaki varsayımlara dayanabilir:

- Solunan/biriken maddenin %100'ü vücuda aktarılır veya
- vücutta sınırlı tanımlanmış emilim gerçekleşir.

%100 emilim varsayılırsa, türetilen DNEL, kısmi emilimin hesaba katıldığı bir DNEL değerinin türetildiği durumdan daha düşüktür. Bu nedenle, riski karakterize ederken, DNEL değerini belirleyen faktörlerin dikkate alınması gerekir.

Bir toz/aerosole solunum yoluyla maruz kalmanın derin akciğerler için lokal bir DNEL değerine göre değerlendirilmesi gerektiğinde benzer bir sorun ortaya çıkabilir. İşyerinde meydana gelen tanecik boyutu dağılımı veya aerosol oranı hakkında bilgi mevcut olmadığı sürece, tüm taneciklerin solunabilir olduğu (yani akciğerlerdeki alveoller bölgeye nüfuz ettiği) varsayılmalıdır. Ayrıca, kullanım sırasında salınan havadaki oranın tanecik boyutu dağılımı, imal edilen malzemenin depolanmış örneklerinden veya toksisite çalışmasındaki test malzemesinden ölçülen dağılımdan farklı olabilir.

R.14.4.2 Özel durum: Test ihtiyaçlarını belirlerken maruz kalma hususları

Maruz kalma değerlendirme, bazı durumlarda, test sırasında uygulama için en uygun yolu belirlemeye yardımcı olacak bir araç olarak kullanılabilir. Maddenin ve kullanımlarının fizikokimyasal özellikleri, önemli ölçüde solunum yoluyla maruz kalmanın beklenildiği veya beklenmediği sonucuna varabilir (örneğin, buhar basıncının bir sonucu olarak). Bu durumlarda, maruz kalma senaryosunda açıklanan koşullardan, örneğin yüksek sıcaklıklarda işlem yapıldığında veya aerosol oluşumu tahmin edildiğinde doğru sonuçların çıkarıldığı açık olmalıdır. Maruz kalma senaryolarının gereksiz kullanımlara genişletilmesi, uygulama yolu hakkında yanlış sonuçlara yol açabilir (özellikle büyük ölçüde gerçekten mevcut olmadığında solunum yoluyla).

Bazı durumlarda, sütun 2 uyarlaması veya maddeye özel maruz kalmaya dayalı uyarılma (Ek 11, Bölüm 3) için bir durumu desteklemek için bir maruz kalma değerlendirmesine güvenmek istenebilir.

Genel olarak ihtiyaç, sıkı kontrollü koşulların uygulanması yoluyla tanımlandığı üzere, maruz kalmanın bulunmadığına dair yeterli kanıt bulunduğunun gösterilmesidir (Madde 18 (4) (a) ila (f)). Ölçümlerin, sıkı kontrollü koşullar ve maruz kalmanın olmaması için bir savunmayı nasıl destekleyebileceğine ilişkin tavsiye, *Uygulama Rehberi 16: Bir maddenin sıkı kontrol edilen koşullar altında bir ara madde olarak kullanılıp kullanılmadığı nasıl değerlendirilir ve KKS'de ara madde kaydı için bilgiler nasıl raporlanır* içerisinde sunulmuştur. Yasal metinde ulaşılabilecek standardın bir göstergesi olarak çeşitli terimler kullanılmıştır, ancak her durumda kanıtların bu amaca özel, yeterli ve uygun olması gerekecektir. Maruz kalma modellemesinin tek başına bu sıkı kontrollü ve titizlikle muhafaza edilen koşulları göstermek için gereken kanıt düzeyini sağlaması olası değildir.

R.14.4.3 Nicel ve nitel zararlılık sonuçlarının birleştirilmesi

Bir maddeyle ilgili tüm gerekli ve mevcut veriler için DNEL veya DMEL değerleri olması, ilgili maruz kalma modelleri için o madde için önde gelen sağlık etkisinin belirlenmesini oldukça kolaylaştırır.

Bunun tersine, bazı sonlanma noktaları için DNEL veya DMEL değeri olan ve diğer sonlanma noktaları için nitel nitelikte verilere sahip bir madde için, ilgili maruz kalma modelleri için her yol için önde gelen sağlık etkisini belirlemek daha zor olabilir.

Bir sonlanma noktası için bir DNEL veya DMEL türetmenin mümkün olmadığı durumlarda genel yaklaşım, maddeyle teması azaltmak/önlemektir. Bununla birlikte, risk yönetim önlemlerinin (RYÖ) ve işletim koşullarının (İK) uygulanması, maddenin sunduğu sağlık zararlılığına yönelik endişe derecesiyle orantılı olmalıdır. Örneğin, tahriş edici maddelere, güçlü solunum hassaslaştırıcıları veya mutajenik olan maddelerle aynı kontrol stratejisinin uygulanması uygun değildir.

Bu bağlamda tipik bir değerlendirme durumu, bir madde, özellikleri nedeniyle solunum sisteminde lokal etkilere neden olabilirse (ancak DNEL mevcut değilse) ve aynı zamanda sistemik etkilere neden olursa (bunun için soluma DNEL değeri yoldan yola ekstrapolasyon ile türetilmişse) gerçekleşir. Genellikle, iki etkiden hangisinin risk yönetimini yönlendireceği açık olmayabilir ve bu nedenle, lokal etkilerin meydana gelebileceği bir konsantrasyon seviyesinin tahmin edilmesi gerekir.

Bu, maruz kalma senaryosunda (maruz kalma seviyesini belirleyen) belirtilen kullanım koşullarının (İK ve RYÖ) zararlılığın ciddiyetini yansıtmaya gerektiği anlamına gelir. Zararlılığın ciddiyeti (ve dolayısıyla maruz kalma kontrollerinin önerilen kapsamı) aşağıda belirtilen şekillerde belirtilebilir:

- *BG ve KGD Rehberi Bölüm E'de* [8] önerilen ve AB zararlılık sınıflandırma sistemine (zararlılık ifadeleri) dayanan üç zararlılık seviyesinden (yüksek, orta veya düşük) biri tarafından. Bu zararlılık seviyeleri üç faktörü yansıtır:
 - i) bir eşiğin teorik olarak var olup, ancak mevcut verilerin bir DNEL belirlenmesine izin verip vermediği (örneğin tahriş için);
 - ii) sağlık etkisinin ciddiyeti ve
 - iii) belirli bir etkiye ilişkin maddenin gücü (örneğin, orta derecede hassaslaştırıcıya karşı güçlü hassaslaştırıcı);
- ve ilave olarak bir DMEL değeri ile (varsa)

DNEL, DMEL ve Sınıflandırma ve Etiketleme temelli zararlılık bantlarına dayalı olarak, her bir maruz kalma yolu ve etki türü için kritik zararlılığı belirlemek mümkün olmalıdır.

Daha fazla ayrıntı için *BG ve KGD Rehberi Bölüm E* [8], Tablo E.3-1 incelenmelidir.

R.14.4.4 Kontrol stratejisini belirleme ilkeleri

Kayıt için KGR'deki maruz kalma değerlendirmesinin amacı, normal işletim koşulları altında güvenli kullanım koşullarını açıklamaktır. Ulusal iş sağlığı ve güvenliği mevzuatına uygun iyi uygulamaları varsayar. Buna dayanarak, maruz kalma tahminleri, tanımlanan güvenli kullanım koşullarını temsil etmelidir.

Yanlış kullanım veya kötüye kullanımdan kaynaklanan maruz kalma, normalde değerlendirme sırasında dikkate alınmaz. Benzer şekilde, kazara salınımdan ve tesis bütünlüğünün ciddi şekilde bozulmasından kaynaklanan ve büyük ölçüde muhafaza kaybına yol açan maruz kalmanın, maruz kalma değerlendirmesinde ele alınması gerekmez.

Maruz kalma değerlendirmesi, kendi kullanım bilgisine, kilit müşterilerden gelen bilgilere veya sektör kuruluşları tarafından geliştirilen kullanım haritalarına dayalı olabilecek ilgili maruz kalma senaryolarının tanımlanmasını içerir (bkz. Bölüm 14.5.3). Maruz kalma yollarına, etkinin niteliğine ve güvenli bir maruz kalma düzeyini belirlemek için verilerin mevcudiyetine bağlı olarak, uygun kontrol stratejisi belirlenebilir. Kontrol stratejisini belirleme ilkeleri, öncelik sırasına göre aşağıdaki gibidir (Direktif 98/24/EC uyarınca):

- Muhafaza ve diğer sıkı kontroller yoluyla maddeyle herhangi bir temastan kaçınılır; örneğin, mutajenler, eşik değeri olmayan kanserojenler, solunum hassaslaştırıcılar, güçlü cilt hassaslaştırıcılar ve güçlü aşındırıcılar olarak sınıflandırılan maddeler için geçerlidir;
- Maruz kalmayı i) güvenli bir seviyeye (eğer maruz kalma DNEL / DMEL ile karşılaştırılabilirse) veya ii) etkilerin oluşma olasılığının yeterince düşük olduğu bir seviyeye (nitel değerlendirme için) sınırlamak için mühendislik kontrolleri uygulanır (örn. kaynağın muhafazası, yerel havalandırma (LEV), mekanik havalandırma; sıçramaları, dökülmeleri ve el temasını önleyen koşullar);
- Mümkün olduğunda karışımlardaki maddelerin konsantrasyonu aşağıdaki şekillerde sınırlanır:
 - karışımlarda aşınma, tahriş, hassasiyet için sınıflandırma eşik değerleri aşılmayan;
 - maddenin harici konsantrasyonu/yüklenmesinin, sistemik maruz kalma için güvenli bir seviyeyle sınırlı olduğu (maruz kalma tahmini ile doğrulanır).
- Yönetim kontrolleri uygulanır (örneğin, görevin süresinin azaltılması)
- Uygun kişisel koruyucu ekipman (PPE) uygulanır. Kişisel koruyucu ekipmanın her zaman son çare olduğuna dikkat etmek önemlidir;

Belirli bir yoldaki en yüksek zararlılık için kontrol stratejisini içeren işletim koşulları, aynı yoldaki daha düşük zararlılıklar için de koruyucu olacaktır. Maddenin özelliklerine dayalı olarak, eşik değeri olan bir etki (nicel değerlendirme) veya eşik değeri olmayan bir etki (DNEL türetilemez) başlıca zararlılık olabilir.

Tüm etki yolları ve türleri için riskin kontrolü gösterilebiliyorsa, mevcut kullanım koşulları açıkça yeterlidir. DNEL/DMEL aşıldığında veya alınan önlemlerin düşük düzeyde meydana gelen etki olasılığını sınırlamadığı durumlarda, ilgili maruz kalma senaryolarının güvenli kullanım garanti edilene kadar geliştirilmesi gerekir.

R.14.5 Maruz kalma belirleyiciler

Çalışanların maruz kalması, aşağıdakiler dahil birçok faktör tarafından belirlenir:

- bir karışım veya bir eşya içindeki maddelerin doğal özellikleri;
- proses türü ve ilgili muhafaza ve mühendislik kontrolünün derecesi;
- işletim koşulları, örn. sıcaklık, kullanımdaki konsantrasyon, kullanım ölçeği, süre ve sıklık;
- Uygulanan RYÖ'ler ve ilgili etkinlik.

Kapsamlı işçi maruz kalması tahminini mümkün kılmak için aşağıdaki türde bilgiler gereklidir:

- madde nerede kullanılır?
 - kapalı prosesler veya tesisler;
 - iç ortamda kontrollü ortam;
 - iç ortamda açık kaynaklar;
 - dış ortam; vb.
- madde nasıl kullanılır?
 - yüksek enerjili prosesler (örn. püskürtme, öğütme, sıcak süreçler) veya düşük enerjili prosesler (örn. eşya bileşenlerinin kurulumu, eşyaların hazneye daldırılması);
 - normal işletme sırasında uzaktan veya yakın temas; vb.
- işletim koşulları nelerdir?

- maddenin özellikleri (fiziksel durum/tozluluk/buhar basıncı) ve işletim koşulları altında bir karışım veya eşya (proses malzemeleri ve bitmiş ürünler) içindeki konsantrasyonu;
- görevin süresi ve sıklığı;
- maruz kalma süresi ve sıklığı
- tesis, proses ve yüzey sıcaklığı; vb.
- uygun RYÖ'ler nelerdir?
 - mühendislik kontrolleri;
 - operatörün salım noktalarından (kabin, kontrol odası) ayrılması;
 - yönetim sistemlerinin etkisi (örneğin, temizlik, RYÖ kullanımı konusunda etkin bir şekilde eğitilmiş operatörler);
 - kişisel koruyucu ekipman (PPE) (kalıntı riski ele almak için sağlanmış), uygun ve yeterli⁵ olmalı ve uygun eğitim ve öğretim seviyeleri vb. ile ilişkilendirilmelidir.

R.14.5.1 Maruz kalma senaryoları ve katkıda bulunan senaryolar

Bir maddenin yaşam döngüsünde tanımlanan kullanımların her biri için, riskin kontrolünü sağlayan işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri belirlenmelidir. Bu bilgi setine maruz kalma senaryosu (MKS) adı verilir. Bir maruz kalma senaryosu genellikle kullanım dahilindeki bir dizi katkıda bulunan görevi/faaliyeti kapsar (aktarma, karıştırma, püskürtme, daldırma, fırçalama, ekipmanların/makinelerin temizlenmesi vb.). Bir görevi/faaliyeti ele alan bir dizi kullanım koşulu, katkıda bulunan senaryo olarak adlandırılır.

Katkıda bulunan faaliyetler (bir isim ve proses kategorisi ile tanımlanır) genellikle aynı maruz kalmaya yol açmaz ve aynı kullanım koşulları altında (örn. süre, havalandırma, deri koruma) gerçekleşmesi gerekmez. Bu nedenle, genellikle her faaliyet/görev için katkıda bulunan bir senaryo oluşturulur ve ilgili maruz kalma tahminleri türetilir. Bir kullanıma katkıda bulunan tüm faaliyetlerin aynı koşullar altında gerçekleştiği durumlarda, faaliyet kategorisi veya proses kategorisi (PROC) kendi başına maruz kalma tahminini yönlendirdiğinde, bunlar yine de tek tek tanımlanmalı ve değerlendirilmelidir.

Değerlendirme ölçülen verilere dayandığında, genellikle bu ölçülen veriler bir vardiya boyunca birkaç farklı görevde toplanmıştır. Bu durumda, maruz kalma senaryosuyla ilgili katkıda bulunan faaliyetler, her bir katkıda bulunan faaliyet için geçerli olan ölçülen veri setinden veri noktalarını tanımlamak mümkün olmasa bile, yine de tek tek açıklanmalıdır. Koşullar tüm görevlerde aynıysa, katkıda bulunan faaliyetler, ölçülen maruz kalma verileriyle temsil edilen koşullara karşılık gelen (her iki maruz kalma yolunu da kapsayan) bir dizi kullanım koşulu ile bağlantılı olabilir.

Belirli bir kullanım (ve katkıda bulunan faaliyetler) için, maddenin zararlılık özelliklerine bağlı olarak farklı düzeylerde maruz kalma kontrollerine ihtiyaç duyulabilir. Kayıt ettirenden, maddenin özelliklerine uyan uygun kontrol düzeyini seçmesi beklenir (SWED için ayrıca bkz. Bölüm R.14.5.4). Farklı RYÖ'lere yol açtığı zaman, maddenin farklı konsantrasyon seviyeleri için katkıda bulunan senaryoların dahil edilmesi de uygun olabilir.

⁵ **Uygun**, işletim koşulları ve kişisel faktörleri hesaba katan doğru ekipman türü anlamına gelir.
Yeterli doğru koruma seviyesini sağlayabilmek anlamına gelir.

Çoğu kullanım için, zaman zaman ekipmanın manuel olarak temizlenmesi ve bakımı gerekir. Bu, örneğin, kapalı sistemlere müdahaleleri ve partiler arasında makine ve kapların temizlenmesini içerecektir. Ayrıca filtrelerin değiştirilmesini, proses sıvılarının depolarının (rezervuar) bakımını ve benzer görevleri içerebilir. Maruz kalma değerlendirme, bu tür faaliyetler katkıda bulunan diğer senaryoların birinde veya daha fazlasında halihazırda kapsanmamışsa, bu periyodik (ancak günlük olması şart olmayan) temizlik ve bakım için koşulları açıklayan bir katkıda bulunan senaryo içermelidir. Bununla birlikte, imalat tesislerinin kazara arızalanması veya yenilenmesi/yeniden yapılandırılması nedeniyle onarım, KKDİK güvenlik değerlendirmesinin kapsamı dışındadır. Maruz kalma değerlendirme, hem uzaklaştırılacak madde hem de temizlik maddesi olarak kullanılan herhangi bir madde için gereklidir. Ancak bu faaliyetler normalde farklı kayıt ettirenler tarafından ele alınacaktır.

BG ve KGD Rehberi [9] güncellenmiş *Bölüm R.12*, bu tür faaliyetlere atanacak yeni bir PROC (PROC 28) içermektedir.

R.14.5.2 Teknik araçlar ve idari kontroller

Risk yönetim önlemleri, gerekli kabul edilebilir maruz kalma seviyesini sağlayan tasarım, mühendislik çözümleri ve idari önlemlerin bir kombinasyonudur.

KGR içerisinde RYÖ'lerin tanımlanması gerekmektedir; bu genellikle LEV veya kişisel koruyucu ekipman gibi genel terimlerle yapılır. Bu tanımlar işyerinde Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik (12.08.2013 tarih ve 28733 sayılı R.G.)) kapsamında yorumlanır. Yönetmelik, kontrol önlemlerinin uygulanmasında bir hiyerarşi oluşturur; bu, kapalı sistemler, havalandırma düzenlemelerinin muhafazası ve kullanımı (salım noktasında yerel tahliye ve/veya genel bina havalandırması (pasif veya mekanik)) gibi mühendislik kontrollerinin her zaman maruz kalmayı kontrol etmek için tercih edilen birincil yol olduğu anlamına gelir.

İşyerinde güvenli kullanım için koşullar hakkında bilgi sağlayan önemli miktarda iş sağlığı ve güvenliği rehberi yaygın olarak mevcuttur⁶. Kayıt ettirenlerin, mümkün olduğunda KGR ve MKS'deki RYÖ'lere iletişim için bağlantı sağlamaları önerilir. Alt kullanıcı sektör organizasyonundan bilgiler bunu destekleyebilir (ayrıca bkz. Bölüm R.14.5.4).

R.14.5.2.1 Kapalı sistemler (sıkı muhafaza)

Kapalı sistemler (teknik yollarla sıkı muhafaza dahil) genellikle maruz kalma fırsatının hem sıklık hem de büyüklük açısından ihmal edilebilir olduğu yüksek bütünlüğe sahip tesis/makineler ile ilgilidir. Kaçak salımlar, normal kullanım koşulları altında meydana gelmez ve yalnızca bütünlük kaybı ve izleme ve yönetim sistemlerindeki ilgili arızalar nedeniyle meydana gelir.

Bu bölüm, kapalı proseslerde kullanımları ve bunun katkıda bulunan faaliyetlerini açıklarken uygun bir PROC seçimi konusunda bir miktar özel rehberlik sağlar (kullanım tanımı hakkında daha fazla bilgi ve PROC'ların tam listesi için lütfen bkz. *BG ve KGD Rehberi Bölüm R.12* [9]). Aynı zamanda, ECETOC TRA çalışan veya diğer araçlara dayalı tahmin edilen maruz kalmaya bir girdi parametresi olarak kullanıldığında PROC 1 ila 3'ün uygulanabilirlik alanına atıfta bulunmaktadır (bkz. Bölüm A.14-1.1).

PROC 1 ila 3, kapalı reaksiyon ve arıtma kaplarındaki maddelerin sentezi, kurutma kuleleri veya damıtma tesislerindeki maddelerin özütlenmesi gibi kapatılması (sıkı bir şekilde muhafaza edilmesi) amaçlanan sistemlere/tesislere atıfta bulunur; burada tüm aktarımlar sabit borular aracılığıyla gerçekleştirilir. Salımlar, planlanan müdahalelerden kaynaklanabilir (örn. temizlik ve bakım, numune alma) ve böyleyse, bunların ayrı ayrı değerlendirilmesi ve yönetilmesi gerekir.

⁶ Örneğin bkz.: https://oshwiki.eu/wiki/Hierarchy_of_controls_applied_to_dangerous_substances

Bununla birlikte, bu tür prosesler muhafaza altındaki/kapalı koşullar altında gerçekleştirilmezse, PROC 1 ile 3 geçerli değildir (örn. tepside kurutma, kuru öğütme ve eleme, kaplara ve kaplardan manuel yükleme/boşaltma, filtre presleri, açık veya kısmen kapalı kaplarda karıştırılan reaksiyonlar için) ve PROC 4 veya PROC 8a/8b gibi daha uygun bir PROC kullanılabilir.

Maddelerin son kullanımında meydana gelen diğer proses türleri (örn. püskürtme, daldırma, fırçalama, baskı, kayganlaştırma), çok düşük düzeyde maruz kalma elde edilebilmesi için muhafaza, otomasyon ve havalandırma kullanılarak tasarlanabilir. Doğru şekilde çalıştırıldığında, maruz kalma, PROC 1 ile PROC 3 olarak ifade edilen prosesler/tesislerle ilişkili olana benzer olabilir. Ancak bu gibi durumlarda sadece PROC 1 ile 3 atamak uygun değildir: Katkıda bulunan faaliyetin/senaryonun adı, gerçek proses/görev türünü açıkça ifade etmelidir (örn. kapalı sistemde endüstriyel otomatik daldırma yoluyla kaplama), atanan PROC süreci türüne karşılık gelmelidir (örn. PROC 13) ve kapalı koşulların katkıda bulunan senaryoda özel olarak tanımlanması gerekir. PROC 1 ile 3'e dayalı bir maruz kalma tahmini uygulanabilir olabilir, ancak açık bir gerekçeye ihtiyaç duyacaktır. Kontrol edilmesi ve belgelenmesi gereken kriterler için, ECETOC TRA uygulanabilirlik alanına ilişkin Bölüm A.14-1.1.1 incelenebilir. Farklı muhafaza seviyelerinin daha fazla açıklaması için, ECHA *Ara Maddeler Rehberi*⁷ [10] Bölüm 2.1.1 incelenmelidir.

Çevreleme, muhafaza ve proses havalandırması çoğunlukla tesisin içsel tasarım özellikleridir. Etkili bir şekilde yönetildiğinde, bu birleşik özellikler, salımları önleme potansiyeline sahiptir. Daha yüksek Kademe modeller, bu tür durumların değerlendirilmesine izin verir.

Şunlar göz önünde bulundurulmalıdır: Bir maddenin sıkı bir muhafaza altında kullanılıp kullanılmadığına ilişkin bilgi (yalnızca), kaydı takiben KKDİK süreçlerinden biri veya daha fazlası için öncelikli maddeleri tanımlarken seçim için bir rol oynayabilir. Bu nedenle, IUCLID 6, bir kullanımın sıkı kontrol altında gerçekleştiğini yetkililere açıkça işaretleme olasılığını içerir. Bu tür kullanım koşullarını talep etmek için, kayıt ettirenin, kayıt dosyasının iki özel alanında kapsam ve ilgili idari kontrolleri açıklaması gerekecektir.

R.14.5.2.2 Havalandırma

Havalandırma düzenlemelerinin kullanılması yoluyla salımların ilave kontrolü için genellikle bir etkinlik seviyesi (% 80,% 90,% 95 gibi) tanımlanır ve çoğunlukla, sonrasında kaynakta salımların kontrol edilmesi için ihtiyaç olmasıyla birlikte, salımın beklendiği prosesler bağlamında uygulanır. Etkinlik seviyeleri, gerekli kontrol düzeyini sağladıklarını kanıtlamak için kendi içlerinde tasarım, devreye alma, bakım, izleme vb. hususlarla ilişkilendirilecektir. İyi yönetilen proseslerde yerel havalandırmanın (LEV), her durumda, performans düzeyini göstermek için periyodik inceleme ve testlere tabi tutulması beklenmektedir.

LEV'in etkinliği, salım türü, muhafazanın tasarımı, çalışanın konumlandırılması ve sistem genelinde doğru hava akışı gibi birçok faktör tarafından belirlenir. Bu, maddenin yakalama performansının ve taşınmasının optimum olmasını sağlamak içindir. En iyi performans, muhafazanın en yüksek seviyeye çıkarılması, havalandırma düzenlemelerinin prosese dahil edilmesi, iyi tasarım, devreye alma ve yönetim ile ilişkilidir. Bununla birlikte, LEV etkinlik seviyelerinin kesin olarak belirlenmesi zor olabilir.

Ancak, genel olarak belirli etkinlik düzeyleriyle ilişkili özellikler belirlenebilir:

⁷ Lütfen yukarıda belirtilen bölümün sadece kapalı sistemleri değil, genel olarak muhafaza sistemlerini açıkladığını unutmayın.

%95 veya daha yüksek etkinliğin elde edilmesi genellikle zordur. Havalandırma ve mühendislik kontrolleri özel olarak tasarlandığında ve/veya ekipmanla bütünleştirildiğinde, uzman varlığında devreye alındığında ve amaçlanan yüksek performans seviyesinde çalışmaya devam ettiğini kanıtlamak için düzenli olarak test edildiğinde elde edilir.

%90 civarındaki LEV etkinliği iyi tasarımıyla ilişkilidir, ancak muhtemelen teknoloji bakımından yenilenmiş ekipman, iyi ayarlama ve gerekli performansı sağladığından ve bunu yapmaya devam ettiğinden emin olmak için rutin inceleme ve testler kullanılmaktadır.

%80 ile %90 arasındaki etkinlik seviyeleri, tesisle tam olarak bütünleşmiş olması gerekmeyen, teknoloji bakımından yenilenmiş ekipmanla ilişkilidir. Operatörlerin çeker ocakların konumunu değiştirmesine veya başka şekillerde ekipmanın optimum etkinliğini değiştirmesine izin verebilir.

Yerel havalandırmanın daha düşük etkinlik seviyeleri (%80'in altında) genellikle zayıf tasarım, birleşik parçaların yetersiz seçimi ve sisteme çalışanların müdahalesi için fırsatlar olması ile ilişkilidir.

Örnek olarak, EN 12215 veya EN 13355 ile uyumlu bir püskürtme kabininin, saatte en az 200 hava değişimi sağlayacak şekilde minimum 0,3 m/sn'lik bir aşağı hava hızına sahip olması gerekir. Bu, iyi tasarlanmış bir LEV ile %95'lik bir azalma sağlamalıdır. Etkin egzoz havalandırmasına sahip bir püskürtme standı (egzoz ızgarasında 0,5 m/s) %90 azalma sağlar. Bu, kelimenin tam anlamıyla yerel bir egzoz olmasa bile yerel havalandırmaya eşdeğer bir etkinliktir. Uygulama sırasında daha fazla seçenek sağlamak için maruz kalma değerlendirmesinde LEV ve mühendislik kontrollerinin etkinlik değerlerini manuel olarak azaltmak makul olabilir. Bu şekilde, yüksek etkinliğin normal uygulama olmadığı ve risk karakterizasyonunun izin verdiği durumlarda, kayıt ettiren, örneğin, başka takdirde %90 azalma elde etmek için gerekenden daha az gelişmiş ekipman kullanımına izin veren seçenekler önerebilir.

Havalandırmanın etkinliği, öngörülen maruz kalma üzerinde büyük bir etkiye sahiptir. LEV için varsayılan etkinlik değerleri, belirli Kademe 1 modelleme araçlarına dahil edilmiştir. Kayıt ettirenler, değerlendirmelerinde dayandıkları etkinlik değerlerinin, tipik işyerlerinde öngörülen havalandırma düzenlemelerinin türüyle uyumlu olmasını mümkün olduğunca sağlamalıdır.

LEV'in etkililiğini araştıran bazı sınırlı çalışmalar yapılmıştır. 2008'de yayınlanan bir makale, RYO'lerin yayınlanmış etkinliğini araştırmış ve önemli ölçüde değişkenlik belirlemiştir, ancak bunun nedenleri her zaman tam olarak açık değildir [11]. Genel havalandırma düzenlemeleri, genel işyeri ortamına korunmasız salımların olduğu bazı durumlarda geçerli bir maruz kalma değiştirme faktörü olabilir. Bununla birlikte, operatörün salım kaynağına yakın olduğu durumlarda, genel havalandırmanın çok öngörülemez etkileri olabilir ve yerel havalandırma halihazırda bir risk yönetimi seçeneği olarak seçildiğinde maruz kalma tahminlerini daha da azaltmanın bir yolu olarak dikkatlice düşünülmelidir.

R.14.5.2.3 Yönetim kontrolleri

Yönetim ve idari düzenlemeler de maruz kalmayı azaltabilir.

Genel olarak iyi bir mesleki hijyen uygulamasının tesiste⁸ uygulandığı varsayılır. Bununla birlikte, risk yönetiminin etkinliğinde ve dolayısıyla beklenen maruz kalma seviyelerinde farklılıklara yol açacak şekilde maruz kalma senaryosuna yönetim kontrollerinin farklı seviyeleri ve fırsatları dahil edilebilir.

⁸ İyi mesleki hijyen uygulaması ilkeleri farklı İSG yayınlarında bulunabilir, örneğin iyi mesleki hijyen uygulaması olarak izlenecek sekiz genel ilkeyi sağlayan Birleşik Krallık COSHH Onaylı Uygulama Kuralları ve rehberi (sayfa 30 ila 33) incelenebilir [49].

Örneğin, ECETOC TRA veya MEASE içerisinde, i) tek proses kategorisi için temel maruz kalma tahminini ve ii) yerel havalandırmanın beklenen etkinliğini etkileyen "endüstriyel" ve "profesyonel" ortam arasında bir ayırım yapılır. Birlikte, "ortam" varsayımı, maruz kalma tahminini bir büyüklük sırasına göre etkileyebilir. Uygulamada, "endüstriyel" ortam şu anlama gelir: çalışanları eğitmek, talimat sağlamak ve denetlemek için gelişmiş sistem; ve ekipmanın uygun şekilde kurulması, çalıştırılması, bakımı ve temizlenmesi; ve odaların düzenli temizliği. (Ayrıca bkz. *BG ve KGD Rehberi Bölüm R.12* [9])

Ayrıca, tipik 8 saatlik çalışma günü sırasında bir faaliyetin süresinin daha kısa bir süre ile sınırlandırılması, bu faaliyet nedeniyle daha düşük bir maruz kalmaya neden olabilir. Bazı 1. Kademe maruz kalma tahmin araçları, tek bir görevin süresine bağlı olarak bir maruz kalma değiştirici içerir.

Zamanın sınırlandırılması, katkıda bulunan belirli bir senaryo için risk kontrolünün gösterilmesi amaçlı bir ön koşulsa, bu, alt kullanıcının iş organizasyonu üzerinde bir etkiye sahip olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Güvenli kullanımı garantilemek için vardiyanın geri kalanında çalışanların maddeye maruz kalmaması gerektiği anlamına gelebilir. İSG mevzuatı uyarınca, bir işveren tüm vardiya boyunca olan riski değerlendirmelidir. Kayıt ettiren, iletişim için maruz kalma senaryosuna bu ihtiyacı destekleyen uygun bilgileri dahil etmek isteyebilir. Örneğin, risk karakterizasyon oranları yararlı bilgiler olabilir ve maruz kalma senaryosunun 3. bölümünde sağlanabilir. Genel olarak maruz kalma tahminleri, beklenen kullanım koşulları için gerçekçi olmayan, olası olmayan zaman kısıtlamaları uygulanarak azaltılmamalıdır.

Maruz kalmayı azaltmak için başka bir seçenek, çalışanların prosesten uzak olmasını sağlamak olabilir. Bazı modeller, bu değiştiriciye dayalı olarak iyileştirilmiş maruz kalma tahminleri sağlayabilir ve gerçek veriler genellikle iş günü boyunca çalışanın maruz kalma kaynağına olan yakınlığını yansıtır.

R.14.5.3 Kişisel koruyucu ekipman

Kişisel koruyucu ekipman (PPE), başka yolların uygulanmasından sonra geriye kalan maruz kalmadan kaçınılamadığında kullanılır. Bu nedenle, birincil risk yönetimi seçeneği olarak kişisel koruyucu ekipmana dayanan maruz kalma senaryolarından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

Kişisel koruyucu ekipman seçimi ve kullanımının, her zaman tüm risklerin dikkate alınması gereken ulusal İSG mevzuatı bağlamında görülmesi gerekecektir. Örneğin, uygun molalar alınmazsa kayıt ettirenin, ısı stresi veya kişisel koruyucu ekipmanın uzun süre aşınması nedeniyle eller üzerindeki etki gibi PPE kullanımının getirdiği ek fizyolojik yükü dikkate alması gerekebilir.

Bu tür risklerden kaçınmak işverenin sorumluluğundadır. Bu, özellikle uzun süreler boyunca maruz kalmalarla ilgili olabilir; örneğin, su geçirmez eldivenlerin giyilmesinde, ulusal mevzuat yaş çalışmanın etkisinden kaçınmak için mola verilmesini gerektirir (örneğin, eldivenlerin sürekli giyilmesi için zamanın sınırlandırılması gerekebilir. örn. duruma dayalı olarak 2 saat, 4 saat).

Risk karakterizasyonu için, RKO, PPE kullanımıyla elde edilen azaltma faktörü dahil olmak üzere hesaplanmalıdır. Uygulanan azaltma faktörleri, KGR'de şeffaf bir şekilde raporlanmalıdır. Kabul edilebilir maruz kalmaları elde etmek için birincil yöntem olarak kişisel koruyucu ekipmanın maruz kalma senaryoları içinde belirtilmesi durumunda gerekçe sunulmalıdır. Böyle bir örnek, RPE ve koruyucu giysilerin birincil bir RYÖ olduğu araçlar için profesyonel püskürtme işlemleridir. Solunum koruyucu ekipmanın (RPE) kullanımı, güvenli kullanımı sağlamak için diğer teknik önlemler sağlanana kadar genellikle kısa zaman aralıklarında geçici bir önlem olmalıdır. RPE, tasarlanan performansı dahilinde kullanım için önerilmelidir. Bu, %90'lık bir performansı gösteren bir maruz kalma değerlendirme anlamına gelebilir, ancak ilave iyi uygulama tavsiyesi, özellikle maruz kalmanın sınır değerlere yakın olduğu durumlarda, diğer mevzuatın gereklerini karşılamak için %95 veya daha iyi performans sağlayan ekipmanın tercih edilmesini önerebilir.

Deri yoluyla maruz kalmanın çok değişken ve öngörülemez doğası nedeniyle, deri yoluyla maruz kalmaya karşı koruma sağlamak için kişisel koruyucu ekipmana sıklıkla ihtiyaç duyulacaktır. Tek başına nicel değerlendirmenin sonucu, uygun ve yeterli eldiven ve giysileri önermek için kullanılan tek bilgi olmamalıdır. Eldiven etkinliği, öngörülen performans seviyesini sağlamak için yürürlükte olan yönetim sistemleri tarafından belirlenir. Gerekli yönetim seviyesi, genellikle maruz kalma senaryolarına dahil edilen ESCom cümleleri (<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom/>) ile açıklanmaktadır.

Vücudun diğer kısımları açıkta kaldığında eldivenler tek başına koruma sağlamaz.

Eldiven malzemesinin bariyer özelliklerinin, önerilen kullanım sırasında maddenin eldivenin malzemesi içinden geçmemesini sağlamak için yeterli olduğunun bilinmesi mutlak bir gerekliliktir. Eldivenlerin kayıt dosyasında ve KGR'de yeterince tanımlanmış olması önemlidir, böylece madde ve formülasyon tedarikçilerinin alt kullanıcılara doğru bilgileri etkili bir şekilde iletebilecekleri (Güvenlik Bilgi Formunun 8. bölümünde) güvencesi vardır. Eldivenlerle ilgili önemli bilgiler, etkili olan malzeme ve ne kadar süreyle etkili oldukları ile ilgilidir. Bir bariyer olarak etkili olmadığı bilinen yaygın eldiven malzemeleri hakkında bilgi vermek de yararlıdır.

Not: Eldiven imalatçıların literatürü gösterge niteliğinde bilgiler sağlayabilir ancak en iyi bilgi, kayıtlı maddeye karşı yapılan özel testlerden elde edilir. Bu tür bilgiler ayrıca karışım imalatçıların ürünleri için uygun eldivenleri seçmelerine yardımcı olacaktır. "EN 374'e göre test edilen kimyasallara dayanıklı uygun eldivenler" gibi bilgiler, tek başına, tedarik zincirinde riski yeterince kontrol etmek için doğru bilgilerin mevcut olmasını sağlamak üzere yeterince somut bilgi vermez.

R.14.5.4 Özel Çalışan Maruz Kalma Tanımları (SWED)

Kayıt ettirenler, tedarik zincirinin alt kısımlarındaki alt kullanıcıların maruz kalmasını değerlendirdiklerinde, genellikle kullanım koşulu ve sektörler içinde/genelinde çeşitliliği hakkındaki bilgilere doğrudan erişemezler. Bu özellikle, maddenin tedarik zincirinin herhangi bir yerinde dahil edildiği karışımların ve eşyaların kullanımları için geçerlidir. Bu nedenle, KKDK kapsamında kayıt ettirenler için i) değerlendirmelerini gerçekçi kullanım koşullarına dayandırmak ve yeterince güvenilir maruz kalma tahminleri (ve dolayısıyla risk karakterizasyonu) oluşturmak ve ii) müşterilere pratik olarak yararlı ve kullanıma özel güvenlik tavsiyeleri sağlamak güçtür.

Bu güçlüğün üstesinden gelmek için, bazı alt kullanıcı sektörü kuruluşları tipik kullanımları haritalandırır ve kayıt ettirenlerin KGD'lerine dahil edebilecekleri şekilde kullanım koşullarını tanımlar; bunlara "kullanım haritaları" denir. Kullanım haritaları, bir şablon kullanılarak geliştirilir ve sektörler içindeki tipik kullanımları açıklar. Kullanım açıklamasını ve katkıda bulunan faaliyetlerini ve ayrıca çalışanların, çevre veya tüketicilerin maruz kalma değerlendirmesine ilişkin girdilere dair referansları içerir⁹.

Çalışan maruz kalmasıyla ilgili koşullar, kayıt ettiren düzeyinde kullanılan değerlendirme araçlarına girdi değerleri biçiminde, özel çalışan maruz kalma tanımlarında (SWED) verilmiştir. SWED, ilgili kullanım haritalarından ilgili kullanımlar/faaliyetlerle bağlantılıdır.

Özel çalışan maruz kalma tanımları, KGD'de çalışan maruz kalmasının değerlendirilmesinde girdi olarak kayıt ettirenler tarafından kullanılacak kullanım koşullarını sağlar.

⁹ Ayrıca bkz. BG ve KGD Rehberi Bölüm D, Kullanım Haritaları için erişim adresi: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>

RYÖ'ler, uygun olduğunda mevcut iş sağlığı ve güvenliği rehberleriyle bağlantılıdır.

Kayıt ettirenlerin, alt kullanıcılara iletilen maruz kalma senaryolarının, maddenin güvenli kullanımını teşvik etmek için yararlı bilgiler sağlamasını ve yapılan değerlendirmelerin gerçekçi ve ilgili olmasını sağlamak için, değerlendirmelerini mümkün olduğunda kullanım haritalarına ve özel çalışan maruz kalma tanımlarına dayandırmaları teşvik edilir. SWED ve kullanım haritaları, 2009'da tanıtılan genel maruz kalma senaryosunun (GES) bir geliştirmesidir.

R.14.6 Maruz kalma tahmini

R.14.6.1 Giriş

Açık şekilde, kayıt ettirenler için maruz kalma değerlendirme gerekliliğini farklı yöntemlerle ele alma seçenekleri vardır, bunlara örnekler maruz kalma seviyelerinin modellenmiş tahminleri, değerlendirilen madde için ölçülen temsili maruz kalma verileri veya benzer kullanım, maruz kalma modeli veya benzer özelliklere sahip bir maddeden verilerin izlenmesidir. Yeterince ölçülmüş temsili maruz kalma verileri mevcut olduğunda, gerçek yaşam maruz kalma durumunu en iyi şekilde yansıtabileceklerinden, onlara özel önem verilmelidir.

Çoğu durumda, KKDİK kayıt ettireninin belirlenen farklı kullanımlar için genel değerlendirmesini desteklemek üzere Kademe 1 modelleme yaklaşımının kullanılması uygun olabilir. Ancak diğer durumlarda, daha yüksek Kademe modellemeye veya ölçümlerden elde edilen uygun verilere daha fazla güvenme ihtiyacı olabilir. Bazı durumlarda, ölçülen veriler ve modelleme yaklaşımlarının bir birleşimi en uygun değerlendirmeye olanak tanıyabilir.

Pragmatik bir iş akışı, Kademe-1 modelleme ile başlamak ve sonuçlara dayanarak, daha yüksek Kademe modellemesine veya bir ölçüm kampanyasına ihtiyaç duyulan sınırlı sayıda (katkıda bulunan) senaryoyu belirlemektir.

En önemlisi, maruz kalma tahmini, güvenli kullanım sağlamak için yeterli olmalı ve nihai maruz kalma senaryosunda açıklanan beklenen gerçek yaşam durumuyla uyumlu olmalıdır. Maruz kalma tahminlerinin tanımlanan tüm kullanımları kapsamı ve görevler içindeki ve arasındaki ve kullanıcılar ve tesisler için değişkenliği hesaba katması gerekir. Bir çalışanın bir vardiya boyunca maddeyle farklı görevleri yerine getirmesi durumunda, katkıda bulunan bireysel senaryolardan kaynaklanan maruz kalma, toplam maruz kalmaya eklenecektir. Genel bir değerlendirmede, kayıt ettirenin güvenlik değerlendirmesini alt kullanıcı işletmeden bağımsız kılmak için risk kontrolü genel olarak görev başına 8 saat süreyle gösterilmelidir. Ancak, kayıt ettiren, tahmini maruz kalma konsantrasyonunu azaltmak için bir görevin süresini sınırlamayı seçerse, alt kullanıcıları olası sonuçtan haberdar etmelidir: vardiyanın geri kalanında maddeye maruz kalmadan kaçınılması gerekebilir (ayrıca bkz. Bölüm R.14.5.2.3).

İzin başvurusu bağlamında, madde ile farklı görevlerden tam vardiyada birikimli maruz kalma için bir tahmin sağlanmalıdır.

Maruz kalma tahminleri koruyucu olmayı ve maruz kalma senaryosunda açıklanan koşulları güvenilir bir şekilde kapsamayı amaçlamalıdır; gerekli ayrıntı düzeyi sınırlı olabilir, ancak yine de hangi risklerin bu değerlendirme kapsamında olduğu açık olmalıdır. Daha gelişmiş tahminler, maruz kalma değerlendirmesinin revizyonuna izin vermek için ek bilgiler içerecektir.

Maruz kalma tahmininin belirsizliği, kullanım koşullarının maruz kalma tahmini tarafından yeterince kapsanmasını sağlamak için dikkate alınmalıdır. Maruz kalma tahminine katkıda bulunan çeşitli faktörler etrafındaki belirsizlik düzeyine ve bunun sonucunda ortaya çıkan RKO'ya bağlı olarak, belirsizliği azaltmak için maruz kalmanın alternatif yollarla geliştirilmesi (yeniden yapılması) önerilir. Bu, örneğin, daha yüksek Kademe modellerden modellenmiş maruz kalma, modellerdeki girdi verileriyle ilgili hassasiyet değerlendirmeleri ve sonucun güvenilirliğini artırmak ve güvenli kullanımı garanti etmek için bir kanıt ağırlığı yaklaşımında (ilave) ölçüm verilerinin dahil edilmesini veya bunlara başvurulmasını içerebilir.

Şunlar göz önünde bulundurulmalıdır: 1'e yakın bir risk karakterizasyon oranı, özellikle madde zararlı özelliklere sahipse (veya etki gücü yüksekse) ve/veya maruz kalma tahminleri açıkça koruyucu değilse, bu tür hususlara duyulan ihtiyacı açıkça gösterebilir. Risk karakterizasyonunun yorumlanmasını desteklemek için, kayıt ettiren, değerlendirmesine ilişkin belirsizlikler ve bunların nasıl ele alındığının yansıtılmasını KGR'sine eklemelidir (ayrıca bkz. BG ve KGD Rehberi, Bölüm D, Bölüm 5.4 [12]) .

R.14.6.2 .Veri ve bilgi kalitesinin değerlendirilmesi

KKDİK kapsamında maruz kalma değerlendirme ve risk karakterizasyonu bağlamında modellenmiş veya ölçülmüş bir maruz kalma tahminine olan güven, çeşitli hususlara bağlıdır. **Ölçülen** verilere dayalı maruz kalma tahminleri için güven şu durumlarda artar:

- maruz kalma verileri toplanmış ve tanınmış protokollere göre analiz edilmiştir;
- veriler kişisel maruz kalma olarak toplanmış veya doğrudan onunla ilgilidir (örneğin temsili statik örnekler);
- kullanım koşullarına ilişkin uygun bilgiler mevcuttur;
- veri noktalarının sayısı yeterlidir (bkz. Bölüm R.14.6.4)

Modellenen verilere dayalı maruz kalma tahminleri için güven şu durumlarda artar:

- Model iyi bir şekilde belgelenmiştir ve bağımsız ölçülen veri kümelerine karşı test edilmiştir;
- bir veya daha fazla uzman incelemesinden geçmiş bilimsel yayın mevcuttur

Hem ölçülen hem de modellenen veriler için, i) maddenin gerçek kullanım koşulları ve ii) veri kaynağının atıfta bulunduğu madde/koşullar arasındaki ilişki, Tablo R.14-1'de gösterildiği gibi önemlidir.

Modellenen veya ölçülen maruz kalma tahminlerinin kaynağının genel kalite gerekliliklerinden saptığı durumlarda, veriler yine de kullanılabilir, ancak KGR'de belirli bir gerekçeyle ihtiyaç vardır. Potansiyel olarak diğer destekleyici maruz kalma tahminleriyle onaylanması, güveni artırabilir.

Tablo R.14- 1 Seçilen bilgi kaynağının etkileri

Veri kaynağı	Veri kaynağının uygunluğu
ÖLÇÜLEN VERİLER	
Belirli bir tesiste veya bir dizi çok benzer tesiste kullanım koşullarını açıklayan maruz kalma senaryosuna ilişkin olarak kullanılan/oluşturulan madde için ölçülen veri seti	Özellikle kapalı bir sistemde kullanılmayan son derece zararlı maddeler için güvenli kullanım gösterirken gerekli olan yeterli güveni sağlar. Tesisler arasındaki benzerliği sağlamak için maruz kalma tahminlerinin değişkenliği/dağılımı analiz edilmelidir.

Veri kaynağı	Veri kaynağının uygunluğu
Madde ve/veya kullanımlar ve/veya değerlendirilecek maddeye/kullanıma benzer kullanım koşulları için ölçülen veri seti	Madde özelliklerinin benzerliği ve kullanım koşulları ile ilgili olarak KGR'de ihtiyaç duyulan özel ve ayrıntılı gerekçelendirme. Benzerliği sağlamak için maruz kalma tahminlerinin değişkenliğinin/dağılımının analiz edilmesi gerekir.
Yalnızca bağlam (kullanım ve kullanım koşulları) ve/veya verilerin kaynağı ve/veya numune alma ve analiz yöntemi hakkında kısmi bilgiler içeren ölçülmüş veri seti	KKDİK kapsamındaki bir değerlendirme için genellikle uygun değildir. Bununla birlikte, eksik bilgilere rağmen verilerin neden yorumlanabilir olduğuna dair ayrıntılı bir açıklamaya dayalı destekleyici kanıt sağlayabilir.
MODELLENMİŞ VERİLER	
Modellenmiş veri seti; girdi parametreleri maruz kalma senaryosundaki kullanım ve kullanım koşullarıyla 1:1 (bire bir) eşleşir; uygulanabilirlik alanında kullanılan model	Değerlendirme, araca (versiyonu dahil) yapılan basit bir referansa dayandırılabilir.
Modellenmiş veri seti; gerçek kullanım/kullanım koşullarının girdi parametrelerine "çevrilmesi" gerekir; uygulanabilirlik alanında kullanılan model;	Model/araç girdi parametrelerinin nasıl ifade edildiğinden bağımsız olarak kullanım tanımlanır. Gerçeği doğru bir şekilde yansıtmak için uygun model/araç girdilerinin nasıl seçildiğine dair bir savunma sağlanır (yani, gerçek kullanım koşulları). Özellikle risk karakterizasyonu 1'e yakın olduğunda ve/veya madde çok zararlı olduğunda, ölçülen verilerle potansiyel olarak doğrulanır.
Modelin uygulanabilirlik alanı dışındaki değerlendirme durumu (madde özellikleri, mevcut girdi parametreleri)	Yalnızca destekleyici kanıt olarak kullanılmalıdır. Maruz kalma tahmininin değerlendirme olgusu bağlamında neden yine de ilgili olduğuna dair sağlam bir savunma sağlanır.

R.14.6.3 Ölçülen verilerin kullanımı

KKDİK, kayıt ettirenlerin ölçülen verileri maruz kalma değerlendirme amacıyla kullanmasını veya kullanıyorsa bu amaç için oluşturulmasını gerektirmez. Bu nedenle, ölçülen veriler genellikle başka amaçlar için oluşturulmuştur. İlgili veriler mevcutsa, bunlar KGR içerisinde raporlanan maruz kalma değerlendirmesinin bir parçası olarak yorumlanmalıdır. Özel verilerin bulunmadığı durumlarda, benzer kullanım koşullarından uygun benzer veriler kullanılabilir.

Bölüm R.14.4.4'te daha önce bahsedildiği gibi, kayıt için KGR'deki maruz kalma değerlendirmesinin amacı, güvenli kullanımın mümkün olduğu koşulların açıklamasıdır (maruz kalma senaryosu).

Maruz kalma kontrolleri olmayan veya yetersiz olan şirketleri kapsayan koşulları tanımlamak amaçlanmamaktadır. Buna dayanarak, maruz kalma tahminleri tutarlı olmalı ve açıklanan güvenli kullanım koşullarını temsil etmelidir ve bu nedenle, güvenli olmayan kullanım koşullarını veya (çok) yüksek maruz kalmayı belirlemeyi amaçlayan ölçümlerden elde edilen mevcut veriler, KKDİK kapsamında bir kayıt için uygun olmayabilir.

KKDİK bağlamında faydalı olabilecek ölçülen veri kaynakları şunlardır:

- geliştirilecek (katkıda bulunan) maruz kalma senaryosu için gerçek maruz kalma düzeni alınan ölçülen veriler. Örneğin, başka mevzuata uymak veya yürürlükteki RYÖ'lerin etkinliğini değerlendirmek için oluşturulan veriler;
- kapsamlı bir değerlendirmeyi mümkün kılan bilgi gerekliliklerinin karşılanması halinde veri tabanlarından maruz kalma bilgileri;
- biyolojik izleme verileri (bkz. bölüm R.14.6.4.4).

İşyeri maruz kalma verileri, Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik hükümlerinin yerine getirilmesine yardımcı olmak için işyerlerinin ayrı ayrı değerlendirilmesinde ve yürürlükteki RYÖ'nün etkinliğinin değerlendirilmesinde önemli bir role sahiptir ve bu nedenle, birçok iş yeri zaten mevcuttur.

Maruz kalma verileri tipik olarak kişisel numunelerden elde edilir. Statik numuneler de, kişisel maruz kalmayı yansıtıyorsa ve bunun için koruyucu bir tahmin sağlıyorsa geçerli olabilir.

Ancak, kayıt ettirenler için veriler, KKDİK Yönetmeliğinin gerektirdiği nihai maruz kalma senaryosu bağlamında her zaman kolayca yorumlanamayabilir. KKDİK kapsamında, kayıt ettirenler alt kullanıcılardan ölçülen maruz kalma verilerine erişemeyebilir ve maruz kalma tahminleriyle ilgili tüm belgelere (örneğin, bireysel ölçümlerden elde edilen veriler, bu veriler için İK/RYO vb.) erişme olasılıkları daha düşüktür.

Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik , Kanserojen veya Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik (08.06.2013 tarih ve 28730 Sayılı R.G.) hükümlerinin yerine getirilmesine yardımcı olmak için veya araştırma amaçlı olarak, imalatçılar, alt kullanıcılar veya sektör kuruluşları tarafından toplananlar gibi, bilgi kaynaklarının işyeri ölçümlerinin (veritabanları) güvenilir belgelerini içerdiği durumlar olabilir. Bu veriler, uygun kalitede ise ve yeterli bilgi ile destekleniyorsa, iyi kanıt sağlayabilir. İlgili seviyesi ve temsil ediciliği konusunda profesyonel bir yargıya varılması ve verilerin nihai maruz kalma senaryosunda tanımlanan kullanım koşullarına karşılık gelip gelmediğine ve bu nedenle bir maruz kalma tahmini olarak ve/veya modellenmiş tahminleri desteklemek için kullanılıp kullanılamayacağına karar verilmesi gerekir.

R.14.6.3.1 Verilerin temsil ediciliği ve maruz kalmanın değişkenliği

Mevcut maruz kalma verileri, iyi tanımlanmış durumlarda bile önemli değişkenliğe sahiptir. İlave olarak, maruz kalma verileri belirli İK ve RYO'lar ile ilişkilidir. Hem maruz kalma dağılımı hem de değerlendirilecek maruz kalma ayarlarına ilişkin verilerin temsil edilebilirliğinin hesaba katılması gerekir.

Bir değerlendirmenin nihai sonucu için kilit gereklilik, değerlendirilecek (katkıda bulunan) senaryoyu temsil etmektir. Örneğin, numune alma (yani ölçülen verilerin oluşturulması) sırasında hakim olan RYO'lar, (katkıda bulunan) MKS'de yansıtılanlarla benzer olmalıdır (en azından aynı verimliliği sağlamalıdır). Verilerin temsil ediciliği, Bölüm R.14.6.4.1'te daha fazla tartışılmaktadır.

Ölçülen verilerin değişkenliği, bireysel maruz kalma veri noktalarının dağılımının yayılmasıyla yansıtılır. Bu değişkenlik bir dizi faktör aracılığıyla ortaya çıkabilir.

Bu faktörler, işletim koşullarının uygulanmasındaki farklılıkları, (madde) verim düzeyini, diğer yerel koşulları, RYO'ların performansındaki değişkenliği, tesisin zaman içinde bakımını (ve bakım eksikliğini) ve çalışanlar arasındaki davranışsal farklılıkları içerir.

Maruz kalma dağılımları, geometrik ortalama (GM) ve geometrik standart sapma (GSD) ile makul bir şekilde tanımlanabilir. Geometrik ortalama, dağılımın merkezi eğiliminin bir tahmini iken, geometrik standart sapma, dağılımın yayılması için bir gösterge olarak kullanılabilir (yani değişkenlik seviyesi için). Yüzdelik dilimler (ör. 75., 90.), belirli bir değerde veya altında olan ölçülen maruz kalma düzeylerinin yüzdesini gösterir (örn. 90. yüzdelik değer, ölçülen maruz kalma düzeylerinin %90'ının bu değerde veya altında olduğunu gösterir). Genellikle, genel olarak uygun bir veri seti (yani katkıda bulunan bir senaryoda açıklanan koşullara karşılık gelen bir veri seti) içindeki bir dağılımın makul en kötü durum maruz kalma seviyesini temsil eden 90. yüzdelik dilim değeri, risk karakterizasyonu için maruz kalma değeri olarak kullanılmalıdır. Belirli koşullar altında diğer yüzdelik dilimler de uygulanabilir. KGR'de bir gerekçe sunulmalıdır. Örneğin, veri seti yalnızca en kötü durumu yansıttığında (örneğin, uyumlu olmadığından şüphelenilen şirketlerde alınan veri setleri) 75. yüzdelik dilimin kullanımı gerekçelendirilebilir.

Bir veri setinin yüksek (örneğin maksimum) değerleri maruz kalma dağılımının bir parçasıdır ve bunları reddetmek için bir neden olmadıkça, bu dağılımın tanımlanmasına yardımcı olmak için dağılımda kalmalıdır. Bir değerlendirici, çok yüksek değerlerin kapsam dışında olduğuna ve maruz kalma senaryosuyla muhtemelen ilişkili olmayan faktörlerden kaynaklandığına (makul olarak öngörülemez veya numune almadaki yabancı unsurları yansıtabilir) ve kaldırılacaklarına karar verebilir, ancak yalnızca bu temelde ve sağlam bir gerekçe ile olabilir.

Tespit sınırının altındaki ölçümler de prensipte maruz kalma dağılımının bir parçasıdır. Ancak, bunların nasıl dahil edileceği zor olabilir. Kabul edilen uygulama, dağılıma dahil edilecek konsantrasyonu hesaplamak için tespit sınırının (veya bunun bir oranının) kullanılmasını veya daha karmaşık araçların kullanımını içerir (örneğin bkz. Excel aracı BOHS / NVvA Numune Alma Stratejisini Uygulama¹⁰ <http://www.bsoh.be/?q=en/node/67>)¹¹. Bir veri setinin istatistiksel analizinde tespit edilemeyenleri hesaba katmak için kullanılan prosedür, KGR'de açıkça tanımlanmalıdır.

R.14.6.3.2 Benzer veriler

Kayıtlı madde için uygun temsili ölçülmüş veriler mevcut olmadığında, bir alternatif, değerlendirilen maddeyle aynı şekilde kullanılan benzer maddeler için veya benzer durumlarda kullanılan değerlendirilmiş maddeden ölçülen verilerin kullanılmasıdır. Benzer maddeler, kayıtlı maddeye yeterince yakın fiziko-kimyasal özelliklere sahip olmalı ve yeterince benzer şekilde kullanılmalıdır. Bazı durumlarda, benzer durumlardan alınan madde için ölçüm verilerinin kullanılması mümkün olabilir. Örneğin, gerekçelendirme ile diğer kullanım koşullarının da karşılaştırılabilir olduğu göz önüne alındığında, boyama yerine yapıştırma, bazı durumlarda yeterince benzer bir görev olabilir. Benzer verilere dayalı bir maruz kalma değerlendirmesini desteklemek için gerekçelendirme sağlanmalıdır.

Benzer maddelerden elde edilen verileri kullanırken, kayıt ettiren, tahminlerin uygun şekilde koruyucu bir sonuç sağladığını doğrulamalıdır. Örneğin, daha uçucu bir maddeden alınan verilere dayalı bir tahmin güvenli tarafta iken, daha az uçucu bir maddeden alınan verilere dayalı bir tahmin güvenli değildir ve riskin olduğundan daha az tahmin edilmesine yol açabilir. Örneğin, Ksilen tahminlerini desteklemek için Toluen verilerinin kullanılması, İK ve RYÖ'ler benzer ise mümkün olabilir.

¹⁰ Excel aracında kullanılan BOHS/NVvA Numune Alma Stratejisi şu adreste mevcuttur:
<http://www.arbeidshygiene.nl/-uploads/files/insite/2011-12-bohs-nvva-sampling-strategy-guidance.pdf>

Toluen, aynı kullanım koşulları altında maruz kalmanın daha yüksek olacağı beklentisini sağlayacak şekilde Ksilene göre daha düşük bir kaynama noktasına ve daha yüksek buhar basıncına sahiptir. Ancak, Toluen daha uçucu olduğu için, Ksilene maruz kalmasına dayalı Toluen maruz kalmasının tahmini eşit derecede uygun olmayabilir. Uçuculuk, soluma yoluyla maruz kalma için önemli bir parametredir ve karşılaştırılabilirlik gerekçelendirilmelidir.

Bununla birlikte, muhtemelen alevlenirlik, koku veya toksisite ile ilgili endişeler nedeniyle, daha yüksek uçuculuğa sahip bazı maddeler daha kontrollü bir şekilde kullanılabileceğinden, kullanım koşullarının benzer olmasına dikkat edilmelidir.

R.14.6.4 Ölçülen verilerin seçimi ve yorumlanması

R.14.6.4.1 Genel hususlar

Verilerin temsil edilebilirliği değerlendirilirken verilerin toplanma amacı dikkate alınmalıdır (ve bu nedenle verilerin bir KKDİK maruz kalma değerlendirmesinde kullanılıp kullanılmayacağını ve nasıl kullanılacağını etkiler). Yapılacak değerlendirmenin uygunluğu için veri kaynaklarının dikkatlice değerlendirilmesi gerekir. Örneğin, veriler uyumluluk amacıyla veya iyi uygulamaları göstermek için toplanmış olabilir. Ayrıca, OEL değerlerinin daha yüksek olduğu bir zamanda da toplanmış olabilirler ve o zamandan beri çalışma koşullarında iyileştirmeler yapılmış olabilir. Veriler ayrıca, bireyin bir günde bir dizi göreve dahil olduğu ve hiçbir faaliyetin olmadığı dönemleri içerdiği durumlarda çalışan maruz kalmasının temsilcisi olabilir. Tek bir tesisin (örn. kayıt ettirenin kendi tesisi) değerlendirilmesi durumunda, ölçümlerin kullanımı daha basittir. Bu durumda, veriler şirkette mevcut olan İK ve RYÖ'yü temsil eder ve değerlendirici büyük olasılıkla numune alma ile ilgili tüm belgelere erişime sahip olacaktır.

Daha geniş bir durumu değerlendirirken (örneğin bir sektör genelinde), verilerin temsili olmasına dikkat edilmelidir. Değerlendirilecek hususlar şunları içerir:

- Veri seti, maruz kalma senaryosunda tanımlanan İK ve RYÖ'yü temsil etmelidir. Bu, verilerin kabulü için temel bir koşuldur. Görevlerdeki benzerlik, teknoloji (örneğin, otomasyon seviyesi), proseslerin ölçeği (küçük parçaların yapıştırılması, binalarda yer döşemesinin yapıştırılmasından oldukça farklıdır) ve bunun getirdiği potansiyel değişkenliğin dikkate alınması gerekir.
- Bir sektöre uygulanabilir olması için, veri setinin sektör içinde güvenli kullanımı sağlamaya uygun tipik koşulları temsil etmesi gerekir. Veri setinin temsil ettiği görevler (veya görevlerin birleşimi) netleştirilmelidir. Alt kullanıcı, veri setinin kendi iş düzenlemeleri için uygulanabilir olup olmadığına karar verebilmelidir (örneğin, görevlerin sıklığındaki farklılıklar).

Yasal bağlamda, düşük önem arz eden maddeler için, makul ölçüde öngörülebilir en kötü durum maruz kalma verilerinin sağlanması, güvenli kullanım sağlamak için basit bir risk değerlendirmesine izin verebilir.

Genel olarak, uygunluğu ve temsil edilişi tatmin edici bir şekilde desteklemek için yeterli bilgiye ihtiyaç vardır. Bu bağlamda kaliteli verilerin göstergeleri şunlardır:

- kalite şemalarına ve standart numune alma ve ölçüm metodolojilerine referans;
- amaçlanan kapsamı desteklemek için yeterli tanımlama;
- izlenen görevlerin net tanımı;
- numune alma sırasında uygulanmakta olan RYÖ'ler hakkında net bilgi;
- görevlerin süresi ve sıklığının ayrıntıları ile numune alma süresinin vardiyanın tamamında maruz kalmayı temsil edip etmediğinin veya yalnızca görev süresini temsil edip etmediğinin değerlendirmesi;

- statik numune alma kullanılarak toplanan veriler, yalnızca kişisel maruz kalmaları nasıl yansıttıklarını göstermek için yeterli bilgi varsa veya kişisel maruz kalmalara ilişkin koruyucu bir tahmin sağladıysa (yani bu durumda kişisel maruz kalma seviyeleri statik numunelerden sonuçlardan daha düşük olacaktır) maruz kalma tahmininde kullanılmalıdır. Hava numuneleri, solunum bölgesi yüksekliğinde ve çalışanların yakın çevresinde alınmalıdır. Büyük miktarda havuzlanmış ve istatistiksel olarak değerlendirilmiş veri mevcutsa, bu veriler, bunu yapmak için kullanılan yöntemlerin ve statik numune almadan elde edilen verilerin kullanım nedenlerinin açıklığa kavuşturulması koşuluyla kullanılabilir.
- verilerin geçmişten edinilip edinilmediği ve güncel olup olmadığı (yani raporlanacak numune alma dönemi);
- kullanım tanımının kapsadığı çok çeşitli tesislerden ve proseslerden toplanma;
- mevcut bireysel değerler (veri noktaları) ve/veya istatistiksel tanımlayıcılar.

KGR, okuyucunun karar vermeyi anlaması için yeterli bilgi içermelidir. Örneğin, birçok durumda, tekli veri noktalarının raporlanması gerekmeyecektir ve dağılımı karakterize eden istatistiksel parametreler yeterli olacaktır. Bununla birlikte, bazı veri noktaları veri setinden çıkarılmışsa (örneğin maksimum değerler), okuyucunun bunun yeterli olup olmadığına karar verebilmesi için daha fazla bilgiye ihtiyacı olabilir.

R.14.6.4.2 Soluma verileri ve örneklem boyutu

KKDİK kapsamındaki mesleki maruz kalma değerlendirmelerinde kullanılacak soluma yoluyla maruz kalma verileri, operatörün solunum bölgesindeki maddenin konsantrasyonu ve herhangi bir solunum koruması değerlendirmeye dahil edilmeden önce ilgili olmalıdır. Ölçülen konsantrasyon (uygunsa zaman ağırlıklı), uygun DNEL ile karşılaştırılır.

Soluma yoluyla maruz kalma verileri, log-normal olarak dağıtılma eğilimindedir. Düzenleyici karar verme için, dağılımdan anahtar değerleri oluşturmak için yeterli veriye ihtiyaç vardır.

Yasal amaçla tahmini maruz kalma değerine olan güven, veriler gerçekten endüstri genelinde tam değişkenliği temsil ettiği sürece, genellikle örneklem (numune alma) boyutuyla artar. Bu, yalnızca veri setiyle ilişkili kaliteli destekleyici bilgiler aracılığıyla değerlendirilebilir.

İhtiyaç duyulan veri noktalarının sayısı, MKS'nin tek bir şirketi (örn. kendi tesisinin değerlendirilmesi) veya daha geniş bir durumu (örn. yukarıdan aşağıya bir değerlendirme) kapsamının amaçlanmasına bağlı olarak farklılık gösterecektir.

Numune alma stratejisine ilişkin rehberler, Avrupa Standartlar Komitesi (CEN) de dahil olmak üzere birçok kaynaktan edinilebilir. Avrupa ulusal kuruluşlarının da numune alma stratejisi üzerine yayınları vardır¹².

Bu yayınlar, bazı durumlarda KKDİK bağlamında doğrudan uygulanabilen tavsiyeler sağlar. Örneğin, bir zaman ağırlıklı maruz kalma ortalamasının hesaplanma yöntemi aynı mekanizmayı izleyecektir (ancak KKDİK kapsamında genellikle tam vardiyayı değil bir görevi ifade eder) ve aynı hususlar, KKDİK ve İSG kapsamında yeterli numune alma süresi için geçerlidir.

¹² Örneğin, hava kaynaklı kimyasallardan numune almaya ilişkin AB-OSHA wiki sayfasındaki referans listesi/daha fazla okuma için bağlantılar incelenebilir
https://oshwiki.eu/wiki/Monitoring,_sampling_and_analysis_of_airborne_dangerous_substances#Sampling_strategy

Yeterli bir değerlendirme için gerekli veri noktalarının sayısı gibi diğer hususların uyarlanması gerekecektir.

Örneğin, tek bir şirketin değerlendirilmesi için Avrupa Standardı EN 689 (şu anda revizyon altında) maruz kalma ölçümleri için yeterli sayıda çalışanın nasıl seçileceğine dair öneriler sunar, bu da seçilen stratejiye göre değişiklik gösterecektir (örneğin rastgele numune alma, homojen maruz kalma gruplarının kullanımı vb.). Olası bir yaklaşım olarak, standart, tek bir şirketteki tek bir iş faaliyetinde maruz kalmayı yeterince açıklamak için en az altı veri noktasının sunulmasını önerir. Bu durumda, numune alma homojen maruz kalma gruplarına, yani aynı veya benzer görevi yerine getiren ve aynı maddeye benzer maruz kalma seviyelerine sahip olması beklenen bir grup çalışana dayandığından, dar dağılımlar beklenir (ve standart uyarınca gereklidir).

Öte yandan, geniş maruz kalma durumları için maruz kalmanın değerlendirilmesi, geniş durumun yeterli kapsamını sağlamak ve potansiyel olarak ilgili alt grupların (örneğin daha yüksek maruz kalma durumları) değerlendirilmesini sağlamak için daha fazla veriye ihtiyaç duyar. Bu tür bir değerlendirmede, dar dağılımlar, tüm faaliyetler aralığı ve çalışanlar arası veya tesisler arası değişkenlik gibi tüm bağımsız değişkenlerin hesaba katılmadığını gösterebilir.

Diğer bir önemli faktör, maruz kalma seviyesi ile ilgili DNEL arasındaki, RKO (risk karakterizasyon oranı) isimli orandır.

BG ve KGD rehberi Bölüm R.19'da [14] açıklandığı gibi, maruz kalma tahmini dahil risk değerlendirme sürecinin her adımında ilişkili bir belirsizlik vardır. Kapsamlı bir katkıda bulunan senaryoya sahip olmak için, kayıt ettirenin bu belirsizlik kaynaklarının yeterince ele alınıp alınmadığını ve hesaplanan RKO'ya yeterli güven sağlayıp sağlamadığını değerlendirmesi gerekir. Bu nedenle, RKO 1'e yakın olduğunda, ölçülen verilerle ilişkili belirsizliğin hesaba katılması büyük önem taşır. Bu genellikle verilerin temsil ediciliğinin kritik bir değerlendirmesini ve DNEL değerinin aşılmayacağını doğrulamak için artan sayıda ölçüm verisi noktasını içerir.

Tek bir tesisin değerlendirilmesiyle ilgili olarak, çeşitli numune alma protokolleri, RKO ve verilerin değişkenliğine (geometrik standart sapma olarak) dayalı olarak net öneriler verme yoluyla bu konuda tavsiyelerde bulunur. Bunlar, örneğin EN 689¹³. standardını içerir.

Daha geniş değerlendirmeler için, maruz kalmanın DNEL değerinin altında olduğuna dair yeterli güven sağlamak üzere verilerin yeterince kapsamlı olmasını sağlamak için gereken veri noktalarının sayısı aşağıdaki ilkelere göre kararlaştırılmalıdır:

- bir şirketten alınan verilerin, birden fazla tesisten oluşan tüm bir endüstriyel sektörü temsil etmesi olası değildir;
- Aşağıdaki durumlarda daha yüksek sayıda veri noktası gereklidir:
 - RKO 1'e ne kadar yakınsa;
 - verilerin değişkenliği ne kadar yüksekse (maruz kalma dağılımının geometrik standart sapması ile temsil edilir);
 - verilerin temsil ediciliğinin değerlendirilecek durum için önemli ölçüde belirsiz olduğundan şüpheleniliyorsa.

Temsili soluma maruz kalması ölçümleri elde etmek için izleme süresi ve zamanı dikkatlice seçilmelidir.

¹³ Numune alma stratejisine ilişkin diğer bir ilgili belge BOHS/NVVA rehberidir <http://www.arbeidshygiene.nl/uploads/files/insite/2011-12-bohs-nvva-sampling-strategy-guidance.pdf>

R.14.6.4.3 Deri verileri

Deri yoluyla maruz kalma verileri nadiren bulunur ve ölçüm yöntemiyle ilgili eksik bilgiler ve/veya bağlamsal bilgi nedeniyle genellikle yorumlanması zordur. Bazı sektörler, ihtiyaçlarını ele almak için üzerinde anlaşmaya varılan numune alma protokollerine dayalı özel veri setleri oluşturmaya çalışmaktadır. Çoğu durumda, deri yoluyla maruz kalmanın değerlendirilmesinde varsayılan yaklaşım, maruz kalma modellerini ve özellikle yayınlar tarafından doğrulanmış ve gerçek verilere dayalı veya karşılaştırmalı olarak değerlendirilmiş olanları kullanmaya çalışmak olmalıdır. Deri yoluyla maruz kalma değerlendirmesinin kendisiyle ilişkili büyük bir belirsizliği vardır ve sonuçlar bu bağlamda değerlendirilmelidir.

Bazı benzer durumlar için ölçülen deri verileri mevcut olabilir. Çoğu zaman, bu veriler biyositler ve bitki koruma ürünleri gibi kullanımları yansıtır. Uzman değerlendirmesi ile bu veriler KKDİK için kayıtlı maddeler için benzer durumları ele almak üzere kullanılabilir. Deri yoluyla maruz kalma verileri söz konusu olduğunda, KKDİK için uyumlu koşulların, standart endüstriyel kontroller olmadan toplanmış olmaları için yeterince tanımlanamayabilecekleri açıktır. Yanlış maruz kalma dağılımını temsil edebilir ve maruz kalmanın yetersiz veya olduğundan fazla tahmin edilmesine yol açabilir. Bazı görevler, tozların ve sıvıların püskürtülmesi ve aktarılması gibi mevcut genel verilerle iyi tanımlanmıştır.

Ölçülen deri maruz kalması verileri, çoğunlukla kullanımdaki formülasyonun mg/dk veya µl/dk cinsinden maruz kalma hızı olarak sunulur (yani kullanıcının karışımdaki madde konsantrasyonunu hesaba katmasına izin verir).

Bazı durumlarda ölçülen deri maruz kalması verileri, numune alınan yüzey alanı (cm²) ve kirlenici birikim kütlesi (mg) hakkında bilgi içerebilir ve bu da birim alan başına kütle (mg/cm²) için bir tahminde bulunulmasına olanak tanır. Bu çoğunlukla, özel olarak uygulanan bir formülasyonda olduğu gibi, maruz kalmanın cilt yüzeyine eşit bir şekilde yayılmasının beklendiği yerlerde geçerlidir. Maruz kalma süresi ve sıklığı hakkında bilgi de mevcut olabilir.

Önceden var olan verilerin iyi bir kaynağı, RISKOFDERM projesidir. Proje, potansiyel deri maruz kalmasını tahmin etmek için uzman bir modelin geliştirilmesiyle sonuçlanmıştır (bkz. Bölüm 0). Deri maruz kalması verileri için bir başka kaynak (tüm Riskofderm ham verilerini içerir), orijinal olarak biyosidal ürünlerin değerlendirilmesi için geliştirilen BEAT modelidir (bkz. Bölüm A.14-1.4.3). Bu modeldeki veriler genel olarak sunulmuştur, ancak senaryolar esas olarak doğrudan biyosidal kullanımlarıyla ilgilidir, ancak bu veriler yine de KKDİK ile ilgili bazı maruz kalma senaryolarının ele alınmasına yardımcı olmak için kullanılabilir (örn. profesyonel püskürtmeli boyamadan kaynaklanan deri maruz kalması). Ham BEAT verilerine (tüm RISKOFDERM verileri dahil olmak üzere 1400'den fazla maruz kalma tahmini) model aracılığıyla tam olarak erişilebilir, ancak uzman yorumu gerektirir (bkz. ECHA Rehberi¹⁴).

R.14.6.4.4 Biyolojik izleme verileri

Biyolojik izleme, risk yönetimi önlemlerinin etkinliğini değerlendirmeye yardımcı olacak bir maruz kalma izleme aracı olarak kullanılabilir (işyerinde kontrol kaybının nedenlerinin araştırılmasına yol açan kıyaslama değerlerinin aşılması). Mevcut olduğunda, biyolojik izleme verileri maruz kalma değerlendirmesinde kullanılabilir ancak DNEL değerleri ile karşılaştırma bağlamında yorumlama genellikle zordur. Biyolojik izleme rehber değerleri (BMGV) veya işyeri biyolojik izleme maruz kalma standartları ile karşılaştırılabilecek sonuçlar üretir.

¹⁴ BPR rehberi: Cilt III İnsan Sağlığı, Bölüm B Değerlendirme (Bölüm 3 Maruz kalma değerlendirme) [<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>]

Biyositler İnsan Sağlığı Maruz Kalma Metodolojisi Dokümanı [<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee/working-groups/human-exposure>]

Tüm maruz kalma yollarında toplam maruz kalmanın doğası ve kapsamının daha iyi anlaşılmasını sağlayan bilgiler sağlayarak maruz kalma değerlendirme sürecine değer katabilir. Çoğu biyolojik izleme ölçütü, toplanan sıvılardaki (genellikle idrar) bir konsantrasyonla ilgili olduklarından, DNEL ile karşılaştırma için günlük sistemik dozla kolayca karşılaştırılmaz, ancak örneğin, belirli görevler için alımın çok düşük olduğunu gösterebilir. Görevlerin maruz kalma potansiyeli açısından sıralanmasına izin verebilir.

Bazı maddeler için biyolojik izleme yöntemleri halihazırda mevcuttur. Yeni yöntemler uzun bir geliştirme aşaması gerektirebilir ve ilke olarak ulaşılabilir olmasına rağmen, pratikte az sayıda yeni yöntem geliştirilecektir.

Biyolojik izleme sonuçları, maddeye ilgili herhangi bir yoldan ve herhangi bir kaynaktan, yani tüketici maruz kalmasından, çevre yoluyla insana ek olarak soluma, deri emilimi ve yutma yoluyla mesleki maruz kalmaya kadar toplam maruz kalmayı yansıtır.

Karıştırıcı değişkenler söz konusu olduğunda, biyolojik izleme verilerini belirli maruz kalma senaryolarına bağlamak zor olabilir, ancak çoğu durumda mesleki maruz kalma en önemlisidir. Diğer kaynaklardan (örn. su, gıda) tanımlanmış bir maruz kalma olduğu durumlarda, biyo-izleme, önceden var olan herhangi bir sınırın aşılmasına neden olabilecek mesleki maruz kalma potansiyelini belirlemek için yararlı bir araç olarak hareket edebilir.

Biyolojik izleme verilerinin bağlam içinde görülmesi gerekir. Hangi metabolitin ölçüldüğü, numune alma stratejisi, metabolitin biyolojik yarı ömrü ve sonuçların önceden tanımlanmış standartlara göre nasıl yorumlanacağı hakkında bilgi sağlanmalıdır. Önceden tanımlanmış standartlara atıfta bulunulduğunda, standardın temeli açıkça tanımlanmalıdır. Ele alınacak hususlar, standardın sağlık için herhangi bir etkisinin olup olmadığını veya iyi bir uygulama kıyaslaması olarak hareket edip etmediğini, belirtecin maruz kalmamış nüfuslarda bulunup bulunmadığını ve herhangi bir karıştırıcı maruz kalma tanımlanıp tanımlanmadığını içerebilir.

Biyolojik izleme verileri, çalışma koşulları ile ilgili olarak sonucun uygun şekilde yorumlanmasını sağlamak için soluma veya deri yoluyla maruz kalmaya ilişkin verilerle aynı temel bilgilerle sunulmalıdır.

Biyolojik izleme verilerinden en iyi şekilde yararlanmak için, ölçülen verileri uygun bir standartla karşılaştırmak gerekir. Biyo belirteç ile harici doz ölçütleri arasındaki herhangi bir ilişkinin temelini oluşturan toksiko kinetik özellikler (örn. emilim yüzdeleri) açıkça tanımlanmalıdır. Biyo-izleme verilerinin DNEL değerleriyle karşılaştırılması, *BG* ve *KGD Rehberi Bölüm R.8*'de [1] ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

R.14.6.5 Akut maruz kalmaların değerlendirilmesi

Bazı maddelere maruz kalma, akut sağlık etkilerine neden olabilir. Akut DNEL veya akut lokal etkiler için DNEL türetildiğinde akut maruz kalmanın değerlendirilmesi gerekli hale gelir.

Çok kısa bir maruz kalma süresinden (yani birkaç saniye) sonra ciddi etkilere neden olabilen yüksek derecede toksik maddeler için, normalde sıkı kontrollü koşullar geçerli olacaktır. Sistem arızaları (örn. sistem sızıntıları veya muhafaza kaybı) kazara salım olarak değerlendirilecektir ve bu nedenle kısa süreli nitel maruz kalma değerlendirmesi beklenmez.

R.14.6.5.1 Akut soluma maruz kalması değerlendirme

Kısa süreli (akut) soluma maruz kalmasının değerlendirilmesi, akut etkiler için bir soluma DNEL değeri türetildiğinde gereklidir. Ayrıca maddenin lokal etkiler yaratması ve kısa süreli yoğun maruz kalma bilgisinin en az uzun süreli maruz kalmalar kadar önemli olması kaygısı da önemlidir.

Kısa süreli soluma maruz kalması normalde 15 dakikalık bir referans süre içinde tahmin edilir (ancak etkiye bağlı olarak daha kısa süreler uygulanabilir). Kısa süreli maruz kalma profili, risk yönetimi önlemlerini belirleyebilir. Örneğin, günde sadece 15 dakika gerçekleştirilen bir baskı işinde sınırlı süreli yüksek maruz kalmalı çözücü uygulama görevi düşünülebilir.

Görevin 15 dakikası için öngörülen maruz kalma, tüm vardiya için tahmin edilen 8 saatlik zaman ağırlıklı maruz kalma ortalamasından birçok kat daha yüksek olabilir ve bu görev için özel risk yönetimi önlemlerinin belirlenmesi gerekecektir.

Maruz kalma tahmin edilirken dikkatli olunmalıdır. Maruz kalma modellemesi araçlarının çoğu (bkz. Bölüm R.14.6.6'daki araçların çıktıları) kısa süreli maruz kalmaların değerlendirilmesine değinmemektedir. Bu durumlarda, maruz kalma, araç kullanılarak ve maruz kalma süresi için "15 dakikadan az" (veya benzeri) seçeneği seçilerek tahmin edilemez; bunun nedeni, sürenin akut maruz kalmayı ele almayı değil, günde 15 dakikadan daha az gerçekleştirilen bir faaliyeti amaçlamasıdır (yani, araç tarafından verilen konsantrasyon 15 dakika yerine 8 saat ortalamasıdır ve kronik DNEL ile karşılaştırılması amaçlanmıştır).

Kısa süreli maruz kalma, Advanced REACH Tool (ART) veya Stoffenmanager (bkz. Bölüm A.14-1.4.4 ve A.14-1.4.1) kullanılarak veya belirli koşullar altında uzun süreli maruz kalmadan ekstrapolasyon yoluyla modellenenabilir.

Değerlendirilen aktivitenin sabit maruz kalma seviyelerine (maruz kalma zirvelerine yol açan herhangi bir görev olmaksızın) yol açtığı düşünülürse, ölçülen veya modellenen uzun süreli maruz kalmadan ekstrapolasyon, görev için 8 saatlik maruz kalma tahmini çarpanından oluşan şekilde kullanılabilir (ECETOC TRA faktör olarak 4 kullanır).

Faaliyetin doğası gereği maruz kalma zirveleri bekleniyorsa (örneğin, kapların açılması vb.), ortalama vardiya maruz kalmasından ekstrapolasyon kullanılamaz. Bu gibi durumlarda maruz kalmanın başka yollarla, örneğin bu tür değerlendirmeye izin veren ART veya Stoffenmanager gibi bir araç veya ölçümler kullanılarak tahmin edilmesi gerekir.

Ölçümleri kullanırken, akut maruz kalmalar için numune alma stratejisi genel mesleki hijyen rehberlerinde bulunabilir ve genellikle iki seçeneği kapsar:

- Daha yüksek maruz kalmalı faaliyetler tanımlanabiliyorsa, bu aktiviteler etrafında ölçümler alınacaktır (genel olarak 15 dakikalık numuneler veya doğrudan okuma cihazı ölçümleri)
- Daha yüksek maruz kalmalı faaliyetleri tanımlanamıyorsa, daha karmaşık bir stratejiye ihtiyaç vardır (örneğin, maruz kalma modelini bilmek için bir tarama adımı veya tüm görev boyunca rastgele 15 dakikalık numuneler alma).

Ölçme yöntemleri genellikle akut görevler için benzerdir, ancak yöntemlerin yeterince doğru olduğundan ve yeterli bir tespit sınırı sağladığından emin olmak için özen gösterilmelidir (bir sınır değeriyle karşılaştırma için analitik yöntemlere yönelik gereklilikler amaçlı daha fazla bilgi için bkz. bölüm R.14.2.1).

R.14.6.5.2 Akut deri maruz kalması değerlendirilmesi

Solunum ve deri yoluyla maruz kalma çok farklı özelliklere sahiptir. Deri yolu için kısa süreli nicel maruz kalma tahminlerinin türetilmesi karmaşık olabilir.

Deri üzerindeki lokal etkiler için maruz kalma tahmini, değerlendirilmesi zor olan ve büyük ölçüde deriye ulaşan kirlenmedeki değerlendirilen maddenin konsantrasyonu tarafından yönlendirilen diğer birimleri (mg/cm^2 veya $\mu\text{g}/\text{cm}^2$) kullanır. Üründeki maksimum madde yüzdesi ile ilişkili maruz kalma, akut lokal deri etkilerini yönetmek için temel olarak kullanılmalıdır. Varsayım, maruz kalmanın önlenmesi gerektiğidir ve etkilerin olasılığının önlenmediği bir duruma yol açan uygun risk yönetimi seçeneklerini belirlemek için çoğu zaman nitel bir değerlendirmeye ihtiyaç vardır. İdeal olarak, risk yönetimi stratejileri, yüksek akut dermal maruz kalma için fırsatları tasarlamayı amaçlamalıdır.

R.14.6.6 Maruz kalma tahmin araçlarının kullanımı

Mesleki maruz kalma tahmini için halihazırda mevcut araçlar, kullanımı nispeten basit olacak şekilde geliştirilmiştir. Araçlar, doğru kullanıldığında uygun şekilde koruyucu tahminler sağlamayı amaçlamaktadır.

Maruz kalma tahmin araçlarının, değerlendirilebilecek maddelerin amaçlanan kullanım kapsamı veya fiziko-kimyasal özellikleri gibi kendi uygulama alanlarında sınırlamaları vardır. Kullanıcıların, değerlendirmenin yayınlanan sınırlar içinde olduğundan emin olmaları gerekir. Modelleme araçlarının kendi uygulanabilirlik alanlarının dışındaki durumlar için kullanıldığı durumlarda, maruz kalma tahminleri yalnızca değerlendirmede destekleyici kanıt olarak kullanılmalıdır (araç çıktılarının tahmin dahilinde iyi mesleki hijyen uygulamasının uygun uygulamasını yansıtmaması beklenmektedir).

RYÖ'lerin bazı araçlarda harici olarak ele alınması gerekebilse de, tüm araçlar kullanıcının genellikle işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri dahil olmak üzere bazı girdi parametrelerini belirlemesine olanak tanır. Girdiler gerçekçi ve ilgili maruz kalma senaryolarını yansıtmalıdır. Bunu desteklemek için, sektör kuruluşları tarafından kendi sektörlerindeki tipik kullanım koşullarını tanımlayan kullanım haritaları geliştirilmiştir ve kayıt ettirenler tarafından kimyasal güvenlik değerlendirmelerine kolayca dahil edilebilir. Kimyasal Güvenlik Raporu içerisinde mevcut olmayan veya gerçekçi olmayan maruz kalma senaryolarının geliştirilmesinden kaçınılmalıdır ve önemli olan senaryoların değerlendirilmesi bağlamında faydasızdır.

TREXMO aracı, farklı araçların maruz kalma belirleyicilerini nasıl tanımladığına dair yararlı bir bilgi kaynağı olabilir. Araç, bir modeldeki bir dizi girdi parametresinin başka bir modele çevrilebileceği varsayımını yaparak tüm modeller için ortak bir zemin oluşturur. TREXMO aracı hakkında daha fazla bilgi <https://www.seco.admin.ch/trexmo> adresinde mevcuttur.

Şu anda mevcut olan yaygın araçlar, uygulanabilirlik alanı (araç sahiplerinin iddia ettiği şekilde), girdiler ve çıktılar ile birlikte Ek R.14-1'de özetlenmiştir. Burada bulunmayan diğer araçlar ve araçların daha yeni versiyonları, uygunsa kullanılabilir. Başarıyla kullanılacaksa, araç sahibinin kullanıcı rehberine başvurmak bir gerekliliktir. [15] numaralı kaynağa dayanan araçların farklı kapsam ve uygulanabilirlik alanlarına temel bir genel bakış, aşağıda Tablo R.14- 2 ve Tablo R.14- 3'te verilmiştir.

Tablo R.14- 2: Uygulanabilirlik matrisi (solunum modelleri)

Uygulanabilirlik	ECETOC TRA	MEASE	EMKG-EXPO-ARACI	STOFFENMANAGER	ART
PROC kodları (girdi olarak)	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
Kapsanan fiziksel hal	Katı / sıvı = uçucu	Katı / sıvı	Katı / sıvı	Katı / sıvı	Katı / sıvı
Kapsam dışı	• Lifler • aerosol sisi • sıcak proseslerden kaynaklanan salımlar (örn. dumanlar) • gazlar • ne zaman dikkat edilmeli: CMR ve çok yüksek zararlı maddelere uygularken • sıvılar içindeki katılar	• organik maddeler • PROC / fiziksel özelliklerin özel birleşimleriyle ilgili bazı kısıtlamalar	• Aşındırıcı tekniklerden tozlar, • dumanlar (lehimleme, kaynak, asit dumanı) • gazlar • açık püskürtme • pestisitler • ahşap tozları • CMR maddeler	• Lifler • gazlar veya sıcak çalışma teknikleri • (lehimleme, kaynak, asit dumanı)	• Sıcak metalürjik prosesler sırasındaki salımlardan kaynaklanan toz • lifler • dumanlar • gazlar • sıvılar içindeki katıların çözeltileri
Kullanım tanımı temeli	prosesle dayanır	prosesle dayanır	göreve dayanır (kontrol rehber sayfaları)	göreve dayanır	göreve dayanır

Tablo R.14- 3 Uygulanabilirlik matrisi (deri modelleri)

Uygulanabilirlik	ECETOC TRA	MEASE	RISKOFDERM	BEAT
PROC kodları (girdi olarak)	Evet	Evet	Hayır	Hayır
Kapsanan fiziksel hal	katı sıvı = uçucu	katı sıvı	katı sıvı	katı sıvı
Kapsam dışı	• Lifler • sıvı aerosoller (eğer deri ise - aerosolden oluşan sıvı birikimi kapsanır örn. PROC 7 ve 11 püskürtmeden) • veya sıcak proseslerden salımlar (örn. dumanlar) • CMR maddelere uygulanırken de dikkatli olunmalıdır	• organik maddeler	• bazen orijinal veri setinden kaynaklanan kısıtlamalar ("yalnızca tozlar için manuel görevlerde") • dumanlar kapsanmamıştır	• Sonuçta kapsam, aracın yeteneklerinin anlaşılmasıyla belirlenir. Alışılmadık durumlar, veri setlerinin "benzerlik" derecesine ve birleştirilmesine veya mevcut gerçek verilerin dahil edilmesine ilişkin uzman değerlendirmesi yoluyla ele alınabilir.
Kullanım tanımı temeli	prosesle dayanır	prosesle dayanır	göreve dayanır	göreve dayanır

Araçların kullanımından elde edilen deneyim, çıktıları doğrulamayı amaçlayan artan araştırmalarla birlikte devam eden bir süreçtir.

E-TEAM projesi, modellerin uygulanabilirlik alanlarını kaydetmek ve model tahminlerinin doğruluğu ve güvenilirliği hakkında daha fazla güven elde etmek için şu anda KKDİK kapsamında kimyasal güvenlik değerlendirmelerinde yaygın olarak kullanılan soluma yoluyla genel maruz kalma tahmin araçlarının bölümlerini değerlendirmiştir. E-Team analizleri, çalışmada incelenen araçların tamamının KKDİK Kademe 1 içerisinde uygulanmaya uygun olduğunu gösteriyor gibi görünmektedir. Ancak, E-TEAM projesinden elde edilen sonuçlar, bazı Kademe 1 modellerinin her zaman yeterince koruyucu maruz kalma tahminleri üretmeyebileceğini gösterecek şekilde yorumlanmıştır. Ayrıca, çalışma koşulları altında, kullanıcılar arasında yüksek düzeyde değişkenlik bulunmuştur. Projenin raporları (bkz. [15]) kayıt ettirenlerin belirli bir maruz kalma durumu için en uygun modeli seçmelerine yardımcı olabilir. E-TEAM analizleri, bu araçlarda incelemeyen yararlanabilecek ve olası revizyona ve nihayetinde modeller arasında yakınsamaya yol açabilecek unsurların tanımlanmasına yardımcı olmuştur.

Araçlar geliştirilmeye devam etmektedir ve maruz kalmayı tahmin etmek için uygun bir aracın ve araçların en son versiyonunun kullanılmasını sağlamak kayıt ettirenin sorumluluğundadır. Bu rehberin amacı, herhangi bir araçtan elde edilen çıktıların genel geçerliliğini onaylamak veya değerlendirmek değildir.

Maruz kalma tahmin araçlarında değişkenlik ve belirsizlik

Tüm araçlar belirsizlikler ve değişkenlik içerir ve modeller olduğundan fazla tahmin ve olduğundan az tahmin verebilir.

Yasal maruz kalma değerlendirmesinde, çıktıları değiştiren yapay dış mekanizmaların uygulanması yoluyla araç içindeki herhangi bir koruyuculuğu aşındırmamak önemlidir.

Örneğin, ECETOC TRA dahil birçok araç, model çıktısı üzerinde sürenin ve konsantrasyonun etkisini hesaba katmak için bantlı bir yaklaşım kullanır. Örneğin, kapsamlı bilimsel gerekçeler sağlanmadıkça, örneğin karışımlardaki konsantrasyon veya maruz kalma süresi gibi unsurlar için doğrusal azaltmalar uygulayarak bu çıktıların daha fazla geliştirilmesi genellikle kabul edilemez.

Çeşitli araçlara benzer girdiler için çıktılar arasında önemli farklılıklar olabilir. Bu farklılıklar, modelin dayandığı veri setlerini, maruz kalmaları tahmin etmek için kullanılan algoritmaları veya istenen amacı yansıtabilir. Ayrıca, kullanıcılar araca özel girdileri farklı şekilde yorumlayabilir ve deneyimli ve deneyimsiz kullanıcılar arasında farklılıklar olabilir. Bu nedenlerden dolayı, kayıt ettirenlerin, özellikle araç varsayılanlarından sapıyorlarsa, maruz kalma tahminleri oluşturmak amaçlı kullandıkları parametreler için bir gerekçe sunmaları önemlidir. Modelleme araçları, yalnızca değerlendirilecek kullanım koşullarının anlaşılması durumunda kullanılmalıdır.

Araca özel eğitim, kullanıcılar arasındaki değişkenliği azaltmaya ve araçların yeterli kullanımını iyileştirmeye yardımcı olabilir. Ayrıca, maruz kalma tahminleri başkalarıyla (örneğin meslektaşlar) gözden geçirilerek değişkenlik daha da azaltılabilir.

Kayıt ettiren, diğer araçlar ve ölçülen veriler de dahil olmak üzere bir dizi kaynaktan alınan tahminleri karşılaştırarak risk karakterizasyonundaki belirsizliği azaltmaya yardımcı olabilir. Birçok aracın doğasında bulunan belirsizlik göz önüne alındığında, 1'e yakın RKO'lar oluşturulması, araç içinde daha fazla yineleme veya başka yollarla değerlendirme gibi daha fazla araştırmanın gerekli olduğunu gösterebilir.

Tek araç tahminlerinin kullanılması, sıkı kontrollü koşullarla ilgili durumları değerlendirmek veya KKDİK kapsamındaki izin süreçleri tarafından talep edilebilecek düşük seviyeli maruz kalmaları kanıtlamak veya maruz kalmaya dayalı uyarlamayı gerekçelendirmek için yeterince ikna edici olmayacaktır.

Tahmin edilen maruz kalma üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilecek bir faktör, görev tanımlayıcısının seçimidir (bkz. *BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.12* [9]). Kademe 1 değerlendirmelerinde, bu geniş kategori altında gerçekleştirilen rutin görevleri kapsamayı amaçlayan Proses Kategorileri (PROC) çok sık kullanılır. Bunlar, normal işlemlerin bir parçası olan ancak ayrı olarak değerlendirilmeyecek olan tesis ayarlamaları ve rutin günlük temizlik görevleri gibi unsurları içerecektir.

Bazı maruz kalma değerlendirme biçimleri tam olarak ele alınmamıştır ve belirsizlik daha fazladır. Bu halihazırda aerosol damlacıklarına soluma yoluyla maruz kalma için geçerli bir durumdur, ancak modellemeye yönelik son yaklaşımlar bazı tahminlerin (SprayExpo)¹⁵. oluşturulmasına izin verecektir. SprayExpo, buharlaşmayan maddelere soluma yoluyla maruz kalmayı ve deri yoluyla maruz kalmayı tahmin edebilmektedir ve çürüme önleyici boya ve depolanan ürün koruması alanlarındaki gerçek işyerlerinden alınan ölçüm sonuçlarıyla doğrulanmıştır.

BEAT modeli (bkz. Bölüm A.14-1.4.3), aerosol damlacıklarının salındığı (boyama, püskürtme) bazı görevleri ele alır ve genellikle daha kontrollü olan endüstriyel işyeri ortamı için muhtemelen fazla tahmin verebilmesine rağmen, senaryolar bazen verilerin bir tarama düzeyinde yararlı olması için endüstriyel proseslere yeterince benzer olabilir.

Deri Maruz Kalma Modelleri

Modeller bir dizi duruma uygulanabilir ve bunların çıktıları açıkça daha düşük seviyeli maruz kalma senaryolarının taranmasına yardımcı olmak için kullanılabilir. Ölçülen veri setlerinin genel veriye dayalı maruz kalma modellerinin geçerliliğini sorgulaması nadiren mümkün olacaktır. Mevcut veritabanı modelleri, kapsamı hala sınırlı olsa da, model geliştirme amacıyla özel olarak toplanan veriler etrafında oluşturulmuştur ve ham veriler benzer olarak düşünülebilir.

Deri yoluyla maruz kalmanın nicel değerlendirmesine yönelik tercih edilen yaklaşım, genel veritabanı modellerini kullanmak ve çıktıları gerçek verilerle (sadece mevcutsa) tamamlamaktır. Riskofderm gibi maruz kalma modelleri bir dizi veritabanı modeli kullanır.

Modelleme teknikleri, deri birikimini takiben sistemik alım potansiyelini daha fazla karakterize etmeye yardımcı olabilir. DNEL türetilmesinde emilimin dikkate alındığının belirtilmediği durumlarda bu önemlidir. IH SkinPerm matematiksel aracı, kullanıcıların maddelerin fiziko-kimyasal özelliklerini girmelerini gerektirir ve cilde temastan sonra buharlaşma kayıpları, stratum korneumda kalma ve vücuda emilim yoluyla davranışını tahmin eder [16]. Çalışanların madde ile sürekli doğrudan teması varsa, buharlaşmadan kaynaklanan maruz kalma azaltıcı etkiler dikkate alınamaz. Ayrıca, bir maddenin buharlaşmasını hesaba katmak için, kapatılmamış derinin maruz kalması, baskın maruz kalma durumu olmalıdır.

R.14.7 Maruz Kalma Değerlendirmesi ve İzin Başvuruları

R.14.7.1 İzin Başvurularında özel gereklilikler

Bu rehberin önceki bölümleri genel olarak kayıt ettirenlere hitap etmektedir, ancak bu bölüm, potansiyel başvuru sahiplerinin bir izin başvurusu hazırlarken dikkate alabilecekleri, izin sürecinde gerekli olan maruz kalma değerlendirmesindeki bazı farklılıkların altını çizmektedir.

¹⁵ <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/SprayExpo.html>

'Yeterli kontrol' yolu altında, Ek 14'te belirtilen içsel özellikler kaynaklı maddenin kullanımından kaynaklanan insan sağlığı veya çevre riskinin, Madde 60 (3) dikkate alınarak, Ek 1 Bölüm 6.4 {Madde 60 (2)} uyarınca yeterince kontrol edildiği kanıtlanırsa izin verilecektir. Bu yol oldukça tanınmış görünse de, iznin ikinci yolu olan 'sosyo-ekonomik' yol, temelde farklı bir yaklaşımdır. Sosyo-ekonomik yol kapsamında, uygun alternatif madde veya teknolojilerin olmaması koşuluyla, maddenin kullanımından kaynaklanan insan sağlığı veya çevre riskine sosyo-ekonomik faydalarının daha ağır bastığı gösterilebilirse izin verilebilir. Bununla birlikte, RYÖ uygunluğu ve etkinliği de değerlendirilecektir {Madde 60 (4)}. Risk Değerlendirme Komitesinin (RAC), başvuru sahibinin KGR'de yeterli kontrol iddiasıyla aynı fikirde olmadığı durumlarda, başvuru yeterli kontrol yolunu terk edecek ve sosyo-ekonomik yola girecektir.

Maddenin sürekli kullanımının sosyo-ekonomik faydalarının insan sağlığına (veya çevreye) yönelik risklerden daha ağır bastığını göstermek için, risk değerlendirmesine ek olarak bir etki değerlendirmesi yapılmalıdır, örn. insan sağlığı veya çevre üzerindeki etkiyi ölçmek için riskler değerlendirilmeli ve sonuçlandırılmalıdır. Bu gerekliliğe göre, kaydın aksine, DMEL türetilmesi, etki değerlendirmesini engelleyeceği için yararlı bir adım değildir. Bunun yerine, maddenin sürekli kullanımının riskini ve etkisini değerlendirmek için bir doz cevap ilişkisi kullanılabilir. RAC, başvuruların değerlendirilmesinde kullanılacak doz cevap ilişkilerini önceden yayınlamayı amaçlamaktadır.

[İzin süreci ve kullanılan terminoloji hakkında daha fazla bilgi için okuyucu, Bakanlık Web Sayfalarına [<https://kimyasallar.csb.gov.tr/> ve izin başvurusunun hazırlanmasına ilişkin Rehber yönlendirilmektedir.]

Kayıt amaçlı maruz kalma değerlendirmesinde, genel olarak maruz kalmanın yeterli kontrolü ve güvenli kullanımı sağlamak için tedarik zinciri boyunca iletilen uygun Risk Yönetim Önlemleri (RYÖ) ve İşletim Koşullarının (İK) türetilmesine odaklanılır. Buna karşılık, izin başvurusu için maruz kalma değerlendirmesinde, etki değerlendirmesi başvuruda açıklanan gerçek uygulanan RYÖ ve İK'lere dayandığı için tüm kullanım tesislerinde (örn. imalat yeri ve tüm alt kullanıcı tesisleri) hangi RYÖ ve İK'lerin uygulandığı belirtilmelidir.

KKDİK Ek 1, 0.8 uyarınca, bir maruz kalma senaryosunu açıklarken gerekli olan detay seviyesi, maddenin kullanımına ve zararlı özelliklerine bağlı olarak büyük ölçüde durumdan duruma değişecektir. KKDİK Ek 1 5.2.5'e göre, yeterince ölçülmüş, temsili maruz kalma verileri mevcut olduğunda, maruz kalma değerlendirmesi yapılırken bunlara özel önem verilmelidir.

İzin, çok yüksek önem taşıyan maddelerle ilgilidir ve bu nedenle yeterince ölçülmüş, temsili mesleki maruz kalma verileri mevcut olmalı ve başvuruda sunulmalıdır. Bu gereklilik, Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik Ve Kanserojen ve Mutajın Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik kapsamındaki gerekliliklerle uyumludur. Bu tür maddeler için maruz kalma senaryosunun ayrıntılı ve kesin olması gerekir.

Ayrıca, RAC ve SEAC Ortak Yaklaşımı notunda belirtildiği gibi, tamamlanmamış veya eksik bilgiler ve zayıf kanıtlar, RAC ve SEAC için nihai görüşte daha katı koşullar veya kısa gözden geçirme süreleri hakkında tavsiyelerde bulunmalarına neden olabilir. [Ref .: İzin başvurularında fikir geliştirmede RAC ve SEAC Ortak Yaklaşımı (http://echa.europa.eu/documents/10162/13555/common_approach_rac_seac_en.pdf)]

Yalnızca bazı kayıt dosyalarının değerlendirildiği kayıt sürecinin aksine, tüm izin başvuruları Risk Değerlendirme Komitesi (RAC) ve Sosyo-Ekonomik Analiz Komitesi (SEAC) tarafından değerlendirilir. İki Komitenin başvuruya ilişkin nihai görüşü, başvuruya ilişkin nihai kararı veren Komisyon tarafından dikkate alınır.

Yukarıda belirtilenler ve izin başvurusunun öncelikle karmaşık bir iş kararının sonucu olduğu gerçeği göz önüne alındığında, risk değerlendirmesi de dahil olmak üzere bir başvurunun hazırlanmasında kullanılacak kaynakların, bir şirketin çevre, sağlık ve güvenlik departmanında geleneksel olarak mevcut olanların ötesine geçtiği vurgulanmalıdır.

R.14.7.2 Kimyasal Güvenlik Raporlarının RAC Tarafından Değerlendirilmesi

Kayıt sürecinin aksine, bir izin başvurusunda her KGR, başvuruda tanımlanan kullanımların iznine ilişkin bir görüş oluşturmak için Risk Değerlendirme Komitesi tarafından değerlendirilir. Risk Değerlendirme Komitesinin, KGR'de tanımlanan prosesleri ve görevleri ve maruz kalma değerlendirmesinin altında yatan varsayımları, gerekçeleri ve sonuçları anlayabilmesi önemlidir. Bu nedenle, bu bölüm, izin başvurularının nasıl değerlendirildiğini ve ne tür belirsizliklerin değerlendirilebileceğini açıklamaktadır.

1. İzin başvurusu bağlamında dikkate alınan unsurlar

Aşağıdaki dört tablo, Risk Değerlendirme Komitesi için taslak görüş şablonlarından alınmıştır ve değiştirilebilir. Ancak, istenen bilginin yapısını vurgularlar.

Tablo R.14- 4: Kullanımda sunulan Katkıda Bulunan Senaryolar

Katkıda bulunan senaryo	ERC / PROC	Senaryo adı
Çevresel katkıda bulunan senaryo 1		
Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo 1		
Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo 2		

Tablo R.14- 5: İşletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri

Katkıda bulunan senaryo	Maruz kalma süresi ve sıklığı	Maddenin konsantrasyonu*	Kullanılan LEV + etkinlik	Kullanılan RPE + etkinlik	Cilt koruması + etkinlik	Diğer RYÖ'ler
Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo 1 + PROC						
Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo 2 + PROC						

* Proses boyunca değiştiriliyorsa

Tablo R.14- 6: Maruz kalma - deri ve soluma

Katkıda bulunan senaryo	Maruz kalma yolu	Değerlendirme yöntemi	Maruz kalma değeri	PPE için düzeltilen maruz kalma değeri	PPE ve sıklık için düzeltilen maruz kalma değeri *
Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo 1	Soluma				
	Deri				
Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo 2	Soluma				
	Deri				

* Ve görevin süresi - daha önce dikkate alınmamışsa

Tablo R.14- 7: Birleşik maruz kalma

Katkıda bulunan senaryo	Yol	PPE ve sıklık için düzeltilmiş maruz kalma değeri
Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo 1	Soluma	
	Deri	
Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo 2	Soluma	
	Deri	
8 saat boyunca toplam maruz kalma	Soluma	
	Deri	

- Çalışanların maruz kalma değerlendirme için, bireysel çalışanlar tarafından gerçekleştirilen görevler (ve bireysel görevlerin - çalışanlar için katkıda bulunan senaryolarda (WCS) açıklanan) ile birlikte, başvuru kullanımının genel süreçlerini net bir şekilde tanımlamak önemlidir (Tablo R.14- 4). Bu amaçla, söz konusu görevleri ve işyerlerini temsil etmeleri koşuluyla, diyagramlar ve fotoğraflar veya kısa videolar çok yardımcı olacaktır.
- Bireysel çalışan katkıda bulunan senaryolarında, riski yeterince kontrol etmeyi veya pratik ve teknik olarak mümkün olan en düşük seviyeye kadar en aza indirmeyi amaçlayan işletim koşulları ve risk yönetimi ölçümleri (Tablo R.14- 5) sunulmalıdır. Kontrol hiyerarşisine uymak önemlidir; bu ilkeden bariz sapmalar için açık gerekçeler verilmelidir. Kanserojen ve Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik, kullanılabilecek maruz kalma önlenmesi ve azaltılmasına yönelik tedbirler hakkında tavsiyelerde bulunur.

- Aynı çalışan katkıda bulunan senaryoları aracılığıyla bireysel çalışanların maruz kalmasının açıklanmasına ek olarak (Tablo R.14-6), 8 saatlik vardiya sırasında bir çalışan tarafından gerçekleştirilen çeşitli görevlerden kaynaklanan birleşik maruz kalma da sunulmalıdır (Tablo R.14- 7). Geriye kalan maruz kalma, özellikle RPE kullanılması durumunda, belirli RYÖ'lerin kullanımından önce ve sonra açıkça belirtilmelidir.
- Bazı görevler yılda yalnızca birkaç kez gerçekleştirilir (örneğin, maddenin seyrek teslimi, kesikli üretim veya yılda bir veya iki kez gerçekleştirilen bakım). Kanserojen maddeler için doz cevap ilişkisi, bu görevlerin sıklığına göre düzeltmek ve geriye kalan riski (yani uygulanan RYÖ'leri dikkate alarak) ve zaman dayanağı olarak tüm yıl kullanılan ilgili dozu ifade etmek için kullanılabilir. Bu, normalde bir DNEL değeri kullanılan üreme sistemine toksik maddeler gibi diğer maddeler için yeterli olmayabilir. İlave olarak, seyrek görevler sırasında deneyimlenen kısa süreli ve tam vardiya maruz kalma seviyelerinin uygun şekilde anlaşılması ve uygun risk yönetimi önlemlerinin yerinde olmasını sağlamak için açıkça belirtilmesi önemlidir.
- Maruz kalmayı tanımlamak için mevcut tüm araçların kullanılması tavsiye edilir; bu, soluma yoluyla veya deri yoluyla maruz kalma için ölçülen verilerin kullanılmasının yanı sıra biyo-izleme ve çeşitli maruz kalma modellerini (Kademe 1 veya üstü) içerir. Bireysel çalışma katkıda bulunan senaryoları için farklı araçların birleştirilmesi faydalı olabilir. Maruz kalmayı tahmin edecek yöntemlerin seçimi, özellikle modelleri kullanırken, uygulanabilirlik alanlarına göre açıkça gerekçelendirilmelidir.
- Maruz kalma değerlendirmesinde istatistiksel nitelikte olması gerekmeyen geriye kalan belirsizlikler (örn. maruz kalmayı tahmin etmek için kullanılan metodoloji, görevlerin değişkenliği ve süreleri ile ilgili olanlar) açıkça belirtilmeli ve eleştirel olarak tartışılmalıdır.

2. Zayıf kanıt göstergeleri

İzin amaçlı maruz kalma değerlendirmesinin ayrıntılı olması gerekir ve bu nedenle, sunulan verilerdeki herhangi bir eksiklik endişeye neden olabilir ve daha katı önerilerle sonuçlanabilir. Eksiklikler şunları içerebilir:

- Değerlendirme, tüm ilgili sonlanma noktaları veya maruz kalma yolları açısından tamamlanmamıştır, örn. çevre yoluyla insan için yerel veya bölgesel ölçek dikkate alınmamıştır veya çalışanlar için deri yoluyla maruz kalma ihmal edilmiştir.
- Kullanım, süreçler ve görevlerin açıklaması çok kısadır ve İK ve RYÖ'ler açısından değişkenliği ele almamıştır.
- Olası değişiklikler (örneğin kullanılan maddenin tonajındaki artış) maruz kalma ve etki değerlendirmesine yansıtılmamıştır.
- Görevlerin 8 saatlik vardiya değeri halinde toplanması belirsiz kalmıştır: görevler net bir şekilde tanımlanmamıştır.
- Ölçülen verilerin temsil edilişi, başvuru sahibi tarafından açıkça gösterilmemiştir (örneğin, çok küçük örneklem boyutu veya İK ve RYÖ'lerin kapsadığı görevler için ölçümlerle ilgili bağlamsal bilgiler ve daha da önemlisi belirli ölçümlerin kapsamına girmemesi; tespit sınırı belirtilmemiştir).

- Avrupa çapında birden fazla (yüzlerce/binlerce) alt kullanıcı tesisini kapsayan durumlarda, bir veya iki ülkedeki çok az yerden alınan ölçüm verileri (modelleme verileriyle doğrulama olmadan), "yalnızca sınırlı coğrafi kapsama" ve yalnızca "sınırlı bilgilendirici değere" sahip olarak değerlendirilebilir.
- Biyo izleme kampanyalarının metodolojisine ilişkin ölçümleri veya bilgileri kapsayan ham verilerin sağlanmaması (başvuruda veya talep üzerine).
- Maruz kalma değerlendirmesinde belirli bir modelin neden kullanıldığına ilişkin bilgiler: örn. yetersiz ya da tamamen eksik açıklama; özellikle PROC seçimiyle ilgili olarak girdi parametrelerinin dahil edilmemesi veya bunların seçiminin açıklanmaması; bazı RYÖ'lerin etkinlik iddiasının gerekçelendirilmemesi; önemli girdi parametreleri için bir hassasiyet analizi sağlanmaması.
- Daha yüksek seviyeli RYÖ kullanmamak için gerekçe olmaması (örn. teknolojinin mevcut olduğu durumlarda muhafaza).
- Kişisel Koruyucu Ekipmana aşırı güvenme.
- Özellikle veri setinin örneğin bir ölçüm oturumuyla sınırlı olduğu durumlarda, modelleme sonuçlarıyla ölçüm verilerinin doğrulanması olmaması.
- Maruz kalma hesaplamalarında hataların yapılması.

Risk Değerlendirme Komitesinin endişe verici noktalara ilişkin açıklama talep etme olasılığı varken, izin süreci ilave bilgilerin alışverişi veya bu tür bilgilerin elde edilmesi için yeterli süreye izin vermez. Bu nedenle, potansiyel başvuru sahipleri kullanımlarını dikkatli ve kapsamlı bir şekilde sunmalı ve başvurularında olası sorunları ele almalıdır.

Başvuruların değerlendirilmesi için, Risk Değerlendirme Komitesi bir kontrol listesi geliştirmiştir. İlave olarak, Risk Değerlendirme Komitesi, eşik değeri olmayan maddeler için izin görüşlerini sonuçlandırmak için bir görüş ağacı geliştirmiştir. Başvuru sahipleri, başvurularını hazırlarken bu belgeleri faydalı bulabilirler (bakınız [17] ve [18]).

Ek R.14-1. Maruz kalma tahmini modelleri

A.14-1.1. Mesleki maruz kalma için ECETOC TRA aracı

ECETOC TRA aracı, soluma yoluyla ve deri yoluyla maruz kalmayı belirlemek için kullanılabilir. ECETOC TRA aracı <http://www.ecetoc.org/tra> adresinden indirilebilir. Araç, kullanıcının madde hakkında bazı temel bilgileri (moleküler ağırlık, buhar basıncı, madde formu) girmesini gerektirir. Kullanıcı daha sonra, başlangıç noktası maruz kalma değerini önceden tanımlayan PROC kodları olarak katkıda bulunan senaryoları seçebilir. Nihai senaryoda ortaya çıkan işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri kümesini oluşturmak için bir dizi maruz kalma değiştirici sırayla uygulanır.

A.14-1.1.1 Uygulanabilirlik alanı

Aşağıdaki Tablo R.14-8, ECETOC TRA versiyon 3: İyileştirmelerin Temelleri ve Gerekçesi. Teknik Rapor No. 114 [19] içerisindeki bilgilere dayanarak TRA kullanımının tavsiye edilmediği durumları özetlemektedir. Tablo, yukarıda belirtilen ECETOC raporundan yalnızca iki girişte farklılık göstermektedir:

- Sınırlamaların daha da netleştirildiği "CMR ve "çok yüksek zararlı" maddeler"
- *Kapalı sistemleri gösteren PROC kodları (PROC 1-3)*. Bu girdi, ECETOC TRA kullanımında bir PROC 1-3 maruz kalma tahmininin uygulanabilirlik alanı hakkında tavsiye sağlamak için tabloya eklenmiştir.

Tablo R.14- 8: TRAv3.1 için güvenilir uygulama alanı

Yorumlar	
Alan Sınırı	
Gazlar	TRA, gazlara maruz kalmayı tahmin etmemektedir. Bunun nedeni, EASE modelinin gazları kapsamamasıdır. Ancak TRA, çok uçucu sıvılara (buhar basıncı > 10 kPa ve buhar basıncında üst sınır ayarı olmadan) maruz kalmanın tahmin edilmesine izin verir. Bu çok uçucu sıvılar, birçok kullanım koşulu (PROC) için gazların eşdeğerleri olarak kabul edilebileceğinden, kullanıcıların bu tür eşdeğerliklerden emin olmaları koşuluyla, yüksek uçuculuğa maruz kalma tahmininin de belirli senaryolarda gazlara maruz kalmaları tahmin etmek için kullanılabileceğini varsaymak mantıklıdır.
Aerosol sisleri	Aerosol sislerine maruz kalmanın, açık olan ve önemli miktarlarda enerji salımı (örneğin püskürtme, makine süreçleri, vb.) ile ilişkili belirli kullanımlarla ilişkili olması beklense de, TRA bu tür maruz kalmaları ele almamaktadır. Ancak, kullanıcıların sislerle ilgili temsili ölçülmüş maruz kalma verilerine sahip olduğu durumlarda, bunlar, örneğin orta tozluluk değerlerinin gerçek verilere koruyucu bir yaklaştırma sağlayıp sağlamayacağını değerlendirerek (ancak bu tür maruz kalmaların buhar bileşenine de dikkat edilmesi gerektiğinde) "kalibre etmek" ve ilgili PROC kodlarına çapraz okuma için kullanılabilir.

Yorumlar	
Alan Sınırı	
Proses dumanları	Proses dumanlarına maruz kalmanın, yüksek sıcaklıklarda gerçekleştirilen bazı kullanımlarla ilişkili olması beklense de (örneğin, erime noktaları ortam sıcaklıklarında veya üzerinde olan sıcak malzemelerin kullanılması), TRA bu maruz kalmaları ele almamaktadır. [19] numaralı kaynakta Ek E bu yönü daha ayrıntılı olarak ele almaktadır.
Lifli malzemeler	TRA, lifli katılara maruz kalmayı tahmin etmez.
Ortam sıcaklığının üzerindeki maruz kalmalar	TRA, 20°C'de maruz kalma tahmin etmektedir. Sıvı bir maddenin bunun önemli ölçüde üzerindeki sıcaklıklarda işlendiği durumlarda, kullanıcılar çalışma sıcaklığında hesaplanan buhar basıncını uygulamalıdır. Bu "kural"ın istisnası, TRA tahminlerinin zaten bu aktivitede uygulanan yüksek sıcaklıkları hesaba kattığı PROC6'dır (kalenderleme) (ayrıca katı maddelerin işlenmesi için bkz. yukarıda "proses dumanları").
Sıvılar içindeki katılar	TRA, sıvılarda süspanse edilmiş veya çözünmüş katı maddelere soluma yoluyla maruz kalmayı tahmin edemez. Bu tür maruz kalmaların ilgili olduğu kabul edilirse, kullanıcıların temsili ölçülmüş maruz kalma verilerine sahip olduğu durumlarda, bunlar 'kalibre etmek' ve ilgili PROC'lara çapraz okuma için kullanılabilir veya alternatif olarak, kullanıcılar bu maruz kalmaları tahmin etme kapasitesine sahip diğer araçlara yönlendirilir. Model, deri yoluyla maruz kalmayı tahmin edecektir.
CMR ve "çok yüksek zararlı" maddeler, örn. solunum hassaslaştırıcılar	TRA, 1. Kademe bir model olmasına ve dolayısıyla tahminlerinin doğası gereği koruyucu olması amaçlanmasına rağmen, CMR ve diğer yüksek zararlı maddelere uygulandığında mantıklı yorum gerektirir. Kolay uçucu sıvılar (örn. toluen, benzen, n-heksan) gibi 'basit' maddeler için, TRA, uygulamalı kullanım/maruz kalma durumunun doğru bir şekilde uygun bir TRA proses kategorisine ve maruz kalma değiştiricilere (yani risk yönetimi önlemleri) çevrilmesi koşuluyla geçerli tahminler sunabilecektir. CMR ve diğer yüksek derecede zararlı maddeler, maruz kalmayı önlemek ve kontrol etmek için genellikle belirli koşullar altında ele alınır. Bu koşullar genellikle mevcut TRA girdilerine kolayca çevrilemez. Bu nedenle, değerlendiriciler, TRA tahminleriyle geniş ölçüde tutarlı olduklarını belirlemek için, maddenin (veya yakın analogların) PROC/RYO kombinasyonlarının en azından bazıları için ölçülen maruz kalma verilerin setlerine erişebilmelidir.

Alan Sınırı	Yorumlar
UVCBler	TRA tahminleri, tek bileşenli maddeler için geliştirilmiştir. Bileşimi bilinmeyen veya değişen (UVCB) maddelerin TRA kullanılarak değerlendirildiği durumlarda (özellikle bir dizi uçuculuğa sahip maddeler), kullanıcılar madde için nominal buhar basıncını (VP) (veya bilinmesi durumunda >% 1 üzerinde bulunan en uçucu bileşenin buhar basıncını) uygulamalıdır. Bir UVCB maddesi yüksek sıcaklıklarda işleniyorsa, bu bölümde başka yerlerde bulunan rehberliğe uygun olarak daha fazla düzeltme yapılması gerekecektir.
Karışımlar	Konsantrasyon değiştirici, Hedefli Risk Değerlendirmesinin (basit) bir karışım içindeki tek bir maddeye maruz kalmayı tahmin etmesini sağlar. Bununla birlikte, Hedefli Risk Değerlendirmesini, halihazırda var olan 'konsantrasyon bantlarının' ötesinde bir karışımdaki farklı maddelere birleşik maruz kalmaları hesaplamak için uygulanması amaçlanmamıştır.
Havadaki katıların oranları	Katılar için TRA maruz kalma tahminleri, toplam içe çekilebilir maruz kalma (solunabilir ve solunamaz) ile solunabilir maruz kalma oranları arasında ayırım yapmaz. Bu nedenle kullanıcılar, katılar için herhangi bir çıktının içe çekilebilir oranı tanımladığını varsaymalıdır.

Alan Sınırı	Yorumlar
Kapalı sistemleri gösteren PROC kodları (PROC 1-3)	TRA maruz kalma tahmini, kapalı koşullar altındaki kimyasalların, farmasötik ve mineral yağ ürünlerinin (örneğin tepkime, karıştırma, damıtma saflaştırma, kurutma, yükleme/boşaltma) imalatında ve formülasyonunda tipik olarak uygulanan prosesleri kapsar. Bu tür prosesler muhafaza altındaki/kapalı koşullar altında gerçekleştirilmezse, PROC 1-3 uygulanamaz: örn. tepside kurutma, kuru öğütme ve eleme, kaplara/kaplardan manuel boşaltma, Nutsche filtreleri ve filtre preslerinde filtreleme; açık veya kısmen kapalı kaplarda karıştırılan reaksiyonlar; PROC 1 ila 3 için TRA tahminleri, tipik olarak kapalı koşullar altında gerçekleştirilen son kullanımlar için de geçerli olabilir (örn. kuru temizleme, metal temizleme, makinelerin muhafaza seviyesinin bir sektör sınıflandırma sistemi ile belirtildiği yerlerde (örn. ECSA)). Aşağıdaki kriterler, Hedefli Risk Değerlendirmesindeki PROC 1-3 maruz kalma tahmininin uygulanabilirlik alanını tanımlar: • Proses, yüksek bütünlük içeren, tamamen kapalı bir sistemde (PROC 1) veya kapalı bir sistemde (PROC 2 ve 3) gerçekleşir. Çalışma sırasında sisteme girmek mümkün değildir (PROC 1-3). • Malzemelerin sisteme veya sistemden transferleri, kapalı hatlar aracılığıyla (PROC 1 ve 2) veya kapalı bir şekilde gerçekleştirilir, ancak burada bir miktar maruz kalma fırsatı vardır (örneğin, hatların bağlanması/ayrılması sırasında (PROC 3)). • Numune alma yalnızca i) çalışanların maddeyle herhangi bir temasını önleyen özel, kapalı döngü (tamamen kapalı) numune alma sistemleri aracılığıyla (PROC 1) veya ii) çalışanların madde ile temasını sınırlayan özel, muhafaza altındaki numune alma sistemleri aracılığıyla yapılır (PROC 2 ve 3). • Bakım veya temizlik için sisteme (bir kısmına) girmeden önce, sistemden (PROC 1-3) kimyasalları ortadan kaldırmak için sistem (veya parçaları) izole edilir, boşaltılır ve yıkanır veya temizlenir. Boşaltılan/yıkanan/temizlenen malzeme de muhafaza altında tutulur (PROC 1)
Kapsam dışı PROC kodları	TRA, belirli PROC kodlarını, özellikle PROC 25 (katı inorganik maddelerin ortam sıcaklığında kullanımı) kapsamaz; PROC 27a (sıcak proseslerle metal tozlarının imalatı) ve PROC 27b'yi (yaş proseslerle metal tozlarının imalatı) kapsamamaktadır. Bu PROC kodlarının ilgili olduğu kabul edilirse, kullanıcılar bu koşullarda maruz kalmayı tahmin edebilen diğer araçlara yönlendirilir (örneğin MEASE).

Aracın uygulanabilirliğine ilişkin ek gözlem

Maruz kalma değerlendirmeyle ilgili bazı ek faktörler, ECETOC TRA aracını kullanırken kayıttirenler tarafından dikkate alınmayı gerektirir. Bunlar aşağıda belirtilmiştir:

- Model, kullanıcının nihai maruz kalma senaryosuna götüren bir dizi seçeneği yinelemesine izin verir. Araç, maruz kalma değiştirici bazı birleşimleri yasaklar.

Kullanıcılar, güçlü bir gerekçe ve kanıt olmaksızın varsayılanlardan sapmamalıdır (örneğin eldiven etkinliğini arttırmak, maruz kalma süresini değiştirmek, açık havada LEV kullanımı veya maruz kalma çıktısı ile konsantrasyon arasında doğrusal bir ilişki kurmak gibi). Model, bu değişkenleri ayarlamak için kendi araçlarını uygular ve bazı birleşimleri yasaklar. Desteklenmeyen ve gerekçesiz yöntemlerin uygulanmasıyla maruz kalmaları azaltma girişimleri, araç geliştiricileri eylemin bir olasılık olduğunu açıkça belirtmedikçe değerlendirmeyi geçersiz kılacaktır.

- Araç, yalnızca ellerde (ve kullanılan PROC koduna bağlı olarak birkaç durumda ön kollarda) deri maruz kalmasını tahmin eder. Bazı görevler için, diğer vücut parçaları birikim için ek hedefler olabilir. Bu, model tarafından tahmin edilmeyecektir ve diğer vücut kısımlarına zorlama gerçekçi bir endişe açığa çıkardıysa ayrı olarak ele alınması gerekecektir.
- Aracın kullanıcıları, LEV kullanımı yoluyla deri maruz kalması değişikliğini tercih edebilir. Bu, bazı durumlarda, örneğin son derece uçucu maddeler için ve aerosol salımının beklendiği endüstriyel püskürtme kullanımı sırasında geçerli bir seçenek olabilir. Yüzey kirlenici seviyelerinin büyük ölçüde buharlaşma hızından etkilenmediği ve potansiyel maruz kalmanın birincil kaynağı olmasının beklendiği düşük uçuculuktaki maddeler (düşük termodinamik basınç) için genellikle gerekçelendirilebilir bir seçim değildir.
- Eldiven etkinliği, model içinde atanır ve işletim ve yönetim kontrol düzeyiyle ilgili belirli ifadelerle ilişkilendirilir. Nicel değerlendirme için, model varsayılanlarının uzatılması yoluyla daha fazla maruz kalma değişikliğinin gerekçelendirme gerektireceği beklenmektedir (örneğin, bunun gelişmiş yoğun yönetim denetimi kontrolleri için bir ifade ile ilişkili olduğu modelin dışında %98 etkinlik¹⁶ değiştirme faktörünün kullanılması).

A.14-1.1.2 Girdiler

Girdi verileri olarak aşağıdaki belirleyicilere ihtiyaç vardır:

Madde tanımlama ve Fiziksel-kimyasal özellikler:

Minimum olarak aşağıdaki bilgiler dahil edilmelidir:

- Moleküler ağırlık
- Buhar basıncı (Pa veya hPa)

Değerlendirme girdileri

- Proses Kategorisi (PROC)
- Düzen türü (endüstriyel/profesyonel)
- Madde formu (Katı veya sıvı)
- Çalışma sıcaklığında (sıvılar/gazlar) veya tozlulukta (katılar) buhar basıncı
- Faaliyetin süresi
- Havalandırma türü (Dış ortam, genel havalandırma, LEV vb.)
- Solunum koruması (ve evet ise minimum etkinlik)
- Maddenin bir karışımda kullanılıp kullanılmadığı (daha sonra karışımdaki madde yüzdesi seçilir)
- Deri PPE/Eldivenler (ve evet ise, atanmış koruma faktörü (APF))
- Deri maruz kalması için LEV dikkate alınıp alınmadığı

¹⁶ Bu performans seviyesi ve ilgili ECom ifadesi, maddenin aşındırıcı veya hassaslaştırıcı olduğu ve niyetin yoğun bir eldiven yönetim programının uygulanması yoluyla maruz kalmayı önlemek olduğu durumlarda uygundur. Bununla birlikte, nicel maruz kalma tahmininde %98 değerinin gerekçelendirilmesi gerekir.

- Referans değerler (normalde DNEL). Bir referans değeri girilirse bile maruz kalma tahminleri türetilenektir.

Maruz kalmaları hesaplamak için gerekli olan bu girdilere ek olarak, madde adı, CAS numarası ve kısa senaryo adı gibi bazı ilave (isteğe bağı) bilgiler eklenebilir.

A.14-1.1.3 Çıktılar

Tablo R.14- 9: ECETOC TRA Çıktısı

ECETOC ÇIKTISI	
Maruz kalma tahminleri	
Çıktı	Birim
Uzun süreli soluma yoluyla maruz kalma tahmini	(uçucular için ppm ve mg/m ³) / (katılar için mg/m ³)
Kısa süreli Soluma yoluyla maruz kalma tahmini	(uçucular için ppm ve mg/m ³) / (katılar için mg/m ³)
Uzun süreli deri yoluyla maruz kalma tahmini	(mg/kg/gün)
Lokal deri yoluyla maruz kalma tahmini	(µg/cm ²)
Risk Karakterizasyon Oranı*	
RKO - Uzun Süreli Soluma	
RKO - Uzun Süreli Deri	
RKO - Uzun Süreli Toplam Maruz Kalma	
RKO - Kısa süreli Soluma	
RKO - Lokal Deri	

(*) Birçok durumda olası tüm DNEL değerleri türetilmeyeceğinden, aracın tüm bu RKO'ları her durumda sağlamayacağı unutulmamalıdır.

A.14-1.1.4 Doğrulama durumu

Hedefli Risk Değerlendirmesinin soluma tahminleri bir dizi bağımsız çalışmada değerlendirilmiş ve genel olarak bu alıştırmalar, TRA tarafından ele alınan tüm kullanım durumlarını (PROC) ve madde türlerini incelenmemiş olmasına rağmen koruyucu olduğu bulunmuştur ([20], [21], [22], [23], [15] ve [24]). Doğrulamalar ayrıca, uygulamada LEV tarafından sağlanan maruz kalma azalmasının TRA tarafından varsayılandan önemli ölçüde daha az olabileceğini (örneğin bu LEV yanlış yerleştirildiğinde veya kötü bakım yapıldığında) veya özellikle iyi tasarlanmış sistemlerde daha yüksek olabileceğini vurgulamıştır. KKDİK kayıt ettirenleri için, Türkiye işyerlerinde mevcut yasal gereklilikler tarafından yönlendirilen iyi bir mesleki hijyen uygulaması standardı beklemenin makul olduğu kabul edilmiştir. Bu iyi uygulamalar, RYÖ'lerin periyodik olarak test edilmesini ve bakımını içerir. Hedefli Risk Değerlendirmesinin deri yoluyla maruz kalmayı tahmin etme kapasitesi henüz değerlendirilmemiştir, ancak CEFIC LRI destekli bir çalışma bu yönü incelemektedir ve 2016 yazına kadar tamamlanması beklenmektedir.

ECETOC, yeni bilimsel anlayışların yanı sıra ilgili gelişmeler ışığında TRA tahminlerini gözden geçirmeye devam etmektedir, buna bir örnek *BG ve KGD Rehberinde* revize edilmiş *Bölüm R.12* içerisinde yer alan güncellenmiş PROC tanımlarıdır [9].

A.14-1.2. Metaller ve inorganik maddeler için MEASE

MEASE, metallerin ve inorganik maddelerin ilk Kademe maruz kalma tahminini ele almak için geliştirilmiştir. ECETOC TRA aracından, EASE uzman sisteminden ve metaller için sağlık riski değerlendirme rehberinden (HERAG projesi) gelen yaklaşımları birleştirir ve ilk Kademe soluma ve deri mesleki maruz kalma tahminlerini oluşturur. Soluma maruz kalması için araç, TRA aracının PROC yaklaşımını takip eder ve üç termodinamik basınç sınıfından (düşük, orta, yüksek) ilk maruz kalma tahminlerini seçer. Termodinamik basınç sınıfları, fiziksel form, metal/inorganik maddenin erime noktası, proses sıcaklığı, buhar basıncı ve seçilen PROC koduna göre tanımlanır.

Deri yoluyla maruz kalma için MEASE, maruz kalma bantları sistemine dayanmaktadır. Bununla birlikte, oluşturulan maruz kalma tahminleri, HERAG projesinin "deri bilgi sayfasındaki" EASE maruz kalma sınıflarına göre harmanlanmış ve grafiğe dökülmüş çeşitli metallerden ölçülen verilere dayanmaktadır. MEASE aracı <http://www.ebrc.de/mease.html> ve REACH metal ağ geçidi <http://www.reach-metals.eu/> adresinden indirilebilir.

A.14-1.2.1 Uygulanabilirlik alanı

Tablo R.14- 10: MEASE 1.02.01 ve MEASE 2'nin amaçlanan uygulama alanı

Maruz kalma türü	Uygulanabilirlik bilgisi
Genel uygulanabilirlik alanı	MEASE aracı, KKDİK kapsamında metallere ve bunların inorganik bileşenlerine soluma ve deri yoluyla mesleki maruz kalmanın değerlendirilmesi için geliştirilmiş birinci Kademe maruz kalma değerlendirme aracıdır. Bu uygulanabilirlik alanının dışında kullanılmamalıdır. Araç, KKDİK'e ilişkin mevcut paralel mevzuatın (örneğin, genel toz sınırına uyum için temel düzeyde iyi bir mesleki hijyen uygulaması gerektirir) izlendiğini dikkate almaktadır.
Gazlar	İnorganik gazların imalatı, işlenmesi ve aktarımından kaynaklanan maruz kalma, yüksek oranda kapalı prosesler için değerlendirilebilir.
Aerosol sisleri	Aerosol sislerine maruz kalma, havadaki damlacıklar içindeki (metal/inorganik) maddenin oranı için kapsanmaktadır. "Sıvılar içindeki katılar" ile karşılaştırılmalıdır.
Sıvılar içindeki katılar	Sıvılar içindeki katı (metal/inorganik) maddelere (örn. sulu çözeltiler ve süspansiyonlar) maruz kalma araç tarafından kapsanmaktadır.
Lifli malzemeler	İnorganik malzemeler için kapsanmıştır.
Ortam sıcaklığının üzerinde gerçekleştirilen proseslerden kaynaklanan salımlardan ortaya çıkanlar	Ortam sıcaklığının üzerinde gerçekleştirilen proseslerden kaynaklanan salımlardan kaynaklanan maruz kalma, havadaki toz veya damlacıklardaki (metal/inorganik) maddenin oranı için kapsanmaktadır. Çalışanların güvenlik nedenleriyle sıcak aerosollere maruz kalmadıkları varsayılmaktadır. Proses dumanları ile karşılaştırılmalıdır.

Proses dumanları	Proses dumanlarına maruz kalma, havadaki tozdaki (metal/inorganik) maddenin oranı için kapsamaktadır. Çalışanların güvenlik nedenleriyle sıcak dumanlara maruz kalmadıkları varsayılmaktadır.
Karışımlar	Karışımındaki maddenin yukarıda kapsanan maruz kalma türlerinden en az birine denk gelmesi şartıyla, kapsam dahilindedir.
UVCBler	Maddenin yukarıda kapsanan maruz kalma türlerinden en az birine denk gelmesi şartıyla, kapsam dahilindedir.
CMRler ve "çok yüksek zararlı" maddeler örn. solunum hassaslaştırıcılar	Maddenin yukarıda kapsanan maruz kalma türlerinden en az birine denk gelmesi şartıyla, kapsam dahilindedir. Bununla birlikte, bu durumda gerekli olan çok düşük maruz kalma / hiç maruz kalmama durumlarının maruz kalma izleme verileriyle doğrulanması şiddetle tavsiye edilir.
Havadaki katıların oranları	MEASE içerisindeki maruz kalma tahminleri, EN 481'e göre havadaki tozun içe çekilebilir oranı (potansiyel olarak içe çekilebilir tanecikler) için sağlanmıştır.
Kapsam dışı görevler/proses (PROC)	Halihazırda var olan PROC kodlarından hiçbirisi genellikle kapsam dışı değildir. Bununla birlikte, PROC ve fiziksel formların özel birleşimleri kapsam dışındadır (örn. PROC 21 ve "Katı, yüksek tozluluk" fiziksel formu birleşimi). Araçta bu durumlarda bir uyarı verilir. PROC28 MEASE 2 içerisinde mevcuttur.

A.14-1.2.2 Girdiler

Girdi verileri olarak aşağıdaki belirleyicilere ihtiyaç vardır:

- **Madde özellikleri:**
 - Molekül ağırlığı (g/mol)
 - Erime noktası (°C)
 - Buhar basıncı (Pa)
 - Fiziksel form
 - Karışımındaki içerik (alaşımlar dahil) (%)
- **İşletim koşulları (İK):**
 - Proses kategorisi (aracın kendisi doğru PROC seçiminde bir miktar rehberlik sağlar)
 - Proses sıcaklığı (°C)
 - İşlemin ölçeği (endüstriyel/profesyonel)
 - Maruz kalma süresi
- **Deri maruz kalması değerlendirme için kullanılan İK'ler**
 - Kullanım modeli (yaygın dağılımlı, dağılımlı olmayan, matrise dahil etme veya kapalı sistem)
 - Maruz kalma kontrol modeli (doğrudan/doğrudan olmayan kullanım)
 - Temas seviyesi (kapsamlı, aralıklı, vb.)
- **Risk Yönetim Önlemleri (RYÖ)**
 - Uygulanan RYÖ'ler
 - RMM etkinliği (muhafaza / havalandırma türüne dayanılarak)

- Solunum koruyucu ekipman (APF)
- Eldiven kullanımı

A.14-1.2.3 Çıktı

Tablo R.14- 11: MEASE çıktıları

MEASE ÇIKTILARI	
Çıktı	Birim
Uzun süreli soluma yoluyla maruz kalma tahmini	mg/m ³
Uzun süreli deri yoluyla maruz kalma tahmini	µg/cm ² /gün
Maruz kalan cilt alanı	cm ²
Toplam deri yükü	mg/gün

A.14-1.2.4 Doğrulama durumu

MEASE, metallerin ve bunların inorganik bileşiklerinin (Ni, Cu, Zn, Pb, Sb) çeşitli AB risk değerlendirmelerinden elde edilen deneyimlere dayanılarak geliştirilmiştir. Bu risk değerlendirmelerinde, mesleki maruz kalma için izleme verileri uzman denetiminden geçmiş ve ilgili mesleki maruz kalma değerlendirmeleri için kullanılmıştır. İlişkili veritabanları, mevcut bağlamsal bilgiler dahil edilerek harmanlanmış ve MEASE kalibrasyonu için kullanılmıştır. MEASE modelinin çıktısı, daha yeni izleme verileriyle karşılaştırılarak sürekli olarak doğrulanır ve araç güncellenirken sonuçlar dikkate alınır. Ancak, araç tahmini ve ölçülen veri setlerinin sistematik bir karşılaştırması şimdiye kadar yayınlanmamıştır.

A.14-1.3. EMKG-EXPO-Aracı

Alman EMKG-Expo-Aracı¹⁷ "Zararlı maddeler için kullanımı kolay işyeri kontrol şeması" maruz kalma tahmin modeli, işyeri için 1. Kademe soluma maruz kalma değeri türetmek için kullanılabilecek genel bir araçtır (EMKG, BAuA 2008). Araç, küçük ve orta ölçekli şirketlerin Kimyasal Maddeler Direktifine uymasına yardımcı olmak için geliştirilmiştir. EMKG-Expo-Aracı, ilk olarak Birleşik Krallık Sağlık ve Güvenlik İdaresi (HSE 1999) tarafından geliştirilen COSHH Essentials benzeri bir kimyasal bant yaklaşımına dayanmaktadır. COSHH Essentials, işyeri risklerinin değerlendirilmesi ve yönetimine rehberlik edecek nitel bir yaklaşım olarak görülürken, EMKG-Expo-Aracı ayrıca maruz kalma düzeyini sınır değerlerle (OEL, DNEL) değerlendirmek ve karşılaştırmak için genel bir araç olarak da kullanılabilir. Bu nedenle EMKG-Expo-Aracı, riskli olmayan işyeri durumlarını detaylı dikkat gerektirenlerden filtrelemek için bir yaklaşım olarak görülmelidir. Araç yalnızca soluma maruz kalması için işlev görür.

¹⁷ EMKG kısaltmasının açılımı "Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe" şeklindedir.

EMKG-Expo-aracının İngilizce versiyonu BAuA web sitesinde mevcuttur: (www.baua.de), <http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html>.

A.14-1.3.1 Uygulanabilirlik alanı

EMKG-Expo-Aracı, aşındırıcı teknikler, açık püskürtme uygulamaları, gazlar ve böcek ilaçları yoluyla tozların olduğu faaliyetler dahil olmak üzere özel durumlar için şu anda uygun değildir. Duman (lehimleme, kaynak) ve ahşap tozu oluşumuna neden olan işlemler de muafittir. Araç ayrıca CMR maddeleri için uygun değildir. Bu durumlar, mevcut araç tarafından henüz tam olarak ele alınmayan ek hususları gerektiren daha karmaşık maruz kalmaları içerir.

A.14-1.3.2 Girdiler

Girdi verileri olarak aşağıdaki belirleyicilere ihtiyaç vardır:

- madde türü: katı/sıvı
- tozluluk (katılar için), madde kullanıldığında tanecik boyutuna ve gözleme dayalı olarak veya
- sıvılar için uçuculuk (proses sıcaklığındaki buhar basıncından veya bu mevcut değilse, kaynama noktası ile proses sıcaklığının kombinasyonundan tahmin edilir)
- İşletim koşulları (sıcaklık, görev başına kullanılan madde/ürün miktarı, uygulama yüzeyinin boyutu)
- Uygulanan RYÖ'ler (kontrol stratejisi)
- Maruz kalma süresi (< 15 dakika veya > 15 dakika)

Bu genel kontrol çözümleri, tartım ve dolum gibi yaygın endüstriyel birim işlemler için her bir kontrol yaklaşımının pratik örneklerini sağlayan bir dizi Kontrol Rehber Formu (KRF) ile desteklenir. KRF, güvenli kullanımı göstermek için gereklidir ve kullanıcının maruz kalmayı kontrol etmek için izlemesi gereken bir dizi kilit nokta vardır (örn. çalışma alanına erişim, tasarım ve ekipman, ekipmanın bakımı, ekipmanın incelenmesi ve test edilmesi, temizlik, kişisel koruyucu ekipman, eğitim, denetim). Kontrol Rehber Formlarına şu bağlantıdan doğrudan erişilebilir: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html>.

A.14-1.3.3 Çıktılar

Tablo R.14- 12: EMKG-Expo-Aracı ÇIKTILARI versiyon 2.2

EMKG-EXPO-Aracı ÇIKTILARI	
Katılar için	
Çıktı	Birimler
Maruz kalma bandı (uzun süreli soluma maruz kalması için)	mg/m ³ cinsinden (RKO için bandın üst değeri alınır)
Sıvılar için	
Çıktı	Birimler
Maruz kalma bandı (uzun süreli soluma maruz kalması için)	ppm cinsinden (RKO için bandın üst değeri alınır)

A.14-1.3.4 Doğrulama durumu

Lamb ve ark. [15], sıvılar için, koruyuculuk düzeyini incelemek üzere ölçülen verilerin (n = 905) model tahminleriyle kapsamlı bir karşılaştırmasını gerçekleştirmiştir. "Yüksek", "orta" ve "düşük" koruyuculuk seviyeleri, ölçümlerin sırasıyla $\leq 10\%$, $10\% \leq 25\%$ ve $> 25\%$ 'inin araç tahminini aştığı yerlerde tanımlanmıştır. EMKG-Expo-Aracı, PROC 4, PROC 13, PROC 14, PROC 19 için orta düzeyde bir koruyuculuk göstermiştir ve PROC 5, PROC 8a, PROC 8b, PROC 9 ve PROC 10 için oldukça koruyucudur (bkz. [15] numaralı kaynakta tablo 3.32).

Bir dizi çalışma, COSHH Essentials'in maruz kalma tahmin modelinin değerlendirilmesini amaçlamıştır. Kindler [25], Lee ve ark. [26] Hashimoto ve ark. [27] ve Tischer ve ark. [28], Lamb ve ark. tarafından bulunan uçucu sıvılar için model tahminlerinin koruyuculuğunu genel olarak doğrularken, Lee ve ark. ([29] -parti oluşturma ve kova yıkama) ve Jones ve ark. ([30] - buharlı yağ giderme) yayınları aracın maruz kalmayı olduğundan az tahmin etme eğiliminde olduğu görevleri açıkladı.

Katılar için, Lamb ve ark. [15] (n = 246) uyarınca EMKG-Expo-Aracı, sırasıyla PROC 8b / 9 ile ilgili toz işleme görevleri için orta/yüksek koruyuculuğa sahiptir. Aksine, araç, PROC 5, PROC 8a ve PROC 14 için düşük seviyede koruyuculuk göstermiştir (bkz. [15] numaralı kaynakta tablo 3.32).

Jones ve ark. [30] tarafından gerçekleştirilen torba doldurma işlemleri için COSHH Essentials¹⁸ değerlendirilmesi torba dolum operasyonlarının %48'ini "gereğinden az kontrollü" olarak tanımlamıştır.

Aracın düşük düzeyde koruyuculuk gösterdiği durumlarda, sonuçtaki belirsizliği azaltmak için maruz kalmanın alternatif yollarla da tahmin edilmesi önerilir. Bu, örneğin, farklı modellerden modellenmiş maruz kalma değerlerinin karşılaştırılmasını ve ölçülen maruz kalma verileri ile modellenmiş maruz kalma tahminleri arasındaki karşılaştırmayı içerebilir.

A.14-1.4. Yüksek Kademe maruz kalma değerlendirme

Maruz kalmanın ilk değerlendirmesi yeterli değilse, yani güvenli kullanım güvenilir bir şekilde gösterilemiyorsa, gelişmiş bir değerlendirme gereklidir. Bu değerlendirme genellikle ilk değerlendirmeden daha özeldir ve dikkate alınması gereken yeni faktörler ortaya çıkarabilir. Gelişmiş değerlendirme, geçerli olan ve yeterli doğruluğu sağlayan herhangi bir uygun yöntemi kullanabilir. Daha yüksek Kademe değerlendirmeleri genellikle deneyimli değerlendiricilerden girdi gerektirir.

Bu rehberde dört model kısaca tartışılmaktadır:

- Stoffenmanager (Bölüm A.14-1.4.1),
- RISKOFDERM (Bölüm A.14-1.4.2)
- BEAT (Bölüm A.14-1.4.3)
- Advanced REACH Tool (ART) (Bölüm A.14-1.4.4)

Biyositlerin¹⁹ ve pestisitlerin maruz kalma değerlendirme için geliştirilen maruz kalma değerlendirme modelleri, bazı çalışan maruz kalma değerlendirmeleri için uygulanabilir.

¹⁸ EMKG-Expo-Aracı ile ilgili olarak, aracın COSHH Essentials maruz kalma tahmin modeliyle hemen hemen aynı olduğuna dikkat etmek önemlidir. Bu nedenle COSHH Essentials'in doğrulanmasını amaçlayan çalışmalar EMKG-Expo-Aracı için de kullanılabilir.

¹⁹ BPR Rehberi: Cilt III İnsan Sağlığı, Bölüm B Değerlendirme (Bölüm 3 Maruz kalma değerlendirme) [<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>]

Bu araçlar özellikle deri maruz kalmasının tahmin edilmesiyle ilgilidir ve aerosole maruz kalmayı tahmin edebilir. Araçlar, Biyositler İnsan Sağlığı Maruz Kalma Metodolojisi Belgesinde ayrı modeller olarak mevcuttur veya Bayes Maruz Kalma Değerlendirme Araç Kitinin (BEAT modeli) bir parçası olmak üzere daha fazla geliştirilmiştir. Biyosit modelleri, BEAT modeli aracılığıyla tam olarak erişilebilen gerçek genel verilere dayanan benzer durumlar için özellikle deri yoluyla maruz kalmanın ve aerosollere maruz kalmanın tahminine izin verir.

ABD'de Çevre Koruma Ajansı (EPA), daha yüksek Kademe maruz kalma değerlendirme için faydalı yaklaşımlar içerebilecek bir dizi aracın geliştirilmesini desteklemiştir. Bu yaklaşımlar için EPA web sitesi incelenebilir: <http://www.epa.gov/expobox/exposure-assessment-tools-routes>

İlk maruz kalma değerlendirme kabul edilebilir bir sonuç üretmezse, maruz kalma senaryosuna özel maruz kalma tahminleri oluşturmak mümkün olabilir. DNEL değerlerinin açıkça üzerindeki seviyeler, farklı işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri seti uygulayarak maruz kalma senaryolarının daha da geliştirilmesini gerektirecektir.

A.14-1.4.1 Stoffenmanager

Stoffenmanager versiyon 6.4 ("madde yöneticisi" için Hollandaca), kaydedilme sonrasında kullanmak için ücretsiz bir web aracıdır. Ücretsiz sürümün yanı sıra, ticari bir Premium sürümü de vardır. Stoffenmanager, buharlara, düşük uçuculuğa sahip sıvıların aerosollerine ve solunabilir tozlara soluma yoluyla maruz kalmayı tahmin etmek için nicel bir model içerir. Model Hollandaca, İngilizce, Almanca, Fince, Lehçe ve İsveççe olarak mevcuttur. Web tabanlı aracın belirli bir REACH bölümü ve tam vardiya zaman ağırlıklı ortalamaların hesaplanabildiği maruz kalma hesaplamaları için bir bölümü vardır. Modeli daha fazla desteklemek ve doğrulamak için tüm ilgili Stoffenmanager parametreleriyle birlikte yaklaşık 1000 ölçümü içeren bir maruz kalma veritabanı kullanılır. Stoffenmanager 6.3 maruz kalma modeli aracı şu anda ilk Kademe ve daha yüksek Kademe modeller arasında bir yerdedir. Altta yatan maruz kalma algoritmasının mantığı, Cherrie ve Schneider (1999) çalışmasına dayanmaktadır ancak çeşitli şekillerde uyarlanmıştır (daha fazla bilgi için bkz. <https://stoffenmanager.nl/Public/Explanation.aspx>). Stoffenmanager, göreve dayalı maruz kalma seviyelerini mg/m³ cinsinden tahmin eder. Zaman ağırlıklı ortalama, süresi 8 saatten az olan bir veya birkaç birleşik görev için hesaplanabilir.

A.14-1.4.1.1. Uygulanabilirlik alanı

Stoffenmanager'ın [31] uygulama alanı Tablo R.14-13'te özetlenmiştir.

Tablo R.14- 13: Stoffenmanager® için güvenilir uygulama alanı (algoritmalar yalnızca en son versiyonda www.stoffenmanager.nl adresinde bulunabilir)

Alan Sınırı	Yorumlar
Gazlar	Uygulanabilirlik alanı dışında
Aerosol Sisleri	Uygulanabilirlik alanı içinde

Alan Sınırı	Yorumlar
Proses dumanları	Uygulanabilirlik alanı dışında
Lifli malzemeler	Uygulanabilirlik alanı dışında
Ortam sıcaklığının üzerindeki maruz kalmalar	Stoffenmanager, 20°C'de maruz kalmayı tahmin etmektedir. Sıvı bir maddenin bunun önemli ölçüde üzerindeki sıcaklıklarda işlendiği durumlarda, kullanıcılar çalışma sıcaklığında hesaplanan buhar basıncını uygulamalıdır.
Sıvılar içindeki katılar	Uygulanabilirlik alanı içinde
CMRler ve "çok yüksek zararlı" maddeler, örn. solunum hassaslaştırıcılar	Uygulanabilirlik alanı içinde
UVCBler	Uygulanabilirlik alanı içinde
Karışımlar	Uygulanabilirlik alanı içinde
Havadaki katıların oranları	Tahta (içe çekilebilir toz) ve taş (içe çekilebilir ve solunabilir toz) kullanılan aşındırıcı faaliyetler için uygulanabilirlik alanı içindedir. Plastik, cam veya metal kullanılanlar gibi diğer aşındırıcı faaliyetler için uygulanabilirlik alanı dışında

Alan Sınırı	Yorumlar
Kapsam dışı görevler/proses (PROC)	- PROC 6: Kalenderleme işlemleri - PROC 12: Köpük üretiminde üfleme ajanlarının kullanılması - PROC 16: Yakıt kullanımı - PROC20: Küçük cihazlarda fonksiyonel sıvıların kullanımı - PROC21: Malzemelere ve/veya eşyalara bağlı maddelerin düşük enerjili manipülasyonu Tahta (içe çekilebilir toz) ve taş (içe çekilebilir ve solunabilir toz) kullanılan aşındırıcı faaliyetler kapsam içindedir. - PROC22: Olanak dahilinde kapalı proseslerde yüksek sıcaklıkta mineraller ve metallerin işlenmesi. Endüstriyel ortam - PROC23: Yüksek sıcaklıkta mineraller ve metallerin açık proses ve taşıma işlemleri - PROC24: Malzemelere ve/veya eşyalara bağlı maddelerin yüksek (mekanik) enerjili işlenmesi Tahta (içe çekilebilir toz) ve taş (içe çekilebilir ve solunabilir toz) kullanılan aşındırıcı faaliyetler kapsam içindedir. - PROC25: Metallerle yapılan diğer sıcak işlemler - PROC27a: Metal tozlarının üretimi (sıcak prosesler) - PROC27b: Metal tozu üretimi (yaş prosesler)

A.14-1.4.1.2. Girdi verileri

Stoffenmanager ile maruz kalma miktarının belirlenmesi için girdi verileri olarak aşağıdaki parametrelere ihtiyaç vardır:

- Maddenin fiziksel durumu (katı veya sıvı)
- Toz salımına neden olabilecek eşyalarla (= katı nesneler) ilgili faaliyetlerin olup olmadığı.
- Sıvıların buhar basıncı (Pascal cinsinden, doğrudan kullanılır) veya tozluluk (katı eşyalar, sert granüller veya pullar, granüller veya pullar, kaba toz, ince toz, aşırı tozlu ürünler)
- Katı nesnelerden salınan toz türü (şu anda yalnızca taş veya ahşap)
- Üründeki madde yüzdesi
- Sıvı ürünlerin su ile seyreltilme seviyesi (seyreltilmemiş = %100)
- Elleçleme kategorisi
- Süre ve sıklık

- Yerel kontroller (yerel havalandırma (LEV) ve muhafaza dahil)
- Çalışanın kaynaktan uzaklığı (bir metre içinde veya dışında)
- İkincil salım kaynaklarının varlığı:
 - Aynı maddeyi aynı anda kullanan diğer çalışanlar
 - Faaliyetten sonra buharlaşma, kuruma veya kürlenme süresi (uzun süreli buhar salımı ile)
- Oda hacmi
- Genel havalandırma
- Salım kontrol önlemleri (kontrol odaları gibi)
- Kullanılan solunum koruyucu ekipman (RPE)
- Çalışma alanının düzenli olarak temizlenip temizlenmediğine ilişkin bilgiler
- Makine ve ekipmanın düzenli olarak denetlenip denetlenmediğine ve iyi durumda tutulup tutulmadığına ilişkin bilgiler.

Zaman ağırlıklı ortalamaları hesaplamak için, önce her faaliyet için ayrı değerlendirmeler yapılmalı ve ardından zaman ağırlıklı ortalamaları hesaplamak için girilen her bir faaliyetin süresi kullanılarak birleştirilmelidir.

Maruz kalma tahmini için gerekli girdilere ek olarak, bir dizi başka girdiye de ihtiyaç vardır. Bunlar, ürün adı, Güvenlik Bilgi Formunun tarihi, tedarikçinin adı ve değerlendirmenin yapıldığı departman veya çalışma alanı hakkındaki verilerdir. Bu veriler nicel hesaplamaları etkilemeyecek olsa da, yazılımın çalışması için girdiler gereklidir.

A.14-1.4.1.3. Stoffenmanager çıktıları

Tablo R.14- 14: Stoffenmanager çıktıları

STOFFENMANAGER ÇIKTILARI	
Çıktı	Birim / yorumlar
Uzun süreli soluma yoluyla maruz kalma tahmini	mg/m ³ (90. yüzdilik dilim)
Kısa süreli soluma yoluyla maruz kalma tahmini	mg/m ³ (90. yüzdilik dilim)
Maruz kalma dağılımına ilişkin veriler	Araç, maruz kalma dağılımının 50-75-90 ve 95. yüzdilik dilim değerlerini verir. 90. yüzdilik dilim varsayılan değer olarak verilmiştir

A.14-1.4.1.4. Doğrulama durumu

Stoffenmanager® bir sürekli gelişim platformudur ve en son versiyonundaki algoritmalar yalnızca www.stoffenmanager.nl adresinde bulunabilir. Uluslararası Bilimsel Danışma Kurulu, aracın düzenlemelere ve en son bilimsel gelişmelerle uyumlu olduğunun garantisidir. Modelin geliştirilmesi ve daha fazla iyileştirilmesi ile ilgili çeşitli yayınlar mevcuttur. Başlangıçta araç, yayınlanmış bir bilimsel kavramsal maruz kalma modeline [32] ve ardından [33] numaralı kaynak tarafından model algoritmalarının nicel tayinine (yani ölçülen verilerle kalibrasyon) dayanmıştır. Schinkel ve ark. [34] çapraz doğrulama ve modelin daha fazla iyileştirilmesini yayınlamıştır ve modelin 90. yüzdilik dilim tahminlerinin yeterince koruyucu olduğu doğrulandığı ve bu nedenle REACH için Kademe 1 maruz kalma değerlendirme aracı olarak kullanılabileceği sonucuna varmıştır. Bu yine çalışanların içe çekilebilir toza maruz kalma oranını tahmin etmeye odaklanan Koppisch ve ark. [35] tarafından gösterilmiştir. ETEAM çalışmasında beş KKDİK Kademe 1 aracının tümü değerlendirilmiştir ve yazarlar, Stoffenmanager® 4.5'in uçucu sıvılar ve tozlar için koruyuculuk seviyesi ve tahmin gücü açısından en dengeli performansı sağladığı sonucuna varmışlardır ([15] ve [36]). Başka bir çalışmada Landberg ve ark. [37], 90. yüzdilik dilimlerin ölçülen maruz kalma değerlerinin üzerinde olup olmadığını test ederek Stoffenmanager® 5.1'in koruyuculuğunu değerlendirmiştir. Test edilen on bir senaryodan yalnızca ikisinin, modellenen konsantrasyonlardan biraz daha yüksek ölçülen medyan maruz kalma değerlerine sahip olduğunu göstermişlerdir ve modelin iyi performans gösterdiğine karar vermişlerdir. Son olarak, ECETOC TRA v3, Stoffenmanager® 4.5 ve ART 1.5 üzerinde bir hassasiyet analizi, Riedmann ve ark. [24] tarafından, üç model için baskın faktörleri belirlemek ve her modelin kapsamlılığını değerlendirmek için gerçekleştirilmiştir. Yazarlar, "girdi verileri belirsiz veya kullanımı zor olduğunda, (1) makul bir aralıkta ortalama maruz kalma tahminleri ve çeşitli güven aralıkları (CI) sağladığı ve (2) en kapsamlı model olduğu için uygulayanların Stoffenmanager'ı varsayılan mesleki maruz kalma modeli olarak kullanmayı düşünmeleri gerekir. Ayrıca Stoffenmanager, kaynak salımı ve seyreltme gibi fiziksel olgular açısından da en dengeli model olarak görünmektedir." ifadesini kullanmıştır. Genel olarak, mevcut tüm bilimsel literatüre dayanılarak sonuç, Stoffenmanager® modelinin kapsamlı olduğu, yeterince tahmin gücüne sahip olduğu ve bir KKDİK Kademe 1 aracı için yeterince koruyucu olduğudur.

A.14-1.4.2 RISKOFDERM

RISKOFDERM deri yoluyla maruz kalma modeli, endüstriyel ve profesyonel ortamlarda deri yoluyla maruz kalmalara odaklanan bir Avrupa 5. çerçeve programı projesinin sonucudur [38]. Model, esas olarak potansiyel deri maruz kalmasını, yani hedef bölgelerde cildi kaplayan giysinin dış katmanları üzerinde ve deri üzerindeki maruz kalmayı değerlendirir. Bu nedenle, aksi belirtilmedikçe, giysi veya eldivenlerin herhangi bir koruyucu etkisini hesaba katmaz. Koruyucu giysi ve eldivenlerin performansı, harici bir DNEL ile karşılaştırmak için kullanılacak gerçek deri maruz kalmasının (ADE) bir tahminini oluşturmak için modele harici olarak dahil edilmelidir. Model, profesyonel ve endüstriyel ortamda deri maruz kalması hakkındaki mevcut bilgilerin çoğunu temsil eden bilinen dağılımlara sahip gerçek veri setlerine dayanmaktadır.

Modelin bir Excel elektronik tablo sürümü ve bir rehber doküman <http://www.eurofins.com/product-testing-services/services/research-development/projects-on-skin-exposure-and-protection/riskofderm-skin-exposure-and-risk-assessment.aspx> adresinden indirilebilir.

RISKOFDERM tarafından yapılan temel tahmin, dakika başına potansiyel maruz kalma hızıdır (eller ve/veya vücudun geri kalanı için). Daha uzun bir süre boyunca toplam maruz kalma, maruz kalmaya yol açan faaliyetin süresi girilerek hesaplanır.

Birikim potansiyeli bazen yüksek görünse de, özellikle diğer modellerle karşılaştırıldığında, bu alandaki çok çeşitli çalışmalar arasında tutarlılık vardır.

Koruyucu giysi ve eldivenlerin maruz kalmayı azaltıcı etkisinin modele harici olarak dahil edilmesi gerekir. Eldivenlerin ve giysilerin etkinliğine ilişkin analoji yoluyla faydalı olabilecek tavsiyeler, biyositler bağlamında yürütülen ve koruyucu giysilerin etkinliğine ilişkin bir dizi çalışmadan elde edilen bulguları içeren çalışmalarda bulunabilir (bkz. http://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/heeg_opinion_9_default_protection_f_actors_for_clothing_and_gloves_en.pdf).

A.14-1.4.2.1. Uygulanabilirlik alanı

Uçucu maddelere deri yoluyla maruz kalma ile ilgili veri eksikliğinden dolayı, model çok uçucu maddeler (örneğin > 500 Pa buhar basıncı) için optimum şekilde uygun değildir. Ölçülen veri setlerinde bulunanların dışındaki girdi değerleriyle kullanımdan kaçınılmalıdır, ancak sonuçlar yine de gösterge niteliğinde olabilir. Bu sınırlar, elektronik tablo sürümüyle birlikte rehber dokümanda sağlanmıştır (<http://www.eurofins.com/product-testing-services/services/research-development/projects-on-skin-exposure-and-protection/riskofderm-skin-exposure-and-risk-assessment.aspx> adresinden indirilebilir). IH SkinPerm gibi diğer harici araçların uygulanmasıyla gerçek deri maruz kalması tahminlerinin daha da iyileştirilmesi sağlanabilir.

A.14-1.4.2.2. Girdi verileri

RISKOFDERM deri maruz kalma modelini kullanmanın ilk adımı, maruz kalma prosesinin türünü girmektir (altı procesten biri veya DEO birimi arasında seçim). Bir sonraki adım, maruz kalma prosesi girdisine bağlıdır ve aşağıdaki öğeler gerekli olabilir:

- cilt teması türü
- cilt teması sıklığı
- kullanılan ürün tipi
- ürünün viskozitesi
- ürünün uçuculuğu
- ürünün tozluluğu

- ürünün kullanım oranı
- aerosol oluşumu
- manuel veya otomatik görevler
- uygulama yönü
- kullanılan araçlar
- havalandırma kalitesi
- hava akış yönü
- çalışanın kaynaktan ayrı tutulması
- çalışanın kaynaklardan uzaklığı

A.14-1.4.2.3. Çıktı

RISKOFDERM deri modelinin elektronik tablo versiyonu, sağlanan girdilere karşılık gelen medyan maruz kalma seviyesi ve seçilen herhangi bir yüzdelik dilim için maruz kalma tahminleri sağlar. Ayrıca değerler, çıktı dağılımının bir dizi sabit yüzdelik dilimi için sunulmuştur. Maruz kalma prosesine bağlı olarak, yalnızca el maruz kalması, yalnızca vücut maruz kalması veya her ikisi birden tahmin edilir.

Web tabanlı sürüm, sağlanan girdi dağılımları için maruz kalma tahminlerinin bir dağılımını sağlar. RISKOFDERM deri maruz kalma modeli, nispeten geniş bir ölçülmüş veri setinden karma model istatistiksel analizlerden türetilen denklemlere dayalı hesaplamalar yapar.

A.14-1.4.2.4. Doğrulama durumu

Modelin geçerliliği bağımsız verilerle oluşturulmamıştır. İlk taslak versiyondan sonra yapılan bir kıyaslama çalışması, genel olarak modelin oldukça makul görüldüğünü göstermiştir. Modelin geçerliliği ve yeterliliği, modelin temeli olan veri setinde ölçülenlere benzeyen durumlar için nispeten iyi bilinmektedir [38]

A.14-1.4.3 BEAT modeli

Bayes Maruz Kalma Değerlendirme Aracı (BEAT) ilk olarak 2002 yılında Birleşik Krallık Sağlık ve Güvenlik İdaresi tarafından Avrupa Biyosidal Ürünler Direktifi (EC, 1998a) ile bağlantılı olarak yürütülen yasal risk değerlendirmelerini üstlenen deneyimli değerlendiriciler için geliştirilmiştir. Biyosidal Ürünler Direktifinin yerini Biyosidal Ürünler Yönetmeliği (AB 528/2012) almıştır ve Teknik Rehber Notlarının yerini alan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği için yeni Rehber²⁰ yayınlanmıştır. BEAT, ölçülen maruz kalma verileri ile (görev) analojisine dayalı olarak uygun genel verileri (uygun gösterge niteliğinde maruz kalma tahminleri) arama seçeneği sunar. Ayrıca, yazılım, tek bir maruz kalma dağılımında çeşitli analog veri setlerini kullanarak olasılıklı tahminler için hiyerarşik bir Bayes modeli sunar. İlave olarak, analiz için yeterli veri mevcutsa, BEAT başka istatistiksel araçlar da sunar (örn. Markov Zinciri Monte Carlo analizi). BEAT'in bir özelliği, kullanıcıların ölçüm veritabanından çıkarılan maruz kalma değerlerini kullanmakla sınırlı olmamasıdır; bunun yerine kullanıcı başka veriler ekleyebilir. Ayrıca BEAT, üç boyutlu haritalama kullanarak vücudun deri yoluyla maruz kalmasının mekansal dağılımının görselleştirilmesini sağlar (IGHRC, 2010).

²⁰ BPR Rehberi: Cilt III İnsan Sağlığı, Bölüm B Değerlendirme (Bölüm 3 Maruz kalma değerlendirme)
[<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>]

Biyositler İnsan Sağlığı Maruz Kalma Metodolojisi Dokümanı [<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee/working-groups/human-exposure>]

Geliştirme ve temel alınan kavram hakkında genel bilgiler, araçla bütünleştirilmiş yardım dosyalarında sağlanır, ancak temel algoritma hakkında ayrıntılar halka açık değildir. BEAT modeli <http://xnet.hsl.gov.uk/download/> adresinde mevcuttur.

A.14-1.4.3.1. Girdi verileri

BEAT çalıştırılması için aşağıdaki giriş verileri gereklidir:

- fiziksel durum (sıvı/katı)
- Tanecik boyutu (örn. kum benzeri, peletler)
- Tanecik ıslaklığı (örn. kuru, nemli)
- ürünün viskozitesi
- ürünün uçuculuğu
- çalışma ortamı (sınırlı, kısıtlı, açık)
- prosesin otomasyonu (örn. tamamen manuel, kısmen otomatik)
- havalandırma türü
- sıvı temelli toz kontrolü kullanılıp kullanılmadığı
- Proses türü (yüksek enerji/düşük enerji)
- Püskürtme basıncı (örn. duş, yüksek basınç)
- Çalışanın kaynaktan ayrı tutulması (örn. kısmi ayırma, sınırlama)
- Temas yüzey alanı (örn. tüm vücut, bütün eller, parmak uçları)
- Kirlenme seviyesi (örn. görünmez, ince tabaka)
- cilt teması sıklığı (örn. nadir, aralıklı)
- Uygulama kullanım hızı ($l \cdot dk^{-1}$ veya $kg \cdot dk^{-1}$)
- Kaynağa olan mesafe
- Aracın kulpunun uzunluğu
- Yönlenim (örn. tepe, seviye)
- Maruz kalma süresi (dakika cinsinden)

A.14-1.4.3.2. Çıktı

Deri maruz kalması, hem derinin belirli bir alanı hem de veri tabanında sunulan özel bir uygulama hızı için ellerin gerçek deri maruz kalması ($mg \cdot dk^{-1}$ olarak) ve vücudun potansiyel maruz kalması ($mg \cdot dk^{-1}$ olarak) olarak sağlar.

A.14-1.4.3.3. Doğrulama durumu

BEAT deri maruz kalma aracı doğrulanmamıştır

A.14-1.4.4 Advanced REACH Tool (ART)

Advanced REACH Tool, ART (versiyon 1.5), mekanik olarak modellenmiş maruz kalma tahminlerini ve ilgili maruz kalma ölçümlerini kullanır. Araç, maruz kalma değişkenliği ve belirsizliğinin tüm dağılımına ilişkin tahminler sunarak, kullanıcının özel risk değerlendirmesinin gerekliliklerine bağlı olarak çeşitli makul ölçüde öngörülebilir gerçekçi ve en kötü durum maruz kalma tahminleri oluşturmaya olanak tanır. ART, solunum koruyucu ekipmanının (RPE) etkisini hesaba katmaz. RPE performansı, harici bir DNEL ile karşılaştırmak için kullanılabilecek gerçek solunum maruz kalmasının bir tahminini oluşturmak üzere modele harici olarak tanıtılmalıdır. Yaklaşım, gelecekte veya risk değerlendirme sürecinde mevcut olan her türlü yeni verinin dahil edilmesini kolaylaştırır.

Araç, uzman değerlendiriciler için uygundur.

Araç, karşılaştırılabilir senaryolardan benzer maruz kalma verilerinin kullanımına izin verdiği için, maruz kalma değerlendirmeleri otomatik olarak senaryoya özel maruz kalma verileri gerektirmeyecektir [39]. Araç, hem mekanik bir model hem de bir maruz kalma veritabanından gelen bilgilerle deneysel bir bölüm içerir.

ART, kayıt sonrasında ücretsiz olarak kullanılabilen bir web aracıdır. Kayıt işlemi, <http://www.advancedreachtool.com> web sitesi üzerinden yapılır.

A.14-1.4.4.1. Uygulanabilirlik alanı

ARTn uygulanabilirlik alanı aşağıdaki Tablo R.14-15'te özetlenmiştir.

Tablo R.14-15: ART uygulanabilirlik alanı

Maruz kalma türü	Açıklama
ART uygulanabilirlik alanındaki maruz kalma türleri	
Toz	Zaten var olan tozların aerosol haline getirilmesi veya katı nesnelerin aşınmasıyla oluşan katı tanecikler.
Sis	Havadaki herhangi bir sıvı taneciği. Sis şeklinde bir su dumanı veya ince bir spre yaygın bir örnektir.
Buhar	Bu, eğer yeterince fazla miktarda sıvı normal sıcaklıkta kapalı bir odaya salınırsa, tamamen buharlaşmayacak, bunun yerine sıvısıyla dengeye ulaşacak olması şeklinde tanımlanmış, bir kimyasalın havada taşınan halidir. Çeşitli organik çözücülerin uygulanması sırasında maruz kalma, yaygın bir örnektir.
Duman	Erimiş metal veya duman gibi yüksek sıcaklıkta buhardan yoğunlaşma ile oluşan katı tanecikler
ART uygulanabilirlik alanı dışındaki maruz kalma türleri	
Gaz	Bu, sıvısı buharları sıvısıyla dengeye ulaşamayacak kadar uçucu olan bir kimyasalın havada asılı halidir.
Lifler	Uzunluk-çap oranı en az 3:1 olan uzun tanecikler (örneğin asbest, MMMF).

A.14-1.4.4.2. Girdi verileri

Girdiler, içsel salım oranları, yerel kontrollerin etkinliği ve kimyasalların kullanımı veya işlenmesine yönelik yöntemler gibi "birincil değiştirme faktörleri" (MF) kümeleri halinde düzenlenmiştir. Değiştirme faktörlerinin nispeten soyut bir tanımına dayanarak, özel girdiler (belirleyiciler) türetilmiştir. Aracın kullanıcısı bu girdiler aracılığıyla yönlendirilir.

Mekanik modellerle maruz kalmanın hesaplanması için aşağıdaki girdilere ihtiyaç vardır:

- Vardiya içinde faaliyetlerin süresi (her biri ayrı bir değerlendirme alacaktır)

- Kullanılan malzeme türü (toz, granül veya pelet haline getirilmiş malzeme; katı nesneler; sıvılar; bir sıvı içinde çözünmüş veya bir sıvı matris içine dahil edilmiş tozlar; macun, çamur veya belirgin şekilde (ıslatılmış) yaş toz)
- Toz, granül veya pelet haline getirilmiş malzeme için:
 - Tozluluk (ölçülen) veya tozluluk kategorisi
 - Malzemenin nem içeriği
- Katı nesneler için:
 - Katı nesnenin olduğu malzeme
 - Malzemenin nem içeriği
- Sıvılar için:
 - Prosesteki sıvının sıcaklığı (veya oda sıcaklığına kıyasla bağıl olarak)
 - Sıvının buhar basıncı
 - Sıvının kaynama noktası
 - Sıvının viskozitesi
 - Sıvı içerisindeki maddenin aktivite katsayısı
- Tüm malzemeler için: malzemedeki maddenin molar veya ağırlık oranı
- Çalışanın solunum bölgesinde birincil salım kaynağı (evet/hayır)
 - Evetse, solunum bölgesi dışındaki ikincil kaynakların da değerlendirilmesi gerekir.

Hem birincil hem de ikincil salım kaynakları için aşağıdaki bilgiler ayrı ayrı sağlanmalıdır:

- Faaliyetin faaliyet sınıfı
 - Bazı durumlarda, faaliyet alt sınıfları da tanımlanır
 - Bazı faaliyet sınıfları için aşağıdaki gibi başka sorular sorulur:
 - Püskürtme yönü (püskürtme için)
 - Düşme yüksekliği (malzemenin, örneğin aktarım sırasında düşürülmesi için)
 - Birkaç aktivite sınıfı için aktivitenin "ölçeğini" temsil eden bir parametrenin sağlanması gerekir (sınıf cinsinden), örn. "kullanım oranı" veya "yüzey alanı"

Birincil kaynaklar için (hem solunum bölgesi içinde ve dışında), RYÖ hakkında aşağıdaki bilgilerin sağlanması gerekir

- Aşağıdaki seçenekler ve alt seçeneklerle kaynağa yakın herhangi bir kontrol ölçümü
 - Baskılama teknikleri (yalnızca toz, granül veya peletlenmiş malzeme için)
 - Giderme olmadan muhafaza
 - Yerel havalandırma - her biri iki ila üç alt seçeneğe sahip üç seçenek
- Yüzey kirliliğini ve kaçak salımları sınırlandırmak için önlemler
 - Prosesin muhafazası
 - Açıkça etkili temizlik

- Genel temizlik
- Dağılım koşulları ve ölçütleri
 - İçeride, dışarıda veya püskürtme odasında çalışma
 - İç ortamlar için: oda büyüklüğü ve havalandırma hızı
 - Dış ortam için: binalara göre kaynağın ve kaynağa göre çalışanların yerleşimi

Solunum bölgesi dışındaki birincil kaynaklar için yalnızca aşağıdaki RYÖ'lerin değerlendirilmesi gerekir:

- Çalışandan ayrılmış salım kaynağı (birkaç seçenek)
- Salım kaynağından kişisel bir muhafaza ile ayrılmış çalışan (birkaç seçenek)

İkincil kaynaklar için (solunum bölgesinin dışında), çalışandan ayrılmış salım kaynaklarıyla ilgili soru da geçerlidir.

İlave olarak, örn. hesaplamaların yapılabilmesi için maddenin adı ve değerlendirmenin adı hakkında idari bilgiler de gereklidir.

A.14-1.4.4.3. Çıktı verileri

ART versiyon 1.5 (Temmuz 2014) aşağıdaki çıktıları sağlar.

Tablo R.14- 16: ART çıktısı

ART ÇIKTISI	
Çıktı	Birimler
Uzun süreli soluma maruz kalması tahminleri (2 tip)	mg/m³ Tam vardiya maruz kalma (KKDİK değerlendirmeleri için önerilir): ART, tam vardiyalı maruz kalmalar için genel bir dağılım hesaplar. Normalde 90. yüzdilik dilim (rastgele seçilen bir günde rastgele seçilen bir çalışanın maruz kalmasıyla %10 aşılma olasılığına sahip maruz kalma düzeyini sağlayan) KKDİK amaçları için kullanılmalıdır. mg/m³ Uzun Süreli Ortalama maruz kalma: ART, çalışanların uzun süreli ortalama (ortalama) maruz kalma dağılımını hesaplar (örneğin, bir ay boyunca). Bu durumda 90. yüzdilik dilim, rastgele seçilen bir çalışanın uzun süreli maruz kalmasıyla %10 aşılma olasılığına sahip uzun süreli ortalama maruz kalma düzeyini sağlar.
Kısa süreli soluma maruz kalması tahminleri	mg/m³
Maruz kalma dağılımına ilişkin veriler	Araç, 50., 75., 90., 95. ve 99. yüzdilik dilim maruz kalmaları için değerler üretir ve bildirilen değer etrafında bir güven aralığı uygular.

A.14-1.4.4.4. Doğrulama durumu

Advanced Reach Tool (ART) mekanik modeli, farklı senaryolardan ([40]; [41]) maruz kalma seviyelerinin bağıl bir sıralamasını sağlar. Bu bağıl sıralama puanları daha sonra aşağıdaki amaçlarla kalibre edilmiştir:

- Mekanik model puanlarının maruz kalma ölçümlerine göre doğru bir şekilde sıralanıp sıralanmadığını incelemek;
- Mekanik modelin bağıl puanlar yerine gerçek maruz kalma seviyelerini tahmin etmesini sağlamak; ve
- Model belirsizliğini ölçmek için bir yöntem sağlamak. Harmanlanan verilere sıkı veri kalitesi rehberleri uygulanmıştır.

Bağıl ART modeli puanları ile ölçümler arasındaki ilişkiyi değerlendirmek için doğrusal karma etki modelleri kullanılmıştır. Model belirsizliğini yansıtmak için rastgele bir senaryo ve şirket değişkenlik (varyans) bileşeni dahil edilmiştir. Farklı maruz kalma biçimleri (aşındırıcı toz, toz, buharlar ve sisler) için katmanlı analizler yapılmıştır. Mekanik modelin kalibrasyonu için toplamda 2000'den fazla kaliteli ölçüm mevcuttur [42]. İlave olarak, Advanced REACH Tool (ART) içindeki içe çekilebilir toz algoritması, ilaç endüstrisindeki çalışanların hava yoluyla maruz kalmasını tahmin etmek için geliştirilmiş ve doğrulanmıştır [43]. Senaryoların %75'i için maruz kalma tahminleri, orijinal kalibrasyon çalışması için rapor edildiği gibi, bu sektördeki ART tahminlerinde daha fazla belirsizlik olduğunu gösterebilecek şekilde, 4.4 değerindeki belirsizlik faktörünün % 90'ı içindedir. Ayrıca, Advanced REACH Tool (ART) güvenilirliği aşağıdaki belirtilen şekilde değerlendirilmiştir:

ART mekanik modeli tarafından oluşturulan ortaya çıkan maruz kalma tahminlerinin değerlendiriciler arası uyumunun incelenmesi

- ART mekanik modelinin model parametrelerine göre değerlendiriciler arası uyumun incelenmesi,
- güvenilir tahminlerle sonuçlanan değerlendirici özelliklerinin araştırılması ve
- eğitimin değerlendirici uyumu üzerindeki etkisinin tahmin edilmesi.

İlişki (korelasyon), eğitimden önce iyi bir uyum ve eğitimden sonra neredeyse mükemmel uyum göstermiştir. Bununla birlikte, bireysel değerlendiricilerin bireysel bir senaryo için tahminleri arasında önemli değişkenlik gözlemlenmiştir ([44]).

Yakın zamanda, Advanced REACH Tool (ART; versiyon 1.5) içerisine bir maruz kalma veritabanı eklenmiştir. Maruz kalma veritabanının ART içerisine dahil edilmesi, maruz kalma senaryoları için kendi ölçüm verilerine sahip olmayan kullanıcıların ART maruz kalma ölçüm veritabanından seçilen benzer ölçüm serilerini kullanarak mekanik model tarafından üretilen maruz kalma tahminlerini güncellemelerine olanak tanır [45]. Bir veya daha fazla benzer veri setini seçtikten sonra, veriler mekanik olarak modellenmiş maruz kalma tahminlerini güncellemek için ART sisteminin Bayes modülü tarafından kullanılır [46].

REFERANSLAR

- [1] ECHA, "Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme rehberi. Bölüm R.8: İnsan sağlığı için doz [konsantrasyon]-cevap karakterizasyonu," [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [2] CEN, "İş yeri atmosferleri. Havadaki taneciklerin ölçümü için boyut oranı tanımları. EN 481, "Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN).
- [3] CEN, "İşyerinde maruz kalma - Havadaki tanecikler ve buhar karışımı olarak bulunan bir kimyasal maddeyi ölçmek için prosedürler - Gereklilikler ve test yöntemleri. EN 13936, "Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN).
- [4] CONCAWE, "Rapor 8/15: Gaz yağı buharına ve aerosole soluma yoluyla maruz kalma için izleme yöntemi, " 2015. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <https://www.concawe.eu/publications/539/40/Monitoring-method-for-inhalation-exposure-to-gas-oil-vapour-and-aerosol-report-no-8-15>.
- [5] CEN, "İşyerinde maruz kalma. Kimyasal ajanların ölçümü için prosedürlerin performansına yönelik genel gereklilikler. EN 482, "Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN).
- [6] ECHA, "Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme rehberi. Bölüm B: Zararlılık Değerlendirmesi," [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [7] ECHA, "CSR için gösterimli örnek" [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.
- [8] ECHA, "Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme rehberi. Bölüm E: Risk Karakterizasyonu," [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [9] ECHA, "Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme rehberi. Bölüm R.12:Kullanım tanımları," [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [10] ECHA, "Ara Maddeler için Rehber" [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [11] W. Fransman, J. Schinkel, T. Meijster, J. Van Hemmen, E. Tieleman ve H. Goede, "Maruz Kalma Kontrolü Etkinlik Kütüphanesinin (ECEL) Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesi", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt no. 52, no. 7, s. 567-575, 2008.

- [12] ECHA, "Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme rehberi. Bölüm D : Maruz kalma değerlendirme için çerçeve", [Çevrimiçi].
Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [13] CEN, "İşyeri atmosferleri - Sınır değerler ve ölçüm stratejisi ile karşılaştırma için kimyasal maddelere solunum yoluyla maruz kalmanın değerlendirilmesi için rehber. EN 689, "Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN).
- [14] ECHA, "Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme rehberi. Bölüm R.19: Belirsizlik analizleri"
[Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [15] J. Lamb, S. Hesse, B. G. Miller, L. MacCalman, K. Schroeder, J. Cherrie ve M. van Tongeren, "Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project-Final Overall Project Summary Report (REACH (eteam) Projesi Kapsamında Kademe 1 Maruz Kalma Değerlendirme Modellerinin Değerlendirilmesi - Nihai Genel Proje Özet Raporu)", 2015. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/F2303-D26-D28.html>. [Erişim tarihi 2016].
- [16] R. Tibaldi, W. ten Berge ve D. Drolet, "Dermal absorption of chemicals: estimation by IH SkinPerm (Kimyasalların deri emilimi: IH SkinPerm. ile tahmin)", *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, cilt 11, no. 1, sayfa 19-31, 2014.
- [17] RAC ve SEAC, "İzin Başvurularında Eşleşmeyen Maddelere Yönelik Görüş Ağaçları Hakkında Rehber Doküman," [Çevrimiçi]. Erişim adresi: http://echa.europa.eu/documents/10162/13637/opinion_trees_non_threshold_substances_en.pdf.
- [18] RAC, "İzin başvurularında kimyasal güvenlik değerlendirmesinin değerlendirilmesi için kontrol listesi" [Çevrimiçi]. Erişim adresi: http://echa.europa.eu/documents/10162/13637/checklist_eval_csa_in_afa_en.pdf.
- [19] ECETOC, "ECETOC TRA versiyon 3: İyileştirmelerin Temelleri ve Gerekçesi. Teknik Rapor No. 114," 2014.
- [20] S. Vink, J. Mikkers, T. Bouwman, H. Marquart ve E. Kroese, "Use of read-across and tiered exposure assessment in risk assessment under REACH – A case study on a phase-in substance (REACH kapsamında risk değerlendirmesinde çapraz okuma ve kademeli maruz kalma değerlendirmesinin kullanımı - Faz içi bir madde üzerine bir vaka çalışması)", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, cilt 58, no. 1, sayfa 64-71, 2010.
- [21] M. Kupczewaka-Dobecka, S. Czerczak ve M. Jakubowski, "Evaluation of the TRA ECETOC model for inhalation workplace exposure to different organic solvents for selected process categories (Seçilen proses kategorileri için farklı organik çözücülere işyerinde solunum yoluyla maruz kalma için TRA ECETOC modelinin değerlendirilmesi.)", *International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health*, cilt. 24, no. 2, sayfa 208-217, 2011.

- [22] E. Hofstetter, J. Spencer, K. Hiteshew, M. Coutu ve M. Neally, "Evaluation of recommended REACH exposure modeling tools and near field, far field model in assessing occupational exposure to toluene from spray paint (Püskürtmeli boyadan toluene mesleki maruz kalma değerlendirmesinde önerilen REACH maruz kalma modelleme araçlarının ve yakın alan, uzak alan modelinin değerlendirilmesi)", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 57, no. 2, s. 210-220, 2013.
- [23] W.-K. Ko ve Y.-S. Yi, "A Study on the Risk Assessment by Comparing Workplace Environment Measurement with Exposure Assessment Program (ECETOC TRA) (İşyeri Ortamı Ölçümünü Maruz Kalma Değerlendirme Programı (ECETOC TRA) ile Karşılaştırarak Risk Değerlendirmesi Üzerine Bir Çalışma)", *Journal of the Korea Safety Management and Science*, cilt 15, sayfa 1-6, 2013.
- [24] R. Riedmann, B. Gasic ve D. Vernez, "Sensitivity Analysis, Dominant Factors, and Robustness of the ECETOC TRA v3, Stofenmanager 4.5, and ART 1.5 Occupational Exposure Models, Risk Analysis (Hassasiyet Analizi, Baskın Faktörler ve ECETOC TRA v3, Stofenmanager 4.5, ve ART 1.5 Mesleki Maruz Kalma Modellerinin Kapsamlılığı, Risk Analizi," *Risk Analysis*, cilt 35, no. 2, sayfa 211-25, 2015.
- [25] P. Kindler and R. Winteler, "Anwendbarkeit von Expositionsmodellen für Chemikalien auf Schweizer Verhältnisse Teilprojekt 1: Überprüfung der Modelle ""EASE"" und ""EMKG-Expo-Tool""", 2010. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://www.seco.admin.ch/themen/00385/02071/02248/index.html?lang=de>.
- [26] E. Lee, M. Harper, R. Bowen ve J. Slaven, "Evaluation of COSHH Essentials: Methylene Chloride, Isopropanol, and Acetone Exposures in a Small Printing Plant (COSHH Essentials Değerlendirilmesi: Küçük Bir Baskı Fabrikasında Metilen Klorür, İzopropanol ve Asetona Maruz Kalma)", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt no. 53, no. 5, s. 463-474, 2009.
- [27] H. Hashimoto, T. Goto, N. Nakachi, H. Suzuki, T. Takebayashi, S. Kajiki ve K. Mori, "Evaluation of the control banding method--comparison with measurement- based comprehensive risk assessment (Kontrol bandı yönteminin değerlendirilmesi - ölçüme dayalı kapsamlı risk değerlendirmesi ile karşılaştırma)", *J Occup Health.* , cilt 49, no. 6, sayfa 482-92, 2007.
- [28] M. Tischer, S. Bredendiek- Kämper ve U. Poppek, "Evaluation of the HSE COSHH Essentials Exposure Predictive Model on the Basis of BAuA Field Studies and Existing Substances Exposure Data (HSE COSHH Essentials Maruz Kalma Tahmin Modelinin BAuA Alan Çalışmaları ve Mevcut Maddelere Maruz Kalma Verilerine Dayalı Değerlendirilmesi)", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 47, no. 7, s. 557- 569, 2003.
- [29] E. Lee, J. Slaven, R. Bowen ve M. Harper, "Evaluation of the COSHH Essentials model with a mixture of organic chemicals at a medium-sized paint producer (COSHH Essentials modelinin orta ölçekli bir boya imalatçısında organik kimyasalların bir karışımı ile değerlendirilmesi)" *Ann. Occup. Hyg.* , cilt 55, no. 1, s. 16-29, 2011.
- [30] R. Jones ve M. Nicas, "Evaluation of COSHH Essentials for Vapor Degreasing and Bag Filling Operations (Buharla Yağ Alma ve Torba Doldurma İşlemleri için COSHH Temellerinin Değerlendirilmesi)" *Ann. Occup. Hyg.* , cilt 50, no. 2, s. 137-47, 2006.
- [31] "Stoffenmanager," [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <https://stoffenmanager.nl/Public/Explanation.aspx>.

- [32] H. Marquart, Heussen, H, M. Le Feber, D. Noy, E. Tieleman, J. Schinkel, J. West ve D. Van der Schaaf, "Stoffenmanager", a web-based control banding tool using an exposure process model ('Stoffenmanager', bir maruz kalma proses modeli kullanan web tabanlı bir kontrol bandı aracı", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 52, no. 6, s. 429-441, 2008.
- [33] E. Tieleman, D. Noy, J. Schinkel, H. Heussen, D. van der Schaaf, J. West ve W. Fransman, "Stoffenmanager exposure model: development of a quantitative algorithm (Stoffenmanager maruz kalma modeli: nicel bir algoritmanın geliştirilmesi)" *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 52, no. 6, s. 443-454, 2008.
- [34] J. Schinkel, W. Fransman, H. Heussen, H. Kromhout, H. Marquart ve E. Tieleman, "Cross-validation and refinement of the Stoffenmanager as a first tier exposure assessment tool for REACH (REACH için ilk kademe maruz kalma değerlendirme aracı olarak Stoffenmanager'in çapraz doğrulaması ve iyileştirilmesi)", *Occup. Environ. Med.*, cilt 67, no. 2, s. 125-32, 2010.
- [35] D. Koppisch, J. Schinkel, S. Gabriel, W. Fransman ve E. Tieleman, "Use of the MEGA exposure database for the validation of the Stoffenmanager model (Stoffenmanager modelinin doğrulanması için MEGA maruz kalma veri tabanının kullanımı)" *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 56, no. 4, s. 426-39, 2012.
- [36] J. Lamb, B. G. Miller, L. MacCalman, S. Rashid ve M. van Tongeren, " Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (eteam) Project - Substudy Report on External Validation Exercise (REACH (eteam) Projesi Kapsamında Kademe 1 Maruz Kalma Değerlendirme Modellerinin Değerlendirilmesi - Harici Doğrulama Alıştırmalarına İlişkin Alt Çalışma Raporu)", 2015. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://www.baua.de/en/Publications/Expert-Papers/F2303-D16.html>.
- [37] H. E. Landberg, P. Berg, L. Andersson, U. Bergendorf, J. Karlsson, H. Westberg ve H. Tinnerberg, "Comparison and Evaluation of Multiple Users' Usage of the Exposure and Risk Tool: Stoffenmanager 5.1 (Birden Fazla Kullanıcının Maruz Kalma ve Risk Aracını Kullanımının Karşılaştırılması ve Değerlendirilmesi: Stoffenmanager 5.1.)", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 59, no. 7, s. 821-835, 2015.
- [38] N. Warren, H. Marquart, Y. Christopher, J. Laitinen ve J. Van Hemmen, "Task-based dermal exposure models for regulatory risk assessment (Düzenleyici risk değerlendirmesi için göreve dayalı dermal maruz kalma modelleri)" *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 42, no. 6, s. 391-400, 2006.
- [39] E. Tieleman, N. Warren, T. Schneider, M. Tischer, P. Ritchie, H. Goede, H. Kromhout, J. Van Hemmen ve J. Cherrie, "Tools for regulatory assessment of occupational exposure -development and challenges (Mesleki maruz kalmanın düzenleyici değerlendirme için araçlar - gelişme ve zorluklar)", *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*, cilt. 17, s. S72 – S80, 2007.
- [40] W. Fransman, J. Cherrie, M. van Tongeren, T. Schneider, M. Tischer, J. Schinkel, H. Marquart, N. Warren, S. Spankie, H. Kromhout ve E. Tieleman, "Development of a mechanistic 49 model for the Advanced REACH Tool (ART) (Gelişmiş REACH Aracı (ART) için mekanik bir 49 modelin geliştirilmesi)", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 55, no. 9, s. 957-979, 2011.
- [41] E. Tieleman, N. Warren, W. Fransman, M. van Tongeren, K. McNally, M. Tischer, G. Kromhout, J. Schinkel, T. Schneider ve J. Cherrie, "Advanced REACH Tool (ART): overview and research needs (Gelişmiş REACH Aracı (ART): genel bakış ve araştırma ihtiyaçları)" *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 55, no. 9, s. 949- 956, 2011.

- [42] J. Schinkel, N. Warren, W. Fransman, M. van Tongeren, P. McDonnell, E. Voogd, J. Cherrie, M. Tischer, H. Kromhout ve E. Tiekemans, "Advanced REACH Tool (ART): Calibration of the mechanistic model (Gelişmiş REACH Aracı (ART): Mekanik modelin kalibrasyonu)" *Journal of Environmental Monitoring*, cilt 13, no. 5, sayfa 1374-1382, 2011.
- [43] P. McDonnell, J. Schinkel, M. Coggins, W. Fransman, H. Kromhout, J. Cherrie ve E. Tiekemans, "Validation of the dust algorithm of the Advanced REACH Tool using a dataset from the pharmaceutical industry (İlaç endüstrisinden bir veri seti kullanılarak Advanced REACH Tool toz algoritmasının doğrulanması)", *Journal of Environmental Monitoring*, cilt 13, no. 6, s. 1597-1606, 2011.
- [44] J. Schinkel, W. Fransman, P. McDonnell, R. Entink, E. Tiekemans ve H. Kromhout, "Reliability of the Advanced REACH Tool (ART) (Gelişmiş REACH Tool (ART) Güvenilirliği)", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 58, no. 4, s. 450-468, 2014.
- [45] J. Schinkel, P. Ritchie, H. Goede, W. Fransman, M. van Tongeren, J. Cherrie, E. Tiekemans, H. Kromhout ve N. Warren, "The Advanced REACH Tool (ART): Incorporation of an Exposure Measurement Database (Advanced REACH Tool (ART): Maruz Kalma Ölçümü Veritabanının Dahil Edilmesi)", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 57, no. 6, s. 717-727, 2013.
- [46] K. McNally, N. Warren, W. Fransman, R. Entink, J. Schinkel, M. van Tongeren, J. Cherrie, H. Kromhout, T. Schneider ve E. Tiekemans, "Advanced Reach Tool: A Bayesian model of Occupational Exposure Assessment (Advanced Reach Tool: Mesleki Maruz Kalma Değerlendirmesi)", *Ann. Occup. Hyg.*, cilt 58, no. 5, s. 551-565, 2014.
- [47] EC, *İşyerinde çalışanların sağlık ve güvenliğinin kimyasal maddelerle ilgili risklerden korunması üzerine 98/24 / EC sayılı Konsey direktifinin uygulanmasında mesleki maruz kalma sınır değerlerinin ilk listesinin oluşturulmasına yönelik 2000/39/EC sayılı Komisyon direktifi*, 2000.
- [48] EC, *İş Yerinde Kimyasal Maddelere İlişkin Risklerden Çalışanların Sağlığının ve Güvenliğinin Korunması Hakkında 7 Nisan 1998 tarihli 98/24/EC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi*, 1998.
- [49] HSE (Sağlık ve Güvenlik İdaresi), "Onaylı Uygulama Kuralları ve rehber" 2013. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://www.hse.gov.uk/pubns/books/I5.htm>.

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