**Bilgi Gereklilikleri ve**

**Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi**

**Bölüm R.2: Temel özellikler hakkında bilgi üretme çerçevesi**

**YASAL UYARI**

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

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

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

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Adresi

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

***Bilgi gerekliliği ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi rehberi***

***Bölüm R.2: Temel özelliklere İlişkin bilgi üretim çerçevesi***

**ÖNSÖZ**

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

Bu rehber dokümanlar Çevre ve Şehircilik Bakanlığının Kimyasallar Yardım Masası web sitesinden (http://kimyasallar.csb.gov.tr) erişim sağlanabilir. Yeni rehber dokümanlar tamamlandıklarında veya güncellendiklerinde internet sitesinde yayınlanacaktır.

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.

**KKDİK’ten alıntı yapılması**

KKDİK’ten kelimesi kelimesine alıntı yapılması durumunda metin içerisinde tırnak işaretleri arasında italik harflerle gösterilir.

**Terimler ve Kısaltmalar Tablosu**

Bkz. Bölüm R.20

**Kılavuz**

Aşağıda şekilde 2. Bölümün Rehber Doküman içerisindeki kapsamı görülmektedir.

h

e

h

e

***Tekrarla***

R2

Bilgi: Mevcut- Gerekli/İsteniyor

Zararlılık Değerlendirmesi

Maruz Kalma Değerlendirmesi

Madde 15(4) Kriterleri?

v

Dur

Risk Karakterizasyonu

KGR’de belgele

Risk kontrol edildi mi?

MKS’yi GBF yoluyla ilet

İçindekiler

[R.2. TEMEL ÖZELLİKLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER VE BİLGİ ÜRETİMİ 6](#_Toc433633344)

[R.2.1. KKDİK Bilgi Gereklilikleri - Ek 6 – 10 6](#_Toc433633345)

[R.2.2. Bilgi toplama ve değerlendirme 7](#_Toc433633346)

[R.2.2.1. Aşama 1: Mevcut bilgileri bir araya getir ve paylaş 8](#_Toc433633347)

[R.2.2.2. Bilgi gereksinimini göz önünde bulundur 11](#_Toc433633348)

[R.2.2.3. Bilgi açıklarını tanımla 13](#_Toc433633349)

[R.2.2.4. Yeni bilgi üret veya bir test stratejisi öner 13](#_Toc433633350)

Şekiller

[Şekil R.2- 1 KKDİK kapsamında bilgi oluşturmanın çerçevesi 8](file:///C%3A%5CUsers%5Cisil.orhan%5CDesktop%5CR2.docx#_Toc433633275)

# TEMEL ÖZELLİKLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER VE BİLGİ ÜRETİMİ

Standart bilgi gereklilikleri KKDİK Yönetmeliği Ek 6 ila 10 arasında detaylandırılmış olup Ek 7 ila 10 arasında belirtilen standart bilgi gerekliliğinin ne şekilde uyarlanacağı Ek 11’de yer almaktadır.

Ek test gereksinimini kısıtlarken insan sağlığı ve çevreyi en yüksek seviyede koruyabilmek için, ilk önce bir maddenin temel özellikleri hakkındaki bütün verilerin değerlendirilmesi gerekir. Mevcut verilerin KKDİK yükümlülüklerini karşılamaya yetmediği durumlarda ek testler oluşturmak gerekebilir. Ancak, hayvan testlerine başlamadan önce alternatif yöntemlerin kullanımı ve diğer seçenekler dikkate alınmalıdır.

Bu bağlamda, KKDİK 14(1) sayılı Maddesi, “*Maddelerin içsel özellikleri konusundaki bilgiler, ek-11 ile belirtilen koşulların karşılanması kaydıyla, test dışında yollarla üretilebilir. Özellikle insan toksisitesi bakımından bilgiler mümkün olduğunca omurgalı hayvanları içeren testler dışında, in vitro yöntemler ya da niteliksel veya niceliksel yapı-aktivite ilişkisi modelleri gibi alternatif yöntemlerin kullanılmasıyla ya da yapısal açıdan ilişkili maddelerden edinilen bilgiler gruplandırma ya da çapraz okuma kullanılarak üretilecektir*.” demektedir.

Toplanan veya imal edilen bilgiler KKDİK kapsamındaki çeşitli durumlarda kullanılacaktır (örn. önceliklendirme, sınıflandırma ve etiketleme, kimyasal güvenlik değerlendirmesi ve PBT değerlendirmesi). KKDİK kapsamında kimyasal güvenlik değerlendirmesi temel olarak sınıflandırma ve PBT/vPvB değerlendirmesi hakkında yeterli kanıya varılmasına dayanmaktadır, çünkü maruz kalma değerlendirmesi ve risk tanımlama, sınıflandırma ve PBT/vPvB kriterlerinin yerine getirilmesiyle başlamaktadır. Bu nedenle, verilerin hem sınıflandırma & etiketleme hem de, eğer gerekiyorsa, kimyasal güvenlik değerlendirmesi için, yeterli olması gerekmektedir.

Sınıflandırma ve etiketleme ile ilgili olarak:

* Maddeler ve karışımlar, SEA Yönetmeliğine[[1]](#footnote-1) göre etiketlenecek ve ambalajlanacaktır.

## KKDİK Bilgi Gereklilikleri - Ek 6 – 10

KKDİK kapsamında, maddeleri kayıt ettiren kişiler bir maddenin temel özellikleri ile ilişkili ve mevcut tüm bilgileri maddenin imal edilen veya ithal edilen miktarına bakmaksızın toplamakla yükümlüdür. Ancak, belirlenen maddenin temel özellikleri ile ilgili olarak yönetmeliğin yükümlülüklerini yerine getirmek için gereken en az bilginin tipi ve niceliği, o maddenin imal edilen veya AB içerisine ithal edilen miktarına bağlıdır. KKDİK’in 6. ila 10. Ekleri, belirlenen madde ile ilgili bu en az veri gerekliliğini, maddenin kayıt amaçlı tonajına (uygun görüldüğü takdirde değiştirilebilen) göre (KKDİK Madde 13) belirlemektedir.

KKDİK 7-10 arası Ek’lerinin 1. Sütunu, sırasıyla ≥1 t/y (ton/yıl), ≥10 t/y, ≥100 t/y ve ≥1000 t/y miktarlarında imal edilen veya ithal edilen maddeler için standart bilgi gerekliliklerini net olarak ortaya koymaktadır. Fiziko-kimyasal özellikler ile sağlık ve çevresel sonlanma noktalarının her biri için bu bilgi gerekliliklerinin yerine getirilmesi ile ilgili daha ayrıntılı özgün rehberlik Bölüm R.7.’nin uygun alt bölümlerinde verilmiştir.

En düşük tonaj bandı için gereken bilgi, belirli fiziko-kimyasal verileri, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgileri de içerecek şekilde, KKDİK Ek 7’nin 1. Sütununda belirtilmiş olandır. Ancak, REACH 13(1)(b) sayılı Maddesi ve Ek 3 şartlarına göre, eğer bir madde farklı veya yaygın bir kullanıma sahip değilse ve herhangi bir insan sağlığı veya çevresel tehlike ile ilgili sınıflandırma kriterlerini karşılayamayacağı öngörülüyorsa, gerekli olan en az bilgi fiziko-kimyasal veriler ile sınırlandırılmıştır.

Her bir yeni tonaj seviyesi elde edildiğinde, bir sonraki ilgili KKDİK Eki’nin gereklilikleri mutlaka ele alınmalıdır. Ancak, bu standart gereklilikler uygun gerekçe (KKDİK Ek 3 ve 6-11) olması halinde uyarlanabilir (feragat edilebilir veya arttırılabilir). Böylece, kesin bilgi gereklilikleri tonaj, kullanım ve maruz kalma ile maddenin özelliklerine bağlı olarak her bir madde için farklılık gösterecektir. Ekler bir bütün olarak ve tüm kayıt gereklilikleri ve yasal yükümlülük ile birlikte ele alınmalıdır. Her bir sonlanma noktası için bilgi gereklilikleri hakkında daha fazla rehberlik Bölüm R.7.’nin uygun alt bölümlerinde verilmiştir.

KKDİK Ekleri 7-10’un her birinin 2. Sütunu her bir sonlanma noktası için standart bilgi gerekliliklerinin hangi durumlarda (örn. maddenin kendi özelliklerine veya maruz kalma modeline dayanarak) değiştirilebileceğini listelemektedir. Eğer 2. sütundaki uyarlama için gerekli durumlar karşılanıyorsa ve uygulanmışsa, bir uyarlamanın yapılmış olduğu gerekçesiyle birlikte kayıtta açık şekilde gösterilmelidir. Bilgi gerekliliklerinin her bir sonlanma noktası için uyarlanması açısından olasılıklara dair daha fazla rehberlik Bölüm R.7.’nin uygun alt bölümlerinde verilmiştir.

Bu belirli kurallara ek olarak, gerekli olan standart bilgi seti de KKDİK Yönetmeliği Ek 11’de yer alan genel kurallara göre, örn. test yapılması teknik olarak imkansız ise, test yapılması bilimsel olarak gerekliymiş gibi görünmüyorsa veya maruz kalma düşüncesine dayanarak uyarlanabilir. Bu tip durumlarda, her bir uyarlamanın nedeni kayıtta açık bir şekilde belirtilmelidir. Bu kurallar/durumlar ile ilgili daha fazla rehberlik Bölüm R.5.’de detaylandırılmıştır. Her ne kadar bu rehber, standart bilgi gerekliliklerinde düzeltme yapılmasını/iptal edilmesini istemek için mantıklı gerekçeler geliştirilmesine yardım sağlayacaksa da, zararlılık etkileri gösteren verilerin belirli durumlarda yeni testleri de içeren ek bilgiler için gereksinimleri başlatabileceği akılda tutulmalıdır.

Genel anlamda, 7-10 arası Eklerin 1. sütunu standart bilgi gerekliliklerini sağlıyor iken, her bir Ek’in 2. sütunu özgün sonlanma noktaları için uyarlama olasılıklarını belirlemektedir.

## Bilgi toplama ve değerlendirme

KKDİK Yönetmeliği Ek 6, belirli bir madde için yukarıda belirtilmiş olan bilgi gerekliliklerini yerine getirmek için kayıt ettiren kişi tarafından izlenecek 4 aşamayı içeren genel bir şema tanımlamaktadır. Bu basamaklar kayıt edilecek tüm maddeler ile ilgilidir:

Aşama 1: Mevcut bilgileri bir araya getir ve paylaş

Aşama 2: Bilgi gerekliliklerini göz önünde bulundur

Aşama 3: Bilgi açığını belirle

Aşama 4: Yeni bilgi üret veya bir test stratejisi öner

Şekil R.2-1 bu dört aşamanın KKDİK kapsamındaki diğer süreçler ve dağıtılabilir olanlar ile nasıl bir ilişkisi olduğunu göstermektedir.

Şekil R.2- 1 KKDİK kapsamında bilgi oluşturmanın çerçevesi

2KKDİK Ek 1’e göre değerlendirme, maddenin Madde 15(4) sınıflama, kategori ve özellikleri kriterlerinden herhangi birini karşılaması durumunda veya maruz kalmaya dayalı vazgeçme olacaksa gerekmektedir(Ek 11)

1<10 t/a maddeler için KGR gerekmemektedir. Gerekli/istenen bilgiler sadece kayıt dosyasında belgelenecektir.

h

e

h

e

R2

Bilgi: Mevcut-Gerekli/İsteniyor

Aşama 1: Mevcut tüm bilgileri topla

Aşama 2: bilgi gereksinimini dikkate al

Aşama 3: Bilgi açıklarını belirle

Aşama 4: Yeni veri üret/ test öner

Zararlılık Değerlendirmesi 1

Maruz Kalma Değerlendirmesi (MD)2

Madde 15(4) Kriterleri?

v

Dur

KGR1’de belgele

Risk kontrol edildi mi?

GBF yoluyla MS ile iletişime geç

Risk Belirlemesi (RC)2

**Kayıt Dosyası ve GBF ' de belgele**

***Tekrarlama***

Mevcut bütün bilgilerin nasıl bir araya getirilmesi ve değerlendirilmesi gerektiği ve KKDİK Yönetmeliği kapsamındaki maddelerin özelliklerinin değerlendirilmesi için hangi yeni verilere ihtiyaç olabileceği hakkındaki genel rehber aşağıda verilmiştir. Her bir sonlanma noktası için daha özgün rehber Bölüm R.7.’de verilmiş olup her bir sonlanma noktası için özel olarak geliştirilmiş bir Entegre Test Stratejisi (ETS) içermektedir.

### Aşama 1: Mevcut bilgileri bir araya getir ve paylaş

#### Madde özellikleri hakkında bilgi

Aşama 1’de, kayıt ettiren kişi kendisi için ilgili ve mevcut bütün fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgileri, belirlenmiş sonlanma noktası ile ilgili bilgilerin belirlenmiş tonaj düzeyi için gerekli olup olmadığına bakmaksızın toplamak zorundadır. Bu da, REACH 7-10 arası Ekler ile uyumlu olarak istenen ve aşağıdaki maddeleri kapsayan mevcut test verilerini içermektedir:

- Fiziko-kimyasal veriler

- İnsan verileri, epidemiyolojik veriler dahil

- Test verileri: Bütün *in vitro* ve *in vivo* test verileri dahil

- Test dışı veriler: yani, (Q) SAR ile elde edilen veriler, gruplama modelleri, çapraz okuma, kanıtın ağırlığı, vs.

- Maddenin zararlılık özelliklerinin belirlenmesine yardımcı olabilecek her diğer hangi bir veri.

Bu tip bilgiler, şirketlerin kurum içi verilerinden, bir Madde Bilgi Değişim Forumu (MBDF) (KKDİK Madde 25) içerisinde bir araya gelerek maddenin diğer üreticileri ve ithalatçılarından veya açık literatürden veya internet üzerinden erişilebilen veri ve diğer kaynaklar gibi çok çeşitli kaynaklardan elde edilebilir. Bilgileri bir araya getirme aşaması, eğer mümkünse, maddenin uygun kimyasal kategorideki üyeliğinin belirlenmesini (bkz. Ek 11, 1.5) ve bunu sağlayan bilgiler (diğer maddelerden çapraz okuma içeren) kadar, (Q)SAR modeli gibi hesaplama araçlarından elde edilebilen bilgileri de içermelidir. Detaylı bilgi için bkz. Kısım R.4.3.2 ve Bölüm R.6. Test dışı yöntemlerden sonuç elde edilmesi, özellikle test veri setinin hiç olmadığı veya sınırlı olduğu maddeler için önemlidir.

Maddenin bu temel özellikleri ile ilgili mevcut bilgiler, test verilerinin tonaj ile başlatılmış gerekliliklerinin ötesine geçebilir (Aşama 2’de belirtilen): KKDİK Madde 13(1) gereğince, “*11 inci maddenin birinci fıkrası (a) bendinde atıfta bulunulan teknik dosyanın 6 ncı ve 7 nci alt bentlerin de belirtilen çalışma özeti kayıt ettiren ile ilgili ve mevcut tüm fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgileri ve en az aşağıdakileri içerir”*.

#### Bilgilerin güvenirliğinin, uygunluğunun ve yeterliliğinin değerlendirilmesi

Kayıt ettiren kişi, maddenin fiziko-kimyasal ve çevresel akıbet özellikleri, toksisite ve ekotoksisitesi açısından uygun ve mevcut tüm bilgileri güvenilirliği, uygunlukları, yeterlilikleri ve eksiksiz olmaları yönünden değerlendirmelidir. Güvenilirlik kriterlerinin genel doğasına rağmen, bilginin tek bir parçasının güvenilir olup olmadığı hakkındaki karar (yani onu belirli bir güvenilirlik düzeyine ayırmak, örn., Klimisch skoru kullanarak) sonlanma noktasına özgüdür (Kısım R.4.2). Bu nedenle, Bölüm R.7. içinde yer alan, ilgili sonlanma noktaları için mevcut bilgilerin değerlendirilmesi hakkındaki bölüme başvurulmalıdır.

Elverişli tüm veriler için bir değerlendirme, zararlılık değerlendirmesi hakkında karara varmak için mevcut verilerin yeterliliğinden oluşması gerekmektedir, yani, sınıflandırma ve etiketleme (S&E), PBT/vPvB değerlendirmesi ve (bir) DNEL(ler) ve (bir) PNEC(ler)in türetilmesini sağlayarak (bir) doz tanımlayıcı(lar) belirlenmesi. Daha sonra DNEL(ler) ve PNEC(ler), bir madde zararlılık sınıflarından veya kategorilerinden herhangi birisinin kriterlerini karşılıyorsa veya KKDİK’in Madde 15(4)’ünde listelenen özellikleri taşıdığı düşünüldüğünde, risk nitelendirmesi için kullanılacaklardır, şöyle ki:

* 2.1 ila 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12 başlıklarında yer alan zararlılık sınıfları 2.13 (kategori 1 ve kategori 2) , 2.14 (kategori 1 ve kategori 2) başlıklarında yer alan zararlılık sınıfı ve, 2.15 (A ila F tipleri) başlığında yer alan zararlılık sınıfı;
* 3.1 ila 3.6 başlıklarında yer alan zararlılık sınıfları 3.7 başlığında yer alan üreme fonksiyonları ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz etki, narkotik etkiler dışında 3.8 başlığındaki etkiler, 3.9 ve 3.10 başlıklarında yer alan zararlılık sınıfları;
* 4.1 başlığında yer alan zararlılık sınıfı;
* 5.1 başlığında yer alan zararlılık sınıfı,
* veya PBT, çKçB özellikleri:

Bu sınıflar, kategoriler ve özellikler bundan böyle “Madde 15(4) zararlılık sınıfları, kategorileri ve özellikleri” olarak tanımlanacaktır.

*Yeterli* terimi, tanımlanan bilgi gerekliliklerini karşılayabildiğini (Ek 7-11) ve zararlılık değerlendirmesi sırasında yukarıda belirtilen konular üzerinde sonuca varılmasını sağladığını göstermektedir. Farklı sonuçlar elde edilebilir:

- mevcut bilgiler sözü geçen amaçlar için *yeterli* kabul edilir (S&E, PBT ve vPvB değerlendirmesi ve DNEL ve PNEC türetilmesi)

- mevcut bilgiler amaçlardan en az birisi için *yetersiz* kabul edilir ve daha fazla bilgiye gerek vardır.

Bu veriler S&E ve PBT (veya vPvB) için yeterli olabilir fakat bu sonuçlar için veri gereklilikleri değişebileceğinden DNEL ve/veya PNEC türetilmesi veya tam tersi için yeterli olmayabilir.

Somut nicel bir doz tanımlayıcı değer, örn. NOAEL, vs., belirlenmesi yoluyla risk değerlendirmesi için bir DNEL ortaya koymanın her zaman mümkün olmayacağı da söylenmektedir. Bu durumlarda, yine de, bazı nicel veya yarı-nicel doz tanımlayıcılarını veya maddenin kullanım veya taşınma açısından kontrolünün yeterli olarak kabul edilebileceği sonucuna varmamızı sağlayabilecek nitel bir yaklaşımı belirlemek mümkün olabilir.

Çeşitli sonlanma noktalarının yeterliği hakkındaki karar sıklıkla Kanıt Ağırlığı (KA) yaklaşımına dayanmaktadır (KKDİK Ek 11, Kısım 1.2’de de belirtilmiştir), bkz. Bölüm R.4 Kısım R.4.4. Verilerin yeterliliği konusunda daha fazla ayrıntı Bölüm R.4.’de mevcut bilgilerin değerlendirilmesi, Bölüm R.5.’de Bilgi Gerekliliklerinin Uyarlanması ve Bölüm R.7.’de sonlanma noktasına özgü rehberde bulunabilir.

#### Kullanım ve maruz kalma hakkında bilgiler

Buna ilaveten, kayıt ettiren kişi; kullanım, maruz kalma ve risk yönetimi önlemleri hakkında da bilgi toplamalıdır. Bu da, örn. maddenin veya maddeyi içeren ürünlerin üretimi (eğer Türkiye içerisinde ise), kullanımı, taşınması ve bertarafı (yani, tüm yaşam döngüsünü kapsayarak) hakkında olduğu kadar, maruz kalmanın doğası, yani yolları, sıklığı ve süresi ile ilgili daha fazla detay gerektirebilir (bkz. KKDİK Ek 6, Kısım 3, 5 ve 6). Bu bilgiler daha fazla bilgi gerekliliklerine rehberlik yapacaktır, örn., insanlarda sınırlı ve iyi kontrol edilmiş bir maruz kalma olayı işyerinde bir ayda birkaç gün oluyorsa kronik toksisite çalışmaları gerekli olmayabilir. Tüm bu bilgiler birlikte düşünüldüğünde, kayıt ettiren kişi daha fazla bilgi üretme ihtiyacını belirleyebilecektir.

Maruz kalma özellikleri hakkındaki verilerin, ilişkili maruz kalma tahminlerinin elde edilmesi açısından daha fazla detaylandırılması, KKDİK kapsamında sadece mevcut olduğunda ve/veya istenilen bilgiler maddenin Madde 15(4) zararlılık sınıfı, kategorisi veya özelliklerinin[[2]](#footnote-2) herhangi bir kriterini karşıladığını göstermesi durumunda gerekmektedir, çünkü sadece bu koşullar altında tam bir risk değerlendirmesi istenmektedir (bkz. Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi rehberi: Bölüm E).

Bütün veri toplama aktiviteleri, kayıt dosyalarının tamam olup olmadığının doğru bir şekilde değerlendirilmesini sağlamak ve ilerideki evrelerde tekrarlardan kaçınmak için çok iyi belgelenmelidir. Her bir üretici veya ithalatçının (ve alt kullanıcı ve dağıtıcı), KKDİK kapsamındaki görevlerini yerine getirmek için gereken mevcut tüm bilgileri bir araya getirmesi ve maddenin son imal edilişi veya ithalatından sonra 10 yıl süreyle saklaması gerekmektedir.

### Bilgi gereksinimini göz önünde bulundur

Aşama 2’de, kayıt ettiren kişinin, imal ettiği veya ithal ettiği tonaja göre standart bilgi gerekliliklerini KKDİK 7-10 arası Eklerinden tespit etmesi gerekmektedir. Bu standart gereklilikler Ek 3’e uygun olarak, bahsi geçen eklerin 2. Sütununda belirtilen söz konusu sonlanma noktası için özgün kriterlere uygun olarak veya Ek 11’de verilen bilgi gerekliliklerinin uyarlanması için genel kriterlere uygun olarak uyarlanabilirler (Kısım R.5.1).

#### Ek 3 kapsamında uyarlama (1-10 t/y aralığındaki maddeler)

Toksikolojik ve ekotoksikolojik özellikler hakkındaki bilgi gereklilikleri KKDİK Ek 3’de tanımlanmış kriterleri karşılayan maddeler için sağlanmalıdır. KKDİK Ek 3’de verilen kriterler şunlardır:

(a) *a. Kanserojen, eşey hücre mutajeni ve üreme sistemine toksik zararlılık kategorileri 1A veya 1B olarak sınıflandırılma kriterlerini veya ek-13’teki kriterleri karşılayacağı (örneğin (Q)SAR ya da diğer kanıtlara dayanarak) tahmin edilen maddeler;*

*veya*

(b ) *(i) tüketicilere sunulan karışımlarda kullanılan ya da eşyalarda bulunan, yaygın veya yayılımlı kullanıma sahip maddeler*

 *(ii) 11/12/2013 tarihli ve 28848 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik kapsamında insan sağlığına veya çevreye ilişkin sınıflandırma kriterlerine uyduğu öngörülen (örneğin (Q)SAR ya da diğer kanıtlara dayanarak) maddeler.*

Eğer Ek 3 kriterlerini karşılamıyorlarsa, imal edilen veya ithal edilen 1 t/y veya daha fazla tonajdaki maddelere belirli kurallar uygulanırken 10 t/y’dan daha az tonajdakilere uygulanmaz. Bu durumda, standart bilgi gereklilikleri, kayıt ettiren kişiyi ilgilendiren ve mevcut olan bütün fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgiler ile ve en az olarak da Ek 7’deki fiziko-kimyasal sonlanma noktaları ile sınırlıdır. Kayıt ettiren kişi, Ek 3 kriterlerinin karşılanmadığını tüm yönleriyle belgelemelidir, yani, sınıflandırma kriterleri ile ilgili özellikler ve/veya kullanım hakkındaki mevcut ve güvenilir bilgileri uygun görüldüğü şekilde arz ederek.

Test dışı yöntemlerden elde edilen bilgiler de dahil tüm mevcut bilgiler maddenin toksisitesini ve ekotoksisitesini değerlendirmede kullanılmalıdır. Test olmaması durumunda, (eko)toksisite verisi test dışı yöntemlere bağlı öngörüler değerlendirmenin temelini oluşturacaktır. Kayıt ettiren kişinin, tüm Madde 15(4) tehlike sınıfları, kategorileri veya özelliklerinin kriterleri ile karşılaştırma yapılmasını sağlayacak güvenilir bilgiler elde etmesi gerekmektedir[[3]](#footnote-3). Eğer karşılaştırmaya dayanıyorsa, maddenin olasılıkla herhangi bir etki sonlanma noktası için sınıflandırma kriterlerini veya CMR kategori 1A veya 1B kriterlerini veya PBT veya vPvB kriterlerini karşılayacağı sonucuna varılır ve maddenin KKDİK Ek 3 (a) veya (b) (ii) gerekliliğini karşıladığı kabul edilir. Genel olarak, güvenilir (yani, geçerlilik kriterlerini karşılayan) olarak değerlendirilen herhangi bir sonuç (test veya test dışı), maddenin bu kriterleri karşılayabileceğini öngörmek için yeterli olacaktır (Bkz. Bölüm R.11 ve SEA Yönetmeliği Ek 1’de belirtilen Sınıflandırma ve Etiketleme için kriterler).

KKDİK Ek 3’e göre *yaygın kullanım veya yayılımlı kullanım* (özellikle bu tip maddeler tüketicinin karışımı içerisinde veya eşyası içine katılarak kullanılıyorsa) dışlanamıyorsa, (b) (ii) kriterinin karşılandığı kabul edilmelidir (Yaygın *ve yayılımlı kullanım* ile ilgili daha fazla açıklama için bkz. *Bölüm R12* ). Bu durumda, mevcut bilgilere dayanarak, madde KKDİK Ek 3’de belirtilen kriterlerden herhangi birini karşılama olasılığı bulunmaktadır. KKDİK Ek 7’de belirtilen bilgi gerekliliklerinin tamamı istenmektedir. Maddenin, mevcut verilere dayanarak yapılan sınıflandırması kaydedilmelidir.

Ancak, güvenilir bilgilere dayanarak maddenin CMR 1/1B veya PBT/vPvB veya diğer herhangi bir sınıflandırma sonlanma noktası (yani, sağlık ve çevresel) kriterlerinden herhangi birini karşılamayabileceği ve yaygın veya yayılımlı kullanımının olmadığı yeterli kesinlikte gösterilebilirse, ≥1-10 t/y seviyesinde bu madde için daha fazla bilgi oluşturulmasına gerek duyulmamaktadır. Her koşulda bir araya getirilen tüm güvenilir bilgiler kayıt dosyasında bulundurulmalıdır.

#### Bilgi gerekliliklerinin Sütün 2’ye göre uyarlanması

Belirli sonlanma noktaları için, sütun 2, standart bilginin gerekli olduğu veya göz ardı edilebileceği kurallar belirler. Temel özelliklere dayanarak bir testten vazgeçilebilir veya madde için daha uygun olan başka biriyle değiştirilebilir. Birçok durumda bu kurallar, söz konusu maddenin diğer özellikleri veya sonlanma noktaları hakkındaki bilgileri göstermekte olup bu bilgiler de güvenilir olmalıdır; yani, Aşama 1 kapsamında değerlendirilmiş olmalıdır (Bölüm R.7).

Maruz kalma hakkındaki değerlendirmeler de bilgi gerekliliklerinin uyarlanması için kullanılabilir. Bu ekler içerisinde, maruz kalma değerlendirmeleri için sınırlı uygun ve uygun olmayan maruz kalma arasında değişen farklı tanımlayıcılar kullanılmaktadır. Bu tanımlayıcılar her zaman kolay yorumlanabilir olmayabilir ve işletime ait terimlerle tanımlamak zor olabilir, aslında bunların uygulanması ilgili tüm destekleyici bilgileri de göz önünde bulundurarak duruma dayalı pratik deneyim ve uzman kararı gerektirebilir. Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi sonuçları da daha fazla bilgi toplama için yol gösterici olabilir. Bunların yorumu hakkında daha fazla rehber, Bölüm R.7.’nin ilgili alt bölümlerindeki belirli sonlanma noktaları için Entegre Test Stratejileri’nde bulunabilir.

#### Bilgi gerekliliklerinin Ek 11’e göre uyarlanması

Kayıt ettiren kişi standart bilgi gerekliliklerinin uyarlanması için Ek 11 kriterlerinden (yani, bilginin bilimsel gerekliliği, test için teknik olanaklar ve maruz kalmaya dayalı vazgeçme) faydalandığı zaman, bunları Ek 11’de belirtildiği şekilde güvenilir ve yeterli bilgiye dayandırmalı ve mevcut rehbere uygun şekilde belgelemelidir (Bölüm R.5).

Eğer risklerin kontrolü maruz kalma senaryolarına dayanarak gösterilebiliyorsa, Ek 7 kısım 7.6 ve 7.7 ile EK 9 ve Ek 10’a uygun şekilde yapılan testlerin gerekliliğinden vazgeçilebilir, cf. KKDİK Ek 11 Kısım 3. Bu açıkça, tüm maruz kalma senaryoları hakkında belgelenmiş bilgileri ve ilişkili tüm maruz kalmaların doğru bir tahminini gerektirmektedir (ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm R.5.1, Bölüm R.7.’deki benzer sonlanma noktası bölümleri). Belirli durumlarda, örneğin kimyasalın geniş ölçüde yayılımlı kullanılması durumunda, söz konusu tonaj seviyesi ile ilgili gösterilenden daha fazla bilginin (test veya test dışı kaynaklardan) gerekli olduğunun düşünülebileceği akılda tutulmalıdır.

### Bilgi açıklarını tanımla

Aşama 3’de, kayıt ettiren kişi, madde için Aşama 2’de tanımlanmış olan bilgi ihtiyacını Aşama 1’de tanımlanmış ve hali hazırda mevcut olan güvenilir ve uygun bilgi ile karşılaştırır. Yeni testin performansı hakkında bir karar vermeden önce, Aşama 2’de tanımlanmış olan uyarlama kuralları göz önünde bulundurulmalıdır.

KKDİK’in gerekliliklerinin uygun ve mevcut bilgi ile yerine getirilemediği sonlanma noktaları için veriler Aşama 4’ün yöntemlerine uygun olarak elde edilmelidir.

### Yeni bilgi üret veya bir test stratejisi öner

Ek 7 veya Ek 8 kapsamındaki bilgi gereklilikleri için Aşama 3’de bir veri açığı tespit edildiğinde kayıt ettiren kişinin KKDİK Madde 14 doğrultusunda bir test yapması gerekmektedir. Ancak, yeni bir test yapmaya karar vermeden önce bir dizi konunun değerlendirilmesi gerekebilir.

#### Gerekliliklerin karşılanması için tam olarak neyin belirsiz veya yetersiz olduğu konusunda karar ver

Eğer bilgi toplamanın mümkün olduğunca kapsamlı yapılmamış olduğu düşünülüyorsa, yani daha fazla bilgi toplamak daha fazla mevcut veri bulunmasını sağlayacaksa, tanımlanan rehber izlenerek bundan söz edilmelidir. Bu aynı zamanda *in vitro* ve test dışı bilgileri de içermektedir. Ancak, mümkün olan bütün bilgi kaynaklarına başvurulmuş olduğu durumlarda, zararlılık ve/veya risk değerlendirmesi (yani, Sınıflandırma & Etiketleme, PBT/vPvB değerlendirmesi, ve/veya doz tanımlayıcıların belirlenmesi de dahil DNEL ve PNEC türetilmesi) hakkında bir karara varmak için tam olarak ne gibi ek bilgilerin gerektiğine dair net bir fikir geliştirmek önemlidir.

#### Test yapmak teknik olarak mümkün mü?

KKDİK Ek 11 Kısım 2 gereğince, eğer maddenin özelliklerinden dolayı, (örneğin çok uçucu, çok fazla reaktif veya değişken maddeler) çalışmayı yürütmek teknik olarak mümkün değilse özgün sonlanma noktaları için testler atlanabilir (özel durumlar KKDİK Ek 7-10 Sütun 2’de bulunabilir). Testin herhangi bir şekilde atlanması için net olarak gerekçelendirilmeli ve teknik kısıtlamalar açıklanmalıdır. Duruma dayalı uzman kararı istenmektedir.

#### In vitro testin yeterli olup olmadığına karar ver

Bugün, cilt aşınması ve cilt tahrişi sonlanma noktaları hariç, belirli durumlarda mevcut sınıflandırma krterlerine göre bir sınıflandırma hakkında sadece *in vitro* çalışmalara dayanarak karara varmak olasıdır, örn. organotipik yöntemler kullanarak ciddi göz tahrişi yapan maddelerin belirlenmesi için. Belirli sonlanma noktaları için bkz. Bölüm R.7.

Ancak, *in vitro* test verileri de dahil çeşitli kanıtların kombinasyonu entegre bir şekilde uygulandığında sınıflandırma ve/veya risk değerlendirmesi hakkında yeterli bilgi sağlayabilir.

#### Uygun bir test yap veya öner

KKDİK Ek 7 veya Ek 8 kapsamındaki bilgi gereklilikleri için Aşama 3’de bir veri açığı tespit edildiğinde kayıt ettiren kişinin bu bilgiyi kayıt dosyasını teslim etmeden önce elde etmesi gerekmektedir. KKDİK Madde 14 uyarınca, yani mevzuat[[4]](#footnote-4) kapsamındaki yöntemlerden birini kullanarak, yeni test yapılmalıdır. Ayrıca, toksikolojik ve ekotoksikolojik testler de 09/03/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yürütülecektir.

KKDİK Ek 9 veya Ek 10 kapsamındaki bilgi gereklilikleri için Aşama 3’de bir veri açığı tespit edildiğinde kayıt ettiren kişinin bir test önerisi geliştirmesi ve bunu KKDİK Madde 11(1)(a)(9) uyarınca kayıt dosyasına eklemesi gerekmektedir. Test önerisi geliştirirken, yeni bir test yürütmek için yukarıda belirtilen gerekliliklerin aynısı dikkate alınmalıdır. Bu testin sonuçlarını beklerken, kayıt ettiren kişi risk yönetim önlemleri uygulamalı ve/veya önermeli ve bunları maruz kalma senaryoları ve kimyasal güvenlik raporu içerisine risklerin kontrolü belgesi olarak eklemelidir (cf. KKDİK, Ek 1, 0.5).

1. 11/12/2013 tarihli ve 28848(Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik [↑](#footnote-ref-1)
2. Burada, “özellikler”den kast edilen PBT ve vPvB’dir (Bakınız Bölüm R.2.2.1.2) [↑](#footnote-ref-2)
3. Burada, “özellikler”den kast edilen PBT ve vPvB’dir (Bakınız Bölüm R.2.2.1.2) [↑](#footnote-ref-3)
4. 11/12/2013 tarih ve 28848 (2. Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik. [↑](#footnote-ref-4)