

Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi

Bölüm R.15: Tüketici maruz kalması değerlendirme

YASAL UYARI

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

Bu rehber, Avrupa Kimyasallar Ajansı (European Chemicals Agency-ECHA) tarafından REACH Tüzüğü'nün uygulanmasına ilişkin hazırlanan "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer 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.15: Tüketici maruz kalması 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	Yorum	Tarih
Versiyon 1	İlk baskı	Mayıs 2008
Versiyon 1.1	Dipnotlar eklenmiştir	Temmuz 2008
Versiyon 2	BG ve KGD Bölüm D'deki maruz kalma modellerine ilişkin bilgiler Bölüm 15.4 ile bütünleştirilmiştir.	Nisan 2010
Versiyon 2	Kademe 1'de maruz kalma tahmini için ECETOC TRA tüketici aracı hakkındaki Bölüm R.15.4, ECETOC TRA tüketici modelinin yeni bir versiyonunun dahil edilmesiyle büyük bir revizyon ve güncellemeye tabi tutulmuştur.	Nisan 2010
Versiyon 2	i) tüketici maruz kalmasının hesaplanması için anlaşılan standart algoritmalar (şu anda R.15.3) ve ii) 1. kademe maruz kalma tahmini için ECETOC TRA tüketici aracı (R.15.4) hakkındaki bölümlerin sırası değiştirilmiştir.	Nisan 2010
Versiyon 2	Daha yüksek kademelerdeki tüm sunumlar tek bir bölümde R.15.6'ya ve ilave olarak Ek R.15-4'e taşınmıştır.	Nisan 2010
Versiyon 2	Risk karakterizasyonu üzerine yeni bir bölüm olan R.15.6 tanıtılmıştır ve diğer bölümlerden ilgili tüm metinler bu bölüme taşınmıştır.	Nisan 2010
Versiyon 2	Giriş güncellenmiştir	Nisan 2010
Versiyon 2	RYÖ'lerle ilgili bölüm (daha önce R.15.3.2.1) kısaltılmıştır, Bölüm R.15.2.7'ye taşınmıştır ve R.13 içerisindeki kopyalayan bilgiler silinmiştir.	Nisan 2010
Versiyon 2	ECETOC TRA ile değerlendirilebilecek tüketici karışım ve eşya kategorileri hakkında yeni bir Ek R.15-1 dahil edilmiştir	Nisan 2010
Versiyon 2	JRC GExFRAME modeli ve EIS-Chemrisks-arac kutusu ile ilgili Bölüm R.15.5.3 ve Ek R.15.3'teki metin, Tablo R.15-7 dahil olmak üzere güncellenmiştir.	Nisan 2010

Versiyon	Yorum	Tarih
Versiyon 2	R.15.3'teki algoritmalar için varsayılan birimler, diğer rehber (Bölüm R.8) ve modelleme araçlarıyla tutarlı olacak şekilde güncellenmiştir.	Nisan 2010
Versiyon 2	Diğer küçük teknik ve dil düzeltmeleri	Nisan 2010
Versiyon 2.1	Düzeltilme: (i) DSD/DPD referanslarının CLP referansları ile değiştirilmesi; (ii) RIP-oN3 kaynaklı nanomalzemeler ile ilgili küçük tavsiyelerin uygulanması; (iii) diğer küçük içerik değişiklikleri/düzeltilmeleri.	Ekim 2012
Versiyon 3.0	- İş akışının açıklaması basitleştirilmiştir - Seyrek kullanımların nasıl ele alınacağına dair yeni özel durum tanıtılmıştır - Deri yoluyla maruz kalma için 1. kademe algoritması olan "eşyadan taşınma" kaldırılmıştır - Modelleme araçlarıyla ilgili bilgiler güncellenmiştir - Metin, BG ve KGD Rehberi güncellenmiş Bölüm R.12 ile uyumlu hale getirilmiştir - Bölüm R.17'deki ilgili bölümler birleştirilmiştir (kullanımdan kaldırılacaktır)	Temmuz 2016

Güncellemelere ilişkin notlar

Mevcut güncellemedeki değişikliklerin çoğu, KKDİK kapsamında tüketici maruz kalması değerlendirmesini ve maruz kalma senaryosu oluşturulmasını desteklemek için ek araçlar ve parametreler sağlar veya açıklayıcı veya yazımsal niteliktedir.

Tüketici maruz kalması tahminini Nisan 2010'da yayınlanan Bölüm R.15'e göre halihazırda tamamlamış olan kayıt ettiren, bu nedenle aşağıdaki tavsiyeleri dikkate almak isteyebilir:

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

Kontrolün sonucu hiçbirinin sorgulanmadığı yönündeyse, halihazırda mevcut olan Kimyasal Güvenlik Raporunun bu rehber güncellemesine (versiyon 2.1'den versiyon 3.0'a) uyarlanması yüksek önceliğe sahip olma olasılığı düşüktür. Bu bağlamda, Kademe I ECETOC TRA tüketici aracının önceki versiyonunun (versiyon 2, R15 Rehberi, Nisan 2010'da açıklandığı gibi) daha yakın zamanda geliştirilen yeni versiyonlardan (Versiyon 3.0 ve 3.1, bkz. Bölüm R.15.4) daha koruyucu olduğu vurgulanmalıdır. Bu nedenle, TRA tüketici aracının 2. versiyonu ile daha fazla iyileştirme yapılmadan yapılan bir değerlendirme hala geçerli sayılabilir.

Bu güncellenmiş rehber (versiyon 3.0), sık olmayan kullanımlarla nasıl başa çıkılacağını açıklamaktadır; bu bağlamda, daha uzun bir süre boyunca seyrek olaylardan gelen olay maruz kalması ortalamasının çıkarılmasına dayanan mevcut değerlendirmeler revizyona ihtiyaç duyabilir.

KKDİK Yönetmeliğinden alıntı yapılması için kurallar

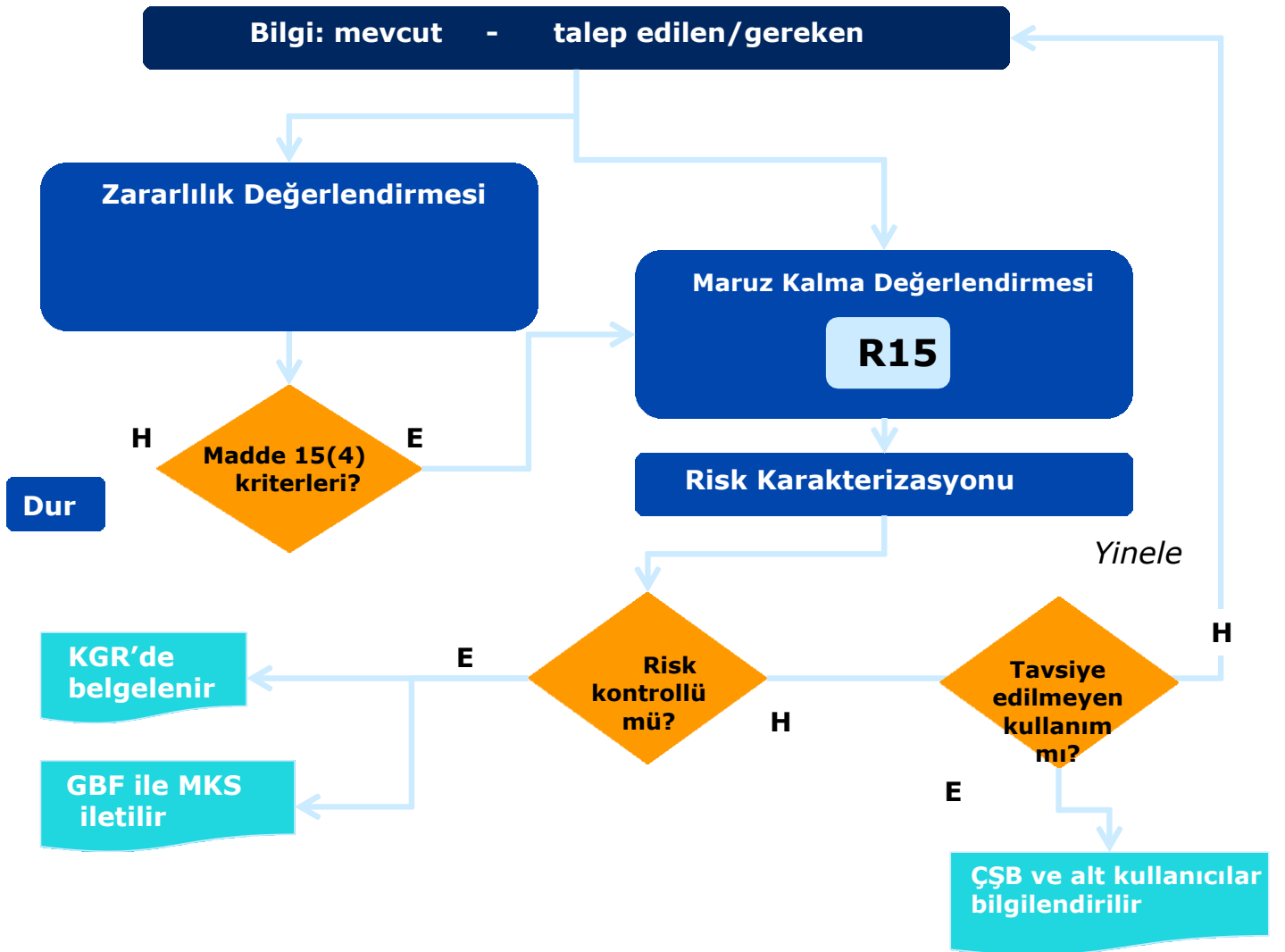
KKDİK yönetmeliğinden birebir olarak alıntı yapılması halinde, tırnak işareti içinde *italik* olarak belirtilir.

Terimler ve Kısaltmalar Tablosu

Bölüm R.20'ye bakınız.

Yol gösterici

Aşağıdaki şekil Bölüm R.15'in Rehber Doküman içerisindeki yerini göstermektedir



İçindekiler

REHBER	1
R.15. TÜKETİCİ MARUZ KALMASI DEĞERLENDİRMESİ	10
R.15.1. GİRİŞ	10
R.15.1.1. Amaç	10
R.15.1.2. Tüketici maruz kalması değerlendirmesine giriş	10
R.15.1.3. Tüketici maruz kalması değerlendirme için iş akışı	12
R.15.2. TÜKETİCİLERLE İLGİLİ GENEL MARUZ KALMA HUSUSLARI	15
R.15.2.1. Maruz kalma yolları	15
R.15.2.1.1 Solunum yoluyla maruz kalma	15
R.15.2.1.2 Deri yoluyla maruz kalma	15
R.15.2.1.3 Oral maruz kalma	15
R.15.2.1.4 Diğer maruz kalma yolları	16
R.15.2.2. Uygulama sonrası dahil faaliyet aşamaları	16
R.15.2.3. Kullanım sıklığı ve maruz kalma süresi	17
R.15.2.4. İşletim koşulları ve risk yönetimi	22
R.15.2.5. Çocukların alışkanlıkları ve uygulamaları	24
R.15.2.6. Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri (SCED)	25
R.15.3. MARUZ KALMANIN HESAPLANMASI	26
R.15.3.1. Solunum yoluyla maruz kalma	28
R.15.3.2. Deri yoluyla maruz kalma	29
Deri senaryosu A: Karışım içindeki bir maddenin anında uygulanması	29
Deri senaryosu B: bir eşyadan taşınan madde	32
R.15.3.3. Oral maruz kalma	32
Oral senaryo A: normal kullanım sırasında bir ürünün bir maddeye maruz kalma	33
Oral senaryo B: normal kullanım sırasında eşya içindeki bir maddeye maruz kalma	34
R.15.3.4. Uçucu olmayan maddelere maruz kalma	35
R.15.4. MARUZ KALMA TAHMİNİ İÇİN ECETOC TRA TÜKETİCİ ARACI	36
R.15.4.1. Tüketici Ürün ve Eşya Kategorileri	36
R.15.4.2. Girdi ve çıktı parametreleri	37
R.15.4.3. Varsayılan değerler	40
R.15.5. GELİŞMİŞ İYİLEŞTİRMELER, ÜST KADEMELİ MODELLER VE ÖLÇÜMLER	40
R.15.5.1. ConsExpo	41
R.15.5.2. Diğer araçlar	43
R.15.5.2.1 Eşyalar içindeki maddeler	44
R.15.5.3. Tüketici tahmin araçlarına genel bakış	44
R.15.5.4. Ölçümler	47
R.15.6. RİSK KARAKTERİZASYONU	48
REFERANSLAR	50
EK R.15.1 TÜKETİCİ ÜRÜN VE EŞYA KATEGORİLERİ	52
EK R.15.2 MARUZ KALMA VERİLERİYLE İLGİLİ DEĞERLİ KAYNAKLAR	57
AB için ana tüketici maruz kalması veritabanları	57
EK R.15.3 TÜKETİCİ MARUZ KALMASI TAHMİNİ İÇİN BİLGİSAYAR ARAÇLARI	

.....	62
EK R.15.4 ECETOC TRA TÜKETİCİ ARACININ GELİŞTİRİLMESİ VE KADEME 1 ALGORİTMALAR İLE KARŞILAŞTIRILMASI	67
EK R.15.5 EŞYALAR İÇİN RİSK KONTROLÜNÜN GÖSTERİLMESİ	70
EK R.15.6 ÇOCUKLARIN MARUZ KALMASININ DEĞERLENDİRİLMESİ HAKKINDA DAHA FAZLA BİLGİ	73

Tablolar

Tablo R.15- 1: Tüketici maruz kalması değerlendirilmesi için süre ve sıklığa ilişkin varsayılan senaryolar.	18
Tablo R.15- 2: Soluma yoluyla maruz kalma için sembollerin açıklaması	28
Tablo R.15- 3: Deri senaryosu A için sembollerin açıklaması	30
Tablo R.15- 4: Oral senaryo A için sembollerin açıklaması	33
Tablo R.15- 5: Buhar basıncı bantları	38
Tablo R.15- 6: Tüketici maruz kalması tahmin araçlarına genel bakış	45
Tablo R.15- 7: Tüketici Hedefli Risk Değerlendirmesinde ele alınan tüketici ürünleri	52
Tablo R.15- 8: Tüketici Hedefli Risk Değerlendirmesinde ele alınan Eşya Kategorileri ve Bölüm R.12'de bildirilen Eşya kategorilerine çapraz referans	54
Tablo R.15- 9: Diğer bilgiler	58
Tablo R.15- 10: Kademe I algoritmaları ile ECETOC TRA tüketici arasındaki farklar	68
Tablo R.15- 11: Deri senaryosu B için sembollerin açıklaması	71

Şekiller

Şekil R.15- 1: Tüketici maruz kalması değerlendirilmesi için iş akışı	14
---	----

R.15. Tüketici maruz kalması değerlendirme

R.15.1. Giriş

R.15.1.1. Amaç

Bu belge, KKDİK kapsamında tüketici maruz kalması değerlendirmesinin nasıl yapılacağına dair rehberlik 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 değerlendirmesi ve ardından risk karakterizasyonu yapılmasını gerektirir.

Bu rehber bölümünün amacı, KKDİK kapsamında, kendi halinde, karışımlar veya eşyaların içindeki maddelerle ilgili tüketici maruz kalması değerlendirme için verimli, aşamalı ve yinelenmeli bir prosedürü açıklamaktır³. Bu rehberde, tüketiciler tarafından kullanılan kendi halinde maddeler veya karışımlar veya eşyalar tüketici ürünleri olarak adlandırılır.

Bu bölüm aşağıdaki başlıklardan oluşur:

- Tüketici maruz kalması değerlendirmesine giriş (Bölüm R.15.1.2)
- Tüketici maruz kalması değerlendirme için iş akışı (Bölüm R.15.1.3)
- Tüketici maruz kalması değerlendirilmesiyle ilgili genel ilkeler (Bölüm R.15.2)
- Kademe 1 düzeyinde tüketici maruz kalması hesaplanması (Bölüm R.15.3)
- Kademe 1 düzeyinde maruz kalma senaryosu oluşturmayı desteklemek için araçlar (Bölüm R.15.4)
- Daha yüksek kademe modelleri ve ölçülen veriler (Bölüm R.15.5),
- Risk karakterizasyonu (Bölüm R.15.6),
- Bilgi kaynakları ve mevcut araçlara genel bakış (Bölüm R.15.5 ve Ek R.15.2, Ek R.15.3 ve Ek R.15.4)

Bu rehber, oksitleyici, çok aşındırıcı ürünler veya zehirli ürünlerin içilmesine ilişkin kazaların önlenmesini ele almamaktadır.

R.15.1.2. Tüketici maruz kalması değerlendirmesine giriş

Tüketici, yani herhangi bir yaşta, cinsiyette ve herhangi bir sağlık durumunda olabilecek bir genel halk üyesi, tüketici ürünlerini **kullanarak** veya başkaları (örneğin profesyoneller) kullanırken hazır bulunarak bir maddeye maruz kalabilir. Bir tüketici ürünü (madde, karışım veya eşya), genel halk tarafından perakende satış noktalarından satın alınabilen bir üründür. Bu, hem profesyonellere hem de tüketicilere (kendin yap ürünleri) satılan, inşaat işleri veya araba bakımı için kimyasalları ve malzemeleri de içerir.

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

³ KKDİK Yönetmeliği Madde 4(1)(j) "Eşya: Kimyasal yapısından çok, işlevini belirlemek üzere üretim sırasında özel bir şekil, yüzey ve tasarım verilen nesne" ifadesini içermektedir.

Perakendecilerde satılan kendin yap ürünlerinin bir parçası olan maddelerin imalatçısı/ithalatçısı, tüketici kullanımının değerlendirildiğini ve güvenli tüketici kullanımının garanti edilebileceğini de belirlemelidir.

KKDİK kapsamında tüketici maruz kalması değerlendirilmesi için maruz kalma senaryolarının muhatabı, karışımın formülâtörü veya tüketicilere satılan eşyanın üreticisidir. Tüketici ürünlerinden maruz kalmayı kontrol etme yolları çok sınırlıdır ve normalde ürünlerin satış noktasının ötesinde izlenemez veya uygulanamaz.

Maddelerin imalatçısı/ithalatçısı başlangıçta geniş veya genel (koruyucu) bir maruz kalma senaryosu kullanabilir ve sonuç olarak genel, koruyucu bir düzeyde risk kontrolünü gösteremeyebilir. Karışımın veya eşyanın üreticisi, ürününün formülasyonu ve son kullanımıyla ilgili özel bilgilere sahip olabilir. Bu bilgiyi kayıt ettirenlere sunarak (örneğin, Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri (SCED) şeklinde), alt kullanıcı sektörleri kayıt ettirenleri daha gerçekçi maruz kalma senaryoları geliştirmede destekleyebilir. Tüketiciler, kullandıkları ürünlerdeki maddelere, örneğin yapıştırıcılardaki çözücülere veya tekstildeki boyalar/apre kimyasallarına **doğrudan** maruz kalabilirler. İlave olarak, maruz kalma tüketicinin kendi kullanımından değil, halka açık alanda diğer aktörlerin kullanımından kaynaklanabilecek şekilde değerlendirilmelidir, bunlara örnekler aşağıda sıralanmıştır:

- profesyoneller tarafından dekorasyon veya temizlik ürünlerini kullandıktan sonra evde maddelere maruz kalma;
- iç ortam havasındaki maddelere maruz kalma (konut havası: örn. ev, okullar, kreşler);
- halka açık alanlardaki maddelere maruz kalma (örn. yüzme havuzları, dinlenme/eğlence alanları).

KKDİK rehberinde, insanların çevre yoluyla **dolaylı** maruz kalması, gıda, içme suyu ve havanın solunması yoluyla insanların maruz kalması olarak tanımlanır ve bu da maddenin hava, su ve toprak çevresel katmanlarına salımından doğrudan etkilenir. Dolaylı maruz kalma, KKDİK dahilindeki tüketici maruz kalması değerlendirmesine dahil edilmemiştir. Bununla birlikte, kimyasal güvenlik raporundaki 'çevre yoluyla insan' bölümünde raporlanmalıdır ve *BG ve KGD Rehberi Bölüm R.16*'da daha ayrıntılı olarak anlatılmıştır.

Tüketici maruz kalması seviyelerinin, maddenin özelliklerine ve kullanımın doğasına bağlı olarak uzun süreli (tekrarlı veya sürekli) maruz kalma ve/veya akut/kısa süreli maruz kalma (tek olay, en yüksek maruz kalma) için tahmin edilmesi gerekebilir (ayrıca bkz. Bölüm R.15.2.3).

Tüketicilerin maddelere maruz kalma şekli genel olarak şu şekilde karakterize edilebilir:

- ayrı ayrı veya birlikte farklı maruz kalma yolları;
- tüketici ürünü veya eşyasının kullanımında farklı faaliyet aşamalarının tanımlanması;
- maruz kalma süresi ve sıklığı.

Tüketici maruz kalması tahmini, normal olarak, araştırılan maddeleri içeren ürünlerin amaçlanan kullanımlarını ele almalıdır. Bununla birlikte, tüketiciler ürünlerin kullanım talimatlarını doğru bir şekilde takip edemeyebileceklerinden, maruz kalma tahmini makul şekilde öngörülebilir kullanımları veya kullanım koşullarını kapsamalıdır. Örneğin, tüketiciler aşırı doz kullanabilir (örneğin, ürün üzerinde önerilen dozlara göre bulaşık makinesi deterjanı miktarını artırarak), kirlenme potansiyelini en aza indirecek şekilde tasarlanmış olan önerilen eylemleri gerçekleştirmeyebilir (örneğin, ürünü kullandıktan sonra kapları açık bırakabilirler, bu da maddelere potansiyel soluma yoluyla maruz kalmaya neden olabilir) veya ürünü diğer öngörülebilir kullanımlar için kullanabilirler (örneğin, elleri yıkamak bulaşık yıkama ürünü için kullanılması). Kasıtlı kötüye kullanımın değerlendirilmesi, KKDİK kapsamında maruz kalma değerlendirme sürecinin bir parçası değildir.

Farklı uygulama yöntemlerine sahip bir tüketici ürünü türünde bir madde kullanılıyorsa (örn. fırçayla boyama ve püskürtmeli boyama) iki seçenek mevcuttur:

- Her iki uygulama türünü de kapsayan bir katkıda bulunan senaryo tanımlanır: tüm kullanım koşulları aynıdır ve en yüksek maruz kalma tahmini risk karakterizasyonuna aktarılır.
- Kullanım koşullarındaki farklılıkları ele alan iki katkıda bulunan senaryo tanımlanır ve her ikisi için karşılık gelen maruz kalma tahminleri oluşturulur.

İşletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri bu kullanımlar arasında farklıysa, her bir kullanım için maruz kalma senaryoları geliştirilebilir; alternatif olarak, iki farklı tüketici kullanımı için maruz kalma tahmini, en yüksek maruz kalmayı belirlemek için kullanılabilir ve bunu, maruz kalma senaryosunda kapsanacak en kötü durum durumu olarak kullanabilir. Kullanımları birleştirmenin bir ön koşulu, önerilen işletim koşullarının ve RYÖ'lerin tüm bu kullanımlar için risklerin kontrolünü sağlayabilmesidir; Aynı madde (tek bir kayıt için) farklı tüketici ürünlerinde ortalama bir tüketici tarafından ortaklaşa ve sık sık kullanılması makul olarak beklenebilecek şekilde ortaya çıkarsa, bu ürünler genelinde toplu maruz kalmadan kaynaklanan risk dikkate alınmalıdır (bkz. Bölüm R.15.6).

Bazı alt popülasyonlar diğerlerinden farklı şekilde maruz kalabilir. Örneğin, küçük çocukların maruz kalması bekleniyorsa, emekleme davranışları ve el-ağız teması onları yerdeki ürün kalıntılarıyla temas ettirebilir. İlave olarak, çocukların vücut ağırlığının yüzey alanına oranının yetişkinlerinkine kıyasla küçük olması, maruz kalma tahminleri üzerinde etkili olacaktır. Bu nedenle, seçilen maruz kalma senaryolarının tanımlanan ilgili tüketici alt nüfusları için maruz kalma yollarını dikkate alması sağlanmalı ve daha sonra vücut ağırlığı ve cilt yüzey alanı gibi maruz kalma belirleyicileri için karşılık gelen değerlerin tahminlerde kullanılması gerekmektedir. Bunun için çeşitli araçlar ve bilgi kaynakları mevcuttur (bkz. Bölüm R.15.4, Ek R.15.2 ve Ek R.15.3).

R.15.1.3. Tüketici maruz kalması değerlendirilmesi için iş akışı

Tüketiciler için kimyasal güvenlik değerlendirilmesi genellikle aşağıda özetlenen adımları içerir. Not: İlk iki adım zararlılık değerlendirilmesi ile ilgilidir ve mevcut rehberde daha fazla açıklanmamaktadır. Ancak, zararlılık değerlendirilmesi maruz kalma değerlendirmesinin kapsamını belirlediği ve risk karakterizasyonu için referanslar sağladığı için iş akışına dahil edilirler.

- Maddenin kendine özel özellikleri hakkında bilgi toplanır veya oluşturulur (bkz. *BG ve KGD Rehberi Bölüm B ve Bölüm R7a ve R.8*) ve kullanım modelleri ve maruz kalma yolları hesaba katılır. Bu aşağıda belirtilenleri içerir:
 - toksikolojik sonlanma noktaları (örn. tahriş veya aşınma, hassasiyet, akut ve tekrarlı doz sistemik toksisite, genetik toksisite, kanserojenite, üreme sistemi toksisitesi);
 - fizikokimyasal özelliklere ilişkin sonlanma noktaları (örn. buhar basıncı, suda çözünürlük).
- Sınıflandırma ve etiketleme kriterleri ile karşılaştırarak ve tüm ilgili maruz kalma yolları için türetilmiş etki gözlemlenmeyen seviyeleri (DNEL)⁴ veya türetilmiş minimum etki seviyelerini (DMEL) belirleyerek zararlılıkların türü ve kapsamı belirlenir; çalışanlar için zararlılık değerlendirmesinden farklı olarak, bu ayrıca oral yoldan sistemik etkiler için bir DNEL içerir. Her maruz kalma yolu için önde gelen zararlılık belirlenir. Bu adımdaki sonuçlar, i) bir maddenin tüketici kullanımına sunulup sunulmaması gerektiğini (örneğin CMR ve akut toksik maddeler) ve ii) maruz kalma değerlendirmesinde hangi zararlılıkların ele alınacağını belirler.

⁴ DNEL, insanların maruz kalmaması gereken maruz kalma seviyesini temsil eder. DNEL değerleri, şunlara dayalı olarak maddeler için türetilmiştir: Nüfus (çalışanlar, tüketiciler ve genel nüfus), yol (solunum, deri ve yutma yoluyla maruz kalma) ve süre (akut ve uzun süreli maruz kalma)

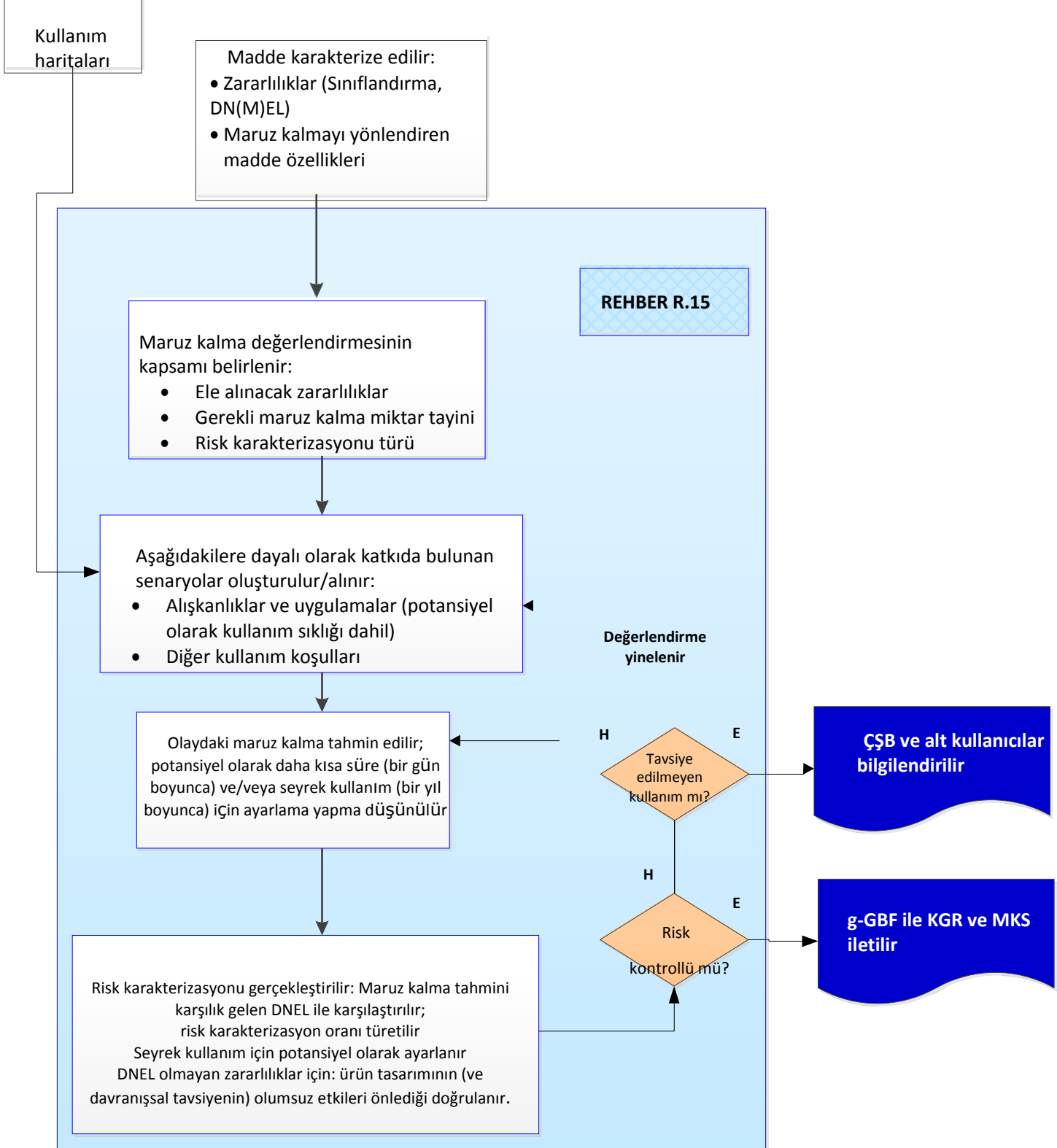
- Zararlılık değerlendirmesinin sonucuna ve maddenin fizikokimyasal özelliklerine göre maruz kalma değerlendirmesinin kapsamı belirlenir:
 - Cilt ve gözler üzerindeki ciddi lokal etkilerin (örn. tahriş, aşınma veya hassasiyet nedeniyle) meydana gelip gelmeyeceği ve bu nedenle maruz kalma değerlendirmesinde ele alınması gerekip gerekmediği belirlenir.
 - Maruz kalmanın ölçülmesinin gerekli olduğu etki yollarını ve türleri belirlenir (yani, ilgili çalışmalarda görülen etkilere dayalı olarak bir DNEL değerinin türetililebileceği yerler. Sistemik etkiler gözlenirse, genellikle DNEL değerleri ve her üç yol için karşılık gelen maruz kalma tahminleri gerekecektir.
- Tüketici maruz kalması kontrolünün büyük ölçüde ürünün tasarımına dayalı olması gerektiğini dikkate alarak bir maruz kalma kontrol stratejisi oluşturulur (örn. konsantrasyon sınırları, aşırı dozdan kaçınan ambalaj; sıçramaları önleyen viskozite). Davranışsal tavsiye veya talimatları izleyen tüketici sayısının (kişisel koruyucu ekipmanın doğru kullanımı dahil) nispeten düşük olduğu ve bu nedenle bu önlemlerin tüketicilere yönelik riskleri kontrol etmek için yeterince etkili olmadığı varsayılmaktadır. Gözler ve cildin bir kez maruz kalmasının ciddi etkilere neden olabileceği ürünlere özel dikkat gösterilmesi gerekmektedir. Kayıt ettiren yine de değerlendirmesinde bu tür tüketici kullanımlarını desteklemeyi planlıyorsa, tüketiciler tarafından kullanıldığında bu tür etkilerin ortaya çıkma olasılığının ihmal edilebilir olduğunu göstermesi gerekir.
- Maddeyi içermesi beklenen ürün türleri (karışımlar ve eşyalar) için katkıda bulunan senaryolar oluşturulur/alınır. Kullanım haritalarından ve maruz kalma değerlendirme girdilerinden kullanım koşulları hakkında gerçekçi bilgiler elde edilir (örn. (SCED), bkz. Bölüm R.15.2.6), alt kullanıcı sektör kuruluşlarından veya tek temsili müşterilerden (yani formülatörler veya eşya üreticileri) temin edilebiliyorsa, tüketici alışkanlıkları ve uygulamaları üzerine yayınlanmış maruz kalma çalışmaları ve anketlerden yararlanılır; maruz kalma senaryolarının ilgili ise deri hassasiyeti, aşınma ve tahriş gibi lokal etkileri yeterince ele aldığından emin olunur. Yetişkin tüketicilerin alışkanlıklarının ve uygulamalarının çocuk tüketicilerin davranışlarından farklı olup olmadığı değerlendirilir ve buna göre katkıda bulunan senaryolar tanımlanır.
- Risk karakterizasyonunu desteklemek için gerekli yerlerde tüm katkıda bulunan senaryolar (yani ürün (alt) kategorileri) için maruz kalma tahminleri türetilir.
 - Kademe 1 modelden başlayarak tek kullanımlık olay için maruz kalma tahmini türetilir ve risk karakterizasyonu için tekrarlı veya sürekli maruz kalmaya (uzun süreli DNEL) ilişkin DNEL değerleriyle karşılaştırılır. Risk karakterizasyon oranı < 1 ise, kullanım, bir yıl veya bir gün boyunca sıklık ile ilgili herhangi bir husustan bağımsız olarak güvenli olarak kabul edilebilir.
 - Risk karakterizasyonu > 1 ise, maruz kalma tahmini düzeltilir (iki seçenekten biri mümkün)
 - Söz konusu kullanım için maruz kalma belirleyicileri (örneğin konsantrasyon, sıklık, süre), örneğin sektörün SCED değerlerinde (varsa) yer alan ürün kullanım bilgileriyle iyileştirilir. Kullanım sıklığıyla ilgili olarak, ürünün yalnızca seyrek kullanıldığının bilindiği durumlar olabilir ve bu nedenle değerlendirme, kullanım sıklığına göre daha da iyileştirilebilir (bkz. sınırlar ve bölüm R15.2.5'teki ek bilgiler).
 - Olay maruz kalma tahmini daha yüksek kademeli modeller veya ölçülen verilerle iyileştirilir. Risk karakterizasyon oranı < 1 ise, kullanım güvenli kabul edilebilir.
- Birleşik maruz kalmadan kaynaklanan risklerin ele alınıp alınmayacağı düşünülür:
 - Farklı maruz kalma yolları yoluyla riskler, her katkıda bulunan senaryo altındaki bireysel risk karakterizasyon oranları toplanarak hesaba katılacaktır.
 - Farklı ürünlerin eşzamanlı kullanımı yoluyla maddeye maruz kalmadan kaynaklanan riskler, ilgili olduğu durumlarda, maruz kalma senaryoları boyunca risk karakterizasyon oranlarının toplanması yoluyla da dikkate alınmalıdır. Bazı genel tavsiyeler için Bölüm R.15.6 incelenebilir.
- Değerlendirmede daha fazla iyileştirmeye gerek olup olmadığı belirlenir ve risk karakterizasyonu sonlandırılır. DNEL değerlerinin mevcut olduğu durumlarda, risk karakterizasyon oranı (muhtemelen belirsizliğe ilişkin değerlendirmelerle desteklenir) yeterlidir.

DNEL bulunmadığında kayıt ettirenden maruz kalma senaryolarında açıklanan koşullar altında kullanımda olumsuz etkilerin meydana gelmesinin neden olası olmadığına dair bir savunma sağlaması beklenir(nitel değerlendirme),.

- KGR içerisindeki değerlendirme (maruz kalma hesaplamaları dahil) belgelenir ve tedarik zincirinde güvenli kullanım için koşullar/önlemler tüketici karışımlarının formülatörlerine ve tüketici eşyaları üreticilerine iletilir.

Aşağıdaki akış şeması (Şekil R.15-1) yukarıda açıklanan adımları göstermektedir.

Şekil R.15- 1: Tüketici maruz kalması değerlendirilmesi için iş akışı



R.15.2. Tüketicilerle ilgili genel maruz kalma hususları

R.15.2.1. Maruz kalma yolları

Bu bölümde, tüketiciler için maruz kalma değerlendirilmesi, harici maruz kalmaya atıfta bulunmaktadır. Harici maruz kalma, solunan, deri üzerine düşen veya yutulan bir maddenin miktarı ile karakterize edilir. Bu değerlendirmenin amacı, harici maruz kalma değerleri olarak da ifade edilen, DNEL değerleriyle karşılaştırılabilecek bilgiler oluşturmaktır. Tüketici maruz kalma tahmini, üç ayrı maruz kalma yolunu dikkate almalıdır:

- soluma yoluyla maruz kalma
- deri yoluyla maruz kalma
- oral maruz kalma

R.15.2.1.1 Soluma yoluyla maruz kalma

Soluma yoluyla maruz kalma, tüketicilerin solunum bölgesine ulaşan maddeler olması durumunda meydana gelebilir. Bu, tüketici ürününün veya eşyanın gerçek kullanımı sırasında (örneğin buharlaşan çözeltiler veya aerosol oluşturan karışımların sonucunda veya tozlu ürünlerin kullanımıyla) veya ürün kullanıldıktan sonra buharlaşmanın bir sonucu olarak meydana gelebilir (örn. boyalardan çözücülerin buharlaşması) veya eşyalardan kaynaklanan salımlar nedeniyle (buharlaşma yoluyla) meydana gelebilir. Soluma yoluyla maruz kalma, solunan havadaki maddenin ortalama konsantrasyonu olarak ifade edilir ve normalde bir referans süre boyunca ortalama bir konsantrasyon olarak sunulur, bu normalde bir kullanımlık olaydan (olay maruz kalması) kaynaklanan maruz kalma süresi olacaktır. Bu tür kullanım olaylarının sıklığı veya kısa zirveler sırasında maruz kalmanın önemi, daha özel hususlar gerektirir (bkz. Bölüm 15.2.3)

Soluma yoluyla maruz kalma, konsantrasyon olarak, genellikle mg/m^3 cinsinden harici maruz kalma olarak ifade edilir. Belirli durumlarda, örneğin nanomalzemeler söz konusu olduğunda sayı konsantrasyonu ve yüzey alanı konsantrasyonu (yani n/m^3 veya cm^2/m^3) gibi diğer ölçütler de ilgili olabilir.

R.15.2.1.2 Deri yoluyla maruz kalma

Deri yoluyla maruz kalma, cildin açıkta kalan yüzeylerine temas eden tahmini madde miktarıdır. Maruz kalan vücut yüzeyinin çeşitli kısımları için maruz kalma tahminlerinin toplamıdır. Deri yoluyla maruz kalma, deri üzerine sıçramalardan, tüketici ürünü veya eşyası ile doğrudan el veya vücut temasından (örn. mücevherat, tekstil ürünleri, kayışlar/askılar, kemerler, ayakkabılar), havadaki bir maddeden kaynaklanan şekilde taneciklerin veya aerosollerin maruz kalan cilt üzerinde birikmesinden veya ürün kullanımından sonra madde kalıntıları ile cilt temasından (örneğin, çamaşır yıkamadan veya kuru temizlemeden sonra giysilerdeki kalıntılar) ötürü oluşabilir. Tüketici ürünlerinin yoğun kullanımı için, giysiye nüfuz eden maddeler önemli bir maruz kalma durumunu temsil edebilir. Maddenin miktarı ve konsantrasyonu, maruz kalan cilt alanı ve maruz kalma süresi ve sıklığı, bir maddeye gerçek deri maruz kalmasını etkileyebilir. Deri maruz kalması, maruz kalan cildin birim yüzey alanı başına madde miktarı (mg/cm^2) veya deri üzerindeki doz (mg/kg vücut ağırlığı/gün) olarak ifade edilir. Aşağıda belirtilenler göz önünde bulundurulmalıdır: KKDİK kapsamında türetilen DNEL değerleri harici doza atıfta bulunur ve deri yoluyla emilimi zaten hesaba katmalıdır. Emilime ilişkin veri mevcut değilse, DNEL türetilmesi için %100 emilim varsayılır.

R.15.2.1.3 Oral maruz kalma

Burada, oral yolla maruz kalmadan sonuçlanan, karışımlarda bulunan yutulabilen maddeler ifade edilir. Örnekler, ellerdeki parmak boyası kalıntılarına maruz kalma veya bulaşıklar üzerinde kalan bulaşık yıkama ürünlerinden kalıntıların yutulmasıdır. Oral yoldan maruz kalma, oyuncakların, çocuk kitaplarının, plastik eşyaların veya tekstillerin emilmesi, çiğnenmesi veya yalanması yoluyla eşyadan taşınmanın bir sonucu olarak veya eşyanın kendisinin veya eşyanın bir kısmının istem dışı yutulmasıyla meydana gelebilir.

Bu, ağza sokma ve/veya elden ağza davranışları nedeniyle çocuklar için özellikle önemlidir.

Çocuklar için özel bir oral maruz kalma türü, özellikle eşyalardan (örn. tekstiller, inşaat malzemeleri veya bilgisayarlar, TV'ler) maddelerin salımı nedeniyle, tüketici ürünlerinden salınan maddelerin emildiği toz ve toprak alımından kaynaklanır. Çocukların nadiren erişebildiği ürünlere ve kimyasallara maruz kalma dikkate alınmamalıdır.

Maddenin matristeki taşınma özellikleri, çözünürlüğü ve tipik olarak kullanılan miktarlar dikkate alınması gereken önemli belirleyicilerdir. Konsantrasyon ve temas parametreleriyle birlikte bu parametreler, ilgili maruz kalmaları ölçmek için kullanılır.

Oral maruz kalma, vücut ağırlığının kilogramı başına yutulan madde miktarı olarak ifade edilir ve normalde ortalama günlük harici doz (mg/kg vücut ağırlığı/gün) olarak sunulur.

R.15.2.1.4 Diğer maruz kalma yolları

Daha önce bahsedilen üç ana maruz kalma yolunun yanı sıra, özel durumlarda diğer maruz kalma yolları da dikkate alınmalıdır (örn. gözler (sıçrama) veya nadir durumlarda deri içi (intradermal) yollar).

Deri içi maruz kalma, tüketici ürünlerinin (örn. küpeler, piercingler veya dövme mürekkepleri ile) kullanımıyla cildin bütünlüğü bozulduğunda meydana gelir. Bu durumlarda maruz kalma, taşınan maddenin toplam miktarı olarak ifade edilir ve normalde ortalama günlük doz olarak sunulur.

R.15.2.2. Uygulama sonrası dahil faaliyet aşamaları

Tüketici maruz kalması, ürünlerin gerçek olarak kullanıldığı farklı faaliyet aşamalarına bakılarak karakterize edilebilir. Tüketici maruz kalmasıyla ilgili dört faaliyet aşaması vardır:

- katı veya sıvı konsantrelerin kullanımı ve seyreltilmesi gibi görevleri içeren hazırlık faaliyeti;
- hizmet ömürleri boyunca eşyaların taşınması dahil olmak üzere tüketici tarafından ürünün uygulanması;
- kullanıcının maruz kalmasına yol açan kullanım sonrası veya uygulama sonrası (örneğin, kullanımdan sonra boyalara, temizleyicilere vb. maruz kalma). Kimyasal reaksiyon nedeniyle bu aşamadaki maruz kalmanın farklı bir fiziksel durumdaki maddeye maruz kalma veya farklı bir maddeye maruz kalma (örn. maddenin reaksiyon ürünleri) olması mümkündür;
- kullanıcının maruz kalmasına yol açan giderme/temizleme. Bu, ekipman boşaltma ve temizleme, kaplamaları sıyırma vb. faaliyetleri içerir.

İlk aşama bir konsantreye, ikincisi seyreltilmiş bir çözeltiye, üçüncüsü bir buhar veya yarı kuru kalıntıya ve dördüncüsü "atık malzemeye" maruz kalmayı yansıttığı için, faaliyetin her aşaması ayrı maruz kalma tahmini gerektirebilir ve farklı kişiler faaliyetlerin her birini gerçekleştirebilir. Bir tüketici, uygulama sonrası aşama dahil olmak üzere farklı faaliyet aşamalarında belirli bir tüketici ürünündeki veya eşyasındaki bir maddeye maruz kalırsa, her aşamanın maruz kalmaya katkısının hesaba katılması gerekebilir.

Buna ilave olarak, faaliyetlere dahil olmayan ancak aynı zamanda maruz kalan kişiler için ('seyirciler') ikincil maruz kalma herhangi bir aşamada meydana gelebilir. Ancak uygulamada, farklı ürünler için ortaya çıkan maruz kalma senaryosu bu aşamaların bir kısmını veya tamamını içermelidir. Maruz kalma senaryosu, önerilen işletim koşullarının veya risk yönetim önlemlerinin faaliyetin diğer aşamaları için de ilgili ve uygulanabilir olması koşuluyla, en yüksek riske sahip aşamaya odaklanabilir. İlave olarak, çok koruyucu varsayımların (örneğin %100 madde salımı) tüm uygulama aşamalarını kapsayabileceği unutulmamalıdır (Bkz. Bölüm R.15.3: Maruz kalmanın hesaplanması).

R.15.2.3. Kullanım sıklığı ve maruz kalma süresi

Çok çeşitli tüketici ürünleri, kullanım sıklığı ve süresi ve maruz kalma açısından geniş bir çeşitliliğe karşılık gelir. Kullanım sırasında maruz kalma meydana gelebilir ve bazen kullanımdan sonra belli bir süre devam eder. Harici maruz kalmanın gerçekleştiği süre, maruz kalma zamanı veya maruz kalma süresi⁵ olarak tanımlanır ve saniyeden tüm güne kadar değişiklik gösterebilir. Maruz kalma olayları⁶ düzenli/sık sık (örn. her gün) veya seyrek/ara sıra (yılda sadece birkaç kez veya kısa dönemler boyunca) meydana gelebilir. Bu nedenle, ürüne özel kullanım zaman modeli ve kullanımın bitiminden sonra devam eden herhangi bir maruz kalma, değerlendirmede dikkate alınmalıdır. Çoğunlukla tüketici davranışının bir dağılımı olacaktır ve birçok ürün için karşılık gelen istatistiksel bilgiler mevcut değildir.

Genel olarak, tüketici maruz kalması değerlendirilmesi ve risk karakterizasyonu, ilgili maruz kalma süresi ve sıklığını ilgili DNEL değerleriyle eşleştirmelidir.

Tüketici maruz kalması değerlendirmesindeki varsayılan yaklaşım, maddeyi içeren ürünlerin bir ömür boyu günlük olarak kullanıldığını ve bu kullanım durumu için risk kontrolünün gösterilmesi gerektiğidir (maruz kalma senaryosunda açıklanacaktır).

Değerlendirmenin başlangıç noktası, bir **kullanım olayından** kaynaklanan **maruz kalma olayıdır**. Madde için tanımlanan tüm etki türlerinin (genellikle deney hayvanları ile yapılan çalışmalarda) ele alınması gerekir:

a) **Tek** bir maruz kalma olayından sonra ortaya çıkan etkiler:

- Sınıflandırma ve etiketlemeye yol açan akut sistemik etkiler için, akut sistemik DNEL değeri türetilmelidir. Bu, bazı durumlarda otomatik olarak sınıflandırmaya yol açmayan etkilerle de ilgili olabilir (akut nörotoksisite gibi). Her kullanım için, 15 dakikalık bir maruz kalma değeri türetilecek ve risk karakterizasyonu için akut DNEL ile karşılaştırılacaktır (bkz. Rehber R.8). Not: Bu maruz kalma değeri, bir maruz kalma olayı sırasında beklenen en yüksek konsantrasyona karşılık gelmelidir.
- Deri tahrişi, aşınması veya hassasiyeti için hiçbir eşik bulunmayabilir. Bu tür etkiler için, kayıt ettirenin, riskin hangi kullanım koşulları altında yeterince kontrol edildiğini göstermek için nitel bir savunma geliştirmesi gerekecektir (bkz. Rehber Bölüm E). Bu, örneğin bir karışımdaki tahriş edici veya aşındırıcı madde konsantrasyonunun karışım için sınıflandırma sınırının altında olmasını içerebilir.

b) **Tekrarlı ve / veya sürekli** maruz kalmadan sonra ortaya çıkan etkiler için:

Genellikle bu etkiler için uzun süreli (kronik) bir DNEL mevcut olmalıdır (hiçbir eşik türetilmediği durumlar hariç). Uzun süreli DNEL değerleri, herhangi bir etkinin beklenmediği bir ömür boyunca her gün 24 saat boyunca mevcut olan bir maruz kalma seviyesini kapsar. Koruyucu bir yaklaşım olarak, bir tüketici maruz kalma senaryosu için risk, gün içindeki toplam maruz kalma süresi 24 saatten açık bir şekilde daha kısa olsa ve/veya maruz kalma her gün gerçekleşmese bile, bir gün boyunca olay maruz kalmaları⁷ bu DNEL ile karşılaştırılarak karakterize edilebilir (bkz. aşağıdaki 1. adım).

⁵ Maruz kalma zamanı/süresi, harici maruz kalma için, örneğin bir ürünün kullanımı ile başlayan ve maruz kalma ihmal edilebilir hale geldiğinde sona eren zaman ölçeğidir. Maruz kalmanın sonu, tüketici faaliyeti modeli (örneğin, kullanıcı maruz kalma bölgesinden ayrılır) veya maruz kalma konsantrasyonunda azalma ile belirlenebilir.

⁶ Maruz kalma olayı (DSÖ/IPCS anahtar Maruz Kalma Değerlendirme Terminolojisi sözlüğüne göre): "Bir ajan ile hedef arasında sürekli temasın oluşması."

⁷ "Olay maruz kalması" terimi, bir maruz kalma olayından kaynaklanan maruz kalma seviyesi anlamına gelir. Günde birden fazla maruz kalma olayı meydana gelirse, bir gün içindeki toplam maruz kalma, kronik DNEL ile karşılaştırma için belirlenecektir.

Bununla birlikte, i) günlük maruz kalma süresi açıkça 24 saatten kısa olduğunda ve/veya ii) maruz kalma yılda sadece birkaç kez veya kısa bir süre boyunca gerçekleştiğinde değerlendirmeyi uzun süreli maruz kalma için ayarlamak uygun olabilir. Düzeltme için (bkz. adım 2 ila 4), kayıt ettiren, tüm maruz kalma yollarını ve kaynaklarını dikkate alarak, değerlendirilecek kullanımın gerçekten de böyle bir maruz kalma modeline yol açtığına dair kanıt sunabilmelidir. Bu bağlamda, sektör SCED değerleri, belirli maruz kalma senaryolarında varsayılan varsayımları (yani günlük kullanım) geliştirmek amacıyla ek bilgi sağlamayı hedefledikleri için yardımcı olabilir. Ayrıca, bazı ürünler için, ürünün teknik amacına bağlı olarak daha sık kullanımı hariç tutmak mümkün olabilir.

Uzun süreli maruz kalma için değerlendirmenin bu şekilde ayarlanması, özellikle, olay maruz kalması tahminlerinin iyileştirilmesinden sonra bile (örneğin süre ve sıklık ile ilgili olmayan girdi değerlerinin değiştirilmesi, daha yüksek kademeli maruz kalma modellerinin veya ölçülen maruz kalma verilerinin kullanılması), organ toksisitesi (sistemik toksisite) için uzun süreli DNEL değerine dayalı değerlendirmenin riskin kontrolünü göstermede başarısız olduğu maddeler veya kullanım koşulları için ilgili olabilir⁸.

Maruz kalma süresine ve/veya sıklığına göre değerlendirmenin ayarlanmasına yönelik kurallar ve sınırlar aşağıdaki paragrafta açıklanmıştır.

Özetle, tüketici maruz kalması değerlendirilmesi için maruz kalma süresi ve sıklığına ilişkin beş varsayılan senaryo uygulanabilir. Tablo R.15-1, bu senaryolara genel bir bakış sağlamaktadır ve bunlar daha sonra aşağıdaki 1 ila 5 adımlarında açıklanmıştır.

Tablo R.15- 1: Tüketici maruz kalması değerlendirilmesi için süre ve sıklığa ilişkin varsayılan senaryolar

Senaryo	Sıklık - Süre	DNEL türetme yaklaşımı Risk karakterizasyonu	Not
Kronik	365 gün/yıl, 70 yıl 24 saat/gün	Uzun süreli DNEL türetilir Olay maruz kalması uzun süreli DNEL ile karşılaştırılır;	Koruyucu başlangıç noktası (bkz. aşağıda 1. adım)
Kronik daha kısa günlük süre için ayarlanmış	365 gün/yıl, 70 yıl, << 24 saat/gün	Haber kanunu uygulayarak uzun süreli Düzeltilmiş DNEL oluşturulur; Pratik nedenlerden dolayı: Maruz kalma konsantrasyonu düzeltme faktörüne bölünür ve kronik DNEL ile karşılaştırılır.	Aşağıdaki varsayılan düzeltme faktörleri (yuvarlanmış) maruz kalma süresine bağlıdır (hesaplama için bkz. aşağıda 3. adım) • 0.25 saat/güne kadar => düzeltme faktörü 4.5 • 1 saat/güne kadar => düzeltme faktörü 3 • 3 saat/güne kadar => düzeltme faktörü 2 • 8 saat/güne kadar => düzeltme faktörü 1.5
Seyrek	< 15 gün/yıl 24 saat/gün	Seyrek maruz kalma için DNEL türetilir; Seyrek maruz kalma için olay maruz kalması DNEL ile karşılaştırılır;	Alternatif başlangıç noktası: Uygun bir kısa süreli çalışmanın sonucu kullanılır (örn. 28 gün) ve kısa süreli koşullar için DNEL türetmek üzere uygun düzeltme faktörleri uygulanır (bkz. aşağıda 4. adım).

⁸ Not: Bölüm R.15.1.3'teki önerilen iş akışı, değerlendirmeyi sıklık ve/veya kısa süreye dayandırmadan önce ilk olarak olay maruz kalma tahminini geliştirme olasılıklarının araştırılmasını önermektedir.

Senaryo	Sıklık - Süre	DNEL türetme yaklaşımı Risk karakterizasyonu	Not
Seyrek daha kısa günlük süre için ayarlanmış	< 15 gün/yıl << 24 saat/gün	Ayrıca, değiştirilmiş Haber kanunu uygulayarak seyrek maruz kalma için DNEL değeri ayarlanır; Pratik nedenlerden dolayı: Maruz kalma konsantrasyonu düzeltme faktörüne bölünür ve seyrek maruz kalma için DNEL ile karşılaştırılır;	Aşağıdaki varsayılan düzeltme faktörleri (yuvarlanmış) maruz kalma süresine bağlıdır (hesaplama için bkz. aşağıda 3. adım) 0.25 saat/güne kadar => düzeltme faktörü 4.5 1 saat/güne kadar => düzeltme faktörü 3 3 saat/güne kadar => düzeltme faktörü 2 8 saat/güne kadar => düzeltme faktörü 1.5
akut toksik maddeler için değerlendirme	mevcut değildir	Akut DNEL türetilir Maruz kalma tepe noktası akut DNEL ile karşılaştırılır (kural: ortalama 15 dakika alınır)	Tamamlayıcı değerlendirme

Maruz kalma süresi ve sıklığı için değerlendirmenin ayarlanmasına yönelik yaklaşımlar

KKDİK kapsamında tüketici maruz kalması tahminleri için kullanılan çeşitli araçlar, bir yıl boyunca seyrek maruz kalmaların ortalamasının çıkarılması (örn. ConsExpo) veya günlük maruz kalma olayından seyrek bir maruz kalma olayına ekstrapolasyon yapmak için 100 değerine kadar maruz kalma azaltma faktörü uygulama olasılığını öngörmektedir (ECETOC TRA, versiyon 3.1). Bilimsel muhakemeye dayalı olarak, bu uygulamanın *BG ve KGD Rehberi Bölüm R8*'de kesinlikle önerilmediği belirtilmektedir⁹. Bununla birlikte, bazı olumsuz sağlık etkileri türleri için, bu etkiyi tetiklemek için gereken dozun, maruz kalma süresinin artmasıyla azalacağını ve bunun tersinin de geçerli olduğunu varsaymak geçerlidir. Bu gibi durumlarda - ve Rehber R.8 uyarınca, "değiştirilmiş Haber Yasası" uygulanabilir (Haber Yasasının uygulanabilirliği için bakınız dipnot 10).

Kayıt ettirenler, bir tüketici kullanımı için güvenlik değerlendirmesini sık olmayan kullanıma veya kısa süreli maruz kalmaya dayandığında, aşağıdaki aşamalı yaklaşım önerilir. Bu bağlamda, uygun olduğu durumlarda, DNEL türetmek için BG ve KGD Rehberi Bölüm R.8'de açıklanan ilgili prosedürlerin uygulanması gerekir.

Adım 1: Günlük 24 saat maruz kalma için uzun süreli DNEL maruz kalmayla karşılaştırılır

Uzun süreli DNEL, Bölüm R.8 hükümlerine uygun olarak türetilmişse ve bu karşılaştırma Risk Karakterizasyon Oranı < 1 sonucu ile sonuçlanıyorsa, riskin yeterince kontrol edildiği kabul edilebilir ve başka adımlara gerek yoktur.

⁹ "Gerçek günlük doz, maruz kalma sıklığından *bağımsızdır*. Bu, belirli bir senaryo için, çalışan veya tüketici maruz kalmasının örneğin yılda sadece birkaç gün olması durumunda, maruz kalma değerinin, tüm yıl için ortalama günlük doz (ve böylelikle bölünmüş!) değil, maruz kalma günlerindeki gerçek doz olduğu anlamına gelir." (BG ve KGD Rehberi, Bölüm R.8 - İnsan sağlığı için doz [konsantrasyon]-cevap karakterizasyonu, s.8)

Adım 2: Ürün için ilgili kullanım sıklığı ve maruz kalma süresi belirlenir

Maruz kalma süresi ve kullanım/maruz kalma sıklığına ilişkin bilgiler, alışkanlıklar ve uygulamalarla ilgili yayınlanmış (ideal olarak uzman tarafından incelenmiş) anketlerden ve/veya diğer tanınmış veri kaynaklarından (örn. ECHA, RIVM bilgi sayfaları, ECETOC, HERA, Nordik Konsey, ABD EPA vb.) veya yayınlanmış literatürden alınabilir. Diğer bilgi türleri de düşünülebilir. Örneğin, bir ürünün işlevi, doğası gereği, normalde günlük rutin aktivitelerde kullanılmadığını belirleyebilir. Mevcut olduğunda, ek destekleyici bilgiler üretim hacmi, pazar hacmi, satın alma sıklığı vb. gibi hususları içerebilir. Bir tüketici ürününün kullanım sıklığının nasıl belgelenebileceğine dair bir örnek şu adreste bulunabilir: <https://www.concawe.eu/uploads/files/sced/Lubricant liquids with base oils CONCAWE SCE D 24 1 a v1-2014-02693-01-E.pdf>.

Adım 3: Bir gün boyunca daha kısa maruz kalma süresi için ayarlanır

Bir değerlendirici, günlük maruz kalma süresi 24 saatten önemli ölçüde kısaysa (yani 8 sa/gün veya daha az) ve zaman ekstrapolasyonunun mevcut toksikolojik bilgilere dayalı olarak uygulanabilir olduğu düşünülüyorsa, daha kısa bir maruz kalma süresi için adım 1'deki varsayılan değerlendirmeyi ayarlamak isteyebilir. Bu, potansiyel olarak, Bölüm R.8'de¹⁰ atıfta bulunan "değiştirilmiş Haber Kanunu"na göre zaman ayarlamasıyla ele alınabilir. İlk olarak, veriler izin veriyorsa, maddeye özel bir n-değeri türetmek için bir girişimde bulunulmalıdır. Varsayılan olarak, daha uzun süreden daha kısa sürelerle ekstrapole etmek için n değeri AEGL SOP11 uyarınca 3 olarak ayarlanabilir.

Örneğin, bir günde sadece 15 dakikalık bir maruz kalma durumu için varsayılan üstel değer 3 olan şekilde (yani $C^3 \times t = \text{sabit}$ şeklinde) değiştirilmiş Haber Yasası kullanıldığında, kronik DNEL, 4.6 faktörüne bölünerek değiştirilebilir (15 dakika, 24 saatten 96 kat daha kısadır, bu nedenle orijinal kronik DNEL $96^{(1/3)}$ veya 4.6'ya bölünebilir). Benzer şekilde, 3 saatlik maruz kalma için kronik DNEL, faktör (bölen) olarak $8^{(1/3)}$ veya 2 kullanılarak değiştirilebilir.

Haber Kanununun uygulanması genellikle soluma yoluyla maruz kalmayı ifade eder.

Pratik nedenlerden dolayı ve çalışan maruz kalması değerlendirmesi yaklaşımıyla tutarlı olmak için, düzeltme maruz kalma tarafında¹² yapılmalıdır (yani çarparak DNEL değerini artırmak yerine düzeltme faktörlerine bölerek maruz kalma konsantrasyonunu azaltmak).

¹⁰ Ek R.8-8 (s. 102/103), "Doz tanımlayıcısının değiştirilmesi" alt bölümü. Zaman ekstrapolasyonunun geçerli olduğu kabul edilirse, en uygun yaklaşım değiştirilmiş Haber kanununu kullanmaktır ($Cn \times t = k$, burada 'C' konsantrasyon, 'n' regresyon katsayısı, 't' maruz kalma süresi ve 'k' sabittir). n türetmek için uygun verilerin yokluğunda, daha kısıdan daha uzun maruz kalma sürelerine ekstrapolasyon için $n = 1$ varsayılan değeri ve daha uzundan daha kısa maruz kalma sürelerine ekstrapolasyon için $n = 3$ varsayılan değeri kullanılmalıdır çünkü bu değerler en koruyucu tahminlerdir. Ayrıca bkz. Gaylor (2000), Toxicology 149, 17-19 ve Belkebir ve ark. (2011), Toxicology Letters 204, 148-155. İkincisi, Haber kanununun halk sağlığı risk değerlendirmesinde uygulanabilirliğinin tartışılması için maddeye özgü toksikokinetik ve toksikodinamik verilerin önemini vurgulamıştır. Mevcut veriler, değiştirilmiş Haber'in yalnızca sınırlı bir şekilde geçerli olduğunu veya hiç uygulanmaması gerektiğini gösterebilir. Belirtiler, bir maddenin toksisitesinin konsantrasyona bağlı olduğu veya kritik toksik sonlanma noktasının zaman içinde farklılık gösterdiği durumlardır (örneğin, yüksek kısa maruz kalmalarda kritik etki, kan pH tampon sisteminin aşırı yüklenmesinden kaynaklanan metabolik asidoz iken, bir gün içinde düşük uzun süreli maruz kalmadan sonraki kritik etki karaciğer hasarıdır). Değiştirilen Haber kuralının uygulanmasında yetersiz güven sağlayan bu tür göstergeler mevcutsa, daha kısa süreler için düzeltme yapılmamalıdır.

¹¹ http://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/sop_final_standing_operating_procedures_2001.pdf

¹² BG ve KGD rehberinin R.8 Bölümüne göre, kronik DNEL değerini daha kısa bir maruz kalma süresine ayarlamak için değiştirilmiş Haber Kanunu uygulanır. Bu, potansiyel olarak ürüne özel maruz kalma süresine dayalı olarak, yol başına çeşitli zaman ayarlı uzun süreli DNEL değerleriyle sonuçlanabilir. Öte yandan, Bölüm R.8, varsayılan yaklaşım olarak uzun süreli maruz kalma için yol başına bir DNEL içermesini önerir, bu aynı zamanda IUCLID tarafından desteklenen yaklaşımdır.

Ayrıca risk karakterizasyonu için 5. adım incelenebilir.

(Değiştirilmiş) Haber kanununa göre ayarlamadan sonra - maruz kalma konsantrasyonunun uzun süreli DNEL değerinin altında kaldığı tespit edilirse, değerlendirme burada riskin yeterince kontrol edildiği sonucuyla durdurulabilir. Aksi takdirde ve maruz kalmanın seyrek olduğu gösterilebilirse, 4. adıma geçilir.

Adım 4: Yıl boyunca daha düşük sıklıkta maruz kalma olayları için düzeltme yapılır

Maddeye maruz kalma yıl boyunca dağılan birkaç olay ile sınırlıysa veya yılda birkaç günlük bir dönemle sınırlıysa (seyrek kullanım), bu en iyi, olay maruz kalması ile karşılaştırmak için kısa süreli maruz kalmayı ele alan bir DNEL kullanılarak yansıtılabilir. Seyrek maruz kalma ayarlaması, genellikle, diğer kullanımlar ve kaynaklardan kaynaklanan maruz kalma da hesaba katılarak, yılda 15 günden¹³ fazla maruz kalmanın meydana gelmediği durumlarda sınırlandırılmalıdır.

Seyrek kullanım için ayarlanmış bir DNEL, tam toksikolojik veri tabanı dikkate alınarak kısa süreli tekrarlı doz toksisite çalışmalarının sonuçlarına (örneğin NOAEL) dayanabilir. Varsayılan olarak, bu DNEL 24 saat maruz kalma/gün için türetilmelidir.

Seyrek maruz kalma¹⁴ için ayarlanmış bir DNEL için en ilgili çalışma, genellikle en ilgili maruz kalma yolunda en kısa maruz kalma süresine (beklenen maruz kalmadan daha uzun) sahip olan çalışmadır. Uygulamada, bu genellikle bir subakut çalışma (28 gün) olacaktır. Bu durumda, bir subakut çalışmadan uzun süreli tüketici DNEL değerine ekstrapolasyon için 6 değerindeki değerlendirme faktörü çıkarılabilir. Ancak diğer çalışmalar - örn. daha uzun süreli veya doğum öncesi gelişim gibi özel bir odaklanma ile - subakut çalışma tarafından kapsanmayan ilgili etkileri göstermişse, en düşük DNEL ile sonuçlanan çalışma seçilmelidir.

Olay maruz kalmasının bu şekilde türetilen DNEL değerinin altında kaldığı (yani, seyrek maruz kalmayı yansıtan) bulunursa, değerlendirme, riskin kontrollü olduğu sonucuyla burada durabilir. Bu sonuca hala ulaşamıyorsa, uygunsa, maruz kalma bir günlük kısa bir süreye ayarlanır (bkz. 3. adım).

Adım 5: Risk karakterizasyonu

Beklenen maruz kalma modeline dayalı olarak, olay maruz kalması, uzun süreli DNEL (bkz. Adım 1) veya seyrek maruz kalma için DNEL (bkz. Adım 4) ile karşılaştırılır.

Daha kısa günlük süre için ayarlamalar yapıldığında, ayarlanmış bir maruz kalma değeri, uzun süreli DNEL (bkz. Adım 3) veya seyrek maruz kalma için DNEL (bkz. Adım 4) ile karşılaştırılır.

Bu nedenle, risk karakterizasyonu açısından sonuç yine de aynı olduğundan, ayarlama, maruz kalma tarafında yapılmalıdır.

13 15 günlük gösterge niteliğinde kıyaslama aşağıdaki hususlara dayanmaktadır: 28 gün (tekrarlı doz çalışmasının süresi), deney hayvanının (yaklaşık 2 yıl) yaşamında %4'e karşılık gelir. %4 70 yıla (ortalama insan ömrü) uygulandığında, ortaya çıkan toplam maruz kalma günü sayısı 1022'dir ve bu da yılda 15 güne karşılık gelir.

14 Mevcut rehberin yazılması sırasında, böyle bir DNEL henüz IUCLID'de rapor edilememektedir. Ancak, bir sonraki IUCLID güncellemesiyle böyle bir olasılığın etkinleştirilmesi öngörülmektedir.

Akut toksik maddeler için, ayrıca 15 dakikalık bir soluma tepe maruz kalma değeri, akut DNEL ile karşılaştırılır.

Adım 6: Sebepleri ve savunmalar belgelenir

İlgili DNEL değerleri KGR Bölüm 5'te belgelenmelidir. Ayrıca, (değiştirilmiş) Haber kanununa göre günlük maruz kalma ayarlanırken, zaman ayarlamasının uygulanabilirliğinin doğrulanması gerekir (konsantrasyona bağlı etki gibi alan dışındaki madde özelliklerinin olmaması). (Değiştirilmiş) Haber kanununda kullanılan varsayılan üstel değerden sapmak için maddeye özel düzeltme faktörleri türetildiğinde, ilgili çalışma verilerinin kayıt dosyasının bir parçası olması ve KGR Bölüm 5'te atıfta bulunulması gerekir.

Değerlendirme seyrek kullanıma göre ayarlanırken, kayıt ettiren, KGR'de kullanım/maruz kalma sıklığına ilişkin kanıt sağlamalıdır (örn. alışkanlıklar ve uygulamalar üzerine ankete dayalı olarak). İlave olarak, sıklık, KGR maruz kalma senaryosuna kullanım koşulu olarak dahil edilecek (CSR bölüm 9'a bakınız) ve ürün tasarımı veya ürün kullanım talimatlarını etkileyebileceği için tüketici ürününün üreticilerine (genişletilmiş güvenlik bilgi formu ile) iletilecektir.

Bir maddenin risk karakterizasyonu, değerlendirmedeki belirsizliklerin dikkate alınmasını içermelidir. Bir gün içindeki kısa maruz kalma süresi ve/veya belirli bir kullanımın (ürün) sık olmaması ile ilgili olarak, KGR'de ele alınan **tüm kullanımların** zaman modeli yansıtılacaktır.

R.15.2.4. İşletim koşulları ve risk yönetimi

Tüketici ürünlerinde veya eşyalarında bir maddenin kullanımına ilişkin genel bilgiler, değerlendirilecek katkıda bulunan senaryoları ve ilgili maruz kalma yollarını belirlemek için gereklidir. Tüketici kullanımlarının kısa genel açıklaması, *BG ve KGD Rehberi Bölüm R.12*'yi takip etmelidir.

Ürün kullanımından doğrudan maruz kalma, genellikle tüketicinin o üründe bulunan bir kimyasala maruz kalmasının ana kaynağı olacaktır. Doğrudan tüketici maruz kalmasının karakterizasyonu, kullanılan ürünlerin yapısı ve amaçlanan ve makul olarak öngörülebilir kullanımlarının koşulları hakkında bilgi gerektirir. Bu bağlamda makul ölçüde öngörülebilir bir kullanım, örneğin elde yıkama için bulaşık deterjanı kullanılması olup, ancak vücut boyası olarak duvar boyası kullanılması değildir.

Maruz kalma senaryosunda açıklanan kullanım koşulları, maruz kalma tahmininin yönlendirici parametrelerini ve algoritmasını yansıtmalıdır. Tercihen, tüketici alışkanlıkları ve uygulamaları üzerine yayınlanmış anketlerden türetilmelidirler. Tüketici maruz kalması, tüketici ürünleri veya eşyalarındaki maddelerin miktarı ile ilgilidir. Bu nedenle, olay başına kullanılan ürün miktarı, ürünlerdeki kimyasal miktarı ve olayın sıklığı ve süresi, tüketici maruz kalmasını tahmin etmek için gerekli olan temel bilgilerdir. Değerlendirme için, maruz kalma dağılımının en üst düzeyini yansıtan kullanım koşulları varsayılmalıdır. Özellikle:

- Tüketiciler için maruz kalma süresi, en kötü durum olarak günde 24 saat olarak veya maruz kalmaya yol açan belirli faaliyetlerin süresi tahmin edilerek (örneğin yerin temizlenmesi veya elle bulaşık yıkama) tahmin edilmelidir. Tüketici ürünleri için ve özellikle iç ortamlarda kullanım süresi, maruz kalma süresiyle aynı değildir (örneğin boyama durumunda). Maruz kalma tahmininde, bir maddeye maruz kalmanın uygulamadan sonra da meydana gelebileceği dikkate alınmalıdır.
- Uygulanan kimyasal miktarı, ürünün kullanılan ağırlığı ile karışımdaki maddenin ağırlık oranı çarpılarak bulunur. Seyreltmeden sonra bir karışım kullanmak için (örneğin deterjan konsantresi), seyreltilmiş karışımın kullanılan ağırlığı, seyreltilmiş karışımdaki ağırlık oranı ile çarpılır. Tüketiciler tarafından kullanılan gerçekçi maksimum kimyasal miktarı yalnızca tüketici ürünleri arasında değil, aynı zamanda bireyler arasında da değişir.

Belirli ürün türleri için, bazı tüketicilerin daha iyi ürün performansı bekledikleri için önerilen miktardan daha fazlasını kullandıkları varsayılmalıdır. Bu durumlarda, ayrı ayrı paketlenmiş miktarlar (örneğin tabletler veya ayrı poşetler), sabit/tek tip bir kullanım miktarı sağlayacaktır.

- Eşyalar için, riski kontrol etmenin olası bir yolu, DNEL değerine dayalı olarak oral maruz kalma [1] için özel konsantrasyon sınırları (mg/kg ürün malzemesi) türetmek olabilir. Kademe 1 denklemlerini oral maruz kalma için yeniden düzenleyerek (bkz. Bölüm R 15.3), tüm eşyanın yutulduğu ve maddenin tamamen salındığı (çoğunlukla kolay yutulur küçük eşyalar için geçerlidir) varsayılarak, eşya için bir içerik sınırı hesaplamak mümkün olacaktır. Eşya üretiminde böyle bir konsantrasyon sınırına uyulursa, en kötü durumda bile güvenli kullanım sağlanabilir. Güvenli kullanımı göstermek için bir maruz kalma değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi ve maruz kalma tahmininin DNEL ile karşılaştırılması gerekmektedir birlikte, bu basit yöntem kayıt ettirene, alt kullanıcılardan daha özel bilgi alınmaması durumunda eşyadaki uygun konsantrasyon sınırlarını belirlemede rehberlik edebilir.
- Normalde bir apartman dairesi veya evdeki bir oda gibi alıcı ortamların boyutu, maruz kalma değerlendirmesi için en önemli parametrelerden birini temsil eder. Bu maruz kalma tanımlayıcısı 1. kademe değerlendirmeler için gereklidir. Ayrıca, kapıları ve pencereleri kapalı odalar için standart bir havalandırma hızı maruz kalma algoritmalarında düşünülebilir.

Maruz kalma yolları, kullanım türü ve madde özellikleri ile ilgilidir. Örneğin, soluma, uçucu maddeler için rol oynayabilir, aynı zamanda toz oluşturan kullanım koşulları veya kendi halinde, karışım veya eşyalar içinde bir maddenin hareketliliğini teşvik eden koşullar için de bir rol oynayabilir. Düşük uçuculuğa sahip maddeler, mekanik aşınma (ovalama), sızıntı (örneğin ağza sokma sırasında) veya yer değiştirme (örneğin, yüksek sıcaklıklar veya madde ile polimer matrisi arasındaki etkileşim nedeniyle) ve ardından gerçekleşen salımla salınabilir. Farklı maruz kalma yolları için Kademe 1 hesaplamaları Bölüm R.15.3'te verilmiştir.

Tüketiciler için etkin risk yönetimi önlemleri genellikle ürünle bütünleşik önlemlerdir. Nicel maruz kalma tahmini için, yalnızca ürünün imalatçısı tarafından kontrol edilebilen RYÖ'ler dikkate alınmalıdır. Bu, RYÖ'lerin işletim koşulları veya ürün bileşimi değiştirilerek uygulanabileceği anlamına gelir (örneğin üründe kullanılan maksimum konsantrasyon, ürün formunun değiştirilmesi (örneğin, toz yerine pellet veya granül veya aşındırıcı bir madde içeren bir ürünün sıçramaları en aza indirmek için viskozite artırma), kullanılan maksimum ürün miktarı (ambalaj boyutu) ve ambalaj türü)

- birçok bulaşık makinesi tableti artık jel kapsüller olarak satılmaktadır.

Tüketici davranışı verileri, yeterli derecede uyumluluğun varsayılabilmesine dair kanıt sağlamadıkça, tüketici talimatlarının RYÖ olarak kullanımının yüksek düzeyde etkili olması beklenemez. Talimatlara uymak, işverenin iyi çalışma koşulları ve RYÖ'lerin kullanımını sağlama yükümlülüğüne sahip olduğu mesleki ortamlara kıyasla tüketiciler için temelde farklıdır. Örneğin, "iyi havalandırma sağlamak için pencerelerin açılması" gibi bir RYÖ tüketicilere yararlı bir tavsiye olabilir, ancak maruz kalma tahmin edilirken "iyi havalandırma" varsayılmamalıdır. Talimatlara uyulacağı garanti edilemeyeceğinden, havalandırma oranlarını varsayılanın üzerine çıkarmak, tüketici kullanımları için bir maruz kalma senaryosunu yinelemek için her zaman uygun bir seçenek değildir.

Kişisel koruyucu ekipmanın (PPE) tüketici maruz kalmasında dikkate alınması için sınırlı koşullar vardır, çünkü insanlar imalatçı tarafından tavsiye edilmesine rağmen PPE kullanmayacaktır. Ürünle birlikte PPE sağlandığında bile (örneğin saç boyası ile eldivenler), tüketicilerin onu kullanacağı garanti edilemez. Maruz kalma tahmini, eldiven veya diğer kişisel koruyucu ekipmanların kullanılmadığını gösteren makul en kötü durum durumunu dikkate almalıdır. İyi uygulama ve kişisel hijyenin bir unsuru olarak, ev tipi eldiven veya başka bir cilt koruyucu kullanma tavsiyesi, tüketici talimatlarının bir parçası olmalıdır (örn. kuvvetli asidik, alkali veya oksitleyici ev deterjanları ve kostik fırın temizleyicileri gibi cildi tahriş eden/aşındırıcı ürünler için).

R.15.2.5. Çocukların alışkanlıkları ve uygulamaları

Çocuk ürünleri ve çocukların alışkanlıkları ve uygulamalarının yetişkinlerinkinden önemli ölçüde farklı olduğu bazı tüketici ürünleri için (örneğin ağza sokma ve emekleme davranışı; okulda/anaokulunda el işleri), değerlendiricinin bu alışkanlıkları ve uygulamaları hesaba katması ve hem çocuklar hem de yetişkinler için yeterince koruyucu olan katkıda bulunan senaryolar türetmesi gerekir. İlave olarak, çocukların ve yetişkinlerin antropometrik parametreleri (örn. vücut ağırlığı, solunum hızı, vücut yüzeyi) farklılık gösterir ve bu da benzer maruz kalma durumlarında çocukların daha yüksek maruz kalmalara yol açabilir. Bu, örneğin okulda çocuklar tarafından sıklıkla kullanılan tüketici ürünleri (örn. evrensel yapıştırıcı) veya ev aktiviteleri (örn. bulaşık yıkama ürünleri) için dikkate alınmalıdır.

Çocuklara özel birkaç davranış, tüketici ürünlerinden kimyasallara maruz kalmayı etkileyebilir, bunlara örnekler aşağıda belirtilmiştir:

- Eldeğini ağza sokma davranış,
- Nesneyi ağza sokma davranış,
- Emekleme, oynama
- Tesadüfi olarak ağız yoluyla yutma (yutma): yerleşmiş tanecik madde ve tüketici ürünleri,
- Uyku (iç ortamda daha uzun süre geçirilir)

Çocuğun ağza sokma davranışıyla ilgili olarak, Risk Değerlendirme Komitesi'nin (RAC), kısıtlama dosyaları bağlamında çocuklar için ağza sokma sürelerini tartıştığı belirtilmelidir. Örneğin, *tüketici kullanımı için amaçlanan eşyalardaki kurşun ve bileşikler* hakkındaki görüş¹⁵, **kısıtlama ile hedeflenen belirli eşyalar için** gerçekçi ve makul en kötü durum ağza sokma süreleri hakkında bilgi sağlar. Değerlendirme, kısıtlama tarafından hedeflenenlerle aynı türdeki eşyaları hedeflediği sürece bu veriler potansiyel olarak kullanılabilir (bkz. "RAC görüşüne referans" [2]). Diğer kısıtlama önerileri bağlamında, oyuncaklar da dahil olmak üzere ftalat içeren eşyaların ağza alınma süreleri de tartışılmıştır ([3] ve [4]).

Ayrıca, bir çocuğun maruz kalması ve risk değerlendirmesine bakılırken, aşağıda belirtilenlerle ilgili özel hususlar dikkate alınmalıdır:

- Vücut ağırlığına dayanılarak, çocuklar tipik olarak çevresel ortama yetişkinlere göre daha fazla maruz kalırlar.
- Vücut ağırlığı temelinde, davranış ve fizyolojiye dayalı olarak, hareket etmeye/yürümeye yeni başlayan bebekler (0.5-4 yaş) iç ortam havasını, dış ortam havasını ve toprağı/tozu incelerken tipik olarak en çok maruz kalan yaş grubudur.
- İç ortam havası, çocuklar için önemli bir çevresel maruz kalma kaynağıdır.
- Nispeten dar bir yaş grubunda bile hızlı fizyolojik, anatomik ve davranışsal değişiklikler nedeniyle, erken yaşam evrelerinde önemli bireyler arası değişkenlik vardır [5].

Bu nedenle, belirli bir Eşya Kategorisi (AC) veya Kimyasal Ürün Kategorisi (PC) içindeki ürünlerden tüketici maruz kalması için bir kimyasala maruz kalma değerlendirme yapılırken, çocuklar için ayrı bir maruz kalma değerlendirme olasılığı, açıkça maruz kalma olmayan durum hariç olmak üzere her zaman dikkate alınmalıdır.

¹⁵ Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/documents/10162/f5a59251-8ef0-4f44-bfd4-95bffc7f807>

R.15.2.6. Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri (SCED)

Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri (SCED), kayıt ettirenin tüketici maruz kalması değerlendirmesine "bilgi girişi" sağlar. Belirli bir tüketici ürününe dahil edilen bir maddenin tipik kullanım koşullarını belgelerler. Bu, tüketici alışkanlıkları ve uygulamaları ile ilgili bilgileri (örn. kullanılan ürün miktarı, kullanım sıklığı, kullanım yeri ...) ve ürün özellikleriyle ilgili bilgileri (örn. madde konsantrasyonu, maddenin üründen cilt yüzeyine aktarımı) içerir.

SCED formatı başlangıçta bilgileri doğrudan ECETOC TRA v.3.1 ve Chesar'a beslemek için tasarlanmıştır. Bununla birlikte, SCED bilgilerini diğer REACH tüketici modellerinde (ConsExpo gibi) kullanmak da mümkündür.

Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri maruz kalma modeline özgü algoritmayı etkilemez.

Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri, ürünlerinin tüketiciler tarafından yaygın olarak nasıl kullanıldığını şeffaf bir şekilde belgelemek için alt sektör kuruluşları tarafından geliştirilmiştir. REACH içerisinde öngörüldüğü gibi, endüstrinin sorumluluğu altındaki kimyasal tedarik zincirinde yukarı ve aşağı bilgi akışının bir parçasıdır. İlk Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri 2014'te halka açılmıştır, diğer Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri ise bunları 2015'te izlemiştir. Bakınız:

<https://www.concawe.eu/reach/specific-consumer-exposure-determinants-sceds-documents>

<https://www.aise.eu/our-activities/product-safety-and-innovation/reach/consumer-safety-exposure-assessment.aspx>

Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicilerindeki her bir değer, açık erişimli ve yayınlanmış ve ideal olarak uzman tarafından gözden geçirilmiş ("gerekçe") uygun bilgi kaynaklarına referansla doğrulanmalıdır¹⁶. Tercihen bu, Avrupa veri kaynaklarına atıfta bulunacak ve/veya düzenleyici süreçlerde zaten kullanılacaktır (AB içi veya dışı, örneğin EPA, IPCS).

Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri, koruyucu kullanım koşullarını temsil eden maruz kalma senaryolarına yol açmalıdır. Alışkanlıkların ve uygulamaların Avrupa ülkeleri/bölgeleri arasında önemli ölçüde farklılık gösterdiği durumlarda, Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicileri en yüksek kullanım/maruz kalma koşullarına sahip alanları yansıtmalıdır. Kullandığı Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicisinin durumu için uygun olup olmadığını kontrol etmek her kayıt ettirenin sorumluluğundadır.

DUCC/Concawe tarafından yayınlanan SCED Rehberi şu adresten indirilebilir:
<http://www.ducc.eu/documents/20140424-Guidance%20documents%20on%20SCEDs-Final-V1.pdf>

¹⁶ Bir değer ECETOC TRA varsayılanlarından kopyalandığı ve orijinal bilgi kaynağının TRA belgelerinde açıkça belirtildiği durumlarda, ilgili ECETOC Teknik Raporuna bir atıf yeterli olabilir.

R.15.3. Maruz kalmanın hesaplanması

Bu bölüm, tüketici maruz kalma tahmini için Kademe 1 ilkelerini ve algoritmalarını özetlemektedir. Değerlendirici, Kademe 1 algoritmalarını uygulayan araçları kullanarak değerlendirmeye başlayabilir. Daha düşük kademeli tüketici maruz kalması tahminine yönelik araçlar, Bölüm R.15.4 (ECETOC TRA) ve Bölüm R.15.5.1 (bazı ConsExpo alt modelleri) içerisinde tartışılmaktadır, diğer araçlar Bölüm R.15.5.2 ve Ek R.15.3'te listelenmiştir.

Bu bölümde daha sonra açıklanacağı gibi, Kademe 1 algoritmaları ve araçları, antropometrik verilerin (örneğin farklı vücut parçalarının yüzey alanı, vücut ağırlığı ve solunum hacimleri), oda hacimleri ve oda havalandırması vb. hesaplamaları için değerler gerektirir. Her bir araç tarafından kullanılan varsayılan değerler, araç belgelerinde bulunabilir. Bu parametreler için varsayılan değerler hakkında daha fazla bilgi şu adreste bulunabilir:

- RIVM Bilgi Sayfaları (oda ve antropometrik veriler, ConsExpo için varsayılan): http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:266571&type=org&disposition=inline&n_s_nc=1
- JRC ExpoFacts sitesi (AB verilerinin eksiksiz bir derlemesi, varsayılan önerilmemiştir): <http://expofacts.jrc.ec.europa.eu/>
- ABD EPA Maruz kalma faktörü el kitabı (ABD için de varsayılan içerir): <http://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=236252>

ECHA Biyositler İnsan Maruz Kalması uzman grubu (HEAdhoc), Bölüm 2'deki Biyositler İnsan Sağlığı Maruz Kalma Metodolojisi belgesinde bulunan Biyosidal ürünlerden maruz kalma değerlendirme için kullanılacak uyumlaştırılmış değerler üzerinde anlaşmaya varmıştır: ECHA web sitesinde "Maruz Kalma Değerlendirmesi için Varsayılan Parametreler" mevcuttur (<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee/working-groups/human-exposure>). Bunlar, antropometrik parametreleri, aktivite modellerini, oda boyutlarını ve havalandırmaları içerir.

1. Kademe seviyesindeki tüketici maruz kalması değerlendirme, gerçekçi bir maruz kalma tahmininden ziyade tarama seviyesinde bir karar kriteridir. Daha yüksek kademeli değerlendirmelerin aksine, maddenin üründen veya ince bir ürün tabakasından anında ve tam olarak salımını varsayar.

Bu tam salım varsayımının bir sonucu olarak, uygulama aşaması için Kademe 1 maruz kalma tahminleri, uygulama sonrası dönem gibi diğer faaliyet aşamalarındaki maruz kalmayı da temsil eder. Kademe 1 denklemleri basittir ve en kötü durumları temsil eden az sayıda ve oldukça koruyucu parametreler içerir. Madde özelliklerine ve kullanım durumuna bağlı olarak, Kademe 1 değerlendirmeleri, güvenli kullanımı göstermek için zaten yeterli olabilir.

Aksi takdirde, değerlendirmenin varsayılan kullanım koşullarını ve değerlendirme modellerini değiştirerek yinelenmesi gerekir. Bu gelişmiş tüketici maruz kalması tahminlerinde, maruz kalma senaryolarının kullanım koşulları daha gerçekçi iken maruz kalma senaryolarının kapsamı daha küçüktür (örneğin, daha özel bir alt ürünü veya ürünü kapsar). Ayrıca, geliştirmeye ihtiyaç duyulduğunda (ve tam salım varsayımı artık geçerli olmadığında) ürünün uygulanması dışındaki aşamalar (örn. uygulamadan önce, uygulama sonrası karıştırma) artık gelişmiş değerlendirme kapsamında olmayabilir.

Maruz kalma miktar tayini, üç yol için ilgili olabilir:

Soluma: Bir madde bir odaya gaz, buhar veya hava kaynaklı tanecik (örn. kozmetik bir formülasyondaki bir taşıyıcı/çözücü, toz deterjan, toz) olarak veya eşyalar gibi (örn. ahşap duvar panelleri, PVC döşeme) sıvı veya katı matrislerden buharlaşma yoluyla salınabilir. Kademe 1 algoritmaları, tüm maddenin bir kerede standart bir odaya salındığını (anında salım) ve havalandırma nedeniyle herhangi bir çıkarma yapılmadığını varsayar. Değerlendirici tarafından belirlenecek ana girdi parametresi, standart odaya salım için mevcut madde miktarı ve birim zaman başına kullanım olaylarının sayısıdır.

Miktar, kullanım olayı başına ürün/şey miktarından ve içindeki maddenin konsantrasyonundan kaynaklanır. Bazı daha düşük kademeli araçlar, maddenin buhar basıncına bağlı olarak salım değişikliğine olanak sağlar. Tahmini maruz kalma, maruz kalma olayı veya gün boyunca (24 saat) ortalaması alınarak mg/m³ cinsinden ifade edilir. Not: Dış ortam kullanımlarının değerlendirilmesini desteklemek için, bazı düşük kademe araçları, anlık salıma dayalı bir maruz kalma konsantrasyonu oluşturmak için bir "sanal standart oda" tanımlar.

Dermal A: Madde bir karışım içinde bulunur. Bu seçenek, örneğin eller değerlendirilen maddeyi içeren bir çözeltiye daldırıldığında veya sıçramalar meydana geldiğinde (boyama) uygulanabilir. Kademe 1 değerlendirmesi, 0,01 cm kalınlığındaki bir temas tabakasında bulunan tüm maddenin cilt yüzeyinde deri yükü oluşturmak için mevcut olacağını varsayar. Bu Kademe 1 varsayımının vücut uzuvlarının sürekli daldırılması için geçerli olmayabileceği unutulmamalıdır.

Değerlendirici tarafından belirlenecek ana girdi parametreleri, karışımdaki maddenin oranı, maruz kalan ciltle temas alanı ve birim zamandaki kullanım olaylarının sayısıdır.

Tahmini maruz kalma, cildin birim yüzey alanı başına düşen madde miktarı veya mg/kg vücut ağırlığı cinsinden harici bir doz (kullanım olayı başına veya 24 saat başına) olarak hesaplanan, kullanım olayı başına deri yükü olarak ifade edilir.

Dermal B: Madde bir şey matrisinde bulunur ve deri yüzeyine taşınır. Bu seçenek, örneğin giysideki artık boyalar veya plastik eşyalardaki katkı maddeleri ciltle temas ettiğinde uygulanabilir. Bu maruz kalma yolunu kapsamak için, ECETOC, 0.001-0.01 cm kalınlığındaki bir temas tabakasında bulunan tüm maddenin (şeyaya bağlı olarak) cilt yüzeyindeki deri yükü oluşturabileceğini varsayarak gerekçeyi sıvılardan (bkz. yukarıda "Dermal A" bölümü) ekstrapole etmiştir¹⁷.

Değerlendirici tarafından belirlenecek ana girdi parametreleri, şeyadaki maddenin oranı, maruz kalan ciltle temas alanı ve birim zamandaki kullanım olaylarının sayısıdır.

Tahmini maruz kalma, cildin birim yüzey alanı başına düşen madde miktarı veya mg/kg vücut ağırlığı cinsinden harici bir doz (kullanım olayı başına veya 24 saat başına) olarak hesaplanan, kullanım olayı başına deri yükü olarak ifade edilir.

Oral A: Madde bir karışımda veya bir şeyada bulunur ve ürünün/şeyanın bir kısmı normal kullanım sırasında kasıtsız olarak yutulur. Bu seçenek, örneğin parmak boyalarının kullanımı için veya bulaşıkların üzerindeki bulaşık yıkama kalıntıları için geçerlidir. Değerlendirici tarafından belirlenecek ana girdi parametreleri, yutulduğunda ürünündeki maddenin konsantrasyonu, olay başına yutulan miktar ve birim zamandaki kullanım olaylarının sayısıdır. Oral maruz kalma, harici doz (mg/kg va) olarak (kullanım olayı başına veya 24 saat başına) ifade edilir.

Oral B: Madde bir şeyada bulunur ve yüzeye taşınır. Yalama ve emme (örneğin çocuklar tarafından), maddenin şey matrisinden sızmasına neden olabilir. Doğrudan yukarıdaki "Dermal B" senaryosundan türetilen bu seçenek, örneğin bir madde bir kalem, çatal bıçak takımı veya tekstil ürünlerinden taşındığında uygulanabilir. Değerlendirici tarafından belirlenecek ana girdi parametreleri, şey içindeki maddenin oranı, emme veya yalamaya tabi alan ve birim zaman başına kullanım olaylarının sayısıdır.

¹⁷ Deri maruz kalması (ayrıca eşyalara) odaklanan çeşitli çalışmalar şu anda geliştirme aşamasındadır (CEPIC - LRI tarafından oluşturulan DRESS - DeRmal Maruz Kalma Değerlendirme Stratejileri gibi). Nihai sonuçlar mevcut olduğunda, Kademe I denklemler dahil olmak üzere deri maruz kalmasını tahmin etmek için kavramları ve hesaplamaları iyileştirmek için bir temel oluşturabilirler.

Oral maruz kalma, harici doz (mg/kg va) olarak (kullanım olayı başına veya 24 saat başına) ifade edilir.

R.15.3.1. Soluma yoluyla maruz kalma

Denklem R.15-1, maddenin doğrudan bir gaz veya buhar olarak mevcut olduğunu varsayarak en kötü durumu temsil eder. Denklem hem uçucu maddeler hem de havadaki tanecikler için geçerlidir. Soluma yoluyla maruz kalma için, oda havasındaki maddenin konsantrasyonu (örn. mg/m³) tahmin edilmelidir; solunum dozu (mg/kg vücut ağırlığı/gün) da tahmin edilebilir. En kötü durumda olay süresinin 24 saat olacağı varsayılır. 1. Kademe bir değerlendirme için, tüketici ürünündeki veya eşyadaki maddenin %100'ünün odaya bir kerede salınacağı ve havalandırma olmadığı varsayılır. KGR'de, tahmin edilen değerlerle ilişkili belirsizliklerin ve risk karakterizasyonunun sonuçlarının net bir açıklaması olmalıdır. Değerlendiricinin bilmesi gereken kullanılan iki temel parametre şunlardır:

- Kullanılan ürün miktarı veya eşya ağırlığı
- Ürün veya eşya içindeki madde oranı (konsantrasyon)

Ürünün $Q_{ürün}$ miktarının kullanılmasından sonra havadaki konsantrasyon aşağıda belirtilen hale gelir:

$$C_{inh} = \frac{Q_{ürün} \cdot F_{C_{ürün}}}{V_{oda}} 1000$$

Denklem R.15- 1

İçe çekilebilir ve/veya solunabilir oran bilindiğinde dikkate alınmalıdır. Ürün, salınabilir nanomalzemeler içeriyorsa, aksi bilinmediği takdirde, tamamen solunabilir kısım içinde olduğu varsayılmalıdır. Solunabilir olmayan kısım yutulabilir ve oral maruz kalmanın de dikkate alınması gerekebilir (bkz. Denklem R.15-8 ve Denklem R.15- 9). Farklı maruz kalma yolları aracılığıyla genel sistemik maruz kalmanın hesaplanması amacıyla, Bölüm R.15.6 incelenebilir.

Hava konsantrasyonu C_{inh} , aşağıdakilerin solunabilir bir dozu D_{inh} değeri ile sonuçlanır:

$$D_{inh} = \frac{F_{solunabilir} C_{inh} 1H_{hava} T_{emas}}{VA} \cdot n$$

Denklem R.15- 2

Tablo R.15- 2: Soluma yoluyla maruz kalma için sembollerin açıklaması

Girdi parametresi	Açıklama	Birim
$Q_{ürün}$	Kullanılan ürün/eşya miktarı	[g]
$F_{C_{ürün}}$	Ürün/eşya içindeki maddenin ağırlık oranı	[g.g _{ürün} ⁻¹]
V_{oda}	Oda boyutu (varsayılan 20 m ³)	[m ³]
$F_{solunabilir}$	İçe çekilen maddenin solunabilir oranı (varsayılan 1)	[-]

Girdi parametresi	Açıklama	Birim
$I_{H_{hava}}$	Kişinin hava alıp verme oranı	$[m^3.gün^{-1}]$
T_{temas}	Olay başına temas süresi (varsayılan 1 gün)	[gün]
V_A	Vücut ağırlığı	[kg]
N	Günlük ortalama olay sayısı	$[gün^{-1}]$
Çıktı parametresi	Açıklama	Birim
C_{inh}	Odanın havası içerisindeki maddenin konsantrasyonu	$[mg.m^{-3}]$
D_{inh}	Gün ve vücut ağırlığı başına maddenin içe çekilebilir dozu (alımı)	$[mg.kg_{va}^{-1}.gün^{-1}]$

Kısa süreli yerel maruz kalma için Kademe 1 değerlendirmesinde, V_{oda} değerinin, kullanıcıyı hemen çevreleyen hava hacmini ('solunum bölgesi') temsil etmek için düşürülebileceği (örn. 2 m³'e) not edilmelidir. Bu yeterli değilse, daha yüksek kademeli modeller daha uygun olabilir. Solunumla maruz kalma, katı veya sıvı bir matristen nispeten yavaş salınan bir madde için gerçekleşebilir (örneğin, boya içindeki çözücü, bir polimer içindeki plastikleştirici veya monomer, mobilya cilasında koku). Bu durumlarda, basit bir Kademe 1 tarama modeli genellikle maruz kalmayı olduğundan fazla hesaplayacaktır. Geliştirilmiş tahmin modelleri Bölüm R.15.5'te daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

R.15.3.2. Deri yoluyla maruz kalma

Deri senaryosu A: Karışım içindeki bir maddenin anında uygulanması

Model, birinci Kademe en kötü durum yaklaşımı olarak veya cildin bileşiğe nasıl maruz kaldığına dair ayrıntılar bilinmiyorsa kullanılır. Daha kesin bilgi mevcutsa, ürün miktarı gerçek kullanımı yansıtacak şekilde değiştirilebilir. Deri yükü L_{der} olarak ifade edilen maruz kalma, cildin birim yüzey alanı başına ürün miktarı veya mg/kg vücut ağırlığı cinsinden harici doz olarak hesaplanır. Bu model için kullanılan temel parametreler şunlardır:

- Bileşiğin ağırlık oranı: bileşiğin toplam ürün içindeki oranı
- Ürün miktarı: cilde uygulanan toplam ürün miktarı
- Maruz kalan cildin yüzey alanı

Deri yükü şu şekilde hesaplanır:

$$L_{der} = \frac{Q_{ürün} \cdot FC_{ürün}}{A_{cilt}} \cdot 1000$$

Denklem R.15- 3

ve harici doz D_{der} aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$D_{der} = \frac{Q_{ürün} \cdot FC_{ürün} \cdot n}{VA} \cdot 1000$$

Denklem R.15- 4

Maddenin vücudun belirli kısımlarının daldırıldığı bir sıvıda bulunduğu durumlarda, denklem derinin belirli bir bölgesine uygulanan maddenin kütlesine değil, deri ile temas halinde olan karışımdaki maddenin konsantrasyonuna dayanır. Önce deri ile temas halindeki bir maddenin konsantrasyonu C_{der} hesaplanır. Parametrelerin nasıl sağlandığına bağlı olarak, üç analog hesaplama kullanılır:

$$C_{der} = \frac{C_{ürün} \cdot 1000}{D} = \frac{RHO_{ürün} \cdot FC_{ürün} \cdot 1000}{D} = \frac{Q_{ürün} \cdot FC_{ürün} \cdot 1000}{V_{ürün} \cdot D}$$

Denklem R.15- 5

Sonrasında toplam dermal yük L_{der} aşağıdakiler kullanılarak hesaplanır:

$$L_{der} = C_{der} \cdot TH_{der}$$

Denklem R.15- 6

Dermal doz daha sonra şu şekilde türetilir:

$$D_{der} = \frac{L_{der} \cdot A_{cilt} \cdot n}{VA}$$

Denklem R.15- 7

Tablo R.15- 3: Deri senaryosu A için sembollerin açıklaması

Girdi parametresi	Açıklama	Birim
$C_{ürün}$	Seyreltme öncesi ürün içerisindeki maddenin konsantrasyonu	[g.cm ⁻³]
D	Seyreltme faktörü (Seyreltilmemişse, D = 1)	[-]
$RHO_{ürün}$	Seyreltme öncesi ürün yoğunluğu	[g.cm ⁻³]
$Q_{ürün}$	Kullanılan ürün miktarı	[g]
$FC_{ürün}$	Seyreltme öncesi ürün içerisindeki maddenin ağırlık oranı	[-]

Girdi parametresi	Açıklama	Birim
$V_{ürün}$	Seyreltmeden önce kullanılan ürün hacmi	[cm ³]
V_{uyg}	Seyreltilmiş ürünün cilde gerçekten temas eden hacmi	[cm ³]
TH_{der}	Derideki ürün tabakasının kalınlığı (varsayılan 0,01 cm)	[cm]
A_{cilt}	Maruz kalan cildin yüzey alanı	[cm ²]
VA	Vücut ağırlığı	[kg]
N	Günlük ortalama olay sayısı	[gün ⁻¹]
Çıktı	Açıklama	Birim
C_{der}	Cilt üzerindeki dermal madde konsantrasyonu	[mg.cm ⁻³]
L_{der}	Olay başına cilt alanı üzerindeki madde miktarı	[mg.cm ⁻²]
D_{der}	Vücut ağırlığı başına potansiyel olarak alınabilecek madde miktarı (harici doz) (daha sonra gerçek dermal emilim hesaba katılır)	[mg.kg ^{va-1} .gün ⁻¹]
Diğer uygulamalar	Açıklama (bkz. aşağıdaki metin)	
V_{uyg}^*	Cilt üzerinde gerçekten kalan seyreltilmiş ürün hacmi	[cm ³]
FC_{der}	Uygulanan ürünün cilt üzerinde kalan oranı	[-]

Yukarıdaki dermal denklemler ayrıca aşağıda belirtilenler için de geçerlidir:

- bir ortamda daha fazla seyreltilmeden kullanılan uçucu olmayan bir madde. Bu durumda seyreltme faktörü (D) 1 olarak düzenlenir;
- örneğin silme veya durulama ve kurutma (örn. sıvı sabun) yoluyla ciltten uzaklaştırılmış, seyreltilmemiş bir ortamda bulunan uçucu olmayan bir madde. Uygulama hacmine (V_{uyg}) dayalı olarak V_{uyg}^* "gerçek" uygulama hacmi $V_{uyg}^* = V_{uyg} \cdot FC_{der}$ olarak yeniden hesaplanır; burada FC_{der} ürünün cilt üzerinde kalan oranıdır;

Örnek R.15- 1: Çözeltideki bir maddeye deri yoluyla maruz kalmanın hesaplanması

Tanımlanan kullanım su bazlı bir "Yıkama ve temizleme ürünüdür".

Bu örnekte, seyreltilmemiş temizleme ürünü, yüzey aktif maddenin ağırlık oranının (Denklem R.15- 5'te $F_{Cürün}$) 0.1 (= %10) olduğu bir yüzey aktif madde-su karışımıdır. Ürün yoğunluğunun 1 olarak düzenlenebileceği (Denklem R.15-5 içerisinde $RHO = 1$) ve dolayısıyla seyreltilmemiş ürünlerdeki maddenin konsantrasyonunun 0.1 g/cm³ veya 100 g/L (Denklem R.15-5 içerisinde $C_{ürün} = 0.1$) olduğu varsayılır.

Maruz kalma, ellerin seyreltilmiş ürüne daldırıldığı bir durum için hesaplanır. Seyreltme sonrası maddenin konsantrasyonu (seyreltme faktörü $D = 40$) 0,0025 g/cm³'tür. Derideki maddenin dermal konsantrasyonu (C_{der}) 2,5 mg/cm³'tür.

$L_{der} = C_{der} \cdot TH_{der}$ katman kalınlığı (TH_{der}) ile C_{der} çarpılarak deri yükü (L_{der}) türetilmesi için uygulanır. Deri ile doğrudan değişim halindeki tabakanın kalınlığının varsayılan olarak 0,01 cm olduğu varsayılır).

$$L_{der} = C_{der} \cdot TH_{der} = 2,5 \text{ mg/cm}^3 \cdot 0.01 \text{ cm} = 0.025 \text{ mg/cm}^2.$$

1. Kademe senaryosunda, en kötü durum değerlendirmesine yol açan varsayılan parametreler uygulanır. Buna göre erkeklerin vücut yüzey alanı varsayılır, ancak kadınların vücut ağırlıkları (60 kg) uygulanır. Erkekler için eller (ön ve arka) için maruz kalan cildin (A_{cilt}) yüzey alanı 840 cm²'dir.

$$D_{der} = \frac{L_{der} \cdot A_{cilt} \cdot n}{VA} \text{ kullanılarak, harici deri dozu (kg vücut ağırlığı başına mg cinsinden)}$$

hesaplanabilir

$$D_{der} = \frac{L_{der} \cdot A_{cilt} \cdot n}{VA} = 0.025 \text{ mg/cm}^2 \cdot 840 \text{ cm}^2 \cdot 1/60 \text{ kg} = 0.35 \text{ mg/kg va}$$

Risk yönetim önlemleri nicel maruz kalma tahmininde dikkate alınmaz çünkü tüketicinin "temizlik sırasında eldiven giyin" tavsiyesine uyumun olduğu kesin olarak belirlenemez. Ancak, bunu tüketici kullanımı için bir etiketleme talimatı olarak eklemek iyi bir uygulama olarak kabul edilir. Kademe 1 değerlendirmelerinde, maruz kalma süreleri dikkate alınmaz.

Deri senaryosu B: bir eşyadan taşınan madde

Bir eşyadan taşınan maddeye deri yoluyla maruz kalmayı (örn. deri dozu) hesaplamak için Kademe I algoritması, (örneğin) aşağıda belirtilenler geçerli olmak üzere önceki paragrafta karışımlar için sunulan denkleme benzerdir:

- C_{der} , A_{cilt} , n eşyaya atıfta bulunur (yani eşya içindeki maddenin konsantrasyonu C , eşya ile temas halinde olan deri yüzeyi A)
- TH (Deri üzerindeki ürün tabakasının kalınlığı) genellikle eşya için 0.001'e ayarlanmıştır (karışımlar için 0.01 yerine)

Bu algoritma, ECETOC TRA tüketici aracında kullanılır (bkz. Bölüm R.15.4)

R.15.3.3. Oral maruz kalma

Oral maruz kalma, harici doz (mg/kg va) olarak ifade edilir. Kullanılan parametreler şunlardır:

Bileşiğin ağırlık oranı: bileşiğin ürün içindeki oranı
Yutulan miktar: yutulan toplam ürün miktarı

Oral senaryo A: normal kullanım sırasında bir ürünlerdeki bir maddeye maruz kalma

Yutulan ürünlerdeki konsantrasyon aşağıda belirtilen denklemlerden hesaplanır:

$$C_{oral} = \frac{C_{ürün} 1000}{D} = \frac{RHO_{ürün} F_{C_{ürün}} 1000}{D} = \frac{Q_{ürün} F_{C_{ürün}} 1000}{V_{ürün} D} \quad \text{Denklem R.15- 8}$$

ve sonrasında oral doz aşağıda belirtilen denklemle verilir:

$$D_{oral} = \frac{F_{oral} V_{uyg} C_{oral} n 1000}{VA} = \frac{Q_{ürün} F_{C_{ürün}} n 1000}{VA} \quad \text{Denklem R.15- 9}$$

Seyreltilmemiş bir ürün yutulursa, $D = 1$ geçerlidir.

Tablo R.15- 4: Oral senaryo A için sembollerin açıklaması

Girdi parametresi	Açıklama	Birim
C _{ürün}	Seyreltme öncesi ürün içerisindeki maddenin konsantrasyonu	[g.cm ⁻³]
D	Seyreltme faktörü	[-]
RHO _{ürün}	Seyreltme öncesi ürün yoğunluğu	[g.cm ⁻³]
Q _{ürün}	Seyreltme öncesi ürün miktarı	[g]
F _{C_{ürün}}	Seyreltme öncesi ürün içerisindeki maddenin ağırlık oranı	[g.g _{ürün} ⁻¹]
V _{ürün}	Seyreltme öncesi ürün hacmi	[cm ³]
V _{uyg}	Ağızla temas halinde olay başına seyreltilmiş ürün hacmi	[cm ³]
F _{oral}	Yutulan V _{uyg} oranı (varsayılan = 1)	[-]
VA	Vücut ağırlığı	[kg]
N	Günlük ortalama olay sayısı	[gün ⁻¹]

Çıktı	Açıklama	Birim
Coral	Yutulan ürünlerdeki konsantrasyon	[mg.m ⁻³]
Doral	Günlük alım miktarı ve vücut ağırlığı	[mg.kg ⁻¹ .gün ⁻¹]

Bu denklemler ayrıca içe çekilen hava kaynaklı taneciklerin solunamayan kısmının yutulmasından kaynaklanan maruz kalmaları tahmin etmek için de kullanılabilir.

Bazı ürünler için, el ağız temasından kaynaklanan maruz kalma hesaplanabilir (örn. parmak boyaları). Yutulan ürünün hacmi, oral temas alanı A_{cilt} ve elin o kısımdaki ürün katmanının TH kalınlığı (varsayılan 0,01 cm) ile ilişkilidir. Elde bulunan maddenin %100'ünün aktarıldığı ve yutulmaya hazır olduğu varsayılmaktadır.

Oral senaryo B: normal kullanım sırasında eşya içindeki bir maddeye maruz kalma

Eşya içindeki maddeye oral maruz kalma için Kademe I algoritması, bir ürün için sunulanlara benzer. Tek fark, eşyadan taşınan ve yutulan (önceki algoritmalarda $Q_{ürün}$ veya $V_{ürün}$) ürün miktarının (veya hacminin) nasıl hesaplandığıdır.

Yutulan ürün hacmi, ağız ile temas halindeki eşya alanı A_{cilt} (varsayılan 10 cm²) ve ağza sokma sırasında temas halinde olduğu varsayılan eşya katmanının TH kalınlığına (varsayılan 0.01 veya 0.001 cm) dayalı olarak hesaplanır. Temas katmanında bulunan maddenin %100'ünün aktarıldığı ve yutulmaya hazır olduğu varsayılmaktadır.

$V_{ürün}$ (yutulan ürün hacmi) = $A_{cilt} \times TH$ Denklem R.15- 10

R.15.3.4. Uçucu olmayan maddelere maruz kalma

Uçucu olmayan maddeler (yani düşük buhar basıncına sahip maddeler) ürünlerden taşınma (örn. yumuşatıcılar) veya mekanik aşınma (örn. pestisitler, alev geciktiriciler) veya ısıtma (örn. lehimleme ve kaynak, şamdan veya kek tavası gibi yüksek sıcaklıkta kullanılan eşyalar) yoluyla salınabilir.

Bu maddelerin bazıları ev tozunda bulunabildiğinden, ev tozu uçucu olmayan maddelere maruz kalma için önemli bir yol oluşturabilir. Küçük çocuklarda, ev tozu yoluyla maruz kalma, toplam maruz kalmanın yaklaşık %50'sini oluşturabilir [6]. Bu nedenle, KKDİK için bir kimyasal güvenlik değerlendirme hazırlanırken ev tozu yoluyla maruz kalmanın dikkate alınması gerekebilir.

Evlerde kullanılan herhangi bir üründe bulunan uçucu olmayan maddelerin, ev tozunda birikime katkıda bulunabileceği tahmin edilmektedir. Örneğin, eşya içindeki madde, sürtünme nedeniyle veya eşyayı tutarken veya onunla çalışırken (örn. yapı malzemeleri, hobi malzemeleri vb.) solunabilir hale gelebilir. Ortaya çıkan toz solunabilir. Bu nedenle, ev tozu yoluyla özel maruz kalmayı tahmin etmek zordur. Ev tozuyla temas, deri yoluyla maruz kalmaya ve küçük çocuklarda ağza sokma davranışına bağlı olarak oral maruz kalmaya neden olabilir. Çocuklar için ev tozu alımı için 100 mg/gün koruyucu bir tahmin önerilmiştir [7].

Araç tarafından sağlanan varsayılan değerler ile TRA tüketici modelini kullanan standart alt kademe değerlendirmelerinde, ECETOC, ev tozu yoluyla uçucu olmayan maddelere maruz kalmanın model maruz kalma tahmini kapsamında olduğunu varsayar (bkz. Bölüm R.15.4.2'deki tartışma). Daha yüksek kademeler için, söz konusu maddenin konsantrasyonu ev tozunda değerlendirilebilir veya ölçülebilir ve yukarıda belirtilen tahmini alım değeri ile çarpılabilir. Örneğin, ev tozundaki bir maddenin konsantrasyonu 1 µg/g ise, o zaman maddenin alımı 0,1 µg/gün olacaktır.

R.15.4. Maruz kalma tahmini için ECETOC TRA tüketici aracı

ECETOC, son yıllarda maruz kalma iyileştirme seçeneklerini daha iyi yakalamak için TRA Tüketici aracının farklı versiyonlarını yayınlarken, büyük ölçüde Bölüm R.15.3'te belgelenen Kademe 1 algoritmalarına dayanan maruz kalma tahmini için algoritmaları korumuştur. TRA'nın son üç versiyonu kısaca açıklanmış ve Ek R.15.4'te birbirleriyle ve Kademe 1 algoritmalarıyla karşılaştırılmıştır

TRA tüketici aracının daha iyi anlaşılması için başvurulacak referanslar şunlardır:

- "ECETOC Hedefli Risk Değerlendirme Rapor No. 93 Eki - Teknik Rapor No. 107" - [8];
- "ECETOC TRA versiyon 3: İyileştirmelerin Temelleri ve Gerekçesi - Teknik Rapor No. 114 "- [9]
- "TR114 Eki: TRA v3.1 için Teknik Temel - Teknik Rapor No. 124 "[10]

Yukarıda belirtilen belgeler ücretsiz olarak <http://www.ecetoc.org/tra> adresinde mevcuttur. Aşağıdaki paragraflardaki açıklama her zaman TRA aracının yazım sırasındaki en son versiyonuna, ECETOC TRA Tüketici v.3.1'e atıfta bulunmaktadır.

ECETOC TRA, birçok ürün ve eşya kategorisi için maruz kalma hesaplamalarının ve risk karakterizasyonlarının kesikli olarak işlenmesine izin veren ana tüketici aracıdır. ECETOC TRA tüketici aracı v 3.1, ECHA tarafından geliştirilen Kimyasal Güvenlik Değerlendirme ve Raporlama (CHEmical Safety Assessment and Reporting - CHESAR) aracıyla birleştirilmiştir. Bu nedenle, aracın temel özellikleri bu rehberde sunulmuştur.

Ancak, değerlendirici, araçla bütünleştirilen varsayımların tüketici kullanımları ve değerlendirmesi gereken riskler için uygun olup olmadığına karar vermelidir.

R.15.4.1. Tüketici Ürün ve Eşya Kategorileri

TRA aracının temel kavramı, tüketici kullanımı ile ilgili 46 belirli ürün ve eşya türleri için bir varsayılan ayar sağlamaktır. TRA'daki maruz kalma tahminini yönlendiren ürün ve eşya türleri, *BG ve KGD rehberi Bölüm R.12*'de sunulduğu gibi kullanım tanımlayıcı sistemdeki daha geniş ürün ve eşya kategorilerine atıfta bulunur.

İlk değerlendirmede TRA, daha özel ürün alt kategorileri içeren geniş ürün kategorileri (gözlemciler olarak adlandırılır) için en kötü durum maruz kalma tahminlerinin türetilmesini sağlar. Bu temelde yeterli risk kontrolünün gösterilemeyeceği ortaya çıkarsa, daha özel ürün tipi için bir değerlendirme başlatılabilir. Birden fazla gözlemci ürün/eşya ve/veya ürün alt kategorisi aynı anda değerlendirilebilir, ancak araç maruz kalma tahminlerini toplamayacaktır. TRA maruz kalma tahmini türetilebilecek ürün/eşya kategorileri ve alt kategoriler Ek R.15.1'de listelenmiştir.

Bu liste her tür tüketici ürününü içermez. KKDİK kapsamındaki bir kayıt ettiren, potansiyel olarak değerlendirmek zorunda olduğu maddenin hangi tüketici kullanımlarına ilişkin tam bir genel bakış sağlaması için bu listeye güvenemez. İlgili bir kategori TRA tarafından ele alınmamışsa, kayıt ettiren, ürünlerinin ve kullanım koşullarının bazı TRA kategorileri tarafından yaklaşık olarak tahmin edilip edilemeyeceğini kontrol edebilir ve eğer öyleyse, herhangi bir sapma ve uyarılmanın uygun bir gerekçesiyle TRA kullanabilir. Kayıt ettiren ayrıca, Kademe 1 algoritma hesaplamalarıyla (Bölüm R.15.3) veya ConsExpo gibi diğer araçlarla maruz kalma değerlendirmeyi de düşünebilir.

Ayrıca ECETOC TRA, kullanıcının yeni (alt) bir ürün veya eşya türü tanımlamasına olanak tanır,

bir örnek Ek R.15.1'deki listede yer almayan veya sektör kuruluşu seviyesinde (SCED olarak adlandırılır, bkz. Bölüm R.15.4.5) alışkanlıkların ve uygulamaların ve ilgili girdi parametrelerinin tanımlandığı özel bir üründür. Tek kayıt ettirenlerin, yalnızca sektör kuruluşları tarafından önerilen SCED içerisinde yer alan ürün türünü ve ilgili girdi parametrelerini kullandıklarında bu işlevi seçmeleri önerilir.

ECETOC TRA aracının kullanıcısının her zaman şunları kontrol etmesi önerilir:

- Kapsamak istediği kullanımın, seçilen ürün veya eşyanın (alt) kategorisine uyup uymadığı
- Seçilen (alt) ürün veya eşya kategorisi tarafından açıklanan senaryonun (örn. kapsanan hedef kitle, girdi parametreleri) kapsamak istediği kullanıma uyup uymadığı.

R.15.4.2. Girdi ve çıktı parametreleri

Tüm tüketici ürün ve eşya kategorileri için maruz kalmayı hesaplamak üzere her maruz kalma yolu için bir algoritma (dermal, oral, soluma) kullanılır. Gözlemci ürün/eşya için, her yola ilişkin maruz kalma tahminleri, gözlemci içindeki bireysel ürün/eşya alt kategorilerinin en yüksek maruz kalma tahminine karşılık gelir. Her bir maruz kalma yolu için algoritmalar, ECETOC Teknik Raporları TR 114 ve TR 124'te tam olarak açıklanmıştır. Aşağıdaki metinde sadece girdi ve çıktı parametreleri açıklanmıştır.

Soluma yolu

Çıktı parametreleri

ECETOC TRA, soluma yoluyla maruz kalmayı şu şekilde hesaplar:

- maruz kalma gününde ürün/eşyanın bir veya daha fazla uygulanma olayından kaynaklanan oda havasındaki konsantrasyon (mg/m^3);

Veya:

- olay süresi boyunca solunan doz (kg vücut ağırlığı başına miktar) (ürün kategorisine bağlı olarak 20 dakika ila 8 saat).

Girdi parametreleri - Alt kademe standart hesaplama

- Ürün içeriği (g/g): ECETOC TRA, her ürün veya eşya türü için bir varsayılan sağlar; bu normalde kullanıcı tarafından üzerine yazılabilir;
- Uygulama başına kullanılan ürün miktarı (g/olay): ECETOC TRA, her ürün veya eşya türü için bir varsayılan sağlar; seçimini uygun gerekçelerle desteklemek zorunda olan kullanıcı tarafından bu üzerine yazılabilir;
- Püskürtme uygulaması: ECETOC TRA, her ürün tipi için bir varsayılan sağlar (ürünün püskürtülmesi amaçlansın ya da amaçlanmasın); bazı "püskürtme olmayan" ürünler için varsayılan ayar kullanıcı tarafından değiştirilebilir ("püskürtme olmayandan" "püskürtmeye");
- Kullanım sıklığı ($\text{olay}/\text{gün}$): varsayılan değer her ürün türü için atanır (normalde 1 $\text{olay}/\text{gün}$) ve kullanıcı tarafından değiştirilemez;
- Maruz kalma süresi (saat): varsayılan değer her ürün türü için atanır ve kullanıcı tarafından yeni bir (alt) ürün kategorisi tanımlanmadıkça değiştirilemez;

Maruz kalma değerlendirmesini yürütmek için gereken kimyasal-fiziksel parametreler aşağıda bildirilmektedir:

- Doymuş buhar konsantrasyonunun hesaplanmasını sağlayan molekül ağırlığı (g/mol)
- Doymuş buhar konsantrasyonunun ve havaya salınan oranın hesaplanmasını sağlayan buhar basıncı (Pa) (bkz. aşağıdaki tablo).

Sprey olmayan uygulamada < 10 Pa buhar basıncına sahip maddeler için, ürünler veya eşyalar içerisindeki maddenin sadece bir kısmının havaya aktarıldığı varsayılır (buhar basıncı bantları A ile D, bkz. Tablo R.15- 5).

Tablo R.15- 5: Buhar basıncı bantları

İlgili bileşiği buhar basıncı	Anında salım için mevcut miktarın salınan yüzdesi	Bant
≥ 10 Pa	tüm bileşik	A
1 ile 10 Pa arası	Bileşiğin %10'u	B
0.1 ile 1 Pa arası	Bileşiğin %1'i	C
< 0,1 Pa	Bileşiğin %0.1'i	D

Buhar basıncı 10 Pa'dan yüksek olan herhangi bir maddenin anında tamamen havaya salındığı varsayılır. Düşük uçuculuğa sahip bir madde için sadece bir kısmının havaya salındığı varsayılır. Bununla birlikte, tüm püskürtmeli ürünler için, maddelerin tamamen ve anında havaya salındığı varsayılır.

Not: Ortam sıcaklığından farklı bir sıcaklıkta gerçekleşen faaliyetler için (örn. bulaşık yıkama ürünleri), maddenin buhar basıncı proses sıcaklığına uyarlanmalıdır; böyle bir durumda, işletim sıcaklığı maruz kalma senaryosunda da rapor edilmelidir.

ECETOC, TRA aracının, ev tozundaki alev geciktiriciler ve plastikleştiriciler gibi uçucu olmayan bileşiklere maruz kalmayı da kapsadığını varsayar. Bunun nedeni, aletin uçucu olmayan bileşiğin %0,1'inin hemen buharlaştığını ve standart havalandırma ile standart odada bulunduğunu varsaymasıdır. Bu nedenle, ECETOC, bu maruz kalmanın yalnızca soluma yoluyla maruz kalmayı değil, aynı zamanda bu maddeye ev tozu yoluyla dermal ve oral maruz kalmayı da kapsadığını varsayar.

Soluma yoluyla maruz kalma ECETOC TRA aracındaki daha yüksek kademe seçenekleriyle iyileştirildiğinde, ortaya çıkan maruz kalma seviyelerinin artık ev tozu yoluyla maruz kalmayı kapsamayabileceği unutulmamalıdır.

Not: Araç, tozlu malzemelerden veya toz oluşturan tüketici faaliyetlerinden kaynaklanan maruz kalmayı kapsamaz, çünkü bir üründen salımlar maddenin buhar basıncından kaynaklanır.

Deri yolu - Alt kademe standart hesaplama

Çıktı parametresi

Ürün/eşya uygulamasının bir veya daha fazla olayından kaynaklanan, maruz kalma günü boyunca harici dermal doz (mg/kg va/gün olarak ifade edilir).

Girdi parametresi

- Ürün içeriği (g/g): ECETOC TRA, her ürün ve eşya türü için bir varsayılan sağlar; bu normalde kullanıcı tarafından üzerine yazılabilir
- Cilt temas alanları: ECETOC TRA, sekiz kategoriden birine göre her ürün ve eşya türü için bir varsayılan sağlar (aşağıya bakınız); her biri, yetişkinler ve çocuklar için varsayılan bir yüzey alanıyla karakterize edilir. Bu, seçimini uygun gerekçelerle desteklemek zorunda olan kullanıcı tarafından üzerine yazılabilir; seçilen hedef grup çocuklar ise, bu durumda doz çocuğun vücut ağırlığına göre ayarlanır.

- Kullanım sıklığı (olay/gün): varsayılan değer her ürün türü için atanır (normalde 1 olay/gün) ve kullanıcı tarafından değiştirilemez
- Kalınlık tabakası (cm): deri ile temas eden katmanın kalınlığını temsil eder ve karışımlar için 0,01 ve eşyalar için 0,001 olarak düzenlenmiştir; kullanıcı tarafından değiştirilemez

Not: dermal model yalnızca ürün veya eşya ile doğrudan teması kapsar ve bu çoğu durumda deri yoluyla maruz kalma için baskın yol olarak kabul edilebilir; dolaylı deri teması (örneğin buharlar veya püskürtme bulutları yoluyla) alet tarafından kapsamaz. Ürün/eşya alt kategorileriyle bağlantılı cilt temas alanları, her biri yetişkinler ve çocuklar için varsayılan bir yüzey alanıyla karakterize edilen on kategoriden birinde ifade edilebilir:

- 1 - parmak uçları
- 2 - iki parmak izi
- 3 - bir elin avuç içi
- 4 - iki elin / tek elin içi (avuç içi)
- 5 - eller
- 6 - eller ve önkollar
- 7 - vücudun üst kısmı
- 8 - vücudun alt kısmı
- 9 - ayaklar, eller ve baş hariç tüm vücut
- 10 - tüm vücut

Oral yol - Alt kademe standart hesaplama

Çıktı parametresi

Ürün/eşya uygulamasının bir veya daha fazla olayından kaynaklanan, maruz kalma günü boyunca harici oral doz (mg/kg va/gün olarak ifade edilir).

Girdi parametresi

- Ürün içeriği (g/g): ECETOC TRA, her ürün türü için varsayılan sağlar; bu normalde kullanıcı tarafından üzerine yazılabilir
- Yutulmuş ürün hacmi: ECETOC TRA, her ürün veya eşya türü için bir varsayılan sağlar. Bazı ürün veya eşya kategorileri için hacim, temas yüzeyi alanına ve katmanın kalınlığına bağlıdır (bkz. Bölüm R.15.3 - Oral yol - Senaryo B'deki tartışma). Bu gibi durumlarda, kullanıcı, uygun gerekçelendirme sağlayarak varsayılan yüzey alanının üzerine yazabilir.
- Kullanım sıklığı (olay/gün): varsayılan değer her ürün türü için atanır (normalde 1 olay/gün) ve kullanıcı tarafından değiştirilemez

KKDİK, kazalar veya tüketicinin gıda, gıda ile ilgili veya farmasötik ürünlere maruz kalma değerlendirmesi ile ilgilenmez. Bu, tüketicinin oral maruz kalmasının ilgililiğini şu durumlarla sınırlar: i) kendi halinde veya karışım içindeki maddeler, istemeden yutulduğunda (örneğin, el-ağız teması yoluyla yutulduğunda) veya ii) küçük çocuklar tarafından eşyaların ağza alındığı durumlarda.

ECETOC aracında üst kademe seçeneği

ECETOC TRA, birinci kademe yaklaşımının ötesinde ek iyileştirme hesaplamaları yapma seçeneği sunar. Bu nedenle, 15.2.5 ve 15.3'te tartışılan konular da dahil olmak üzere değerlendirici tarafından dikkatli bir şekilde değerlendirilmeleri gerekir. Bu iyileştirme hesaplamaları aşağıdaki ek girdi parametrelerine dayanmaktadır:

- **Aktarım faktörü (Soluma, Deri, Oral).** Soluma yolu için, bu faktör madde miktarını (kendi halinde veya bir karışım içinde) anında salım için fiilen mevcut miktara düşürmek için kullanılabilir. Örneğin, 70 litre benzinle depo doldurma sırasında, bu 70 litrenin tümü havaya salınmak için uygun değildir. Soluma aktarım faktörü (gerçekte havaya salım için mevcut olan madde miktarı), havaya salınan oranla (buhar basıncıyla yönlendirilen) karıştırılmamalıdır.

Deri yolu için faktör, deri teması alanında cilt üzerindeki dermal yükün 0.01 cm (sırasıyla 0.001 cm) temas katmanında bulunan tüm maddenin anında salımından kaynaklanan yükten daha küçük olduğuna dair kanıt varsa kullanılabilir. Aktarım faktörleri varsayılandır (%100) farklı bir değere ayarlanmışsa, önerilen değeri gerekçelendirmek için kayıt ettiren tarafından bilimsel olarak sağlam ve kapsamlı bir savunma sağlanmalıdır. Uzman tarafından incelenmiş bilimsel maruz kalma çalışmalarına güvenemiyorsa, aktarım faktörlerini gerekçelendirmek için gerekli bilginin tek bir kayıt ettiren düzeyinde mevcut olması pek olası değildir; bu nedenle tavsiye, aktarım faktörlerinin yalnızca sektör kuruluşu düzeyinde geliştirilen SCED'ler bağlamında kullanılmasıdır (örn. tüketici ürünü formülasyonları veya eşya üreticileri veya ithalatçılar, bkz. Bölüm R.15.2.6).

Yıl boyunca sıklık. Yalnızca yeni bir (alt) ürün kategorisi tanımlandığında, kullanıcı yıl boyunca sıklık bandını (sık, ara sıra, seyrek, çok seyrek) ayarlamayı seçebilir. Sık (günlük) maruz kalmayla karşılaştırıldığında, maruz kalma bu prosedürle 100 kata kadar azaltılacaktır. Bununla birlikte, bu rehberde Bölüm R.15.2.3'teki hususları takiben, bu işlevin olduğu gibi kullanılması tavsiye edilemez.

- **İç ortam/Dış ortam kullanımı.** Yalnızca yeni bir (alt) ürün kategorisi tanımlandığında, kullanıcı soluma yolu için hesaplamayı iyileştirmek için iç ortam kullanımı yerine dış ortam seçebilir. Kayıt ettiren, konut ortamında dış ortam hava dağılımı üzerindeki birçok etkiden dolayı, maddenin dış ortam havasında eşit dağılım varsayımının geçerli olmayabileceğini dikkate almalıdır. Özellikle püskürtmeli ürünler için, daha küçük bir alanda en yüksek maruz kalma varsayılmalı ve bu işlev kullanılmamalıdır.

R.15.4.3. Varsayılan değerler

Uygulama başına kullanılan ürün miktarı ve maruz kalma süresi (soluma yolu için) gibi alt kategorilerle ilişkili varsayılan değerler, ConsExpo ile tutarlılık oluşturmak için belirli ürünler için RIVM (Ulusal Halk Sağlığı ve Çevre Enstitüsü, Hollanda) bilgi formlarından elde edilmiştir. Ürüne özel bilgi formları mevcut olmadığında, değerler uzman değerlendirmesi kullanılarak türetilmiştir. Maruz kalmayı hesaplamak için kullanılan varsayılan değerler için destekleyici referans, "varsayılanlar" tablosundaki her bir alt kategori için görüntülenebilir. Maruz kalma değerlendirmesi için yalnızca potansiyel olarak önemli maruz kalma yolları "işaretlenir". Aracın belgelerinde, belirli bir yolun belirli bir ürünle neden ilgili olmadığına nitel bir gerekçesi verilmektedir.

Bazı durumlarda bir yol diğerlerinden daha baskındır. Daha sonra, yalnızca en baskın yol, örneğin yağ pastaları için deri yoluyla maruz kalma (PC24), hava bakım ürünlerinin püskürtmeli uygulaması için soluma yoluyla maruz kalma (PC3) ve gübreler için deri yoluyla maruz kalma (PC12) tanımlanmaktadır. Bunun, özellikle en baskın yolun hariç tutulabileceği durumlarda, örneğin, ürün özelliklerinden dolayı fark edilmesi önemlidir.

Diğer yollar için maruz kalma yine de dikkate alınmalıdır. Bu, birincil yol için maruz kalma büyük ölçüde azaltılırsa, ikinci yolun katkısının önemli olup olmadığının kontrol edilmesi gerektiği anlamına gelir.

Tüketicilerin bu (alt) kategorilere potansiyel maruz kalmasına göre tüm ürün ve eşya alt kategorileri için kullanım senaryoları tanımlanmıştır. Kullanılan varsayılanlar, aracın "varsayılanlar" tablosunda sunulmuştur. Varsayılanlar için referanslar (RIVM raporları, koruyucu uzman tahminleri) ECETOC Teknik raporu 107 (ECETOC 2009) Ek E'de belirtilmiştir. Vücut ağırlığı, yüzey alanı, oda hacmi ve havalandırma hızı gibi varsayılan değerler RIVM genel bilgi formundan [11] elde edilmiştir.

R.15.5. Gelişmiş iyileştirmeler, üst kademeli modeller ve ölçümler

Maruz kalma hesaplamasında daha gelişmiş iyileştirme ve üst kademe modeller şunları içerebilir:

örneğin, maddenin bir matristen taşınması ve salımının zamana bağlı süreçlerinin, diğer matrislere (örneğin toz) birikim (yüzeyle tutunma) ve salımının (yüzeyden sıyrılma) ve ortamdan kaybolmasının (örn. havalandırma veya bozunma nedeniyle oda hava konsantrasyonlarının azalması) göz önüne alınması. Uzman değerlendiriciler normalde bu değerlendirmeleri yapmalıdır.

Üst kademe tüketici maruz kalma tahmini, Kademe 1 araçlardan daha karmaşık, ayrıntılı ve daha gerçekçi parametreler kullanır. Bu nedenle, tüm varsayımlar ve sonuçlar da dahil olmak üzere, senaryonun ayrıntılı bir açıklaması ve hesaplamalar için kullanılan modellere referans KGR'de raporlanmalıdır.

R.15.5.1. ConsExpo

ConsExpo (versiyon 4.1) bilgisayar aracı (www.consexpo.nl adresinden indirilebilir), uzman tüketici maruz kalması değerlendirilmesi için iyi bilinen bir üst Kademe aracıdır. Kullanılan tüm denklemler ConsExpo rehberinde [12] yayınlanmıştır. Daha yüksek kademe modellerin bir değerlendirilmesi, ConsExpo'nun mevcut diğer birçok üst kademe modeli için makul bir kapsama sahip olduğunu göstermiştir [13]. Parametreler dağılım olarak belirtilirse, ConsExpo dağıtılmış (Monte Carlo) hesaplama yapabilir. Program, dağıtılmış parametreler için belirtilen dağılımlardan (tek tip, normal, lognormal, üçgen) bir dizi rastgele sayı çekecek ve bu setle tercih edilen sonlanma noktasını hesaplayacaktır. Dağıtılmamış parametreler için belirtilen puan değeri alınır. Maruz kalma ve doz dağılımları stokastik parametreleri yansıtır ve bu dağılımlar gösterilebilir ve yüzdelikler ölçülebilir. Program, seçilen bir stokastik parametrenin değerinin bir fonksiyonu olarak ortalama maruz kalma veya dozların gösterildiği ve analiz edildiği her stokastik parametre için hassasiyet analizleri sağlayabilir. ConsExpo modeli, çok sayıda tüketici ürünü ve senaryosu için varsayılan parametreleri içeren RIVM bilgi sayfalarını yansıtan ilişkili bir veritabanı içerir (üst kademe, bkz. www.consexpo.nl).

Soluma yoluyla maruz kalma

Bir kimyasalın oda havasındaki konsantrasyonu, odada bulunan kimyasalın miktarına, oda büyüklüğüne, odanın havalandırılmasına, bileşiğin buhar basıncına ve bileşiğin havaya salım oranına bağlı olacaktır. İyileştirilmiş bir tahmin, zamanı dikkate almalıdır. Bu nedenle maruz kalmayı modellemek, kullanım süresini ve birincil ve ikincil maruz kalma süresini tanımlayan verileri gerektirir. Örneğin, 2 saatlik bir süre boyunca 1 kg boya kullanılabilir, ardından bu maruz kalmayı tahmin etmek için seçilen model tarafından dikkate alınması gereken 10 saatlik ikincil maruz kalma izleyebilir. İlave bir değişken olarak, soluma yoluyla maruz kalma için oda havalandırması dikkate alınmalıdır. Bileşiğin fizikokimyasal özelliklerine ve ürünün kullanımına ilişkin mevcut bilgilere bağlı olarak, ConsExpo içerisinde farklı modeller mevcuttur.

Anlık salım modeli. Model, tüm bileşiğin üründen hemen odaya salındığını varsayar. Havalandırma hızı 0 olarak ayarlandığında, bu, Bölüm R.15.3'te açıklanan Kademe 1 algoritmalarıyla sonuçlanacaktır. Model, havalandırma hızı saatte 0,6 değişim olarak ayarlandığında ve odanın hacmi 20 m³ olarak ayarlandığında ECETOC TRA soluma modeliyle karşılaştırılabilir.

Sabit hız modeli, belirli bir süre boyunca sabit bir salım hızına sahip bir bileşiğin salımını açıklar. Bu süre zarfında, bileşik odanın havalandırılmasıyla eşzamanlı olarak havadan uzaklaştırılır. Kademe 1 soluma modelinde kullanılan parametrelere ilave olarak, sabit hız modeli ayrıca salım süresini, yani bileşiğin salındığı süreyi kullanır.

Buharlaştırma modeli, bileşiğin buharlaştırma yoluyla ürünün yüzeyinden salımını açıklar ve uygulama süresi, salım alanı ve bileşiğin üründen salım hızı hakkında bilgi mevcutsa kullanılabilir. Salım hızı, sıcaklık, moleküler ağırlık, buhar basıncı ve kütle transfer hızından (sıvı yüzeyinin hemen üzerindeki sınır tabakasından taşıma koşullarını tanımlayan katsayı) tahmin edilir.

Araç, eşyalardan değil, karışımlardan salımları tahmin etmek için uygundur; ikincisi için, RIVM tarafından daha hedefli bir model (Bölüm R.15.5.2.1) geliştirilmiştir.

Püskürtme modeli, püskürtmeli bir kutudan salınan damlacıklar halinde yavaşça buharlaşan veya uçucu olmayan bileşiklere iç ortamda soluma yoluyla maruz kalmayı açıklar. Püskürtmeli bir kutudan çıkan uçucu maddeler için, uçucu maddelere maruz kalmayı hesaplamak için buharlaşma modeli kullanılmalıdır. Soluma, damlacıkların boyutu, nefes alma düzeni ve insan fizyolojisi gibi birçok faktörden etkilenir.

Bu model için gereken genel maruz kalma parametreleri, püskürtme süresi, maruz kalma süresi, oda hacmi, oda yüksekliği, havalandırma hızı ve püskürtme yönüdür. Özel püskürtme parametreleri, kütle üretim hızı, havada taşınan kısım, uçucu olmayan maddelerin ağırlık oranı, uçucu olmayan bileşiklerin toplam kütle yoğunluğu, karışımdaki maddenin ağırlık oranı ve ilk tanecik dağılımıdır.

Deri yoluyla maruz kalma

Daha üst kademeli değerlendirmeler için, eşyalardan (örn. tekstiller) maddelerin çıkarılabilirliği düşünülmelidir. Taşınan maddeler için, cilt için mevcut/cilt ile temas halinde bulunan toplam miktarın sadece bir kısmı cilde nüfuz edebilir. ConsExpo'da deri yoluyla maruz kalmayı tahmin eden modeller aşağıda açıklanmıştır:

Anında uygulama modeli, alt kademeli bir tahmini açıklar. Model, Bölüm R.15.3 ve ECETOC TRA'daki Kademe I algoritmalarında yer alan ürün katmanı kalınlığını içermez.

Sabit Hız modeli. Kademe 1 "dermal senaryo A" modeline benzer şekilde, sabit hız modeli, ürünlerdeki herhangi bir bileşiğin doğrudan cilde uygulandığını varsayar. Model, belirli bir süre boyunca cildin birim yüzey alanı veya kg vücut ağırlığı başına ürün miktarını hesaplar. Bu nedenle, bileşiğin uygulandığı süre için iyi bir tahmin yapılabilirse, anlık uygulama modeli yerine bu model kullanılabilir. Bu model için salım süresi ve ürünün cilde uygulandığı hız olmak üzere iki ilave parametre gereklidir.

Sürtünme Modeli. Bu, bir yüzeye (örn. masa üstü, zemin) bir ürünün uygulandığı ve deri yoluyla maruz kalmanın uygulama görmüş yüzeyele temastan kaynaklandığı ikincil bir maruz kalma durumunu tanımlar. Bu modelde kullanılan ilave parametreler, aktarım katsayısı (ciltle temas eden uygulama görmüş yüzey alanı/zaman), yerinden çıkarılabilir miktar, temas süresi ve ovalanmış yüzeydir.

Yayılım modeli. Bu, bir ürünün cilde doğrudan uygulanması nedeniyle maddenin cilde yayılmasını tanımlar. Uygulamadan sonra bileşik üründen cilde yayılır. Üründe bileşiğin yayılma katsayısı biliniyorsa veya tahmin edilebiliyorsa yayılma modeli kullanılabilir. Model, yayılma katsayısı, uygulanan ürünün katman kalınlığı ve maruz kalma süresi ilave parametrelerini gerektirir.

Taşınma modeli. Bu, malzeme ile deri teması meydana geldiğinde bir bileşiğin malzemeden cilde taşınmasını tanımlar. Taşınma, "sızabilir kısım" olarak belirtilir: anlamı birim ürün miktarı başına cilde taşınan madde miktarıdır. Tipik olarak, bu oran, ter uyarıcısı ile yapılan özütlemeye deneylerinde belirlenmelidir. Bu model, örneğin giysilerden cilde sızan boyalara maruz kalmayı tahmin etmek için kullanılabilir.

Oral maruz kalma

ConsExpo'da oral maruz kalmayı tahmin eden modeller aşağıda açıklanmıştır:

Doğrudan alım modeli, alt kademeli bir tahmini tanımlar ve Bölüm R.15.3 ve Bölüm R.15.4'te (ECETOC TRA aracı) açıklanan algoritma ile karşılaştırılabilir.

Sabit Hız modeli. Bu, bileşiğin belirli bir süre içinde alındığı bir senaryoyu tanımlar, örneğin ellerdeki deri yoluyla maruz kalma ve ardından el-ağız temasından kaynaklanan maruz kalmayı tahmin etmek (ikincil) açıklanır.

Bu modelde kullanılan ek parametreler, alım hızı ve maruz kalma süresidir.

Ambalaj Malzemesinden Ağza Taşınma. Bu ikincil maruz kalma modeli, gıda yoluyla ambalaj malzemelerinden bileşiklere maruz kalmayı hesaplar¹⁸. Bileşiğin gıdaya taşınması, ambalaj malzemesindeki bileşiğin konsantrasyonu, ambalaj ve gıdanın temas alanı ve ilk taşınma oranından hesaplanır. Gıda tüketiminden kaynaklanan oral maruz kalma, daha sonra, taşınan bileşiğin gıda üzerinde homojen bir şekilde dağıldığı ve bu nedenle bileşiğin alımının, ambalajlı gıdanın tüketilen oranı ile orantılı olduğu varsayılarak hesaplanır.

R.15.5.2. Diğer araçlar

Sektör kuruluşlarından alışkanlıkların ve uygulamaların girdi parametreleri olarak belirlendiği ve kullanıldığı, büyük ölçüde Kademe I algoritmalarına dayanan sektöre özel araçlar vardır. İki modelden bahsedilmesi gereklidir:

- AISE (Uluslararası Sabun, Deterjan ve Bakım Ürünleri Birliği), tüketiciler tarafından kullanılan ürünlerde bulunan maddelere (yıkama ve temizleme - PC 35, oda parfümü (hava bakım) - PC3 ve cilalar ve mumlar - PC31) maruz kalmanın nicel olarak tahmin edilmesini sağlayan bir REACT Tüketici Aracı modeli geliştirmiştir. Araç, soluma, deri ve oral yollarla maruz kalmayı ayrı ayrı hesaplar ve ayrıca tüm ilgili maruz kalma yollarının bir toplamını sağlar. Model, girdi parametresi alışkanlıkları ve HERA Projesi'nden gelen uygulamaları kullanır (bkz. Ek R.15.2). Yalnızca püskürtme uygulamaları için ilgili soluma yolunu dikkate aldığından, aracın üründen uçucu maddelerin buharlaşmasını kapsamadığı unutulmamalıdır. Araç, AISE web sitesinde (www.aise.eu) ücretsiz olarak mevcuttur.
- ESIG (Avrupa Çözücü Sanayi Grubu), EGRET tüketici aracını (2010) geliştirmiştir. Araç, ECETOC TRA'da açıklanan varsayılan varsayımları ve algoritmaları (denklemleri) alır, ancak çözücülerle ilgili ürün kategorileri için iyileştirilmiş varsayılan değerler sunar. Araç, çözücüler için potansiyel olarak geçerli tüm Kimyasal Ürün Kategorilerini (PC) ele aldığından, ek Kimyasal Ürün Kategorileri (ECETOC TRA tarafından değerlendirilmemiştir) ESIG aracı tarafından kapsanır (örn. Anti-Friz ve buz çözen ürünler - PC4, Yakıtlar - PC13, Hidrolik sıvılar - PC17). Aracın ilgili özellikleri aşağıda sunulmuştur. İlk olarak, araç, ürün alt kategorileri için paydaşlar arasında anlaşmaya varılmayan (ECETOC TRA aracı için olduğu gibi) iyileştirilmiş varsayılan değerler önermektedir. İkinci olarak, model, olay maruz kalması uzun süreli DNEL değerini aşarsa otomatik iyileştirmeyi devreye sokar. Bu iyileştirmelerden bazıları, tüketici tarafında ek önlemler içerir ve iletilmesi veya uygulanması kolay olmayabilir (örneğin, "açık pencereler"); veya Bölüm R.15.2.3'te raporlanan hükümlerle çelişebilecek şekilde olay maruz kalmasının gün içinde ve yıl boyunca doğrusal ortalamasını içerebilir. Araç, ESIG web sitesinde (www.esig.org)¹⁹ ücretsiz olarak mevcuttur.

¹⁸ ConsExpo modeli, REACH kapsamı dışındaki tüketici maruz kalması durumlarını kapsar. Gıdalardan veya gıdayla ilgili ürünlerden maruz kalmanın REACH kapsamı dışında olduğu belirtilmelidir.

¹⁹ Kullanıcılardan ve paydaşlardan gelen geri bildirimleri, özellikle ENES içerisindeki tartışmaları ve bazı 2010 kimyasal güvenlik değerlendirmelerinde (yanlış) EGRET uygulanmasından kaynaklanan deneyimleri takiben ESIG, 2014'te bir EGRET revizyonu başlatmıştır. En son EGRET versiyonu (v.2) artık bu geribildirim ele almak ve özellikle gelecekte modelin olası kötüye kullanımını en aza indirmek için gelişmiş işlevlere sahiptir. Güncellenen araç resmi olarak Aralık 2015'te yayınlanmıştır ve artık ESIG web sitesinden indirilebilir.

Daha önceki birkaç yola özgü model ve genel tüketici maruz kalması modelleri artık ABD Çevre Koruma Ajansı E-Fast modeline birleştirilmiştir (ABD EPA, 2015) (bkz. Tüketici maruz kalmasının tahmini için bilgisayar araçları, Ek R.15.3).

Diğer potansiyel olarak ilgili araçlar Ek R.15.3'te açıklanmaktadır.

R.15.5.2.1 Eşyalar içindeki maddeler

Eşyalar içindeki maddeye maruz kalmayla ilgili olarak, RIVM, kimyasalların katı maddelerden salınmasından sonra soluma yoluyla maruz kalmayı özel olarak tahmin etmek için Salım Modeli geliştirmiştir (2010) [14]. Model, bir malzemenin içindeki bir maddenin yayılımını, malzemeden havaya kütle aktarımını ve maddenin havalandırma yoluyla konut havasından uzaklaştırılmasını hesaba katar. Araç, hava konsantrasyonunun zaman profillerini ve salımdan kaynaklanan ortalama hava konsantrasyonlarını temsil (simüle) eder. Model, yapı malzemelerinden kaynaklanan salımların iyi yapılandırılmış modellemesine dayanmaktadır ve belirli şekiller için tasarlanmıştır (örn. paneller, döşeme, vb. gibi levha benzeri eşyalar); diğer şekillere ekstrapolasyon bilinmeyen derecede belirsizlik getirebilir. Model, temel varsayımları ve mevcut girdi verilerine genel bir bakış ve anahtar girdi parametrelerini tahmin etme yöntemleri [14] içerisinde açıklanmaktadır. Program www.consexpo.com adresinden ücretsiz olarak indirilebilir.

R.15.5.3. Tüketici tahmin araçlarına genel bakış

Aşağıdaki Tablo R.15- 6, Bölüm R.15.4 ve R.15.5'te bahsedilen modelleme araçlarına genel bir bakış göstermektedir. Araçların, ana özelliklerin ve araç sınırlarının kısa bir açıklamasını içerir.

Tablo R.15- 6: Tüketici maruz kalması tahmin araçlarına genel bakış

Model	Özet	Ana özellikler	Sınırlar
ECETOC TRA v.3.1	Kısmen Kademe 1 algoritmalarına dayanır (soluma/deri/oral) Birçok PC/AC için maruz kalma hesaplamalarının kesikli proseslerine izin verir Aracın kapsadığı tüm PC/AC'ler için varsayılan değerler sağlanır Yeni bir ürün/eşya alt kategorisi tanımlanabilir Chesar'la bütünleştirilmiştir	Aktarım faktörleri, sıklık bantları ve dış ortam/iç ortam kullanımı kullanıcı tarafından ayarlandığında daha düşük kademeli değerlendirmeye ve daha yüksek kademeli değerlendirmeye izin verir.	Araç, tozlu malzemelerden veya toz oluşturan faaliyetlerden kaynaklanan maruz kalmayı kapsamaz. Dolaylı dermal temas (örneğin buharlar veya püskürtme bulutları yoluyla) araç tarafından kapsamaz
Consexpo	Soluma için 4 alt model, deri için 5 ve oral maruz kalma için 3 alt model içeren daha yüksek kademeli model Montecarlo dağılımını gerçekleştirmek mümkün (belirsizlik analizi) Çok sayıda tüketici ürünü ve senaryosu için varsayılan parametreleri içeren RIVM bilgi sayfalarını yansıtan ilişkili bir veritabanı içerir	Consexpo, esas olarak ilgili sayıda girdi parametresine ihtiyaç duyulan daha yüksek kademe alt modelleri içerir. Senaryo RIVM bilgi formu tarafından desteklenmiyorsa, kayıt ettirenin bu parametrenin değerlerini kendisi tahmin etmesi gerekir	Buharlaşma modeli (soluma) katı malzemeden maruz kalmayı tahmin etmeye uygun değildir Püskürtme modeli, püskürtülen ürünlerdeki uçucu maddelerden maruz kalmayı tahmin etmek için uygun değildir

46 Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi
Bölüm R.15: Tüketici maruz kalması değerlendirme

Model	Özet	Ana özellikler	Sınırlar
EGRET	Aynı TRA v.3.1 ilkesine (solunum/deri/oral) dayanmaktadır Çözücü sektörünü kapsayacak şekilde yeni ürünler eklenmiş ve varsayılan sağlanmıştır. Aracın kapsadığı tüm PC kodları için yeni iyileştirilmiş varsayılanlar önerilmiştir	Daha düşük kademeli değerlendirmeye (TRA için olduğu gibi) ve ayrıca iyileştirilmiş varsayılan değerler önerildiğinde daha yüksek kademeli değerlendirmeye izin verir, aktarım faktörleri dahil edilmiştir, gün/yıl boyunca sıklık (doğrusal ortalama) varsayılır, dış ortam etkinlikleri veya ekstra havalandırma varsayılır.	TRA v. 3.1 ile aynı
REACT	Büyük ölçüde Kademe 1 algoritmalarına (solunum/deri/oral) dayanır. PC3, PC31, PC35 içinde birkaç alt ürün içerir. Tüm alt ürünler için HERA projesinden gelen varsayılan değerler verilmiştir.	İyileştirilmiş alt ürün kategorizasyonu (PC3, PC31, PC35) ve bunlara atanmış iyileştirilmiş varsayılan değerler ile Kademe 1 aracı olarak kabul edilebilir	Araç, uçucu maddelerin üründen buharlaşmasını kapsamaz. Yalnızca püskürtmeli ürünler olması durumunda solunum yolunu kapsar
RIVM salınım modeli	Katı maddelerden iç ortam havasına salımları ve ardından bir odadaki solunum yoluyla maruz kalma konsantrasyonunu tahmin eder. Katı malzemeden iç ortam havasına yayılım ve kütle aktarım mekanizmasını hesaba katan Kademe 2 algoritmalarına dayanmaktadır. Maruz kalma, seçilen süre boyunca iç ortam havasındaki profil konsantrasyonu ile temsil edilir.	Kademe 2 aracı olarak, yayılım, dağılım katsayısı ve kütle aktarım katsayıları gibi girdi parametreleri gerektirir. Bunların nasıl türetileceğine ilişkin değerler ve denklem, aracı destekleyen rehberde bir dizi malzeme ve madde türü için rapor edilmiştir.	Araçlar, sıvı karışımdan salımları kapsamaz. Yalnızca levha benzeri eşyaları (örn. paneller, döşeme) kapsar

R.15.5.4. Ölçümler

Genel olarak ölçülen veriler, güvenilir olmaları ve değerlendirilmesi gereken durumu temsil etmeleri koşuluyla, modellenmiş verilere tercih edilir. Çoğu tüketici maruz kalması senaryosu için, tüketicilerin gerçek maruz kalma ölçümleri mevcut olmayacaktır. Bununla birlikte, tahmin ölçümlerinde kullanılan bir veya daha fazla parametrenin mevcut olması ve varsayılan değerleri geçersiz kılmak için kullanılması mümkün olabilir (oda hacimleri, hava değişim oranları, taşınma oranları, yüzeye tutunma ve yüzeyden sıyrılma ile emilim oranları için bkz. Ek R.15.4). Gerekirse, makul en kötü durum varsayımları, ölçülen parametre değerleri ve bunların değişkenlikleri dikkate alınarak değiştirilebilir.

Eşyalardan ve oda konsantrasyonlarından salımlar dahil olmak üzere maruz kalma verileri, ürün güvenliği mevzuatı gibi diğer yasal çerçevelerde oluşturulabilir. İkincisi, bir dizi koruyucu senaryo için halihazırda mevcut olabileceğinden, KKDİK kapsamında bir değerlendirici için çok ilginç olabilir. Örneğin, Yapı Malzemeleri Yönetmeliği (CPR), inşaat malzemesi olarak kullanılan bazı karışımların veya eşyaların KKDİK kapsamında değerlendirilmesini desteklemek için bir bilgi kaynağı olabilir. Bu çerçevede, bazı Üye Devletler (Belçika, Fransa, Almanya), bazı maddelerin iç ortam havasına salımlarını ölçmek için bazı yapı ürünlerinin (örneğin, yer döşemeleri, yapıştırıcılar) test edilmesini zorunlu kılar ve test, bu tür salımlardan kaynaklanan iç ortam konsantrasyonunu temsil eder. Bu test, proje Avrupa Standardı prEN 16516 uyarınca standartlaştırılmış bir varsayılan "oda testinde" (bağıl nem %50 ve sıcaklık 23 C) yapılır.

Harici maruz kalma ölçümleri (yani temasın gerçekleştiği ortamdaki konsantrasyonlar) ve dahili maruz kalma ölçümleri (örn. kanda veya dokularda) mevcut olabilir. Ev tozunda uçucu olmayan maddeler birikebilir. Bu tür maddeler için, tüketici eşyalarından salım örn. mobilya, tekstil ve yapı malzemeleri ev tozu içinde yapılan ölçümlerle izlenebilir. Daha sonra alım, konsantrasyonlar toz alım varsayılan değerleri ile çarpılarak hesaplanır. Muhtemelen çevresel kaynakların veya kozmetik gibi KKDİK kapsamında düzenlenmemiş ürünlerin katkısı dahil olmak üzere, ev tozu çerisinde konsantrasyonların ölçümü 'agregat' değerlerini verir. Bu tür ölçümler, daha sonra maruz kalmanın üst sınırları olarak kabul edilecektir. Örneğin (potansiyel) PBT veya vPvB profiline sahip maddeler üzerinde izleme verileri mevcut olabilir. Ölçülen veriler, değerlendirilecek Maruz Kalma Senaryosunu temsil etmelidir, yani MKS'de belirlenen kullanım koşullarını yansıtır.

Biyo-izleme veya mesleki maruz kalma programlarından elde edilen veriler, tüketici maruz kalması tahminleri için değerli olabilir, ancak bunların sayısı, temsil ediciliği ve kalitesi çoğu zaman büyük farklılıklar gösterecektir. Temsili maddeler veya analoglardan ölçülen veriler ve ikame senaryolar (örneğin, oda ölçümleri) maruz kalma seviyelerini tahmin ederken faydalı olabilir.

Çeşitli ölçülen veri kaynakları Ek R.15.2'de raporlanmaktadır.

R.15.6. Risk karakterizasyonu

Risk karakterizasyonunun, her bir kullanım ve buna katkıda bulunan senaryo için hem nitel değerlendirmeyi (DNEL bulunmayan zararlılıklar için) hem de nicel değerlendirmeyi (DNEL bulunan durumlarda zararlılıklar) ele alması beklenmektedir.

- **Nitel risk karakterizasyonu:** Maruz kalma senaryosunda açıklanan kullanım koşullarının, olumsuz etkilerin meydana gelme ihtimalini azaltacağına dair savunmalar sağlanır. Çoğu zaman bu, tahriş, aşınma ve hassasiyet gibi zararlılıkları ifade eder. Solunum yolu için maruz kalma tahminleri, maruz kalma konsantrasyonunun gerçekten minimum ile sınırlı olduğunu veya hiç maruz kalma olmadığını göstermeye yardımcı olabilir. Eşik değeri olmayan CMR maddelerinin tüketici kullanımı için değerlendirileceği durumlarda (potansiyel olarak eşyalar içindeki maddelerle ilgili), risk karakterizasyonu ilave olarak Türetilmiş Minimum Etki Seviyesine (DMEL) atıfta bulunulabilir. Tahmini maruz kalma DMEL değerinden daha düşükse, maruz kalmayı önlemek için açıklanan önlemler uygun kabul edilebilir.
- **Nicel risk karakterizasyonu:** İlgili yollarla tahmini maruz kalma DNEL değerleriyle karşılaştırılır ve risk karakterizasyon oranları (RKO) türetilir. 1. Kademe maruz kalma tahmini ve/veya daha yüksek kademe araçlardan/modellerden ve/veya ölçülen verilerden (gerekli görülmesi halinde) bilgiler, nicel risk karakterizasyonunda kullanılabilir (bkz. *BG ve KGD rehberi Bölüm E*). Maruz kalma DNEL değerinin altındaysa, risk kontrollü kabul edilir (RKO <1). Tüketiciler için normalde risk, uzun süreli sistemik zararlılıklar için DNEL değerlerine karşı karakterize edilmelidir. Olayın süresine ve sıklığına ve maddenin özelliklerine (vücuttaki toksisite ve yarı ömür) dayalı olarak, akut veya **kısa süreli tek (seyrek)** maruz kalma olayları için özel bir risk karakterizasyonu uygun olabilir. Bu, kısa süreli DNEL değerlerine veya uzun süreli DNEL değerlerine (düzeltme faktörleri kullanılarak) dayalı olabilir.

Tüm kullanımlar ve bunların katkıda bulunan senaryoları için, maruz kalma yollarına göre farklılaştırılmış bir risk karakterizasyonu gereklidir. **Üç maruz kalma yolu boyunca birleşik maruz kalmadan oluşan** riskler, katkıda bulunan senaryo başına RKO'ların toplamının oluşturulmasıyla karakterize edilecektir.

Çocuklar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış ürünler veya çocukların alışkanlıklarının ve uygulamalarının yetişkinlerden önemli ölçüde farklı olduğu tüketici ürünleri için (örneğin ağza sokma ve emekleme davranışı), çocuklar için özel risk karakterizasyonu sağlanmalıdır. Değerlendirme, çocukların belirli vücut parametrelerine dayanmalıdır.

KKDİK Ek 1'e göre, kayıt ettiren, maddesiyle ilgili **farklı kullanımlarda** (ürünler) **birleşik/(toplu)²⁰ maruz kalmadan** kaynaklanan riskleri dikkate almalıdır.

²⁰ KKDİK terminolojisinin, "birleşik maruz kalma veya risk" kullanımına ilişkin olarak OECD ve DSÖ düzeyinde kullanılan terminolojiyle tam uyumlu olmadığı unutulmamalıdır. KKDİK uyarınca bu, her zaman bir maddeyi ifade eder ve farklı maddelerin birleşimini ifade etmez.

DSÖ/IPCS Birleşik Maruz Kalma Çerçevesi, toplu ve kümülatif maruz kalma terimlerini şu şekilde tanımlar:

Toplu maruz kalma: Tek bir kimyasala tüm ilgili kaynaklardan (örn. gıda, su, konut kullanımları, mesleki) ve yollardan (örn. oral, deri, solunum) maruz kalmanın demografik, mekansal ve zamansal özellikleridir. **Toplu risk**, tek bir kimyasala birden fazla maruz kalma yolu/kaynağı ile ilişkili risktir.

Kümülatif maruz kalma: Birden fazla kimyasala toplu maruz kalmayı (yukarıya bakın) tanımlar. **Kümülatif risk**, birden fazla kimyasala toplu maruz kalmadan kaynaklanan birleşik risktir (ve ortak bir toksisite mekanizmasına sahip kimyasallarla sınırlı olabilir).

Bununla birlikte, kendi kaydında yer almayan maddenin kullanımları ile ilgili bir risk karakterizasyonu yapmak zorunda değildir. "

Bu rehber bağlamında, yolların eklenmesi "birleşim" olarak anılacaktır, kaynakların eklenmesi ise "toplama" olarak anılacaktır.

Farklı ürünlerin eşzamanlı kullanımı yoluyla maddeye maruz kalmadan kaynaklanan riskler, maruz kalma senaryoları boyunca sistemik etkiler için risk karakterizasyon oranlarının toplanması yoluyla (ilgili olduğu durumlarda) hesaba katılabilir. Bu, örneğin ürünler rutin olarak birlikte kullanıldığında (örn. temizlik ürünleri) ve tek ürün kullanımı için risk karakterizasyonu 1'e yakın olduğunda ilgili olabilir. Ancak, Kademe 1 araç tahminlerinden kaynaklanan RKO'ları sadece toplamının oldukça koruyucu bir sonuca yol açtığı unutulmamalıdır. Çoğu durumda, ürünlerin birlikte kullanım modelini tüketiciler arasında doğru bir şekilde yansıtmak için daha karmaşık (örneğin olasılıksal) yöntemlere ve ilgili veri setlerine ihtiyaç duyulacaktır. Bu tür yöntemler, belirli ürün grupları için geliştirilmektedir (ayrıca bkz. [15] ve [16]). Maddeye farklı ürünler yoluyla maruz kalma, değerlendirmeleri gün içinde kısa süreli olarak ayarlarken veya sık olmayan maruz kalmayla ilgili riski karakterize ederken de ilgili olabilir.

Ürünlerin kullanımından kaynaklanan doğrudan maruz kalmaya ek olarak, genel nüfus **çevre yoluyla** (ortam havası, içme suyu ve yiyecek) maddeye maruz kalabilir. Çevresel değerlendirmede bu yollar varsayılan olarak dikkate alınır ve uzun süreli sistemik etkiler için ortaya çıkan risk karakterizasyonunun, bir maddeye genel maruz kalmayı değerlendirirken dikkate alınması gerekebilir (bkz. çevre yoluyla insan değerlendirmesini açıklayan *BG ve KGD Rehberi Bölüm R.16*).

Risk karakterizasyonunun sonucu, güvenli kullanımın gösterilip gösterilemeyeceğine veya daha fazla yinelemeye ihtiyaç olup olmadığına karar vermek için kullanılır. Son yineleme, tüketiciler için risklerin yeterli kontrollü olduğunu gösterdiğinde, değerlendirme sonuçlandırılabilir. Bu, i) maruz kalma tahminleri DNEL değerinin altında ise ve ii) tahriş, aşınma ve hassasiyet veya diğer eşik değeri olmayan etkilerden kaynaklanan etki olasılığının ihmal edilebilir olması durumunda geçerlidir.

Tüketiciler için risk kontrolünü sağlayan RYÖ'ler ve işletim koşulları (yani esas olarak güvenli bir tüketici ürününün özellikleri ve alışkanlıklar ve uygulamalara ilişkin temel varsayım) nihai maruz kalma senaryolarında belgelenmelidir.

Sağlık riskleri nedeniyle belirli tüketici kullanımları desteklenmiyorsa veya tavsiye edilmiyorsa, bu KGR'de kaydedilmeli ve genişletilmiş Güvenlik Bilgi Formu (g-GBF) aracılığıyla iletilmelidir.

Anlamlı bir risk karakterizasyonu oluşturmak için, değerlendiricinin sağlanan (hem zararlılık değerlendirmesi hem de maruz kalma değerlendirmesi ile ilgili) bilgi/verilerle ilişkili belirsizlikleri anlaması ve dikkate alması önemlidir. Kayıt ettirenin, KGR bölüm 9.0 içerisinde yaptığı değerlendirmede en önemli belirsizliklerle ilgili bir görüşe yer vermesi beklenmektedir. *BG ve KGD Rehberi Bölüm R.19* belirsizlik analizinin kullanımına ilişkin daha fazla bilgi içerir.

REFERANSLAR

- [1] J. Van Engelen, M. Park, P. Janssen, A. Oomen, E. Brandon, K. Bouma, A. Sips ve M. Van Raaij, "Oyuncaklardaki Kimyasallar. Elementlere odaklanarak oyuncakların kimyasal güvenliğini değerlendirmek için genel bir metodoloji. RIVM raporu 320003001/2008," 2008. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:272028&type=org&disposition=inline>.
- [2] RAC, "Kuyumculuktaki kurşun ve kurşun bileşiklerine kısıtlamalar getiren bir Ek 15 dosyası üzerine RAC Görüşü. ECHA/RAC/ RES-O-0000001304-85-03/F. İlgili kimyasallar: Kurşun ve bileşikler," 2011. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/documents/10162/aa4af911-5dae-4cf2-a337-6bdf81ee7536>.
- [3] ECHA, "1907/2006 (EC) sayılı REACH Tüzüğü, Ek XVII'nin 52 numaralı girişi ile ilgili olarak DINP ve DIDP ile ilgili yeni bilimsel kanıtların değerlendirilmesi," 2013. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://echa.europa.eu/documents/10162/31b4067e-de40-4044-93e8-9c9ff1960715>.
- [4] RAC, "1907/2006 (EC) Sayılı Tüzük (REACH) Ek XVII'nin 52. girişi ile ilgili olarak DINP ve DIDP ile ilgili yeni bilimsel kanıtların değerlendirilmesi hakkındaki ECHA'nın taslak inceleme raporu üzerine görüş", 2013. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac_opinion_dinp_didp_en.pdf.
- [5] E. Cohen Hubal, J. Moya ve S. Selevan, "A lifestage approach to assessing children's exposure (Çocukların maruz kalmasını değerlendirmek için bir yaşam aşaması yaklaşımı)", *Birth Defects Research (Part B)*, cilt 83, no. 6, s. 522-529, 2008.
- [6] M. Wormuth, M. Scheringer, M. Vollenweider ve K. Hungerbühler, "What are the sources of exposure to eight frequently used phthalic acid esters in Europeans? (Avrupalılarda sık kullanılan sekiz ftalik asit esterine maruz kalmanın kaynakları nelerdir)?" *Risk Analysis*, cilt 26, s. 803 - 823, 2006.
- [7] A. Oomen, P. Janssen, A. Dusseldorp ve C. Noorlander, "Ev tozu yoluyla kimyasallara maruz kalma, RIVM raporu 609021064," 2008.
- [8] ECETOC, "ECETOC Hedefli Risk Değerlendirme Raporu Ek 93 - Teknik Rapor No. 107," Aralık 2009. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://www.ecetoc.org/technical-reports>.
- [9] ECETOC, "ECETOC TRA versiyon 3: İyileştirmelerin Temelleri ve Gerekçesi. Teknik Rapor No. 114," Temmuz 2012. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://www.ecetoc.org/tra>.
- [10] ECETOC, "TR114 Eki: TRA v3.1 için Teknik Temel - Teknik Rapor No. 124", 2015 Haziran 2014. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://www.ecetoc.org/technical-reports>.
- [11] J. te Biesebeek, M. Nijkamp, B. Bokkers ve S. Wijnhoven, "Genel Bilgi Formu. Tüketici maruz kalmasını tahmin etmek için genel varsayılan parametreler - Güncellenmiş versiyon 2014. RIVM raporu 090013003/2014," 2014. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: http://rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2014/december/General_Fact_Sheet_General_default_parameters_for_estimating_consumer_exposure_Updated_version_2014.

- [12] J. Delmaar, M. P. Park ve J. van Engelen, "ConsExpo 4.0. Tüketici Maruz Kalması ve Alım Modelleri; Program Rehberi. RIVM raporu 320104004/2005", 2005. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://rivm.openrepository.com/rivm/bitstream/10029/7307/1/320104004.pdf>.
- [13] D. J. E. J. Park MVDZ, "Tüketici maruz kalması modelleme araçlarının karşılaştırılması. ConsExpo için olası iyileştirmelerinin envanteri. RIVM raporu 320104006", 2006. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <https://rivm.openrepository.com/rivm/bitstream/10029/13405/1/320104006.pdf>.
- [14] J. Delmaar, "Katı matrislerden kimyasal maddelerin salımı. Tüketici maruz kalması değerlendirilmesi için bir yöntem. Rapor 320104011/2010", 2010. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:24644&type=org&disposition=inline&_nc=1.
- [15] A. Karabelas, "Çoklu kaynaklardan gelen maddelere maruz kalmanın gerçekçi tahmini (TAGS). B5-CERTH," [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://cefic-lri.org/projects/b5-certh-realistic-estimation-of-exposure-to-substances-from-multiple-sources-tags/>.
- [16] N. von Goetz, "Çok sayıda kaynaktan maddelere gerçekçi tüketici maruz kalmasının tahmini ve maruz kalma modellerinin doğrulanmasına yönelik yaklaşımlar. B7-ETHZ," [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://cefic-lri.org/projects/b7-ethz-estimation-of-realistic-consumer-exposure-to-substances-from-multiple-sources-and-approaches-to-validation-of-exposure-models/>.
- [17] ECETOC, "Teknik Rapor No. 93. Hedefli Risk Değerlendirmesi", 2004. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: <http://www.ecetoc.org/tra>.
- [18] R. Krätke ve T. Platzek, "Migrationsverfahren und Modelle zur Abschätzung einer möglichen Exposition mit Textilhilfsmitteln und -farbmitteln aus Bekleidungstextilien unter Anwendungsbedingungen," *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, cilt 47, s. 810-813, 2004.
- [19] ETAD, "Boyar Maddelerin Tekstillerden Özütlenebilirliği Üzerine Nihai Rapor. Boya ve Organik Pigment İmalatçıları Ekolojik ve Toksikolojik Derneği (ETAD), Proje A 4007.", 1983.
- [20] OECD, "Çocukların kimyasallara maruz kalmasıyla ilgili OECD çalıştay hakkında rapor. Test ve Değerlendirme Serisi No. 209. ENV/JM/MONO(2014)29.," 2014. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)29&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)29&doclanguage=en).
- [21] OECD, "Kimyasalların çocuk sağlığı üzerindeki riskinin değerlendirilmesi: OECD çapında bir anket. Test ve Değerlendirme Serisi No. 192. ENV/JM/MONO(2013)20.," 2013. [Çevrimiçi]. Erişim adresi: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2013\)20&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)20&doclanguage=en).

Ek R.15.1 Tüketici ürün ve eşya kategorileri

BG ve KGD Rehberi Bölüm R.12 (Kullanım tanımları) Kimyasal Ürün Kategorileri (PC) ve Eşya Kategorileri (AC) listelerini sağlar. Tablo R.15- 7 ve Tablo R.15- 8 , KKDİK tarafından düzenlenen kullanımları tanımlayan ve genellikle potansiyel olarak tüketicilerin önemli ölçüde maruz kalmasına neden olduğu düşünülen PC ve AC kodlarını listelemektedir. Belirli alt kategorilere sahip bu PC ve AC kodları, ECETOC TRA tüketici aracı kullanılarak değerlendirilebilir. Tablolar, 2008-2009 yılları arasında ECHA, ECETOC, RIVM, BfR, INERIS ve Danimarka EPA temsilcilerinden oluşan ECHA tüketici uzmanları grubu tarafından ilgili tüketici ürün ve eşya kategorilerinin kapsamlı olmayan bir listesi olarak kabul edilmiştir. Tablo R.15-8 ayrıca, Bölüm R.12'de verildiği gibi AC kodları arasında çapraz referanslar ve değerlendirme için ECETOC tarafından önerilen AC alt kategorilerinin bir listesini sağlar. Bu listenin ilgili tüm tüketici kullanımlarını kapsamadığı unutulmamalıdır (bkz. Bölüm R.15.4.1).

Tablo R.15- 7: Tüketici Hedefli Risk Değerlendirmesinde ele alınan tüketici ürünleri

Tanımlayıcı	Ürün Alt Kategorisi
PC1: Yapışkanlar, dolgular	Tutkallar, hobi kullanımı
	Kendin yap kullanımında tutkallar (halı tutkalı, fayans tutkalı, ahşap parke tutkalı)
	Sprey tutkal
	Dolgular
PC3: Hava bakım ürünleri	Hava bakım, anında etki (aerosol spreylar)
	Hava bakım, sürekli etki (katı ve sıvı)
PC9a: Kaplamalar, boyalar, incelticiler, çıkarıcılar	Su bazlı lateks duvar boyası
	Çözücü bakımından zengin, yüksek katı madde içeren, su bazlı boya
	Aerosol sprej kutusu
	Çıkarıcılar (boya-, tutkal-, duvar kağıdı-, dolgu çıkarıcı)
PC9b:Dolgu macunu, sıva, plaster, modelleme kili	Dolgu macunları ve sıva

Tanımlayıcı	Ürün Alt Kategorisi
	Plaster ve zemin dengeleyiciler Modelleme kili
PC9c: Parmak boyaları	Parmak boyaları
PC12: Gübreler	Çim ve bahçe ürünleri
PC13: Yakıtlar	Sıvılar
PC24: Kayganlaştırıcılar, yağlar, salınım ürünleri	Sıvılar Macunlar Spreyler
PC31: Cilalar ve mumlar	Cilalar, mumlar/krem (zemin, mobilya, ayakkabılar) Cilalar, sprej (mobilya, ayakkabılar)
PC35: Yıkama ve temizleme ürünleri (solvent bazlı ürünler dahil)	Çamaşır ve bulaşık yıkama ürünleri Temizleyiciler, sıvılar (çok amaçlı temizleyiciler, sıhhi ürünler, yer temizleyicileri, cam temizleyicileri, halı temizleyicileri, metal temizleyicileri) Temizleyiciler, tetikli sprejler (çok amaçlı temizleyiciler, sıhhi ürünler, cam temizleyiciler)

Tablo R.15- 8: Tüketici Hedefli Risk Değerlendirmesinde ele alınan Eşya Kategorileri ve Bölüm R.12'de bildirilen Eşya kategorilerine çapraz referans

Tanımlayıcı	Eşya alt kategorisi (ECETOC)	Eşya kategorisi (Bölüm R.12)
AC5: Kumaş, tekstil ve konfeksiyon	Giyim (her türlü malzeme), havlu	AC5f: Kumaş, tekstil ve konfeksiyon: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar
	Yatak takımı, yatak	AC5g: Kumaş, tekstil ve konfeksiyon: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar: yatak takımı ve yataklar
	Oyuncaklar (doldurulmuş oyuncak)	AC5b: Kumaş, tekstil ve konfeksiyon: Çocukların kullanımı amaçlanmış oyuncaklar (ve çocuklara özel eşyalar)
	Araba koltuğu, sandalye, döşeme	AC5e: Kumaş, tekstil ve konfeksiyon: Mobilya kaplamaları dahil mobilya ve mefruşat Veya AC5a: Kumaş, tekstil ve konfeksiyon: geniş yüzey alanlı eşyalar
AC6: Deri eşyalar	Çanta, cüzdan, direksiyon kaplaması (araba)	AC6g: diğer deri eşyalar
	Ayakkabılar (ayakkabılar, botlar)	AC6f: Deri eşyalar: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar
	Mobilya (kanepe)	AC6e: Deri eşyalar: Mobilya kaplamaları dahil mobilya ve mefruşat
AC8: Kağıt eşyalar	Bebek bezi	AC8f1: Kağıt eşyalar: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar: kişisel hijyen malzemeleri
	Kadın pedi	AC8f1: Kağıt eşyalar: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar: kişisel hijyen malzemeleri

Tanımlayıcı	Eşya alt kategorisi (ECETOC)	Eşya kategorisi (Bölüm R.12)
	Mendiller, kağıt havlular, ıslak mendiller, tuvalet kağıtları	AC8f1: Kağıt eşyalar: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar: kişisel hijyen malzemeleri
	Basılı kağıt (gazeteler, dergiler, kitaplar)	AC8f2: Kağıt eşyalar: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar: normal kullanım koşullarında deri teması olan basılı eşyalar
AC10: Lastik eşyalar	Kauçuk tutacaklar, lastikler	AC10e: Lastik eşyalar: Mobilya kaplamaları dahil mobilya ve mefruşat Veya AC10g: Diğer lastik eşyalar
	Döşeme	AC10a: Lastik eşyalar: Geniş yüzey alanlı eşyalar
	Ayakkabılar (ayakkabılar, botlar)	AC10f: Lastik eşyalar: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar
	Lastik oyuncaklar	AC10b: Lastik eşyalar: Çocukların kullanımı amaçlanmış oyuncaklar (ve çocuklara özel eşyalar)
AC11: Tahta malzemeler	Mobilya (sandalye)	AC11e: Tahta malzemeler: Mobilya ve mefruşat
	Duvarlar ve döşeme (ahşap olmayan malzemeler için de geçerlidir)	AC11a: Tahta malzemeler: Geniş yüzey alanlı eşyalar
	Küçük oyuncaklar (araba, tren)	AC11b: Tahta malzemeler: Çocukların kullanımı amaçlanmış oyuncaklar (ve çocuklara özel eşyalar)
	Oyuncaklar, dış ortam ekipmanları	AC11f: Tahta malzemeler: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar

Tanımlayıcı	Eşya alt kategorisi (ECETOC)	Eşya kategorisi (Bölüm R.12)
AC13: Plastik eşyalar	Plastik, büyük eşyalar (plastik sandalye, PVC zemin, çim biçme makinesi, bilgisayar)	AC13a: Plastik eşyalar: Geniş yüzey alanlı eşyalar Veya AC13e: Plastik eşyalar: Mobilya kaplamaları dahil mobilya ve mefruşat Veya AC13g: Diğer plastik eşyalar
	Oyuncaklar (oyuncak bebek, araba, hayvanlar, diş çıkarma halkaları)	AC13b: Plastik eşyalar: Çocukların kullanımı amaçlanmış oyuncaklar (ve çocuklara özel eşyalar)
	Plastik, küçük eşyalar (tükenmez kalem, cep telefonu)	AC13f: Plastik eşyalar: Normal kullanım sırasında doğrudan deri teması yoğun olan eşyalar

Ek R.15.2 Maruz kalma verileriyle ilgili değerli kaynaklar

AB için ana tüketici maruz kalması veritabanları

BUMAC Veritabanı

BUMAC veri tabanı, EPHECT Projesi çerçevesinde oluşturulmuş iyi tasarlanmış bir tüketici ürünü salım veri tabanıdır. EPHECT Projesi, çabalarını ilgili tüketici ürünlerinin Avrupa kullanımı ve kullanım modellerine odaklar ve tipik ev ürünleri tarafından yayılan hava kirleticilerine çoklu maruz kalmanın daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunur. BUMAC veritabanının özel amacı, tüketici ürünlerinden son teknoloji salımlar ve sağlık sonuçları noktaları hakkında bir veritabanı oluşturmaktır. Veritabanı geliştirmenin birincil amaçları: a) Mevcut tüketici ürünleri salım verilerine genel bir bakış oluşturmak; b) Mevcut veri boşluklarına genel bir bakış oluşturmaktır.

BUMAC veritabanı, tüketici ürün bileşimleri ve salımları, test odası deneysel sonuçları, maruz kalmalar, riskler ve sağlıkla ilgili sonuçları noktaları hakkındaki en son teknoloji verilerin bir derlemesi olarak oluşturulmuştur. Nitel veriler, yalnızca standartlaştırılmış salım testi protokollerinden türetilen prosedürlerden elde edilen veri çıktıları kullanılarak sağlanmıştır. Çalışılan kilit iç ortam hava kirleticileri ve ortaya çıkan kirleticiler şunları içerir: (1) INDEX, BUMA ve DSÖ gibi uluslararası kuruluşlar veya ilgili uluslararası uyumlu eylemler tarafından önceliklendirilen bileşikler ve (2) açık literatürde (potansiyel olarak) zararlı olarak bildirilen ve bu tür tüketici ürünüde meydana gelen bileşikler. Gaz ve tanecik madde salımlarını, ikincil reaksiyonları ve kaplanmış yüzeylerin bozunmalarını içerir. Veritabanı, mevcut araştırma boşlukları hakkında net bir görüş sağlar.

Veritabanına EPHECT Projesi'nin web sayfası üzerinden erişilebilir:
<https://esites.vito.be/sites/ephect/Pages/home.aspx>

IPChem Veritabanı

IPChem - Kimyasal İzleme Bilgi Platformu - Avrupa Komisyonu, Avrupa Ajansları, Üye Devletler, uluslararası ve ulusal kuruluşlar ve araştırmacılar tarafından yönetilen ve kullanılabilen kimyasal izleme veri koleksiyonlarını bulmak ve edinmek için tek bir erişim noktasıdır. Platform, insanlarda ve çevrede kimyasallar ve kimyasal karışımlar hakkındaki izleme verilerinin toplanması, depolanması ve bunlara erişilmesi için daha koordineli bir yaklaşımı desteklemeyi amaçlamaktadır. IPChem, mevcut bilgi sistemlerine ve veri sağlayıcılarına uzaktan erişim sağlayan merkezi olmayan bir sistemdir. Veri tabanı ayrıca binaların içindeki maruz kalmayla ilgili bir "Ürün ve iç ortam havası modülü" içerir. İç ve dış ortam havası için kirlilik kaynakları, inşaat ve tüketici ürünlerinden kaynaklanan kimyasal salımları içerir. Bu modülden Sağlık ve Tüketiciyi Koruma için Ortak Araştırma Merkezi Enstitüsü sorumludur.

Veritabanına <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/> adresinden erişilebilir ve yakında halka açık olacaktır.

Tablo R.15- 9: Diğer bilgiler

Kısaltma	Tam adı	Ülke	Açıklama	İletişim
AIHC	Amerika Endüstriyel Sağlık Konseyi (1994). Maruz kalma faktörleri el kitabı	ABD	Yetişkinler ve çocuklarla ilgili antropometrik veriler, davranış verileri, dağılımlar olarak verilmiştir.	Güncelleme koordinatörü, Suite 760, 2001 Pennsylvania Ave. NW, Washington DC 20006-1807
BVL	Tüketici Koruma ve Gıda Güvenliği Federal Ofisi Gıda izleme, Almanya odaklı	Almanya	Gıda, kozmetik ve tüketici eşyalarındaki istenmeyen maddelere ilişkin Alman izleme verileri.	mailto:poststelle@bvl.bund.de https://www.bvl.bund.de
CEPA	Hava Toksik Sıcak Noktaları Programı Risk Değerlendirme Rehberleri Kaliforniya Çevre Koruma Ajansı.	ABD	Bölüm IV Maruz Kalma Değerlendirmesi ve Stokastik Analiz için Teknik Destek	www.oehha.ca.gov/air/hotspots/finalStoc.html
CH-PR	İsviçre ürün kayıtları	İsviçre	Talep üzerine verilen ürün bilgileri	İletişim: Dr P. Bormann, İsviçre Federal Sağlık Ofisi, Bern, İsviçre
ECETOC	Avrupa Popülasyonları için Maruz Kalma Faktörleri Kaynak Kitabı (Birleşik Krallık verileri odaklı)	AB	Olasılık analizi Antropometri Zaman etkinliği modelleri	www.ecetoc.org
CEPE	Avrupa Boya, Matbaa Mürekkebi ve Sanat Boyaları Üreticileri ve İthalatçıları Konseyi	AB	Avrupa sanayi birliği, boya, baskı mürekkepleri ve sanat boyaları odaklı	http://www.cepe.org/efede/public.htmh

Kısaltma	Tam adı	Ülke	Açıklama	İletişim
AISE	Uluslararası Sabun, Deterjan ve Bakım Ürünleri Derneği		Uluslararası Dernek, ev temizlik ve bakım ürünleri odaklı	https://www.aise.eu/h
JRC-IHCP	Avrupa Maruz Kalma Faktörleri (ExpoFacts) Kaynak Kitabı (CEFIC-LRI projesine dayalı)	30 Avrupa ülkesi: İzlanda, Norveç ve İsviçre'ye ek olarak AB üye devletleri	Çevresel kirlenici maddelere maruz kalmayı etkileyen istatistik ve referans faktörlerin veritabanı	http://expofacts.jrc.ec.europa.eu
	Danimarka Çevre Koruma Ajansı	Danimarka	Tüketici ürünleri ve eşyalarındaki kimyasallar hakkında çalışma raporları	http://www.mst.dk/English/
ChEmiTec s	İsveç Çevre Koruma ajansı tarafından finanse edilen proje	İsveç	Eşyalardan organik kimyasalların salımı üzerine araştırma ve çalışmalar	http://www.chemitecs.se/
Kemikalieinspektionen	İsveç Kimyasallar Ajansı	İsveç	Maddelerin kütle akış analizi hakkında web sayfası, İsveç'te kimyasalların kullanımına ilişkin istatistikler	http://www.kemi.se
PR-FIN (KETU)	Finlandiya ürün kayıtları	Finlandiya	Ürün bilgileri	www.valvira.fi
	İklim ve Kirlilik Ajansı	Norveç	Eşyalarda bulunan çeşitli maddelerle ilgili web sayfası	http://www.klif.no

Kısaltma	Tam adı	Ülke	Açıklama	İletişim
	Finlandiya Çevre Dairesi	Finlandiya	Tekstil ürünlerindeki maddelerin bilgileri burada bulunabilir.	http://www.ymparisto.fi/
DTU	Gıda. Ulusal gıda enstitüsü	Danimarka	Gıda ambalaj malzemelerinde en taşıma hakkında bilgiler.	http://www.food.dtu.dk
OECD	OECD Çalışma Kolu maruz kalma değerlendirme		Tüketici maruz kalması üzerine çalışma sürmektedir	http://www.oecd.org/chemicalsafety/assessmentofchemicals/oecdactivitiesonexposureassessment.htm
EPHECT	VITO	Belçika	Konutlardaki zararlı hava kirlenmelerinin potansiyel kaynakları olan tüketici ürünleri hakkındaki AB Projesi.	https://sites.vito.be/sites/ephect/Pages/home.aspx
RIVM	Salım aracı raporu	Hollanda	Tüketici maruz kalması ile ilgili eşyalardan salımlar hakkında bilgiler	http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:24644&type=org&disposition=inlin e
PR-S	İsveç ürün kayıtları	İsveç	Ürün bilgileri	www.kemi.se
PR-D	Danimarka ürün kayıtları	Danimarka	Ürün bilgileri	http://www.at.dk/
SPIN	Nordik SPIN veritabanı	Norveç, İsveç, Danimarka, Finlandiya, İzlanda	Nordik ürün kayıtlarından ürün bilgileri	www.spin2000.net
RefXP	Maruz Kalma Faktörleri Veritabanı Umweltbundesamt	Almanya	Olasılık odaklı AUH verileri güncelleme	http://www.umweltbundesamt.de/service-e/uba-datenbanken-e/index.htm

Kısaltma	Tam adı	Ülke	Açıklama	İletişim
RIVM	te Biesebeek ve ark., ConsExpo Genel Bilgi Sayfası	Hollanda	Genel bilgiler, oda hacimleri, oda havalandırma verileri	www.rivm.nl
RIVM-boya	Bremmer HJ, Van Engelen, JGM (2007) Boya bilgi formu	Hollanda	Boyaların kullanım verileri, boya sınıflandırması, boya kullanımının karakterizasyonu, Hollanda odaklı	www.rivm.nl
RIVM-DIY	Ter Burg W. ve ark. (2007) Bilgi Formu Kendin Yap ürünleri	Hollanda	Kendin yap ürünleri hakkında kullanım verileri.	www.rivm.nl
ABD EPA	Çevre Koruma Ajansı (1997). Maruz Kalma Faktörleri El Kitabı.	ABD	Maruz kalma faktörlerinin önemli derlemesi	www.epa.gov
HERA	Ev temizlik ürünlerinin içeriklerine ilişkin İnsan ve Çevre Risk Değerlendirmeleri	AB	Ev temizlik ürünleri ile ilgili veriler, toplayan: A.I.S.E ve CEFIC	www.heraproject.com
CEFIC	Avrupa Kimya Endüstrisi Konseyi	AB	Avrupa endüstri birliği (tüm kimya endüstrileri)	http://www.cefic.org/

Ek R.15.3. Tüketici maruz kalması tahmini için bilgisayar araçları

GİRİŞ

Bu bölümde bahsedilen tüm bilgisayar araçları, maruz kalma değerlendirmelerinin gerçekleştirilmesinde yardımcı olabilir. Bunları kullanırken farklı senaryoları (örneğin yollar, ürün veya eşya türleri) ele almak ve dolayısıyla farklı bilimsel yaklaşımları yansıtmak için tasarlandıkları akılda tutulmalıdır. Her şeyden önce, değerlendirici, model karakterizasyonunu yöneten senaryoların farklı olduğunun farkında olmalıdır. Örneğin, ConsExpo soluma yoluyla maruz kalma senaryoları (bkz. Bölüm R.15.5.1) tek bir oda düzenine dayanırken, CEM programı (ABD-EPA) farklı odalar ve kullanıcılar ve kullanmayanların günü boyunca odalarda kalma zamanı için farklılaştırılmış şemalar ile ev bütününde maruz kalmayı dikkate alır. Senaryodaki bu farklılıkların farklı sonuçlara yol açması gerektiği ve değerlendiricinin belirli bir modeli tercih etme nedenlerini belgelemesi gerektiği açıktır.

Not: Bu bölüm, rehber metninde başka bir yerde sunulan modelleri, yani ECETOC TRA (Bölüm R.15.4), ConsExpo (Bölüm R.15.5.1) ve RIVM Salım aracı (Bölüm R.15.5.2) gibi diğer araçları tartışmamaktadır.

ABD EPA Duvar Boyası Maruz Kalma Değerlendirme Modeli (WPEM)

Duvar Boyaları Maruz Kalma Değerlendirme Modeli (WPEM), tüketicilerin ve çalışanların bir rulo veya fırça kullanılarak uygulanan duvar boyasından yayılan kimyasallara maruz kalma olasılığını tahmin eder. WPEM, yağ bazlı (alkid) ve lateks duvar boyasından kimyasalların salımlarını tahmin etmek için küçük oda verilerinden geliştirilen matematiksel modelleri kullanan, kullanıcı dostu, esnek bir yazılım ürünüdür. Bu sonrasında maruz kalmayı tahmin etmek için ayrıntılı kullanım, iş yükü ve doluluk verileriyle (örn. boyalı odada geçirilen süre vb.) birleştirilir. WPEM çıktısı, EPA tarafından test amacıyla kullanılan bir evde değerlendirilmiştir ve genel olarak sonuçlar 2 faktör dahilindedir. WPEM, yaşam süresi ve ortalama günlük dozlar, yaşam süresi ve ortalama günlük konsantrasyonlar ve tepe konsantrasyonlar gibi maruz kalma tahminleri sağlar.

Özel girdi parametreleri değerlendirilen boyanın tipi (lateks veya alkid), boyanın yoğunluğu (varsayılan değerler mevcuttur) ve kimyasal ağırlık oranı, moleküler ağırlık ve buhar basıncını içerir. Doluluk ve maruz kalma verileri model tarafından varsayılan değerler olarak sağlanır, ancak model esnek olacak şekilde tasarlanmıştır ve kullanıcı bu girdiler için başka değerler seçebilir: çalışanlar veya bina sakinleri için hafta içi/hafta sonları ve boyama etkinliği sırasında faaliyet modelleri; ömür boyu maruz kalma olaylarının ve yılların sayısı; oda büyüklüğü (hacim); bina tipi (örneğin, ofis, müstakil ev); boyanan oda sayısı; hava değişim hızları; vb. Matematiksel salım modelinin uygulanmadığı kimyasallar için salım emisyon verileri manuel olarak girilebilir.

Durum ve mevcudiyet

Windows tabanlı bir araç olan WPEM Versiyon 3.2 mevcuttur. Model, EPA dışındaki uzmanlar tarafından meslektaş incelemesine tabi tutulmuştur. Bu model Çevre Koruma Ajansının Kirlilik Önleme ve Toksik Maddeler Ofisi, Ekonomi, Maruz Kalma ve Teknoloji Bölümü, Maruz Kalma Değerlendirme Şubesi için sözleşmeli olarak geliştirilmiştir. WPEM, Çevre için Tasarım Programı, İç Ortamlar İçin Duvar Boyaları Tasarımı kapsamında geliştirilmiştir. Bu proje, boya imalatçıları ve kimyasal tedarikçilerine ek olarak Ulusal Boya ve Kaplamalar Derneği (NPCA) ile koordinasyon ve işbirliği içinde gerçekleştirilmiştir.

Model, kullanım rehberi ve temellerine ilişkin belge pdf dosyası olarak şu adresten edinilebilir:

<http://www.epa.gov/oppt/exposure/>.

Tüketici Maruz Kalması Modeli (CEM)

Çevre Koruma Ajansının Kirlilik Önleme ve Toksik Maddeler Ofisinin (OPPT) Ekonomi, Maruz Kalma ve Teknoloji Bölümü (EETD), Ajansın risk değerlendirme sürecini desteklemek için belirli faaliyetlerin yürütülmesinden sorumludur. Bu sorumluluklardan biri, Toksik Maddeler Kontrol Yasası (TSCA) kapsamında yeni ve mevcut kimyasal maddeleri değerlendirmektir. Drewes ve Peck (1999) tarafından geliştirilen CEM, Ekonomi, Maruz Kalma ve Teknoloji Bölümünün Maruz Kalma Değerlendirme Şubesi ve Kimya Mühendisliği Şubesine, Kirlilik Önleme ve Toksik Maddeler Ofisinin yeni ve mevcut kimyasal programları için tüketici soluma ve deri yoluyla maruz kalma değerlendirmelerini gerçekleştirmenin kolay bir yolunu sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu değerlendirmeleri gerçekleştirmek için kullanılan yöntemler, maruz kalmaların hızlı bir şekilde tahmin edilmesini sağlamak için genellikle genel tarama seviyesi tekniklerini içerir. CEM, C ++/Windows içerisinde programlanmıştır ve kişisel bir bilgisayarda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.

CEM, potansiyel soluma maruz kalması koruyucu tahminlerini ve tüketici ürünlerine deri yoluyla maruz kalma için emilim potansiyelini hesaplayan etkileşimli bir modeldir.

CEM içerisinde modellenen tüketici soluma maruz kalmaları, Çok Odacıklı Konsantrasyon ve Maruz Kalma Modeli (MCCCEM) ile aynı yaklaşımı ve hesaplamaları ve Tarama-Seviyesi Tüketici Soluma Maruz Kalması Yazılımında (SCIES) gösterilen senaryoları kullanır. Deri yoluyla maruz kalma, DERMAL Maruz Kalma Modeli ile aynı yaklaşım ve denklemler kullanılarak modellenmiştir. CEM, akut potansiyel doz oranlarının tarama düzeyinde tahminlerine ve ortalama ve yaşam boyu ortalama günlük doz oranlarının tahminine izin verir. Model, olası maruz kalmaların/dozların hesaplanmasında çeşitli maruz kalma faktörleri için üst yüzdelik ve ortalama girdi değerleri içerdiğinden, maruz kalma/doz tahminleri, "sınırlayıcı" tahminlere "üst kalite" olarak kabul edilir.

CEM'in dermal kısmı, maruz kalmanın, potansiyel maruz kalmayı belirlemek için tanımlanmış bir cilt yüzey alanında tüketici ürününün ince bir tabakasından meydana geldiğini varsayan bir film kalınlığı yaklaşımı kullanır. Çeşitli ürünlerin insan derisi üzerindeki gerçek kalınlıkları hakkında çok az veri mevcuttur. Bu nedenle, cilt üzerinde bir film oluşturan ürün miktarı ile ilişkili belirsizlik nedeniyle, deri yoluyla maruz kalma tahminleri, CEM soluma bölümünde hesaplananlardan daha az kesin kabul edilir. Emilen dermal doz hızları, bir geçirgenlik katsayısı veya bir log oktanol/su dağılım katsayısı kullanılarak hesaplanabilir, ancak bu değerler ve bunların maruz kalmanın hesaplanmasında kullanımları da belirsizlik içerir. Emilen maruz kalma yalnızca CEM içerisindeki Kullanıcı Tanımlı Senaryo için hesaplanabilir.

Tüketici maruz kalması senaryoları, yeni kimyasal inceleme sürecinde maruz kalma değerlendirmelerinin en sık yapıldığı ürünler veya süreçler olduğu için EETD tarafından modele dahil edilmek üzere seçilmiştir. Bu senaryolara ek olarak, kullanıcılar kendi senaryolarını oluşturabilirler. CEM kullanıcı dostudur ve kullanıcıya model kullanımını optimize etmede yardımcı olmak için çevrimiçi yardım sağlar.

CEM programı, tüketici maruz kalması modellemesi için gereken senaryoların çoğunu kapsar. 50. ve 95. yüzdelik dilimler için girdi verilerine ihtiyaç olduğu unutulmamalıdır.

CEM artık <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/efastdl.htm> adresinde bulunan E-Fast programıyla birleştirilmiştir.

ABD EPA Çok Odacıklı Konsantrasyon ve Maruz Kalma Modeli (MCCEM)

Özellikler

Çok Odacıklı Konsantrasyon ve Maruz Kalma Modeli (MCCEM) Versiyon 1.2 (GEOMET, 1995), konutlarda salınan kimyasallar için iç ortam konsantrasyonlarını tahmin etmek üzere ABD EPA Kirlilik Önleme ve Toksik Maddeler Ofisi için geliştirilmiştir. MCCEM özellikleri şunları içerir:

- MCCEM, konutun her bölgesinde ve dış konsantrasyonlarda bir kimyasal için zamanla değişen salım oranlarına ihtiyaç duyar. Kirlетici salım oranları modele sayı veya formül olarak girilebilir;
- soluma maruz kalması seviyeleri, kullanıcı bir elektronik tablo ortamında bir bireyin bulunduğu bölgeyi belirtirse, tahmini konsantrasyondan hesaplanır;
- MCCEM, çeşitli coğrafi bölgelerdeki farklı konut türleri için infiltrasyon (sızma) ve bölgeler arası hava akış hızlarını içeren veri setlerine sahiptir. Kullanıcı, veri setlerinden seçim yapabilir veya bölge tanımlarını, hacimleri ve hava akış hızlarını girebilir;
- konsantrasyonlar bir konutta dört bölgeye (oda) kadar modellenenebilir;
- program, bölgeye özgü konsantrasyonlar veya soluma maruz kalması için bir dizi tahmin geliştirmek üzere çeşitli girdi parametrelerinde (yani, infiltrasyon hızı, salım oranı, bozunma hızı ve dış ortam konsantrasyonu) Monte Carlo simülasyonu gerçekleştirebilir;
- program, bir veya daha fazla girdi parametresindeki bir değişikliğe karşı model sonuçlarının hassasiyet analizlerini yürütme seçeneğine sahiptir;
- Modellenmiş kirlетici konsantrasyonlarının kullanıcı tarafından belirlenen olası endişe veya ilgi düzeyinde veya üzerinde olduğu durumların yüzdesi belirlenir.

Teorik

Bu çok odacıklı kütle dengesi modeli, kullanıcı tarafından seçilen bir konut veya kullanıcı tanımlı bir konut için hava infiltrasyon hızları ve karşılık gelen bölgeler arası hava akışları kullanılarak geliştirilmiştir. Bu model, kullanıcıya bir veya daha fazla bölgedeki salım oranları, maruz kalma bölgesi ve dış ortamdaki kirlетici maddenin konsantrasyon değerleri için zaman-hizmet verilerini girmesi için bir elektronik tablo sağlar.

Brookhaven Ulusal Laboratuvarı tarafından ölçülen içeri sızma (infiltrasyon) veya dışarı sızma (eksfiltrasyon) hava akışı, bölgeler arası hava akışı ve çeşitli coğrafi alanlardaki farklı yapı türleri için her bölgenin hacmi ve açıklamasıyla ilgili olarak toplanan bilgiler, kullanıcıların erişebilmesi için yazılıma dahil edilmiştir. İki genel ev, çok sayıda konuttan derlenen ortalama hacmi (408 m³) ve yaz veya sonbahar/ilkbaharda akış bilgilerini temsil eder. Genel bir evde birinci bölge olarak bir yatak odası ve ikinci bölge olarak evin geri kalanı vardır. Birincisi ile aynı toplam hacme sahip olan diğeri, birinci bölge olarak bir mutfığa ve ikinci bölge olarak evin geri kalanına sahiptir. Genel evlerin özellikleri Maruz Kalma Faktörleri El Kitabında (ABD EPA, 1997) belirtilmiştir.

Notlar

İyi örnekleri listeleyen kullanıcı rehberi, risk değerlendiricilerinin maruz kalma değerlendirmesini MCCEM içinde oldukça kolay bir şekilde yapmasını sağlar. İlave olarak, MCCEM, hava değişim hızları, coğrafi temelli odalar arası hava akışları ve ev/oda hacimleri gibi her bir hesaplamayı tamamlamak için gerekli olan çeşitli varsayılan ev verilerinin bir veritabanını içerir. Bununla birlikte, bu kadar çok veri parametresi, ilk Kademe yaklaşımında tipik bir popülasyon için maruz kalmayı değerlendirmeyi amaçlayan risk değerlendiricilerinde kafa karışıklığına neden olabilir.

MCCEM modeli <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/mccem.htm> adresinde mevcuttur.

INTERA - Cefic LRI Programı

INTERA hesaplama platformu, CEFIC Uzun Menzilli Araştırma Girişimi (LRI) tarafından finanse edilen INTERA projesi çerçevesinde geliştirilmiş web tabanlı bir bilgisayar programıdır. "Tam zincir" üzerinden iç ortam ayarlarında bileşiklerin maruz kalma değerlendirmesini sağlamak için geliştirilmiştir. Program, bir dizi maruz kalma modeli ve çeşitli veri türlerini içeren bir veritabanı sunar. Veriler, insan fizyolojik parametrelerini, tüketici ürünlerinden ve iç ortam konsantrasyon seviyelerinden gelen salım verilerini ve bina özelliklerini içerir. INTERA içerisinde maruz kalma değerlendirmesi, kimyasallar, ürünler ve maruz kalan nüfus hakkındaki temel bilgilerle başlayan adım adım bir süreçtir. Ardından, ürün kullanım senaryosuna göre her maruz kalma yolu için uygun modeller seçilir.

Oral, deri ve soluma yoluna yönelik tüm modeller, örneğin ürünlerden veya kaynaklardan salım hızlarının modellerde talep edilen bir girdi olduğu daha yüksek kademeli modeller olarak düşünülebilir.

Dahası, denklemlerin çoğu, içsel maruz kalmanın tamamını zamanın bir fonksiyonu olarak tanımlayacak şekilde ayarlanmıştır.

Model, ilgili konu, maruz kalan kişiler ve konut ortamları ve özel senaryo hakkında bilgiye ihtiyaç duyar. Bir senaryo, bir tüketici ürününü veya eşyasını içermek zorunda değildir ve bu nedenle talep edilen bilgi, aşamalı bir yaklaşım izleyen senaryoya bağlıdır. Veri tabanında talep edilen ve bulunmayan girdiler, ürünlerden (oral ve deri) taşınma/salım oranları, emisyon oranları (soluma) ve matrislerdeki (deri ve oral) konsantrasyonlar gibi maddeye-malzemeye özel salım faktörleridir, bunun anlamı bu parametreler için varsayılan değerlerin mevcut olmadığıdır. Yutulan miktarlardan emilen oran da kullanıcıdan talep edilebilir. Veritabanlarında yer alan veriler, insan fizyolojik verileri, konut ayarları ve maruz kalma süreleri, kullanım sıklıkları ve temas edilen cilt alanları gibi belirli senaryo parametreleridir. Bir dizi madde için maruz kalma bilgileri, örn. uçucu maddelerin iç ortam hava konsantrasyonları veri tabanına dahil edilir.

Çıktı, zamanın bir fonksiyonu olarak vücut tarafından alınan kimyasal miktarı olarak verilir ($\mu\text{g/saat}$ veya mg/kg va/gün). Girdi ve çıktı dağılımlar olarak sunulabilir. Kullanıcı, maruz kalmanın grafiksel temsillerini oluşturma seçeneğine sahiptir.

Maruz kalma için itici faktörler, matrislerdeki konsantrasyonlar, matrislerden taşınma ve temas süresidir. Dahili maruz kalma bir oran kullanılarak hesaplanırsa, örneğin yutulma durumunda yutulan tüm maddenin alımı olmayacağı düşünüldüğünde, oran da maruz kalma için itici bir faktör olarak kabul edilir. Temel varsayımlardan biri, temas olduğunda matrislerden salımın zaman içinde sabit olmasıdır. Başka bir deyişle, bir maddenin salımı, matristeki konsantrasyonundan bağımsız olarak kabul edilir ve hiçbir madde tükenmesi meydana gelmez (oral ve deri maruz kalması). Malzemelerde yayılım süreçleri dikkate alınmaz. Hava konsantrasyonu ile ilgili olarak, dengeye hemen ulaşılacağı varsayılmaktadır.

Dağılımlar ve Monte-Carlo Markov zincir tekniği kullanılarak belirsizlik analizleri mümkündür.

INTERA hesaplama platformu şu anda çevrimiçi olarak <http://www.intera.cperi.certh.gr/> adresinde mevcuttur. Platform, platformun kendisi ve içerdiği veriler ve modeller hakkında bilgi alınabilecek bir kullanıcı rehberi içerir.

BAMA/FEA İç Ortam Havası modeli

BAMA İç Ortam Havası Modeli, İngiliz Aerosol İmalatçıları Birliği (BAMA) ve Avrupa Aerosol Federasyonu (FEA) tarafından geliştirilmiş, püskürtmenin ardından uygun bir zaman aralığından sonra bir oda içindeki aerosol bileşenlerinin konsantrasyonunu tahmin etmek için kullanılabilen basit ama güçlü bir araçtır. Model, püskürtmeli ürünler için çok çeşitli kullanım koşulları için tahmin edilen hava konsantrasyonlarını hızlı bir şekilde oluşturmak için kullanılabilir. Model, örneğin 90 dakikadan daha uzun olan uzun süreli maruz kalmayı tahmin etmek için zaman ağırlıklı değerler oluşturmak amacıyla özellikle kullanışlıdır. Doğrulama çalışması, o zamana kadar, uçucu bileşenlerin ve aerodinamik olarak kararlı taneciklerin (10 µm'den az) modellenmiş hacimde (yani oda) iyi karıştığını ve daha büyük taneciklerin düştüğünü göstermektedir. Bu nedenle, model, 2 saatten fazla süren maruz kalma için güvenilir tahminler üretmek üzere kullanılabilir.

Öte yandan, model, modellenen oda hacmi içinde anında ve mükemmel bir karışım olduğunu varsaydığından, örneğin püskürtmeli ürünün uygulanması sırasında kısa süreli maruz kalmanın değerlendirilmesine uygulandığında aracın önemli bir sınırlaması vardır; özellikle, vücuttan uzağa veya yatay yüzeylere püskürtülen ürünler için, BAMA modelinin kısa süreli maruz kalmayı fazla tahmin etmesi muhtemeldir çünkü solunum bölgesi püskürtme bulutlarının dışında olacaktır. Aksine, vücuda veya dikey yüzeylere püskürtülen ürünler için, solunum bölgesi püskürtme bulutu içinde olacak ve model, kısa süreli maruz kalmanın olduğundan düşük tahmin edilmesine yol açacaktır.

Modeli çalıştırmak için temel parametreler; oda hacmi, havalandırma hızı, bileşen oranı, spreyin boşaltma hızı, püskürtme süresidir.

Çıkış parametreleri, farklı ortalama hava konsantrasyonları olup; odadaki 15 dakikalık, 4, 8, 16 ve 24 saatlik ortalaması alınmış hava konsantrasyonlarıdır. Ayrıca, hava konsantrasyonunun maruz kalma profili de araç tarafından verilmektedir; aynı zamanda bir gün boyunca birden fazla püskürtme olayını modellemek de mümkündür.

Model şu adresten ücretsiz olarak temin edilebilir: <http://www.bama.co.uk>

Ek R.15.4 ECETOC TRA Tüketici aracının geliştirilmesi ve Kademe 1 Algoritmalar ile karşılaştırılması

ECETOC TRA Tüketici aracı versiyon 2 (ECETOC, 2009), önceki TR 93 [17] versiyonunun önemli ölçüdeki bir revizyonunun sonucudur. TRA versiyon 2, birinci Kademe değerlendirme araçlarının koruyuculuğunu RIVM bilgi sayfalarında belgelenen uzman bilgileriyle birleştirmiştir (bkz. RIVM, http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#Fact_sheets ve Bölüm R.15.4.3). RIVM bilgi sayfalarından varsayılan değerleri kullanmıştır (böyle bir değer olmadığı durumlar hariç); ECETOC TRA tüketici versiyonu 2 ile Bölüm R.15.3'te belgelenen Kademe 1 algoritmaları arasındaki temel farklılıklar aşağıdaki gibi özetlenebilir:

- Solunum yolu için ECETOC algoritması, püskürtme olmayan uygulamalarda <10 Pa buhar basıncına sahip maddeler için havaya salınan madde oranını değiştirmek üzere bir parametre içerir.
- Deri yoluyla eşyalardan maruz kalma için, cilde temas eden varsayılan tabaka kalınlığı, bir eşya matrisindeki maddelerin hareketliliğinin azalmasını hesaba katmak amacıyla 0,01 cm'den (karışımlar için yaygın olarak kabul edilen varsayılan değer ve halihazırda AB mevcut kimyasal risk değerlendirme prosedürlerinde kullanılmaktadır) 0,001 cm'ye düşürülmüştür. 0,001 cm rakamı, bilimsel veri bulunmadığından uzman görüşüne dayalı olarak seçilmiştir.

ECETOC TRA Tüketici aracı versiyon 2, makul ölçüde mantıklı sonuçlar elde etmek için Kademe 1 varsayımlarını ve çok çeşitli ürün kategorilerine genel uygulanabilirliği dengelemeyi amaçlamıştır. Her ürün kullanım kategorisi için, varsayılan değerlerin ve varsayımların temelini doğrulayan bir mantık mevcuttur.

2012 yılında ECETOC, versiyon 2 ile aynı yapıyı (kimyasal ürün veya eşya kategorisine ve alt kategorilere dayalı olarak) ve algoritmayı korurken, maruz kalmanın bazı iyileştirmelerinin mümkün olduğu TRA Tüketici versiyon 3.0'ı yayınlamıştır; bu iyileştirmeler aşağıda özetlenmiştir:

- Odanın havasındaki madde konsantrasyonunun üst sınır değeri olarak doymuş buhar konsantrasyonunun hesaplanması, püskürtmeli olmayan ürünler için tüm soluma senaryolarına uygulanır.
- Solunum maruz kalması tahminleri, standart odada (20 m³) temel havalandırmayı (saatte 0,6 hava değişiminin varsayılan değeri) hesaba katar.
- Deri ve oral maruz kalmayı potansiyel olarak azaltmak için deri ve oral aktarım faktörleri getirilmiştir. Varsayılan olarak her iki aktarım faktörü, maddenin %100'ünün oral ve deri maruz kalması için mevcut olduğu varsayılarak 1 değerine ayarlanmıştır; bir maddenin bir ürün veya eşya matrisinden cilde veya ağza aktarılma şekli hakkında ilgili, özel bilgiler veya tecrübeye sahip kullanıcılar, aktarım faktörleri aracılığıyla oral veya deri maruz kalmasını azaltabilir.

2014 yılında, ECETOC, kullanıcının tüm girdi parametrelerini ayarlayarak yeni bir (alt) ürün veya eşya kategorisi oluşturma olanağına sahip (versiyon 3.0'da zaten mevcut, ancak şimdi revize edilmiştir) yukarıda belirtilen tüm değişiklikleri içeren TRA Tüketici versiyonu 3.1'i yayınlamıştır. Bu seçenek, Bölüm R.15.2.6'da ayrıntılı olarak açıklanan Özel Tüketici Maruz Kalma Belirleyicilerinin (SCED) oluşturulmasını desteklemek için getirilmiştir. Kullanıcı, yalnızca yeni bir (alt) kategori oluştururken, tüketici maruz kalmasının hesaplanmasında etkisi olan aşağıdaki yeni girdi parametrelerini de ayarlayabilir:

- Ürün veya eşyanın kullanımı sırasında havaya salınan miktarı azaltmak için soluma aktarım faktörü (varsayılan olarak 1'e ayarlıdır); kullanıcının, yalnızca seçimi destekleyen özel bilgiler mevcut olduğunda varsayılandan sapması önerilir.
- Tüketici maruz kalması için dış ortam senaryosunun seçilmesi; seçilirse, "oda" hacmi (100 m³) ve havalandırma (saatte 2,5 hava değişimi) iç ortam senaryosuna göre artırılarak tahmini hava konsantrasyonu azaltılır.

- Kısa süreli ve seyrek kullanımlar için, ECETOC tarafından belirlenen bantlara bağlı bir faktöre göre maruz kalma tahminini azaltarak, yıl boyunca günde bir defadan daha az bir sıklık getirmek artık mümkündür. Bu bantlar şu şekilde tanımlanır: sık kullanımlar (en az haftada bir, maruz kalmada azalma yok), ara sıra kullanımlar (haftada bir ile ayda bir arasında), seyrek kullanımlar (ayda bir ile altı ayda bir arasında) ve çok seyrek kullanımlar (en fazla altı ayda bir).

Genel Kademe 1 algoritmaları (Bölüm R.15.3) ve ECETOC TRA Tüketici aracı (v.2, v.3.0 ve v.3.1) arasındaki farklar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Tablo R.15- 10: Kademe I algoritmaları ile ECETOC TRA tüketici arasındaki farklar

Maruz kalma yolu	ECETOC TRA v. 2	ECETOC TRA v. 3.0	ECETOC TRA v. 3.1
Solunum	<10 Pa buhar basıncına ilişkin buhar basıncı bantlarına göre solunum için değiştirme faktörü	<10 Pa buhar basıncına ilişkin buhar basıncı bantlarına göre solunum için değiştirme faktörü	<10 Pa buhar basıncına ilişkin buhar basıncı bantlarına göre solunum için değiştirme faktörü
		Standart odadaki hava konsantrasyonunu azaltmak için dikkate alınan temel havalandırma oranı	Standart odadaki hava konsantrasyonunu azaltmak için dikkate alınan temel havalandırma oranı
		Doymuş buhar konsantrasyonuna dayalı hava konsantrasyonu için üst sınır	Doymuş buhar konsantrasyonuna dayalı hava konsantrasyonu için üst sınır
			Solunum aktarım faktörü dahil edilmiştir. Varsayılan değer kullanılmazsa (= 1), bu hava konsantrasyonunu azaltır *
			İç ortam kullanımlarına* kıyasla hava konsantrasyonunu azaltan şekilde, kullanımın dış ortamda gerçekleştiğinin seçilmesi mümkündür

Maruz kalma yolu	ECETOC TRA v. 2	ECETOC TRA v. 3.0	ECETOC TRA v. 3.1
			Sıklık bantlarına göre (ara sıra, seyrek, çok seyrek)* maruz kalmanın yıl boyunca sıklığa göre azaltılması
Deri	Eşyaya maruz kalma için, tabaka kalınlığı 0,01 yerine 0,001 olarak ayarlanmıştır.	Eşyaya maruz kalma için, tabaka kalınlığı 0,01 yerine 0,001 olarak ayarlanmıştır.	Eşyaya maruz kalma için, tabaka kalınlığı 0,01 yerine 0,001 olarak ayarlanmıştır.
		Deri aktarım faktörü dahil edilmiştir. Varsayılan değer kullanılmazsa (= 1), bu deri dozunu azaltır	Deri aktarım faktörü dahil edilmiştir. Varsayılan değer kullanılmazsa (= 1), bu deri dozunu azaltır
			Sıklık bantlarına göre (ara sıra, seyrek, çok seyrek) * yıl boyunca sıklığa göre dozun azaltılması
Oral		Oral aktarım faktörü dahil edilmiştir. Varsayılan değer kullanılmazsa (= 1), bu oral dozu azaltır	Oral aktarım faktörü dahil edilmiştir. Varsayılan değer kullanılmazsa (= 1), bu deri dozunu azaltır
			Sıklık bantlarına göre (ara sıra, seyrek, çok seyrek) * yıl boyunca sıklığa göre dozun azaltılması

* Yalnızca yeni (alt) ürün veya eşya kategorisi oluştururken mümkündür

Ek R.15.5 Eşyalar için risk kontrolünün gösterilmesi

Tüm yollar aracılığıyla eşyalardaki maddelere maruz kalmayı hesaplamak için Kademe 1 algoritmaları Bölüm R.15.3'te rapor edilir ve analiz edilirken, Bölüm 15.5'te daha gelişmiş maruz kalma tahmin modelleri rapor edilmektedir. Bu ekin amacı, ana metinde halihazırda verilen maruz kalma tahmini hakkındaki bilgileri tamamlamaktır.

Bir eşyadan taşınan bir maddeye deri yoluyla maruz kalma

Maruz kalma hesaplaması, temas sırasında deri ile temas halinde olan eşyanın alanından taşınacak madde miktarını tahmin etmeyi içerecektir (tarama varsayımı için, 24 saat düşünülür). Bu model için kullanılan temel parametreler şunlardır:

Bileşiğin ağırlık oranı: bileşiğin toplam ürün içindeki oranı

Ürün miktarı: cilde uygulanan toplam ürün miktarı

Maruz kalan cildin yüzey alanı

Maddenin taşıma hızı

Maddenin temas süresi

Deri temas faktörü (varsayılan olarak 1 ayarlanmıştır), ürünün ciltle yalnızca kısmen temas halinde olduğu gerçeğini hesaba katmak için kullanılabilecek bir faktördür.

Bu tür potansiyel maruz kalma durumlarının örnekleri, tekstil ürünlerindeki maddelerle (ayrıntılar için bkz. [18]) veya bir gazete veya dergiden baskı mürekkebi ile cilt temasıdır. Taşınan maddeler için, ciltteki toplam madde miktarının sadece bir kısmı cilde ulaşabilir. Tahmini günlük alımın teorik maksimum değeri aşıp aşmadığının kontrol edilmesi gerektiği unutulmamalıdır. Bu maksimum değer, kullanılan ürün miktarından (g), ürünündeki maddenin konsantrasyonundan (g.g⁻¹) ve kullanım sıklığından (gün⁻¹) türetilir. Çeşitli boyarmadde sınıfları ve farklı kumaş türleri için simüle edilmiş vücut sıvılarında özütlenebilirlik [19]) numaralı kaynak tarafından değerlendirilmiştir.

Deri yükü şu şekilde hesaplanır:

$$L_{der} = \frac{Q_{ürün} F_{cürün} F_{ctaşınan} F_{temas} T_{temas} 1000}{A_{cilt}}$$

Bir eşya için yüzey yoğunluğu $Sd_{ürün}$ mevcut olması durumunda (birim alan başına kütle cinsinden), denklem şu şekildedir:

$$L_{der} = SD_{ürün} \cdot F_{C_{ürün}} \cdot F_{C_{taşınan}} \cdot F_{temas} \cdot T_{temas}$$

Denklem R.15- 11

Sonrasında kg vücut ağırlığı başına mg cinsinden harici deri dozu şu şekilde hesaplanır:

$$D_{der} = \frac{L_{der} A_{cilt} n}{VA}$$

Denklem R.15- 7

Tablo R.15- 11: Deri senaryosu B için sembollerin açıklaması

Girdi parametresi	Açıklama	Biri m
Q _{ürün}	Kullanılan ürün miktarı	[g]
F _{C_{ürün}}	Üründeki maddenin ağırlık oranı	[g.g _{ürün} ⁻¹]
F _{C_{taşınan}}	Birim zamanda cilde taşınan maddenin oranı	[g.g ⁻¹ .t ⁻¹]
F _{temas}	Ürünün ciltle yalnızca kısmen temas halinde olduğu gerçeğini hesaba katmak için cilt için temas alanı oranı (varsayılan = 1)	[cm ² .cm ⁻²]
T _{temas}	Eşya ve cilt arasındaki temas süresi	[gün]
SD _{ürün}	Yüzey yoğunluğu (birim alan başına kütle)	[mg.cm ⁻²]
A _{cilt}	Ürün ve cilt arasındaki temas alanı	[cm ²]
C _{der}	Cilt üzerindeki maddenin deri konsantrasyonu	[mg.cm ⁻³]
VA	Vücut ağırlığı	[kg]

Girdi parametresi	Açıklama	Birim
n	Günlük ortalama olay sayısı	[gün ⁻¹]
Çıktı	Açıklama	Birim
L _{der}	Taşınma nedeniyle ciltte beklenen deri yükü	[mg.cm ⁻²]
D _{der}	Gün ve vücut ağırlığı başına deri dozu	[mg.kg _{va} ⁻¹ gün ⁻¹]

Diğer bilgi kaynakları

Bazı eşya sınıfları için, hizmet ömürleri boyunca eşyalardan salım, ilgili OECD salım emisyon senaryosu belgelerinde verilmiştir (örneğin, plastik katkı maddeleri hakkında; OECD 2004). Çevreye salım hızlarını tahmin etmek için geliştirilmiş olsalar da, tüketici maruz kalmasını tahmin etmek için bilgi kaynağı olarak da hizmet edebilirler (örneğin, iç ortam havasına salımları tahmin etmek için).

ECHA, tüketicinin eşya²¹ içindeki maddelere maruz kalmasına ilişkin açıklayıcı bir örnek yayınlamıştır. Örnek, yapı malzemesindeki belirli bir yarı uçucu maddeye odaklanırken, değerlendiriciye maruz kalma senaryosu oluşturması ve eşyalardaki maddeler için tüketici maruz kalması tahmini gerçekleştirmesi için rehberlik eden genel bir çerçeve de sağlanmaktadır.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/csr_sia_exposure_examples_en.pdf

Ek R.15.6 Çocukların maruz kalmasının değerlendirilmesi hakkında daha fazla bilgi

Çocukların maruz kalmasının ne zaman değerlendirileceğine dair bir karar ağacı, 2013 yılında Hollanda'da bir OECD çalıştayında sunulmuştur [20]. Bu ön karar ağacı, OECD-Çalışma Kolu içinde çocukların maruz kalmasının değerlendirilmesi ile ilgili maruz kalma değerlendirilmesi hakkında bir bilgi talebini takip etmiştir (bkz. çocukların maruz kalmasının değerlendirilmesi ile ilgili anket [21]). Çocukların kimyasallara maruz kalması üzerine atölye çalışması 1) çocuklara özel maruz kalma değerlendirmesinin ne zaman yapılması gerektiği ve ne tür ürünlere odaklanılması gerektiği ve 2) karar ağacının geliştirilmesine yol açan tanımlanmış olası projelerde nasıl ilerleme kaydedileceği üzerine odaklanmıştır.

Karar ağacını iyileştirmek ve karar ağacını test etmek ve daha da iyileştirmek için vaka çalışmalarını dahil etmek üzere çalışmalar devam etmektedir. OECD-TFEA bünyesindeki bu proje 2015-2016'da devam edecek ve sonrasında yayınlanacaktır.

Bu çocukların maruz kalması karar ağacı, çocukların maruz kalmasının bir risk değerlendirmesinde ayrı ayrı ele alınıp alınmaması gerektiğine karar vermede yardımcı olabilir. Belirli ürün/ürün kategorileri veya belirli maddeler için yetişkinlere ilişkin maruz kalma ve risk değerlendirmesinin çocuklara yönelik riski de kapsadığı düşünülebilir. Şu anda, risk değerlendirmesi kapsamında çocukların maruz kalmasının değerlendirilmesi için yapılandırılmış bir yaklaşım bulunmamaktadır. Davranışlarına ve vücut özelliklerine bağlı olarak, çocukların maruz kalması yetişkinlerinkinden farklı olabilir. Karar ağacı, bir kontrol listesi sunarak buna rehberlik etmeyi amaçlamaktadır.

Sorulacak sorular şunlardır:

- Ürün/eşya (kategori) tüketiciler tarafından kullanılmak üzere mi tasarlanmış?
- Ürün özellikle çocuklar için mi -> evet ise, çocuklar için ayrı bir maruz kalma değerlendirilmesi eklenir.
- Tüketiciler ürünle temas edebilir mi? Doğrudan mı veya dolaylı mı? Evet ise, çocukların maruz kalmasıyla ilgili olup olmadığı kontrol edilir.

Çocukların (yetişkinlerden farklı) doğrudan (dolaylı) maruz kalması ile ilgili kontrol listesi:

- solunum:
 - Buhar basıncı
 - Süre
 - Sıklık
 - Üründen/eşyadan emisyon
- oral
 - Süre
 - Sıklık
 - Sızıntı
 - Oral keşif/ağza sokma
 - Toz
- deri
 - Süre
 - Sıklık
 - Sızıntı
 - Emekleme
 - Yüzey alanı
- İlgili olduğunda -> çocuklar ve yetişkin kullanıcılar için bir maruz kalma değerlendirilmesi eklenir. Çocuklara özel maruz kalma değerlendirmesinin zorlukları şunlardır:
 - 1) yetişkinler ile benzer tüketici ürünlerinin (örn. kozmetik ürünler, tekstiller, yapıştırıcılar vb.) çocuklarda ve/veya ergenlerde kullanımının ne zaman ve nasıl değerlendirileceği,

- 2) tüketici ürün anketleri ağırlıklı olarak yetişkinlere odaklanır ve bu, çocukların davranışlarını her zaman yansıtmayabilir,
- 3) makul öngörülebilir kullanım olması veya olmaması, örn. ağza sokulması amaçlanmamış nesnelerin ağza sokulması.

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