**Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi rehberi**

**Bölüm A: Rehber Dokümana Giriş**

|  |
| --- |
|  |

**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

İÇİNDEKİLER

[A.1. REHBER DOKÜMAN İLE NASIL ÇALIŞILMALIDIR 5](#_Toc487469033)

[A.1.1. Bu modülün amacı 5](#_Toc487469034)

[A.1.2. Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Ne İle İlgilidir? 5](#_Toc487469035)

[A.1.2.1. KGD Sürecine Genel Bakış 5](#_Toc487469036)

[A.1.2.2. Mevcut bilgilerin derlenmesi ve değerlendirilmesi 7](#_Toc487469037)

[A.1.2.3. Zararlılık Değerlendirmesi 8](#_Toc487469038)

[A.1.2.4. Maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu 8](#_Toc487469039)

[A.1.2.5. Değerlendirmenin iyileştirilmesi için karar alınması (tekrarlama) 10](#_Toc487469040)

[A.1.3. Rehbere ihtiyaç duyanlar için 11](#_Toc487469041)

[A.1.4. Rehber dokümanın kullanımı 12](#_Toc487469042)

[A.2. KGD’YE DAİR TEMEL KAVRAMLAR 14](#_Toc487469043)

[A.2.1. KGD hazırlama yükümlülüğü 15](#_Toc487469044)

[A.2.2. Genel KGD süreci 15](#_Toc487469045)

[A.2.3. Zararlılık Değerlendirmesi 18](#_Toc487469046)

[A.2.4. Maruz kalma senaryolarının oluşturulması ile ilgili kavramlar 20](#_Toc487469047)

[A.2.4.1. Kullanımların tanımlanması ve kullanım koşullarının tarifi 20](#_Toc487469048)

[A.2.4.1.1. Belirlenmiş Kullanım 20](#_Toc487469049)

[A.2.4.1.2. Maruz kalma senaryolarının kullanımına ve kısa başlıklarına genel bir bakış 21](#_Toc487469050)

[A.2.4.1.3. Kullanımlar için tanımlayıcılar 22](#_Toc487469051)

[A.2.4.2. Salınım ve maruz kalma belirleyicileri ile maruz kalma değerlendirmesi 23](#_Toc487469052)

[A.2.4.3. Maruz kalma senaryolarının işlevi ve içeriği 23](#_Toc487469053)

[A.2.4.3.1. Başlangıç ve nihai MKS’nin işlevi ve içeriği 23](#_Toc487469054)

[A.2.4.3.2. Kullanım ve maruz kalma kategorileri 24](#_Toc487469055)

[A.2.4.3.3. Genel maruz kalma senaryoları 24](#_Toc487469056)

[A.2.4.4. Karışım içindeki maddeler için maruz kalma senaryoları 25](#_Toc487469057)

[A.2.4.5. Eşya içindeki maddeler için maruz kalma senaryoları 26](#_Toc487469058)

[A.2.5. KGR içinde risk kontrolünün tanımlanması ve belgelenmesi 26](#_Toc487469059)

[A.2.6. KGD’nin Tekrarlanması 27](#_Toc487469060)

[A.2.7. Tekrarlama stratejisi 27](#_Toc487469061)

[A.2.8. KGD’nin güncellenmesi 28](#_Toc487469062)

[A.2.9. Kimyasal güvenlik raporu 28](#_Toc487469063)

[A.2.10. Güvenlik bilgi formuna eklenen maruz kalma senaryosu 28](#_Toc487469064)

[A.3. TEDARİK ZİNCİRİNDE İLETİŞİM 29](#_Toc487469065)

[A.3.1. Pazarda ortak sorumluluk ve iletişim 29](#_Toc487469066)

[A.3.2. Tedarik zincirinde diyalogların düzenlenmesi 29](#_Toc487469067)

[A.3.3. Tedarik zincirinde kilit görevler 32](#_Toc487469068)

[A.4. FARKLI AKTÖRLER İÇİN KGD 36](#_Toc487469069)

[A.4.1. Bugüne kadar desteklenmemiş altkullanıcı kullanımları için KGD 36](#_Toc487469070)

[A.4.2. Eşya üreticisi ya da ithalatçıları tarafından yapılan kayıtların desteklenmesine yönelik KGD 37](#_Toc487469071)

[A.4.3. Yüksek önem arz eden maddelerin izin talebinin desteklenmesine yönelik KGD 39](#_Toc487469072)

# REHBER DOKÜMAN İLE NASIL ÇALIŞILMALIDIR

# Bu modülün amacı

Bu modülün amacı yılda 10 ton ya da daha fazla miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddelerin kimyasal güvenlik değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi ve kimyasal güvenlik raporu hazırlanmasına yönelik Rehber Dokümana Giriş yapmaktır (Bölüm A.1) (2). Modül, kimyasal güvenlik raporunda (KGR) belgelendiği şekliyle kimyasal güvenlik değerlendirmesinin (KGD) hedeflenen sonuçlarına ve ana içeriğine dair genel bir bakışı da içermektedir. Ayrıca KGD’nin tekrarlanması sürecindeki etkin maliyet kararlarına kapsamlı bir bakış sunmakta, bu rehberin farklı unsurları arasında yol bulmayı kolaylaştırmaktadır.

Bölüm A.2 kimyasal güvenlik değerlendirmesinin anlaşılması için gerekli olan temel unsurları açıklamaktadır. Tedarik zincirinde kimyasal güvenlik değerlendirmesi ile ilgili iletişim ve görevler Bölüm A.3’te ortaya konmuştur. Bölüm A.4 Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK) kapsamındaki bir aktörün hangi durumlarda KGD gerçekleştirmesinin gerekebileceğini daha detaylı olarak açıklamaktadır.

# Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (KGD) Ne İle İlgilidir?

# KGD Sürecine Genel Bakış

KKDİK, endüstrinin maddeleri insan sağlığını ve çevreyi olumsuz olarak etkilemeyecek şekilde üretmesi, ithal etmesi, kullanması ya da piyasaya sürmesi ilkesine dayanmaktadır.

Kimyasal güvenlik değerlendirmesi (KGD) şunun için yapılır:

Zararlılık sınıfları ve kategorilerine göre zararlılık sınıflarının belirlenmesi de dahil olmak üzere maddelere özgü zararlılıkların değerlendirilmesi, KKDİK Tüzüğünün 15(4) Maddesinde listelenen özellikleri barındırıp barındırmadığının değerlendirilmesi. Bu özellikler şunlardır:

* 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(3), vPvB(4) özellikleri

Bu sınıflar, kategoriler ve özellikler bundan sonra “15(4) Madde zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özellikleri” olarak tarif edilecektir.

Etki gözlenmeyen seviyelerin (insan sağlığı için Türetilmiş Etki Gözlenmeyen Seviye, çevre için Tahmini Etkinin Gözlenmediği Konsantrasyonlar) türetilmesine imkan sağlayacak şekilde zararlılıkların sınıflandırılması, kalıcılık, biyobirikimlilik ve toksisite (PBT) ile ilgili özelliklerin değerlendirilmesi. Bu gerektiğinde yeni bilgilerin üretilmesini de içermektedir.

Ayrıca, maddenin 15(4) Madde zararlılık sınıfları, kategorileri ve özelliklerinden[[1]](#footnote-1) herhangi birini karşılaması halinde, KGD aşağıdaki adımları içerecektir:

* Maddenin yaşam döngüsü boyunca üretimi ya da kullanımından kaynaklanan emisyonun ve insanın ve çevrenin maruz kalmasının değerlendirilmesi (“Maruz kalma değerlendirmesi”). Maddenin kullanımları, kullanım koşulları ve emisyonu/ maruz kalma ile ilgili yeterince detaylandırılmış bilgilerin oluşturulmasını içermektedir.
* Emisyon/Maruz kalmayı takip eden risklerin karakterizasyonu (“risk karakterizasyonu”).
* Son olarak insan sağlığına ve çevreye yönelik risklerin kontrol edilebilmesi için gerekli olan üretim ve kullanım koşullarının tanımlanması ve belgelenmesi. Bu işletim koşulları (İK) ve risk yönetimi önlemlerini (RYÖ) içermektedir. KKDİK’de bu bilgi dizini ***“Maruz kalma senaryosu” (MKS)*** olarak anılmaktadır.

Değerlendirmenin amacı ortada bir risk olup olmadığına dair bir karar vermek yerine risklerin kontrol altında tutulacağı koşulları tanımlamak ve tarif etmektir. Tahmini maruz kalma seviyeleri öngörülen etkinin gözlenmediği seviyeleri (DNEL or PNEC) aşmadığı zaman riskler kontrol altında olarak nitelendirilmektedir. Etki gözlenmeyen seviyelerin belirlenemediği maddeler için risk karakterizasyonu işlemi beklenmeyen etkilerin önlenebileceği olasılığa dair yarı-nicel ya da nitel bir değerlendirmeden oluşmaktadır. Daha belirgin olarak, PBT ve vPvB kriterlerini karşılayan maddeler için, MKS’nin uygulanması yoluyla emisyon ve maruz kalma asgariye indirildiği zaman risklerin kontrol altında olduğu sonucuna varılabilmektedir. Ek olarak, fiziksel zararlılıklar için, bu özelliklerden dolayı bir olayın meydana gelme olasılığı ve şiddeti, ihmal edilebilir düzeyde olmalıdır (Ek 1 Bölüm 6). **Rehberin geri kalanında bu gereklilikler ‘risklerin kontrolü’ ve ‘kontrol altındaki riskler’ olarak anılacaktır.**

Risk kontrolü; kullanım süresi ve sıklığı, maddenin herhangi bir faaliyet sırasındaki miktarı ya da konsantrasyonu, ya da süreç sıcaklığı gibi söz konusu maddenin işletim koşullarını içermektedir. Ayrıca, yerel egzoz havalandırması, belli tür eldivenlerin giyilmesi, genel ya da belli tür atık su ya da egzoz gazı arıtımı gibi gerekli risk yönetimi önlemlerinin uygulanmasını da içermektedir.

KKDİK Ek 1’de ortaya konduğu gibi KGD gereklilikleri; maddenin özellikleri üzerine mevcut bilgilere bağlı olarak sonuçların nasıl türetileceği, zararlılık değerlendirmesi sonuçları ile ilgili fazlasıyla esneklik sağlamaktadır. Üretici ya da ithalatçı (Ü/İ) riskleri kontrol altına almaya yönelik en etkin ve verimli yöntemi bulmalı ve bunu belgelemelidir.

KGD’nin amacı aşağıdaki çıktıları sağlamaktadır:

* Maddenin neden olabileceği tüm zararlılıkların değerlendirilmesi. Bu i) mevcut bilginin değerlendirilmesi ve bütünleştirilmesi, ii) maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi ile maddenin PBT/vPvB olarak görülüp görülmediğine dair bir sonuç ve iii) insan sağlığı ve çevre için eşik zararlılık seviyelerinin türetilmesi
* Değerlendirme sonucunun maddenin sınıflandırma ölçütlerini ya da PBT veya vPvB ölçütlerini sağladığını belirtmesi halinde, maddenin üretimi ve kullanım(lar)ından doğan risklerin kontrol altında tutulabileceği koşulların belirlenmesi gerekmektedir; örn. Maruz kalma senaryoları (MKS).
* Değerlendirmeyi gerçekleştiren birim kendi kayıtlarında tutmak üzere uygun verileri, yargıları, gerekçelendirmeleri ve sonuçları bir kimyasal güvenlik raporunda (KGR) belgeleyecektir. Aynı zamanda maddenin Bakanlığa gönderilmesi için bu KGR’yi kayıt

dosyasında (ya da izin başvurusu) bulunduracaktır.

* Maruz kalma senaryoları geliştirildikten sonra, değerlendirmeyi yürüten şirket kendi tesislerinde riskleri kontrol altına alarak kullanım şartlarını uygulayacaktır. Aynı zamanda doğrudan müşterilerini ve tedarik zincirindeki diğer aktörleri risk kontrolünü sağlayarak kullanım şartları konusunda bilgilendirecektir (örn. işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri). Bu amaçla KGR’deki uygun bilgiler bir veya daha fazla maruz kalma senaryosu (MKS) oluşturmak üzere derlenecek ve genişletilmiş Güvenli Bilgi Formuna (eGBF) eklenecektir.

Şekil A. 1-1 kimyasal güvenlik değerlendirmesinin farklı unsurlarına dair bir genel bakış sunmaktadır.

**Bilgi: mevcut istenen/gereken**

- maddenin içsel özellikleri

- üretim, kullanım, tonaj, maruz kalma, risk yönetimi

**Zararlılık Değerlendirmesi (ZD)**

-Zararlılık sınıflandırması ve PBT sonucu

-Doz/konsantrasyon-cevap karakterizasyonu

**Maruz Kalma Değerlendirmesi (MD)**

-Maruz kalma senaryosunu oluşturun (RYÖ ve İK)

-Maruz kalma seviyesi 1

Risk Karakterizasyonu (RK) \*

Md. 15 (4) kriterleri?

Dur

KGR'de belgeleyin

GBF ile MS'yi iletin

Risk kontrol ediliyor mu?

*1 PBT/vPvBiçin: sadece emisyon karakterizasyonu*

*\* Madde, Md. 15(4) zararlılık sınıflarına, Ek 15 kategorilerine, veya özelliklerine veya maruz kalmaya bağlı feragata ait herhangi bir kriteri yerine getiriyorsa gerekmektedir*

 *Tüm KGDler için gereklidir*

H

E

H

E

yineleme

**Şekil A. 1-1:** KGD sürecine genel bakış.

# Mevcut bilgilerin derlenmesi ve değerlendirilmesi

KGD sürecindeki ilk adım tüm mevcut bilgilerin derlenmesi ve değerlendirilmesidir. Bu maddenin temel özelliklerini, üretimini ve kullanımını, ardışık yaşam döngüsü aşamalarını ve ilgili emisyonlar ile maruz kalmaları içermektedir.

Bu derleme, zararlılık değerlendirmesine yönelik bir hedef oluşturmak gibi daha sonraki tüm KGD faaliyetlerine bir temel oluşturacaktır ve gerekli olduğunda maruz kalma değerlendirmesi için de bir temel teşkil edebilir.

KKDİK kapsamında temel özellikler için bilgi oluşturma süreci 4 basamaklı bir prosedürden oluşmaktadır:

* 1. Adım: Maddenin temel özellikleri ile ilgili **mevcut bilgileri** toplayınız ve bu bilgileri (mümkün olduğu ölçüde) diğer şirketler ile paylaşınız (Bilgi Paylaşım Rehber Dokümanı)
* 2. Adım: Standart gerekliliklerden ayrılmak üzere, standart t**emel özelliklerle ilgili bilgi gerekliliklerini** Ek 7’den 10’a kadar belirtildiği şekilde Ek 11’deki başlıca seçeneklerle karşılaştırınız ve bunu temel alarak **bilgi ihtiyacını** belirleyiniz. Üretim, kullanım ve maruz kalma bilgilerini göz önüne alarak bunun tekrarlı bir süreç olabileceğini hatırlayınız. Bazı durumlarda belli bir standart bilginin gerekli olmadığınının gerekçelendirilmesi için bir maruz kalma değerlendirmesi gerekebilir (Maruz kalmaya dayalı feragat). Benzer şekilde, kullanım ve maruz kalma ile ilgili bilgiler başka bilgilerin üretilmesi de tetikleyebilir (Maruz kalma tarafından tetiklenen testler).
* 3. Adım: **Mevcut** bilgileri **ihtiyaç duyulan** bilgiler ile karşılaştırarak bilgi boşluklarını tanımlayınız.
* 4. Adım: Yeni veriler oluşturunuz ve/veya test stratejisini öneriniz.

Bu bakımdan, KGD yalnızca maruz kalma senaryolarının oluşturulması ve risk kontrolünün gösterilmesi için kullanılan bir yöntem değildir; aynı zamanda yeni verilerin oluşturulması (4. Adım) ihtiyacına yönelik ve maddenin temel özelliklerine (1. Adım) dair mevcut bilgilere dayalı olarak değerlendirme sürecini desteklemektedir.

# Zararlılık Değerlendirmesi

Zararlılık değerlendirmesi yukarıda belirtilen 4 adımda oluşturulan bilgileri kullanmaktadır. Zararlılık değerlendirmesi yapılırken maddenin temel özelliklerine yönelik daha başka bilgilerin gerekli olduğu ortaya çıkabilir (yineleme süreci). Zararlılık değerlendirmesi aşağıdaki değerlendirme işlerini içermektedir:

* SEA Yönetmeliğinde[[2]](#footnote-2) belirtilen kurallar temel alınarak maddenin sınıflandırmasını (maddenin kendinde var olan zararlılıklarla ilgili olarak) gerçekleştiriniz
* Maddenin içerdiği diğer fiziko-kimyasal zararları değerlendiriniz
* Maddenin en son nasıl bir çevrede yer alacağını değerlendiriniz (ör. hava, su, çökelti ve biyota arasındaki bozunurluk ve dağılım davranışına bağlı olarak)
* Maddenin mobilite seviyesini (ör. uçuculuk, suda çözünürlük, tozluluk) ve kullanımlara bağlı olarak dikkate alınması gereken maruz kalma yollarını değerlendiriniz.
* Mevcut test sonuçlarından ve çeşitli sonlanma noktalarındaki diğer uygun bilgilerden insan sağlığı (DNEL) ve çevre (PNEC) için etki gözlenmeyen seviyeleri türetiniz; öngörülebilir maruz kalma yollarını ve nüfusu göz önüne alınız. DNEL türetilemeyen durumlarda potensiyel/zararlılık sınıflandırması nitel ya da yarı-nicel olarak gerçekleştirilmelidir.
* Maddenin PBT veya vPvB ((çok) kalıcı, (çok) biyobirikimli ve toksik) bir madde olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğini belirleyiniz. Böyle olması halinde emisyon kategorizasyonunı gerçekleştiriniz (emisyonların nicelleştirilmesi ve muhtemel maruz kalma yollarının tanımlanması dahil).

Mevcut tüm bilgilere ve maddeye özgü özelliklerin karakterize edilmesi için gerekli tüm bilgilere dayanarak, Maddenin, KKDİK Madde 15(4)’deki zararlılık sınıfları ile ilgili ölçütleri, kategorileri ya da özellikleri karşılamaması halinde KGD burada sona erdirilebilir (bkz Şekil A.1-1). Sonuçlar KGR’nin 1’den 8’e kadarki bölümlerinde belgelenmelidir.

# Maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu

Maruz kalma değerlendirmesi, zararlılık değerlendirmesinde tanımlanan zararlılıklarla ilgili olabilecek tüm maruz kalmaları kapsayacaktır.

Maddenin herhangi bir sonlanma noktası ile ilgili olarak Madde 15(4)’de ortaya konan zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerini sağlaması halinde maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu gerçekleştirilmelidir (KKDİK EK 1 uyarınca 5. ve 6. Adımlar). Bu mevcut ya da beklenen kullanım koşulları altında beklenen maruz kalmanın değerlendirilmesini içermektedir. Bu maruz kalma seviyeleri zararlılık değerlendirmesinin sonuçları ile karşılaştırılarak risklerin karakterize edilmesi için kullanılmaktadır.

Yukarıda belirtildiği gibi, risklerin kontrol altında tutulduğu koşulların tarifi ***Maruz kalma senaryosunun (MKS)*** çekirdeğini oluşturmaktadır. MKS, işletim koşulları (OC) ve gerekli risk yönetimi önlemlerini (RMM) içermektedir. Bir üretici ya da ithalatçı, bir maddenin belli bir kullanımı için risklerin kontrol altına alan uygun ve gerçekçi yöntemleri tarif etmekte başarısız olursa bu kullanımı maruz kalma senaryosunda belirtemez; ya da güvenlik bilgi formunda açıkça bu kullanıma karşı uyarmalıdır. Maruz kalma senaryosunun oluşturulması işlemi şu diyalogları içerebilmektedir: i) madde üreticileri ve alt kullanıcıları ii) kimyasal tedarik zincirinde alt kullanıcılar ve daha aşağıdaki alt kullanıcılar arasında. (bkz. Şekil A.3-1ve Şekil A.3-2)

Maruz kalma değerlendirmesindeki ilk adım genellikle maddenin tedarik zinciri boyunca nasıl kullanıldığını işaret eden bir ya da daha fazla *başlangıç* maruz kalma senaryosunun tarif edilmesi olacaktır.

Maruz kalma değerlendirmesindeki ikinci adım başlangıç MS’de ortaya konan kullanım koşullarında farklı maruz kalma yolları için **maruz kalma tahmininin** gerçekleştirilmesidir. Bu, işyerinde ya da evde maddenin iç ortam havasındaki konsantrasyonunun tahmin edilmesi, bir eşya kullanıldığında cilt ile temas eden madde miktarı ya da maddenin bir su yolu üzerinde çökeltilerde olması beklenen konsantrasyon seviyesi gibi durumları içermektedir. Maruz kalma tahmini modellerden ya da ölçülen verilerden türetilebilir. Her iki durumda da öngörülen maruz kalmanın (başlangıç) maruz kalma senaryosunda tanımlanan işletim koşullara ve risk yönetimi önlemlerine karşılık gelmesi çok önemlidir.

Maruz kalma senaryosu maddenin üretimini ve tanımlanmış tüm kullanım koşullarını kapsamalı ve üretim ya da tanımlanan kullanımlardan doğan tüm yaşam döngüsü aşamalarını göz önüne almalıdır. İlgili tüm insanın ya da çevresel maruz kalma yollarını ve nüfusları içermelidir.

Etki gözlenmeyen seviye (DNEL ya da PNEC) türetmenin mümkün olduğu tüm maddeler için **risk karakterizasyonu** tahmini maruz kalma seviyelerinin bu etki gözlenmeyen seviyeleri aşmadığı sonucuna varmalıdır. Ancak, risk karakterizasyonunun diğer yaklaşımlara dayalı olduğu durumlar da vardır:

* DNEL ya da PNEC belirlemenin mümkün olmadığı insan sağlığına yönelik etkiler ya da çevresel alanlar için risk karakterizasyonu olumsuz etkilerin önlenebilme olasılığına dair yarı-nicel ya da nitel bir değerlendirmeden oluşmaktadır.
* PBT ve vPvB ölçütlerini (bkz. KKDİK EK 13) sağlayan maddeler için, emisyon ve maruz kalma MS’nin uygulanması ile asgariye indirildikten sonra risklerin kontrol edildiği sonucuna varılabilir.
* Ayrıca, fiziko-kimyasal zararlılıkların değerlendirmesi, bu özelliklerden dolayı bir olay meydana gelme olasılığının ve bu olası olayın ciddiyetinin ihmal edilebilir seviyede olduğu sonucuna varmalıdır.

Rehberin ilerleyen kısımlarında bu gereklilikler ‘risk kontrolü’ ve ‘kontrol edilen riskler’ olarak anılacaktır.

* KGD’nin tüm maruz kalma senaryoları için risk kontrolünü ortaya koyması,
* Temel özelliklere dair tüm **gerekli bilgilerin** üretilmesi ya da uygun test önerilerinin tarif edilmesi halinde,

KGD sonlandırılarak KGR’de belgelenebilir ve uygun maruz kalma senaryoları tedarik zinciri boyunca iletilebilir.

Aksi takdirde KGD’nin iyileştirilmesi için daha fazla tekrarlama gerekmektedir.

# Değerlendirmenin iyileştirilmesi için karar alınması (tekrarlama)

***Temel özellikler için gerekliliklerin yerine getirilmesi ile ilgili konular***

Üreticiler ve ithalatçıların standart bilgi gerekliliklerini kayıt dosyalarında Ek 7- Ek 11 arasında belirtildiği şekilde sistematik olarak belirtmeleri gerekmektedir. Bu, mevcut çalışmaların sonuçları ile, bir test teklifi yoluyla ya da feragat için öne sürülen uygun görüşler yoluyla gerçekleştirilebilir (bkz. Şekil A. 1-1’deki bilgi kısmında bulunan yineleme)

**Risklerin kontrol edildiğinin gösterilmesi ile ilgili konular**

Risk karakterizasyonunun (Madde 15. (4) kapsamındaki zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerine[[3]](#footnote-3) dair kriterleri sağlayan maddelere uygulanabilir) risklerin kontrol edilmediğini göstermesi durumunda daha fazla bilginin ya da başka bilgilerin eklenmesi ile değerlendirmenin tekrarlanması için başlıca üç seçenek bulunmaktadır (bkz. Şekil A. 1-1):

* Test önerisini de içerebilecek şekilde, daha fazla veri toplayarak zararlılık değerlendirmesinin iyileştirilmesi,
* Maruz kalma tahmininin gerçekçi olmasını ve ilk MKS’de tanımlanan kullanım şartlarını yansıtmasını sağlayarak maruz kalma değerlendirmesinin iyileştirilmesi. Bunun için modeller ya da izleme verileri kullanılabilir, veya
* Üretim veya kullanım koşullarının ör; uygulamaya daha katı RYÖ’ler koyarak ya da MKS’deki işletim koşullarını değiştirerek iyileştirilmesi.

Bu tekrarlama risklerin kontrol edildiği gösterilene kadar devam edecektir.

KKDİK kapsamında yapısal özelliklere ait standart bilgi gereklilikleri esasen tonaja göre belirlenmektedir. Standart gerekliliklerin çoğu uyarlanabilir, ihmal edilebilir (feragat) ya da değiştirilebilir veya zararlılık, maruz kalma ya da riskler göz önüne alınarak yeni gereklilikler ortaya konulabilir. Bunun yanında, maddenin test edilmesinde ya da alternatif bilgilerin elde edilmesinde ortaya çıkabilecek zorluklara bağlı olarak standart test rejiminin farklı uyarlamaları harekete geçirilebilir.

Bu noktada, Ü/İ, riskin kontrol edilmesini en düşük maliyetle göstermek üzere, omurgalılar üzerinde gerçekleştirilen testlerin en aza indirilmesi dahil, hangi bilginin kullanılacağı ve/veya toplanacağı ve/veya üretileceği konusunda çeşitli kararlar vermek durumundadır. Değerlendirmenin iyileştirilmesi için hangi faaliyetin daha düşük maliyetli olduğu, faaliyetin maliyeti (test, modelleme, ölçüm, risk yönetimi, işletim koşulların değiştirilmesi) ile güvenlik değerlendirmesinin sonucunda beklenen değişim arasındaki oran göz önüne alınmalıdır. Maliyetler ve risk karakterizasyonu ile ilgili belirsizlikler değerlendirilmelidir. En uygun ve en düşük maliyete sahip yaklaşım belirlenirken göz önüne alınacak hususlar şunları içerebilir:

* **Ek testler gerçekleştirilerek** sonuçta maddenin zararlılık özelliklerine ilişkin daha uygun veriler elde edilebilir. Bu faaliyet etki gözlenmeyen seviyelerin (DNEL ve/veya PNEC) türetilmesi için kullanılan değerlendirme faktörlerinin azaltılmasına yol açabilir ve böylece bu seviyeler daha kesin hale gelebilir. Ancak, ek test verilerinin daha yüksek etki gözlenmeyen seviyelerin belirlenmesine yol açıp açmayacağı ek testler gerçekleştirilirken bulunan toksisite seviyesine bağlıdır. Bu yüzden, daha fazla testin uygulanması ile ortaya çıkacak maliyet (hayvanlar ve para açısından) daha yüksek bir etki gözlenmeyen seviyenin belirlenmesi ihtimali ile karşılaştırılabilir.
* Maruz kalma tahminin basit ve klasik modelleme yoluyla gerçekleştirilmesi durumunda, daha kademeli bir modelin kullanılması **maruz kalma seviyesi ile ilgili daha kesin bir tahmin sağlayabilir**. Bu işlem, belirli bir süreç için maddenin kullanım sıklığı gibi ek verilerin derlenmesini gerektirebilir. Diğer bir seçenek ise ölçülmüş emisyon ya da maruz kalma seviyelerine ait verilerin kullanılması olabilir. Kademeli bir model ya da ölçülmüş verileri temel alan iyileştirilmiş bir maruz kalma tahmini daha düşük bir maruz kalma tahmini ile sonuçlanabilir, dolayısıyla daha düşük bir risk seviyesini gösterebilir. Yukarıda belirtildiği gibi, yineleme stratejisine karar verilirken maruz kalma tahmininin iyileştirilmesine ait maliyetler göz önüne alınabilir.
* **Kullanım aralığının daraltılması ya da riskin kontrol edilmesi için ek önlemlerin alınması** emisyonların ve bunlardan kaynaklanan maruz kalmaların azaltılması için verimli bir yol olabilir. Bu gibi risk yönetimi önlemleri ya da işletim koşulları riskler ile orantılı ve kayıt yaptıranların ya da alt kullanıcıların tesislerinde pratikte uygulanabilir olmalıdır. İlve ya da farklı RYÖ’lerin uygulanması ve/veya işletim koşulların değiştirilmesi pahalı olabilir ve herhangi bir karar vermeden önce riskler üzerindeki etkiler dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

Standart bilgi gerekliliklerinin sağlandığını ve/veya risklerin kontrol altına alındığını göstermek için farklı seçenekler değerlendirilirken, risklerin daha iyi anlaşılması için alınan önlemler ile (bir maddenin zararlılık özellikleri ve maruz kalma) ile riskleri gerçekte azaltan önlemler arasındaki ayrım yapılmalıdır. Aynı zamanda, üreticiler ve ithalatçılar, Ü/İ seviyesinde madde özellikleri üzerine daha fazla bilgiye yatırım yapmanın alt kısımlarda hedeflenen ve düşük maliyetli risk yönetim önlemlerini mümkün kılacağını göz önüne almalıdırlar. Bu şekilde, alt kullanıcılara gerçek dışı maliyetlerde RYÖ’ler tavsiye edilmesinin engellenmesine de yardımcı olabilir.

# Rehbere ihtiyaç duyanlar için

Yılda 10 ton (t/y) ya da daha fazla üretilen veya ithal edilen maddeler için kayıt yaptıranlar kayıt dosyalarının bir parçası olarak bir KGR sunmak durumundadır. Genel bilgiler daha önce Kayıt Rehberi’nde sunulmuştur. Mevcut rehber bilgiler KGD’nin nasıl hazırlanacağı, KGR’de nasıl belgeleneceği ve gerektiğinde güvenlik bilgi formunun (GBF) nasıl hazırlanacağı konusunda genel hatları ortaya koymayı amaçlamaktadır. Ancak, KGD yürütmesi gerekli olmayan kullanıcılar R.2’den R.7’ye kadar olan bölümlerde sunulan bilgilerden faydalanabilirler.

Rehberin aynı zamanda belli koşullar altında KGR hazırlaması gereken aktörlere ulaşması da hedeflenmiştir:

* Kendi kimyasal güvenlik değerlendirmesini/raporunu hazırlamak isteyen alt kullanıcılar
* Eşyadan salınımı tasarlanan maddeler içeren eşyaların üreticileri veya ithalatçıları, eğer maddenin bu kullanım için kaydı yapılmamış ise. Bu maddelerin söz konusu eşyalarda 10 ton/yıl miktarının üzerinde bulunması durumunda KGR hazırlanması gerekmektedir.
* Bir izin başvurusunun parçası olarak KGD/KGR hazırlayan üreticiler/ithalatçılar (Ü/İ) ve alt-kullanıcılar.

Bu rehber aynı zamanda Bakanlığın ve ilgili kurumların değerlendirme, izin ve kısıtlama prosedürleri kapsamında risk değerlendirmesi ve kontrolü ile ilişkili faaliyetlerinde referans olarak kullanabilmelerini amaçlamaktadır. Resmi kurumların, bireysel kayıt yaptıranlarla karşılaştırıldığında farklı amaçları olabileceği unutulmamalıdır, ör; toplam pazar hacminden ve bir maddenin kullanım kalıbından kaynaklanan birikimli maruz kalma değerlendirilmesi

# Rehber dokümanın kullanımı

Bu rehber iki ana kısımdan oluşmaktadır: Kısaca rehberlik bilgilerinin bulunduğu bölümler (A’dan G’ye) ve destek referans rehber (R.2’den R.19’a ).

*Bölüm B* zararlılık değerlendirmesi üzerine kısaca rehberlik bilgilerini içermektedir. Bilgi toplama, test dışı yaklaşımlar ve her sonlanma noktası üzerine uygun ve gerekli bilgilerin üretilmesi için ‘bütünleşik test stratejileri’ olarak anılan stratejiler dahil olmak üzere KKDİK kapsamında bir maddenin temel özelliklerine dair bilgi gerekliliklerini kapsamaktadır.

Bölüm B aynı zamanda DNEL ve PNEC türetiminin mümkün olduğu noktalar ile birlikte tehditlerin nasıl karakterize edileceği üzerine öz rehberlik bilgileri sunmaktadır. B Kısmı altında bulunan her bölüm R.2’den R.10’a kadar olan bölümlerde kapsanan daha derinlikli rehber bilgilere karşılık gelmektedir. Bu şunları içerir:

* Bölüm R.8’de bulunan DNEL türetimi (ya da maddenin potansiyeline dair nitel veya yarı-nicel ölçümler) ile ilgili insan sağlığı sonlanma noktasılarına yönelik entegre test stratejilerinin karşılık gelen bölümleri (R.7.2’den R.7.7’ye kadarki Bölümler). Bölüm R.7 bünyesindeki bu kısımlar aynı zamanda maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi için uygun bilgilerin nasıl türetileceğine dair bilgiler içermektedir. Ancak, sınıflandırma ve etiketlemeye dair rehberlik ayrı belgelerde sunulmuştur; bkz. Kimyasallar Yardım Masasındaki “SEA uyarınca Etiketleme ve Ambalajlama Rehberi”.
* Bölüm R.10’daki PNEC türetimi ve çevre sonlanma noktasıları için entegre test stratejilerinin bulunduğu karşılık gelen bölümler (R.7.8’den R.7.10’a kadar olan Bölümler). Bölüm 7’deki bu kısımlar aynı zamanda maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi için uygun bilgilerin nasıl türetileceğine dair bilgiler de içermektedir. Ancak, sınıflandırma ve etiketleme konusunda yol gösteren bilgiler ayrı belgelerde sunulmuştur; bkz. Kimyasallar Yardım Masasındaki “SEA uyarınca Etiketleme ve Ambalajlama Rehberi”. Bölüm 7c’deki 7.13 sayılı Kısım metaller ve hidrokarbonlara yönelik özel değerlendirme yaklaşımlarına dair rehberlik sunmaktadır.
* Temel özelliklere dair bilgi gereklilikleri (Bölüm R.2), mevcut bilgilerin toplanmasına yönelik rehberlik (Bölüm R.3), bilgilerin değerlendirilmesi (Bölüm R.4), Maruz kalma bazlı feragat, Maruz kalma tarafından tetiklenen testlerin uygulanması ve bilgi gerekliliklerinin diğer adaptasyonlarına dair rehberlik (Bölüm R.5), test gerektirmeyen yaklaşımlara dair derinlikli rehberlik, özellikle QSAR (“Nicel Yapı-Aktivite İlişkisi) ve maddelerin gruplandırılması üzerine rehberlik (Bölüm R.6).

*Bölüm C* bir maddenin kalıcı, biyobirikimli ve toksik madde (PBT) ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) olup olmadığının değerlendirilmesi üzerine kısaca rehberlik sunar. PBT ve vPvB değerlendirmesi ile ilgili detaylı yol gösterici bilgiler Bölüm R.11’de kapsanmaktadır.

**Kısaca Rehber Detaylı Rehber**

A: Giriş

B: Zararlılık Değerlendirmesi

C: PBT ve vPvB Değerlendirmesi

D: Maruz Kalma Değerlendirmesi

E: Risk Karakterizasyonu

F: Kimyasal Güvenlik Raporu

G: GBF'nin Genişletilmesi

R.2-R.7: Bilgi Gereklilikleri

R.8-R.10: Doz-veya Konsantrasyon-Cevap karakterizasyonu

R.11: PBT/çKçB Değerlendirmesi

R.12: Kullanımların Tanımlanması

R.13: Kullanım Koşulları (RYÖ, İŞ)

R.14-18: Maruz Kalma Tahmini

R.19: Belirsizlik Değerlendirmesi

R.20: Terimlerin Açıklanması

**Şekil A.1-2** Rehber dokümanın yapısı

*Bölüm D m*aruz kalma senaryolarının (MKSler) ve uygun maruz kalma tahminin nasıl geliştirileceğini detaylı olarak anlatmaktadır. Bu kısım tedarik zincirinde kullanımların nasıl tanımlanacağına ve risklerin kontrol edilmesi için gerekli olan yinelemelere dayanarak maruz kalma senaryolarının nasıl geliştirileceğine ve kesinleştirileceğine dair detaylı iş akışlarını içermektedir. Bölüm D maruz kalma değerlendirmesine, özellikle kullanımların nasıl toplanacağı, işletim koşulları ve risk yönetimi önlemlerine dair bilgilerin nasıl toplanacağı ve maruz kalma tahminlerinin nasıl gerçekleştirileceğine yönelik daha detaylı yol gösterici bilgilere erişim sunmaktadır. Şunları içerir:

* Tanımlanan kullanımlara ait kısa genel açıklamalar ve maruz kalma senaryolarına kısa başlıklar verilmesi (Bölüm R.12)
* Maruz kalma senaryolarının oluşturulmasında risk yönetim önlemleri (RYÖ) ve işletim koşulları (İK) (Bölüm R.13)
* Mesleki maruz kalma tahmini (Bölüm R.14)
* Tüketicilerle ilgili maruz kalma tahmini (Bölüm R.15)
* Çevreyle ilgili maruz kalma tahmini (Bölüm R. 16)
* Bölüm R.17 ve R.18 tanımlanan kullanımlar ile birlikte ortaya çıkan yaşam döngüleri evreleri ile ilişkili maruz kalma tahminlerine dair yol gösterici bilgiler içermektedir (eşyalardan kaynaklanan salınımlar ve atık yaşam evresindeki salınımlar).

Bölüm E.20 yasal düzenlemenin kendisinde tanımlanmayan ancak KGD rehberinin anlaşılması için gerekli olan terimlere ilişkin bir tablo bulundurmaktadır.

*Bölüm E* risk karakterizasyonuna dair bir rehber içermektedir. Risk karakterizasyonunda, zararlılık ve maruz kalma bilgileri risk karakterizasyonu oranı ile ya da nitel risk karakterizasyonu ile birleştirilmiştir. Her iki bilgi türü de risk öngörüsünün sağlamlığına karar verebilmek için değerlendirilmesi gereken belirsizlikler içermektedir. Belirsizlik analizi Bölüm R.19’da detaylandırılmıştır. Kölüm E eşik değeri olmayan maddelere yönelik nitel risk karakterizasyonu üzerine yol gösterici bilgiler de içermektedir.

*Bölüm F* tüm kimyasal güvenlik değerlendirmesi sonuçlarını belgeleyen kimyasal güvenlik raporunun hazırlanması için format ve gereklilikleri detaylandırmaktadır. Bölüm F aynı zamanda KKDİK Ek 1 7. Bölüm’de ortaya konan ana başlıklar altındaki alt bölümleri detaylandırmakta ve KGD çıktılarının nasıl sunulacağına dair bilgiler içermektedir. Bunun yanında KGR şablonunun nasıl kullanılacağını da açıklamaktadır.

*Bölüm G* güvenlik bilgi formu (GBF) uzantılarının hazırlanmasına yönelik yol gösterici bilgiler içermekte; maruz kalma senaryosunun tedarik zinciri boyunca nasıl iletileceğine ve uygulanacağına dair bilgiler barındırmaktadır. Bölüm G’deki eklerden birinde alt kullanıcıların kendi kullanım koşullarına göre maruz kalma senaryolarını nasıl ölçeklendirebileceği örneklendirilmiştir. Bölüm G aynı zamanda alınan bilginin formülatör düzeyinde genişletilmiş güvenlik bilgi formları ile karışım kullanıcıları için nasıl kullanışlı bir rehber haline getirebileceğine dair birkaç yaklaşım içeren bir ek bulundurmaktadır.

**Bilgi: mevcut - istenen/gereken**

**Zararlılık Değerlendirmesi (ZD)**

**Maruz Kalma Değerlendirmesi (MD)**

Risk Karakterizasyonu (RK) \*

Md. 14 (4) kriterleri?

Dur

KGR'de belgeleyin

GBF ile MS'yi iletin

Risk kontrol ediliyor mu?

H

E

H

E

yineleme

R7

R3,4,6

R2

R5

B

C

R8-R10

R11.1

D

R12

R13

R11.2

R14-R18

E

R19

F

G

**Şekil A.1-3:** KGD sürecinin farklı öğelerine ilişkin bilgiler

# KGD’YE DAİR TEMEL KAVRAMLAR

Bu bölüm Bölüm A.1’de kısaca tanıtılan Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesine (KGD) ait temel öğeleri detaylandırmaktadır.

# KGD hazırlama yükümlülüğü

Bir maddenin yılda 10 ton ya da daha fazla üretilmesi veya ithal edilmesi halinde kimyasal güvenlik değerlendirmesi (KGD) yapılması gerekmektedir. Bu değerlendirme KKDİK 11. ve 15. maddeleri uyarınca bir KGR’de belgelenecek ve kayıt dosyasının bir parçası olarak iletilecektir. KKDİK Ek 1 maddelerin değerlendirilmesi ve kimyasal güvenlik raporlarının hazırlanması için genel hükümleri ortaya koymaktadır. KGD’nin en temel amaçlarından biri risklerin kontrol edileceği kullanım koşullarını belirlemektir (işletim koşulları ve risk yönetimi) (bkz. Bölüm A.2.5).

KGD’nin temelini bireysel olarak kayıt yaptıran kişinin kendi başına gerçekleştirdiği üretim ya da ithalat miktarı, bu miktarın ne kadarının kayıt yaptıran, alt kullanıcılar ve tüketiciler tarafından kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde kullanıldığı, ve atık da dahil bu maddenin yaşam döngüsü aşamalarında hangi dereceye kadar görüldüğü bilgileri oluşturmaktadır. Yayılan ya da dağılan kullanımı olan maddeler için, diğer kayıt yaptıranlar tarafından üretilen ya da ithal edilen aynı maddenin emisyonundan doğan maruz kalmayı gönüllülük bazında değerlendirmek faydalı olabilir (örn. toplam öngörülen pazar hacmi). Bu maruz kalma ve türetilmiş etki gözlenmeyen seviyeler (DNEL veya PNEC) arasında, kayıt yaptıranlar tarafından piyasaya sürülen hacmin kendi önemli miktarda olmadığı ve toplam maruz kalmaya dair potansiyel riskin göz ardı edilebileceği durumlarda özellikle tavsiye edilmektedir. Kayıt yaptıranlar KGD’lerini ortak kaydettirmeye karar verdiklerinde bu tür değerlendirmeler ortaya çıkabilir (12. Madde).

MBDF (“Madde Bilgisi Paylaşım Forumu” bkz. Bilgi Paylaşım Rehberi) katılımcıları gönüllülük esasına dayanarak, bir üçüncü tarafa, yayılan ya da dağılan kullanımı olan maddelerin insan sağlığına ve çevreye verdiği ortak zararlılığı değerlendirmesini talep edebilirler (ör.; gizlilik nedeni ile).

# Genel KGD süreci

KGD normal şartlarda şu sırayı takip eder (Şekil A.2-1):

1. Temel özelliklere dair mevcut ve gerekli bilgilerin toplanması ve üretilmesi
2. Türetilen etki gözlenmeyen seviyelerin (DNEL) sınıflandırılması ve türetilmesi dahil olmak üzere insan sağlığına yönelik zararlılık değerlendirmesi (ya da bunun mümkün olmadığı durumlarda maddenin potansiyeline dair diğer göstergeler – bkz: Bölüm B.7.1 ve Bölüm R.8).
3. Sınıflandırma dahil olmak üzere fiziko-kimyasal zararlılık değerlendirmesi (bkz. Bölüm R.9).
4. Tahmini etkinin gözlenmediği konsantrasyonların (PNEC) sınıflandırılması ve türetilmesi dahil olmak üzere çevresel zararlılık değerlendirmesi – bkz. Bölüm B.7.2 ve Bölüm R.10.
5. PBT ve vPvB değerlendirmesi (bkz. Bölüm C ve Bölüm 11)

[Zararlılık değerlendirmesinin sonucunda bir maddenin 15. (4) Madde’deki zararlılık sınıfları, kategorileri ve özellikleri sağlaması halinde maruz kalma değerlendirmesi ve ardından risk karakterizasyonu gereklidir.]

1. Maruz kalma değerlendirmesi (Maruz kalma senaryolarının geliştirilmesi ve maruz kalma tahminini içerecek şekilde)
2. Risk karakterizasyonu. Risklerin kontrol edildiğinin belgelenmesi için KGD yinelemeleri gerekebilir.
3. Potansiyel KGD yinelemeleri.

-Mevcut bilgileri toplayın ve paylaşın

-Bilgi gerekliliklerini dikkate alın

-Bilgi boşluklarını tanımlayın

-Yeni veri oluşturun/test stratejisi önerin

-Kullanım koşulları, emisyon ve maruz kalma ile ilgili bilgileri toplayın ve paylaşın

-Bilgi gerekliliklerini dikkate alın

İnsan Sağlığı (1)

Fiziko-kimyasal (2)

Çevresel (3)

PBT/vPvB değerlendirmesi (4)

Maruz kalma senaryoları (5)

Maruz kalma tahmini (5)

Md. 15(4) kritelerini yerine getiriyorsa

maruz kalmaya bağlı feragat

maruz kalma ile tetiklenen test

6. Risklerin kontrolü?

Risklerin kontrolüne bağlı risk karakterizasyonu (6):

-İnsanın maruz kalması < DNEL veya PEC < PNEC

-eşik değeri olmayan maddeler için, etkilerin önüne geçilmiş gibi değerlendirme yapılır

-PBT/vPvB maddeler için: emisyonlar ve maruz kalma en aza indirilir

-sonuçların sağlamlığını test etmek için belirsizlik analizi yapılır

-Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR) hazırla

-Madde Md. 15(4) zararlılık sınıflarından, kategorilerinden veya özelliklerinden birine karşılıyırsa, KGR İKları ve RYÖleri ile risklerin kontrol edilişini tanımlayan maruz kalma senrayosunu da içerir

-kendi üretim veya kullanımı için RYÖleri uygula

- Güvenlik bilgi formları (GBF) ile MKSleri tedarik zinciri boyunca İŞları ve RYÖleri ile birlikte ilet

7. Zararlılık bilgilerini gözden geçirin

7. MKS kapsamında kullanım koşullarını veya emisyon bilgisini gözden geçirin

Maruz Kalma Değerlendirmesi

Zararlılık Değerlendirmesi

**Şekil A.2-1:** Kimyasal güvenlik değerlendirmesi adımlarına genel bakış

İK: İşletim Koşulları, MKS: Maruz kalma senaryosu, RYÖ: Risk Yönetimi Önlemleri, DNEL: Türetilmiş Etki Gözlenmeyen Seviye, PNEC: Öngörülen Etkinin Gözlenmediği Konsantrasyon, PEC: Öngörülen Çevresel Konsantrasyon

KGD madde özelliklerine, zararlılık değerlendirmesi sonucuna, sınıflandırma ve etiketleme ve maruz kalma tahminine bağlı olarak esnek bir yapı sergiler. Ü/İ ya da alt kullanıcı temel özelliklere dair bilgi gerekliliklerini yerine getirmek, riskleri kontrol etmek ve bunu belgelemek üzere en etkin ve verimli yolu belirlemelidir.

KGD’ye, bir sonlanma noktasıda sağlanan bilginin belirli tonaj seviyesinde gerekli olup olmadığına bakılmaksızın uygun ve ulaşılabilen tüm fiziko-kimyasal, çevresel akıbet, toksikolojik ve eko-toksikolojik bilgilerin toplanması ile başlanır. Kayıt yaptıran kişi aynı zamanda maruz kalma, kullanım ve risk yönetimi önlemleri üzerine de bilgi toplamalıdır.

Bu, örneğin maddenin ya da maddeyi içeren eşyaların üretimi (Türkiye’de olması halinde), kullanımı, işlenmesi ve imhası (yani tüm yaşam döngüsünü kapsayacak şekilde) ile maruz kalma doğası, yolları, sıklığı ve süresine dair bilgileri içerebilir. Daha önce toplanmış olan bilgiler göz önüne alınarak kayıt yaptıran kişi daha fazla bilgi üretilmesi için ilk ihtiyacı belirleyebilecektir. KGD yinelemelerine bağlı olarak ek bilgilerin toplanması ya da üretilmesi gerekebilir.

KGD’nin 1’den 4’e kadar olan adımları 10 ton/yıl miktarından daha fazla üretilen ya da ithal edilen tüm maddeler için gerçekleştirilecektir. KKDİK kapsamında temel özelliklere ait standart bilgi gereklilikleri öncelikle tonajı tetikleyiler tarafından belirlenmiştir. DNEL ya da PNEC belirlemenin mümkün olmadığı çevresel alanlar ve insan üzerindeki etkiler için KGD etkilerin engellenme olasılığını değerlendirmelidir.

Bir maddenin PBT ya da vPvB olarak değerlendirilmesi durumunda, maddenin üretimi ya da tanımlanan kullanımlarından kaynaklanan yaşam döngüsü boyunca ortaya çıkan tüm emisyonlar tanımlanmalı ve emisyonların ve insan ve çevrenin bunlara bağlı olarak maruz kalmasının en aza indirilmesi için risk yönetimi önlemleri ve işletim koşulları önerilmelidir.

KKDİK kapsamında Ek 7’den 10’a kadar olan bölümlerde, tek başına sonlanma noktaları için hangi gerekli standart bilgi gerekliliklerinin değiştirilebileceğine bağlı olarak bilgi gerekliliklerinin adaptasyonu için belirli kurallar verilmiştir. Örneğin test yapmanın teknik olarak mümkün olmadığı, testin bilimsel olarak ya da maruz kalma değerlendirmelerine dayanarak gerekli görülmediği durumlarda gereken standart bilgi dizini aynı zamanda KKDİK Ek 10’a göre uyarlanabilir. Maruz kalmayla ilgili yeterli bilgiye dayanarak testlerden feragat etmenin (maruz kalmaya dayalı feragat) mümkün olup olmadığına ya da bunun maruz kalmaya dayalı test de dahil olmak üzere ek bilgi ihtiyacını tetikleyip tetiklemediğine dair bir karar alınabilir.

Zararlılık değerlendirmesi ya da PBT/vPvB değerlendirmesinin bir sonucu olarak bir maddenin 15. (4) madde’de belirtilen zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerinden[[4]](#footnote-4) herhangi birini karşılaması halinde maruz kalma değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Maruz kalma değerlendirmesi, maruz kalma senaryolarının geliştirilmesi ve uygun maruz kalma tahmininden (bkz. Bölüm D) oluşmaktadır. Maddenin 15. (4) madde’de belirtilen zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerinden[[5]](#footnote-5) herhangi birini sağlamaması durumunda güvenlik bilgi formunda maruz kalma ve PBT/vPvB değerlendirmesinin gerçekleştirilmesine gerek yoktur. Madde 15. (4) madde’deki zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özeliklerinden herhangi birini karşılamasa dahi maruz kalmaya dayalı bazı feragatler için bir maruz kalma değerlendirmesi hala gerekli olabilir (bkz. Bölüm B ve Bölüm R.5).

Maruz kalma değerlendirmesi maddenin üretimini ve tüm tanımlanmış kullanımları ile bu tanımlanmış kullanımlardan doğan yaşam evrelerini kapsayacaktır. Bu, uygun olduğu durumlarda, eşyaların hizmet ömrünü ve maddenin kendi halinde, karışım ya da eşyaların içindeki atık yaşam evrelerini içermektedir.

Tedarik zinciri boyunca risklerin kontrol edilmesini sağlayan pratik koşulların iletimini sağlayan araç maruz kalma senaryosudur (bkz. Bölüm D). Maruz kalma senaryoları tekrarlayıcı bir yaklaşımla maruz kalma değerlendirmesinin bir parçası olarak geliştirilir.

Başlangıç maruz kalma senaryosundan (ve uygun maruz kalma tahmininden) nihai maruz kalma senaryosuna (ve uygun maruz kalma tahminine) ilerleyebilmek için ardından risk karakterizasyonu adımı (bölüm E) gerçekleştirilmelidir. Nihai maruz kalma senaryosu risklerin kontrol edilmesine dayanmaktadır.

Maruz kalma senaryosu (MKS), tanımlanan tüm zararlılıklar için risklerin kontrol edilmesini sağlayan uygun işletim koşulları ve risk yönetim yöntemlerini belgelemektedir. İlgili bilgiler alt kullanıcılara iletilecektir. Bu i) risklerin kontrol edilebilmesi için uygun önlemlere yönelik pratik tavsiyeler sunmak ve ii) alt kullanıcıların KGD’de tanımlanan koşullara uyup uymadıklarını kontrol etmelerini sağlamak için yapılmaktadır.

Risk karakterizasyonunda (bkz. Bölüm E) uygun insan sağlığı ve çevreye yönelik etkinin gözlenmediği seviyeler tüm ilgili insan ve çevre maruz kalma tahminleri ile karşılaştırılmakta, fiziko-kimyasal zararlılıklar değerlendirilmektedir. Etki gözlenmeyen seviyelerin belirlenmesinin mümkün olmadığı durumlarda, gerçekleştirilecek maruz kalma senaryolarının uygulanması halinde etkilerin önlenebilme olasılığı değerlendirilecektir. Buna ek olarak risk karakterizasyonu farklı maruz kalma yolları ya da farklı kaynaklar yoluyla ortaya çıkabilecek birden fazla maruz kalma durumlarından doğacak riskleri göz önüne almalıdır. Risklerin kontrol edildiği gösterilemezse KGD’nin yinelenmesi gerekmektedir (7. Adım).

Yineleme konusunda farklı seçenekler mevcuttur (ayrıca bkz. Bölüm A.2.6 ve Bölüm A.2.7).

* Bilgi gerekliliklerine dair yasal yükümlülükler göz önüne alınarak zararlılık bilgileri revize edilebilir veya üretilebilir.
* Maruz kalma bilgisi tedarik zincirinden elde edilebilir ya da gönüllülük esasında yeni maruz kalma verilerinin üretilmesine karar verilebilir (örn. tesislerde ya da çevrede yapılan ölçümler) veya kademeli modeller uygulanabilir.
* Ya da her iki bilgi türü revize edilebilir.

Risklerin kontrol edildiği gösterildikten sonra, üretime ve tanımlanan kullanımlara uygun önerilen işletim koşullarını (İK) ve risk yönetimi önlemlerini (RYÖ) içeren nihai maruz kalma senaryoları KGR’de belgelenmeli (bkz. Bölüm F) ve GBF’ye eklenerek maddenin alt-kullanıcılarına iletilmelidir (bkz. Bölüm G).

Aşağıdaki bölümler kimyasal güvenlik değerlendirmesinin temel kavramlarına dair daha fazla detay sunmaktadır.

# Zararlılık Değerlendirmesi

Kimyasal güvenlik değerlendirmesi (KGD) bir zararlılık değerlendirmesi ile başlamaktadır. KGD’de derlenen ya da üretilen bilgiler sınıflandırma ve etiketlendirme, PBT/vPvB değerlendirmesi (bkz. Bölüm C) ve insan sağlığı ve çevre için eşik değeri ve eşik değeri olmayan seviyelerin türetilmesi için kullanılacaktır.

Genel olarak, bilgi toplama süreci aşağıdaki adımlardan oluşmaktadır (KKDİK Ek 6, Bölüm R.2):

* Mevcut bilgilerin toplanması ve paylaşılması;
* Bilgi gerekliliklerinin ve diğer bilgi ihtiyaçlarının değerlendirilmesi (KKDİK Ek 6 – Ek 11);
* Bilgi boşluklarının tanımlanması;
* Yeni veriler üretilmesi / test stratejisini önerilmesi

KGD’nin yürütülmesi için farklı bilgi türlerinin toplanması ya da üretilmesi gerekebilir. Bu bilgiler şirketlerin kurum içi verileri veya bir madde bilgisi paylaşım forumunda (MBDF) işbirliği yoluyla maddenin diğer üreticileri ve kullanıcıları ile bilgi paylaşılması gibi çeşitli kaynaklardan elde edilebilir (KKDİK 25. Madde).

Zararlılık değerlendirmesi mevcut tüm bilgilere dayanarak ve KKDİK Ek 6’dan Ek 10’a kadar olan bölümler (tonaj ve olası adaptasyonlara temel alınacaktır, bkz. Bölüm B) doğrultusunda gerekli bilgiler temelinde gerçekleştirilecektir

In-vivo (hayvan) testi verilerinin yerine kullanılabilecek alternatif bilgiler mevcut olabilir ya da üretilebilir. Bu tür bilgiler in-vitro test sonuçları ve test içermeyen yöntemler yoluyla elde edilen bilgileri içermektedir (bunlar; Nicel Yapı Aktivite İlişkileri, Yapı Aktivite İlişkileri, çapraz okuma (read-across), maddelerin kategorizasyonu, vb olabilir). Bölüm B ve Bölüm R.7’de bütünleşik test stratejilerine (ITS) dair ayrı bir rehber mevcuttur.

Bazı durumlarda belli nüfus grupları ya da çevresel alanlar için asgari ya da ihmal edilebilir düzeyde maruz kalma ve risk beklenebilir. Bu düşük risk durumları söz konusu olduğunda zararlılık verilerinden feragat edilmesi mümkün olabilir. Bu konuda Bölüm R.5’te ayrıntılı rehber bilgiler bulunmaktadır. Maruz kalma tahmini ve risk karakterizasyonunun sonucunda ek bilgi ihtiyacı ortaya çıkabilir, bu durum maruz kalma ile tetiklenen-test olarak adlandırılır. İnsan ve çevreye yönelik riskler KGD’de belirtilmişse zararlılık bilgilerinin iyileştirilmesi için ek verilerin toplanması ya da üretilmesi gerekebilir. Herhangi bir aşamada, gereken bilginin elde edilebilmesi için başka testlere yönelik öneriler geliştirilebilir. Hayvanlar üzerinde ek testler önerilmeden önce alternatif yöntemlerin kullanımının ve tüm diğer seçeneklerin değerlendirilmesi gerekmektedir.

Maddeler ve karışımlar 11/12/2013 tarihli ve 28848 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe (SEA Yönetmeliği) göre sınıflandırılmalı ve etiketlendirilmelidir.

İnsan sağlığına yönelik zararlılık değerlendirmesi

Mümkün olduğunda mevcut bilgilere dayanarak türetilmiş etki gözlenmeyen seviye (DNEL) belirlenmelidir. DNEL genelde, bu değerin altında insan sağlığına yönelik herhangi bir beklenmeyen etkinin gözlenmediği dışarıdan maruz kalınan seviyeyi olarak ifade etmektedir. DNEL değerinin bulunması için, belli bir maruz kalma kalıbı için (maruz kalma yolu, nüfusu ve süresi) sağlık üzerinde başlıca etkisi seçilmelidir. DNEL değerinin bulunması için sağlık üzerine etki için N(L)OAEL (veya eşdeğer doz tanımlayıcı) değerinin değerlendirme faktörleri ile birleştirilmesi gerekmektedir.

DNEL değeri nüfus, maruz kalma yolu ve sıklığa bağlı olduğu için birden fazla DNEL değeri bulunması gerekebilir (bkz. Bölüm R.8).

Bazı etkiler için; eşik-değeri olmayan etkiler (örn. genotoksik kanserojenler)olduklarından veya çoğunlukla bazı eşik etkiler için mevcut bilgiler (ör. hassaslaştırıcılar, aşındırıcı maddeler ya da cildi ve gözü tahriş eden maddeler) DNEL belirlemek için yeterli olmadığında DNEL değerleri bulunamayabilir. Bu durumda KKDİK kapsamında nitel bir değerlendirme yapılmasını gerekmektedir. Veriler uygun olduğunda eşik değeri olmayan mutajenler ve eşik değeri olmayan kanserojenler için ek (yarı) nicel referans değeri geliştirilmelidir (Türetilmiş En Küçük Etki Seviyesi – DMEL) (bkz. Bölüm B.7.1). Bir maddeye ait doz-cevap ilişkilerinin türetilmesi ve kullanılması ya da maddenin potansiyeline dair diğer ölçümlerden Bölüm R.8’de detaylı olarak bahsedilmektedir.

Zararlılık değerlendirmesi yapılırken, kayıt yaptıranın belli bilgi gerekliliklerinden (sadece insan sağlığına yönelik değildir) feragat etmek için nitel ya da nicel Maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu gerçekleştirme seçenekleri bulunmaktadır. Bu durumda, maddenin 15. (4) Madde’de ortaya konan zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerinden[[6]](#footnote-6) herhangi birini sağlayıp sağlamadığına karar verilmeden önce KGD’nin daha erken aşamalarında ek maruz kalma verilerinin toplanması gerekebilir. Bu durum test yapılması ve maruz kalmaya bağlı feragat için nitel veya nicel gerekçelendirme sağlamak için daha iyi bilgilerin elde edilmesi arasında bir değişim yapılmasıdır. Konuyla ilgili daha detaylı bilgi Bölüm R.5’te bulunabilir.

Fiziko-kimyasal özelliklere bağlı olarak insan sağlığı zararlılık değerlendirmesi

Kimyasal güvenlik değerlendirmesi aynı zamanda fiziko-kimyasal özelliklerin insan sağlığı zararlılık değerlendirmesini de içermelidir. İnsan sağlığı üzerindeki potansiyel etkiler en azından şu fiziko-kimyasal özellikler açısından değerlendirilecektir: patlayıcılık, yanıcılık ve oksitleme potansiyeli (bkz. Bölüm B ve Bölüm R.7 ile R.9).

Çevresel zararlılık değerlendirmesi

Mevcut bilgilere dayanarak, çevresel zararlılık değerlendirmesi herhangi bir çevrede (su, hava, sediman ya da toprak) ekosistemler için zararlılıklara odaklanmaktadır. Ek olarak, besin zincirindeki (ikincil zehirlenme) yırtıcılara yönelik zararlılılar da değerlendirilmektedir. Atıksu Arıtma Tesislerinin (AAT) uygun şekilde çalışması sucul çevrenin korunması açısından önemli olduğu için atıksu arıtma sistemlerindeki mikrobiyolojik faaliyete yönelik zararlılıklar da değerlendirilmektedir. Bozulma ya da ozon tüketimi/üretimi potansiyeli gibi diğer tehditlerin tanımlanması halinde bunlar da değerlendirilmelidir (bkz. KKDİK Ek 1 0.10)

Belirli bir çevresel alana ait PNEC, bu değerin altında ekosistemler üzerinde olumsuz etkilerin gözlenmediği konsantrasyon seviyesi olarak tanımlanmıştır ve uygun çevrelerden elde edilen türler üzerindeki mevcut toksisite bilgileri temel alınarak türetilmiştir. PNEC uygun değerlendirme faktörleri kullanılarak toksisite testinin sonlanma noktasılarından türetilmektedir (LC50 ve NOEC) (bkz. Bölüm B.7.2 ve R.10).

PBT değerlendirmesi

PBT değerlendirmesi kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) maddelerin tanımlanması için gerçekleştirilmektedir. Bu maddeler, potansiyel uzun vadeli etkileri, bu etkilerin öngörülmesinin zorluğu ve (biyo)birikim gibi etkilerin çevrede tersine çevrilmesinin pratik olarak yaratacağı sıkıntılar yüzünden daha ileri seviyede değerlendirmelere tabi tutulmaktadır.

PBT/vPvB maddeler için, tüm emisyon kaynakları emisyonların asgariye indirilmesi amacıyla etkin önlemlerin belirlenmesine yönelik olarak tanımlanmalıdır. Potansiyel PBT veya vPvB maddeler izleme düzeyinde tanımlanmaktadır ve daha çok veriyi hesaba katarak bu izleme görevinin doğrulanması için bir test stratejisi takip edilmektedir. PBT değerlendirmesi Bölüm C’de tanıtılmakta, Bölüm R.11’de ise detaylandırılmaktadır.

# Maruz kalma senaryolarının oluşturulması ile ilgili kavramlar

Bu bölüm yeni KKDİK terimlerinin ve maruz kalma senaryolarının geliştirilmesi için kavramların kullanımına olanak sağlamak üzere bazı kavramların ayrıntılarını vermektedir.

# Kullanımların tanımlanması ve kullanım koşullarının tarifi

# Belirlenmiş Kullanım

KKDİK kapsamında bir maddenin “kullanımı” *Her türlü işlem, formülasyon, tüketim, depolama, muhafaza, kaplara doldurma, bir kaptan diğerine aktarma, karıştırma, eşya üretimi veya diğer faaliyetler* anlamına gelmektedir (KKDİK Madde 4(1)(cc)). Bu bakımdan kullanımın anlamı çok geniştir. Ancak kayıt ve tedarik zinciri boyunca iletim açısından bunların yanında iki adet daha özel terim bulunmaktadır:

* *Kayıt ettirenin kendi kullanımı: Kayıt ettirenin endüstriyel ya da profesyonel kullanımını (KKDİK Madde 4(1(y));*
* *Belirlenmiş kullanım: Tedarik zincirindeki aktörün kendi kullanımı da dahil alt kullanıcı tarafından yazılı olarak bildirilen, kendi halinde veya karışım içindeki maddenin veya karışımın planlanmış kullanımı (KKDİK Madde 4(1)(d))*

Bu tanıma göre, bir kullanımın belirlenmiş kullanım haline gelmesi için üç yol vardır. Tedarik zincirindeki bir aktör:

* Bir maddeyi kendi halinde ya da kendi süreçlerinde bir karışım içinde veya kendisi tarafından üretilen ürünlerde kullanmak istemektedir (ya da halihazırda kullanmakta)
* Belli kullanım(lar) için piyasaya sürmektedir (doğrudan ya da distribütörler üzerinden) veya
* Doğrudan alt kullanıcılarından biri tarafından mevcut bir kullanım ya da tasarlanan kullanım hakkında bilgilendirilmektedir.

Tedarikçinin bir kullanım hakkında bilgilendirilmesi bu tedarikçinin otomatik olarak söz konusu kullanım için KGD gerçekleştirmesini ve/veya kaydına bu kullanımı dahil etmesini gerektirmez. Tedarikçi şu kararları alabilir:

* Mevcut maruz kalma senaryoları bu yeni kullanımı zaten yeterli bir şekilde kapsamaktadır ve alt kullanıcıya mevcut MKS’yi iletir. Yeni kullanımın Ü/İ tarafından mevcut KGR’nin 2. bölümüne dahil edilmesi (bkz. Bölüm F) gelecekteki kayıt güncellemeleri açısından faydalı olabilir.
* Bir KGD yürütür ve yeni tanımlanan kullanımı içerecek şekilde yeni veya değiştirilmiş bir maruz kalma senaryosu geliştirir, kayıt zaten yapılmışsa kayıt dosyasını uygun şekilde günceller.
* Kullanımı desteklemez. Eğer bu karar KGD’ye bağlı olarak alındıysa ve tedarikçi mevcut bilgiler ışığında insana ve çevreye yönelik risklerin kontrol edildiğini gösteremiyorsa bunun belgelenmesi gerekmektedir ve bu belgeleme tüketiciye ve Bakanlığa yazılı olarak iletilmelidir. Kullanımına karşı uyarıda bulunulan kullanımlar teknik kayıt dosyasının 3.7 sayılı başlığında ve GBF’nin 16. başlığında belgelenmelidir.
* Kullanımı tedarik zinciri boyunca iletir (eğer tedarikçi Ü/İ değilse).

# Maruz kalma senaryolarının kullanımına ve kısa başlıklarına genel bir bakış

KKDİK kapsamında kayıt yaptıracak herkesin kayıt dosyasında tanımlanan kullanımlara ait genel ve kısa bir tarif sunma zorunluluğu vardır (KKDİK Ek 6 Bölüm 3.5). Aynı zamanda kayıt sırasında kullanım koşulları bir maruz kalma senasyosu (MKS) tarafından kapsanmayan yeni bir kullanım ya da kullanımına karşı uyarı yapılan yeni kullanımlar ortaya çıkması halinde, kayıt dosyası güncellenmelidir. Bu durumda mevcut maruz kalma senaryolarının uyarlanması ya da dosyaya yeni maruz kalma senaryoları eklenmesi gerekebilir.

Bir alt kullanıcı, bir kullanımın belirlenmiş kullanım olması için tedarikçiye yazılı olarak bildirim yaparken, risklerin kontrol edilmesine yönelik uygun kullanım koşulları üzerine diyalog başlatılması için bu kullanıma dair en azından kısa ve genel bir tarif sunmalıdır.

Kayıt yaptıran kişinin maruz kalma senaryolarının geliştirilmesini de içerecek şekilde bir KGD oluşturmak zorunda kalması durumunda, nihai maruz kalma senaryoları KGR’de uygun başlık altında sunulmalı ve güvenlik bilgi formunda ayrı bir ek olarak kapsanmalıdır. Kayıt yaptıran kişi kayıt dosyasında sunulanlarla tutarlılık içinde olacak şekilde MKS’nin kapsadığı kullanım(lar)a dair genel ve kısa bir açıklama sunacak, maruz kalma senaryosuna uygun kısa bir başlık verecektir.

Bir MKS’nin başlığı ve içeriği arasında ayrım yapmak önemlidir:

* Kullanım tanımlayıcıları / ‘Kısa Başlıklar’: Bunlar bir kullanımı genel olarak şu bağlamlarda tarif ederler; i) kayıt dosyasında bulunan Ek 6, ii) alt kullanıcıdan tedarikçiye sunulan kullanım-tanımlama bilgisi, iii) maruz kalma senaryosuna isim verilmesi. Bu kısa ve genel açıklama Bölüm D.4.3 ve Bölüm R.12’de tarif edildiği şekilde kullanım tanımlayıcıları sistemini temel almalıdır. Kısa başlıklar aynı zamanda benzer zararlılık profilleri olan farklı maddeler için aynı genel maruz kalma senaryolarının kullanılmasına da yardımcı olacaktır.
* Bir MKS içindeki kullanım koşulları (kısa başlığın bir parçası değildir): Kullanım koşulları (yani işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri şunlara izin verecek bir detay düzeyinde açıklanmalıdır: i) güvenlik değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi, ii) uygulama sırasında riskin kontrol edilmesinin sağlanması ve iii) (alt) kullanıcı tarafından uygulanabilecek şekilde tedarik zincirinde iletilmesi.

Sonuç olarak, *kısa başlıklar* iletimin kolaylaştırılması, şeffaflık, maddelerin piyasada izinin sürülebilmesi, çeşitli kullanımlar için maruz kalma senaryolarının uygulanması ve Kimyasal Kayıt Sisteminde (KKS) işlem yapılabilmesi için kullanılmaktadır. Bununla karşılaştırıldığında, MKS bünyesindeki kullanım koşullarının zincirdeki aktörlere yönelik KKDİK yükümlülükleri üzerinde doğrudan etkileri bulunmaktadır.

Aynı zamanda, MKS başlıkları ile kullanım koşulları arasında mutlaka ‘bire bir’ bağlantı olmayabileceğine dikkat edilmelidir. Farklı risk yönetimi önlemlerinin uygulanması ile bir süreçten kaynaklanan risklerin kontrol edilmesi mümkün olabileceği için aynı ‘kısa genel kullanım tanımı” için birkaç maruz kalma senaryosu mevcut olabilir.

Buna ilaveten, farklı maddeler aynı ‘kısa kullanım tanımı” ile kapsanabilecek aynı kullanım türlerine sahip olabilir ancak farklı zararlılık özellikleri yüzünden farklı risk yönetimi önlemleri gerektirebilir. Benzer şekilde, kapsamlı bir maruz kalma senaryosu çeşitli kullanımları/süreçleri kapsayabilir ve bu yüzden aynı MKS’yi isimlendirmek için birkaç kısa kullanım tanımı kullanılabilir. Böyle bir durumda, tanımlanmış kullanımlar için birkaç kısa tanımın kapsandığı MKS’nin daha genel başlıklara sahip olması düşünülebilir.

# Kullanımlar için tanımlayıcılar

KKDİK yasal metni, kullanıma ait kısa genel açıklamaların hangi şekilde verilmesi gerektiğini tanımlamamaktadır. Ancak, tedarik zincirindeki iletim ve maruz kalma senaryosu anlayışının etkili bir şekilde uygulanması uyumlaştırılmış dile dayanmaktadır. Bunun bir sonucu olarak kullanımlar için standartlaştırılmış tanımlayıcı sistem geliştirilmiştir. Sistem kayıt amacına yönelik olarak KKDİK kayıt yazılımına eklenmiştir.

Her biri kullanımın kısaca açıklanması için uygun detay seviyesinin seçilmesine izin veren dört tanımlayıcıdan oluşmaktadır:

* Kullanım sektörü: Maddenin kendi halinde ya da karışım içinde hangi ticari ya da endüstriyel sektörde kullanılacağını açıklamak üzere kullanılmaktadır. Bu tanımlayıcı evlerde ve kamusal alandaki kullanımı da kapsamaktadır.
* Kimyasal ürün kategorisi: Maddenin içinde kullanılacağı karışım türlerini açıklamaktadır.
* Süreç kategorisi: Maddenin kendi halinde ya da karışım içinde kullanılacağı işlem birimleri ya da teknik proses kategori türlerini açıklamaktadır. Beklenen maruz kalma üzerinde ve bu yüzden ihtiyaç duyulan risk yönetimi önlemleri üzerinde etkileri bulunmaktadır.
* Eşya kategorileri. Bu (varsa) maddenin içine dahil edildiği eşyayı açıklamaktadır.

Kullanım tanımlayıcı sistem Bölüm D.4.3 ve Bölüm R.12’de daha detaylı olarak açıklanmaktadır.

# Salınım ve maruz kalma belirleyicileri ile maruz kalma değerlendirmesi

Salınım ve maruz kalma belirleyicileri bir maruz kalma senaryosunun oluşturulması ve ilgili maruz kalmaların tahmin edilebilmesi için bir araya getirilmesi gereken başlıca bilgileri temsil etmektedir. Maruz kalma belirleyicileri i) madde özellikleri, ii) işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri ve iii) maddenin kullanıldığı ya da emisyonun gerçekleştiği çevreler ile ilgili olabilir.

Prensipte, bu şekilde bahsedilen maruz kalma belirleyicileri kullanımdan kullanıma farklılık gösterebilir, ancak mevcut tecrübeler göz önüne alındığında çoğu durumda uygulanabilir olan bir dizi kilit maruz kalma belirleyicisi tanımlamak mümkündür (bkz. kilit bilgi/belirleyici listesi Tablo D.2-1). Bunlar örneğin maddenin uçuculuğu, suda çözünürlüğü, tozluluğu, kullanılan miktar, kullanım süresi ve sıklığı, maddenin kullanımı esnasında uygulanan enerji ve farklı risk yönetim önlemleri türlerini içermektedir.

Kayıt yaptıran kişiler kilit belirleyiciler listesini temel alarak aşağıdaki amaçlarla bilgi toplamayı hedefleyebilirler:

1. Bir ya da daha fazla başlangıç maruz kalma senaryosunu geliştirmek
2. Standart araçları kullanarak ilk maruz kalma tahminini gerçekleştirmek (bkz. Bölüm D)

# Maruz kalma senaryolarının işlevi ve içeriği

# Başlangıç ve nihai MKS’nin işlevi ve içeriği

Tanımlanan bir (ya da bir grup) kullanıma ait maruz kalma senaryosu (MKS), 15. (4) Madde’de ortaya konan zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özellikleri[[7]](#footnote-7) ölçütlerinden herhangi birini sağlayan bir maddenin riskleri kontrol edilerek kullanılabileceği koşulları açıklamaktadır.

MKS risklerin kontrol edilmesini garanti altına almak için uygun işletim koşulları (İK) ve risk yönetimi önlemlerini (RYÖ) tedarik zinciri boyunca kullanıcılara iletebilmek için kullanılan bir araçtır. Bir tedarik zinciri dahilindeki farklı aşamalarda tanımlanan kullanımların kapsanabilmesi için yüksek ihtimalle farklı maruz kalma senaryolarına ihtiyaç duyulacaktır. Aynı zamanda, maruz kalma senaryosu emisyon düzeyi ve şekli ile maruz kalmayı yöneten ana belirleyicileri KGD içerisinde maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonuna bir temel oluşturmak üzere tarif etmektedir. Bu çevresel alanların (su, hava, tortu ve toprak) ve tüketiciler ile işçiler gibi belli hedef grupların maruz kalmasını kontrol etmeye yönelik uygun önlemleri de içermektedir.

MKS aşağıdaki her iki maddede belirtilen hususları kapsamalıdır:

* Kullanımın işletim koşulları (kullanılan miktar, uygulama süreci, kullanım süresi ve sıklığı, alıcı çevrenin koşulları gibi maruz kalma belirleyicileri),
* Risk yönetimi önlemleri (atık su arıtma ve yerel egzoz havalandırması gibi emisyon veya maruz kalma belirleyicileri)

Başlangıç maruz kalma senaryosu kolaylıkla ulaşılabilir standart bilgilere dayanarak bir maddenin piyasasında var olan tipik kullanım koşullarını açıklamaktadır. Bu kullanım koşullarının riskleri kontrol ettiği gösterilebilirse başlangıç maruz kalma senaryosu nihai maruz kalma senaryosu haline gelecektir. Nihai MKS:

* KGR formatının 9. Bölümünde bir alt-bölüm olarak belgelenecektir,
* Güvenlik bilgi formuna eklenerek kullanıcılara iletilecektir.

Risk kontrolünün mevcut uygulamada ya da mevcut bilgilere dayanarak gösterilememesi halinde veya standart belirleyicilerden başka faktörlerin önemli rol oynaması durumunda, KGD tekrarlanacaktır (bkz. Bölüm A.3.1 ve Bölüm D).

# Kullanım ve maruz kalma kategorileri

Bir maruz kalma senaryosu tarif edilirken gereken detay seviyesi maddenin kullanımına, zararlılık özelliklerine ve üreticiye veya ithalatçıya sağlanabiliecek bilgi miktarına bağlı olarak durumdan duruma önemli farklılık gösterecektir. Maruz kalma senaryoları bir maddenin çeşitli süreçleri ya da kullanımları için uygun risk yönetimi önlemlerini ve işletim koşullarını tarif edebilir. Bu bakımdan, bir maruz kalma senaryosu süreçleri veya kullanımları geniş bir aralıkta kapsayabilir.

KKDİK kapsamında böyle bir maruz kalma senaryosu *kullanım ve maruz kalma kategorisi* (KMK) (KKDİK Madde 4(1)(çç)) ya da basitçe *geniş maruz kalma senaryosu* olarak adlandırılabilir.

Yasal metindeki bu kategorizasyon seçeneğinin bir madde ile gerçekleşen faaliyetleri (bkz. 3. (24) Madde kullanım tanımı) ya da süreçleri temel aldığını hatırlamak önemlidir. Maruz kalma yolları, maruz kalma kalıpları (zaman) veya kullanım sektörleri gibi KMK oluşturmaya yönelik diğer ölçütlerden KKDİK’de söz edilmemiştir.

Ü/İ, bu faaliyetleri/süreçleri riskin *aynı işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri serisi* ile kontrol edilebileceği tek bir KMK altında gruplayacaktır. Kategorinin ne kadar geniş tanımlanacağı ve diğer kategorizasyon ölçütlerinin ek olarak uygulanıp uygulanmayacağı kayıt yaptıranların seçimidir. Ancak KMK yine de KGR’deki maruz kalma değerlendirmesinin yapısı ve içeriği ile örtüşmelidir. Çok geniş bir gruplama KMK’nin kullanışlılığı üzerinde alt kullanıcılar açısından olumsuz bir etki oluşturabileceği için muhtemel genişliğin sınırlandırılması yoluna gidilebilir.

Rehber Doküman Bölüm D.4.3 ve Bölüm R.12’de önerilen kullanım tanımlayıcı sistem, süreç/faaliyet kategorileri (3. Tanımlayıcı) ve ürün kategorileri (2. ve 4. Tanımlayıcılar) üzerine oluşturulmuştur. Önceden doldurulmuş başlangıç maruz kalma senaryolarının (İK ve RYÖ dahil) tanımlanması ve bunların maruz kalma tahmin araçları ile ilişkilendirilmesi için kullanılabilir. Böylece bir maddenin pazarında süreçler/faaliyetler/ürünlerin maruz kalma ile ilişkili kategorizasyonunu desteklemektedir.

# Genel maruz kalma senaryoları

*Genel* maruz kalma senaryosu ifadesi KKDİK’de tanımlanmamıştır. Mevcut rehberin içeriğinde, genel MKS belli bir tür kimyasal ürünün karşılık gelen endüstriyel sektörlerdeki tipik kullanım koşullarını kapsayan bir maruz kalma senaryosu anlamına gelmektedir.

Genel MKS (GMKS), bir alt kullanıcı sektörünün, özellikle KOBİ’lerin işlemleri ile ilgili olarak tipik kullanım koşullarına dair uygun işletim koşulları ve risk yönetim önlemlerini tarif eden tek bir MKS olarak tanımlanabilir. Bu, maddeyi destekleyen genel maruz kalma senaryolarının maddenin uygulandığı alanlara yönelik olduğu anlamına gelmektedir. Bu bakımdan, alt kullanıcılar yalnızca GMKS’nin hedeflendiği ve kullanımın desteklendiği ilgili sektöre göre GMKS seçmek durumundadırlar. Aynı uygulamada kullanılan ancak farklı zararlılıkve fiziko-kimyasal özellikler barındıran potansiyel olarak farklı maddelerle ilgili olarak, her GMKS’nin ‘uygulama sınırlarını’ belirten bir ifade ile desteklenmesi gerekmektedir. Bu durum tavsiyelerin güvenle ne ölçüde uygulanabileceği konusunda alt kullanıcılara ek yardım sağlayabilir.

# Karışım içindeki maddeler için maruz kalma senaryoları

Bir maddenin herhangi bir karışım içinde kullanılması halinde, maddenin bu kullanımına dair bir MKS geliştirilmesi gerekebilir. Duruma bağlı olarak, Ü/İ ya da alt kullanıcı maddenin karışım içinde tanımlanmış kullanımı için ilk MKS geliştirme inisiyatifini alabilir. Bu kullanımla ilgili riskler alt kullanımları da kapsayacak şekilde maddenin yaşam döngüsünün bir parçası olarak maruz kalma değerlendirmesinde kapsanmalıdır.

Formülatörler genellikle karışımın formüle edilmesi ve kullanılmasına uygun işletim koşulları ve risk yönetim önlemleri hakkında yeterli bilgi sahibidir. Bu yüzden ilk MKS formülatör tarafından da geliştirilebilir.

Kayıt yaptıranların tek başına maddeler için maruz kalma senaryolarını formülatörlerin ihtiyaçlarına uygun hale getirmeleri, formülatörlerin tek maddeler için maruz kalma senaryolarını karışımlar için GBF’ye dönüştürme görevlerini kolaylaştıracaktır (bkz. Alt Kullanıcı Rehberi).

Pek çok durumda, bir karışım içinde KKDİK 15. Madde’de belirtilen konsantrasyonlardan daha yüksek miktarlarda sınıflandırılmış maddelerin bulundurulması tüm karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasına yol açacaktır.

Formülatör güvenli kullanım hakkında uygun bilgileri profesyonel veya endüstriyel müşterilerine sağlamak durumundadır. Bazı durumlarda karışım içindeki bir maddeye ait MKS tüm karışımı kapsayabilir. Böyle bir durumda, ilgili maruz kalma senaryosu, uygun olarak değerlendirilmesi halinde doğrudan geçebilir. Diğer durumlarda, 15. (4) Maddede belirtilen zararlılık sınıfları, kategorileri ve özelliklerinden[[8]](#footnote-8) herhangi birini sağlayan unsurları barındıran ve müşterilere satılan karışımlara ait tek maruz kalma senaryoları tüm karışımın güvenli kullanımına dair çelişkili önerilerin ortaya çıkmasına sebep olabilir. Bu durumda formülatör farklı maruz kalma senaryolarını karışım için tek bir MKS ya da GBF’de birleştirme ihtiyacı duyabilir.

KKDİK, bir formülatör GBF hazırladığında bir karışım içindeki tek maddeler için maruz kalma senaryolarının birleştirilmesi zorunluluğu getirmemektedir. Ancak, tüm alt kullanıcılar GBF’de tüm karışım için tanımlanan risklerin kontrol edilmesi için uygun önlemleri tanımlayacak ve uygun olduğunda bunlara dair öneriler yapacaktır. Bu, karışım için bir GBF geliştirilmesi aşamasında farklı bilgi parçalarının göz önüne alınması anlamına gelmektedir. Karışıma ait GBF ana içeriğinde ve GBF’ye eklenen maruz kalma senaryosu/senaryolarında işletim koşulları ve risk yönetim önlemlerine dair tutarlı tavsiyeler vermelidir. İlgili yöntemler Alt Kullanıcı Rehberi 14. Bölüm’de hazırlıklara yönelik yol gösterici bilgiler arasında bulunmaktadır.

Müşteriye sağlanan bir zararlı olarak sınıflandırılmıyor ancak KKDİK 27. (3) Madde’de belirtilen eşik değerlerden herhangi birini aşan miktarda zararlılık içeren madde (fomülatöre iletilen maruz kalma senaryosu/senaryoları ile birlikte) bulunduruyor ise, alt kullanıcıdan son kullanıcıya özel ek iletişim yükümlülükleri ortaya çıkabilir, örneğin belli kullanım koşullarının iletimi (kullanım koşulları ve tavsiye edilmeyen kullanımlar dahil) ve karışımın bileşenlerinin kimliği ve zararlılık tanımları gibi. Ancak, zararlı olmayan bir karışıma ait GBF’ye her zaman MKS eklenmesi uygun olmayabilir. Ör; maddenin karışım içinde başka RYÖ ya da İK gerekmeden tanımlanmış bir konsantrasyon seviyesinin altında kullanılabileceğini söz konusu maddeye ait MKS’de tanımlanmışsa ve madde karışımda bu konsantrasyon seviyesinin altındaki bir miktarda bulunuryorsa.

# Eşya içindeki maddeler için maruz kalma senaryoları

KKDİK Madde 4(1)(j)’ye göre, eşya, *Kimyasal yapısından çok, işlevini belirlemek üzere üretim sırasında özel bir şekil, yüzey ve tasarım verilen nesne* olarak tanımlanmıştır. Tekstil ürünleri, kağıtlar, plastik ya da cam şişeler ve lastikler tipik eşyalara örnek verilebilir.

Bir eşyanın içine dahil edilen madde bu eşyanın bir parçası haline gelir; tekstil eşyalarındaki boyalar, plastik eşyalardaki pigmentler ve lastiklerdeki dengeleyiciler buna örnek verilebilir.

Daha sonra madde eşyanın hizmet ömrü evresine katılır. 15. (4) Madde’de ortaya konan zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerinden[[9]](#footnote-9) herhangi birini sağlayan bir madde için kayıt yaptıranlar KGD/KGR bünyesinde tüm tanımlanan kullanımları ve bunlardan doğan yaşam döngüsü evrelerini kapsamalıdır. Bir maddenin bir eşyanın içerisine katılması tanımlanmış kullanımlardan biri ise hizmet ömrü evresi ve son atık evresi de KGD/KGR’de belirtilmelidir.

Bir alt kullanıcı zararlılık içeren bir maddeyi (kendi halinde ya da bir karışım içinde) bir eşya içerisine dahil ettiğinde, tedarikçiden alınan GBF maddenin eşyaya dahil edilme işlemini ve eşyanın hizmet ömrü ile atık ömrünü kapsayan bir maruz kalma senaryosunu kapsayabilir veya kapsamayabilir. Kullanım koşulları, alınan GBF’nin dışında kalıyor ise alt kullanıcının tedarikçisini bu kullanım ile ilgili olarak bilgilendirmek ya da maddenin bu kullanımı ile ilgili olarak kendi güvenlik değerlendirmesini gerçekleştirmek olmak üzere iki seçimi vardır. Bu tür alt kullanıcıların aynı zamanda eşya üreticisi olduğu ve başka eşya üreticiliği yükümlülüklerinin olabileceğini unutmayınız (bkz. Bölüm A.4.2).

Daha sonra Bölüm A.4.2’de açıklanacağı gibi, eşya üreticisi belli koşullar altında eşyalardan bilgi dahilinde salınan maddeleri kaydettirmek ve/veya yüksek önem arz eden maddeler hakkında bildirim yapmak zorunda kalacaktır. Bu faaliyetler KGD/KGR gerçekleştirilmesini ve muhtemelen maruz kalma senaryolarının hazırlanmasını da gerektirebilir.

Eşyaların hizmet ömrü aşamaları ve atık ömrü aşamaları için maruz kalma senaryolarının nasıl hazırlanacağına dair rehber bilgilere Bölüm D ve R.13’te ulaşılabilir.

# KGR içinde risk kontrolünün tanımlanması ve belgelenmesi

Zararlılık değerlendirmesinin tekrarlı KGD süreci, maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu; temel özellikler için bilgi gerekliliklerinin sağlanması ve risklerin tüm maruz kalmalar ve tüm maruz kalma senaryoları için kontrol edildiğinin gösterilmesi ile sona erer. Ek 9 veya 10’da belirtilen testlere ek olarak başka testlerin gerekmesi halinde bu tanımlanmalı ve kayıt dosyasının bir parçası olarak gerekçelendirilmiş bir test talebi Bakanlığa iletilmelidir. Ek testlerin sonuçları beklenirken KGD’de tanımlanan potansiyel risklerin yönetimini amaçlayan ara işletim koşulları ve RYÖ uygulamaya sokulmalı, uygun olduğunda alt kullanıcılara önerilmeli ve maruz kalma senaryosunda kayıt altına alınmalıdır.

Üretim ve belirlenmiş kullanımlara yönelik önerilen işletim koşulları ve risk yönetimi önlemlerini içeren nihai maruz kalma senaryoları KGR’de belgelenmeli (bkz. Bölüm F) ve GBF’ye eklenerek maddenin alt kullanıcılarına iletilmelidir (bkz. Bölüm G).

# KGD’nin Tekrarlanması

İlk maruz kalma senaryosuna dayanarak KGD sürecinde risklerin kontrol edildiğinin gösterilememesi halinde ek çalışmalar yapılması gerekir. KGD’nin yinelenmesi esnasında değerlendirme döngüsünün herhangi bir noktasındaki bir bilgi yeniden değerlendirilebilir ve iyileştirilebilir. Risklerin kontrol edildiği gösterilene kadar KGD sürecinin kaç kez tekrarlanarak iyileştirileceğine ilişkin bir sınırlama yoktur. Bu yinelemeler önerilen işletim koşulların (İK) ve RYÖ’nin pratikte uygulanabilirliğini göz önüne alarak gerçekçi olmalıdır.

Değerlendiricinin ve şirketinin hangi stratejinin en verimli olduğu konusundaki değerlendirmelerine bağlı olarak aşağıdaki iyileştirme seçenekleri kullanılabilir. İyileştirme kavramının iki anlamı olduğu unutulmamalıdır.

Birincisi, herhangi bir kullanım koşulunu değiştirmeden mevcut koşulları daha iyi yansıtmak üzere, KGD’ye giren bilginin iyileştirilmesine dayalıdır. İkinci anlam, mevcut işletim koşulları ve risk yönetiminin gerçekte geliştirilmesi ve iyileştirimesi, ardından bu çalışmaların KGD girdilerine yansıtılmasıdır. Bu, risklerin kontrolüne yönelik olarak hem daha katı hem görece serbest önlemleri içerebilir.

*Zararlılık bilgisinin iyileştirilmesi* – PNEC ya da DNEL’lerin türetilmesi için toksisite verisinin sınırlı olması durumunda görece daha geniş değerlendirme faktörlerinin kullanılması yaygın bir uygulamadır (bkz. Bölüm B). Böyle durumlarda, ek bilgilerin toplanması verilere dair güvenin artmasını sağlayarak daha serbest değerlendirme faktörlerinin kullanılmasına yol açabilir (DNEL ve PNEC türetilmesi üzerine Bölüm B.7). Ancak, risk karakterizasyonu aynı zamanda belli risklerin kontrol edilmediğine ve ek verilerin toplanması gerektiğine de işaret edebilir. Bu örneğin KGD’nin önemli toprak emisyonlarına işaret ettiği durumlarda meydana gelebilir. Böyle bir durumda toprakla ilgili ek toksisite verilerinin toplanması gerekebilir.

*Maruz kalma bilgilerinin iyileştirilmesi* – Maruz kalma verilerinin ya da varsayımlarının yinelenmesi varsayılan girdi değerlerin uyarlanması veya iyileştirilmesi yoluyla gerekli olabilir: Bu değerler için; madde özellikleri ile ilgili verinin iyileştirilmesi, emisyon verileri, maruz kalma varsayımları, modelin tanımlanması ve karmaşıklık (örneğin daha alışılmadık varsayımların kabul edilmesi) veya model tahminlerinin ölçülmüş veriler ile değiştirilmesi gereklidir.

*İşletim koşullarına dair bilgilerin iyileştirilmesi* – Gerçek koşullara daha fazla yaklaşmak amacıyla işletim koşulların tanımı değiştirilebilir, örneğin faaliyetlerin süresi veya sıklığı ayarlanabilir (örn. uygulamada günde 4 saatlik vardiya söz konusu iken varsayılan vardiya süresi 8 saat olarak alınmıştır). Daha fazla iyileştirmenin gerekli olması halinde önerilen işletim koşullar sıkılaştırılabilir ya da değiştirilebilir.

*Risk yönetimine dair bilgilerin iyileştirilmesi* – İlk maruz kalma senaryosu uygulanan ve önerilen risk yönetimi önlemlerine (RYÖ) dair eldeki bilgilere dayalıdır. Bu yüzden, kalan maruz kalma halen risk potansiyeline işaret ediyorsa daha katı RYÖ ile maruz kalma seviyesi aşağı çekilebilir. RYÖ ile ilgili bilginin iyileştirilmesi için çeşitli seçenekler mevcuttur. Seçeneklerden biri uygulanan risk yönetim önlemlerinin varsayılan tahminlerden daha yüksek verimliliğe sahip olduğunun gösterilmesi ve belgelenmesi olabilir. Diğer bir seçenek ise; tesis içi atık su arıtması, kapalı sisteme geçiş veya kimyasalların işlenmesi için dolaşımın iyileştirilmesi gibi henüz risk yönetimi önlemlerinin bulunmadığı yerlere RYÖ getirilmesidir. Genellikle, daha güvenli seçenekler veya süreç ve teknik kontroller kişisel koruma ekipmanlarına dayalı risk yönetimi önlemlerinden daha öncelik taşımaktadır.

# Tekrarlama stratejisi

KKDİK kapsamındaki KGD’nin esnekliğinden dolayı, risklerin kontrolünü sağlamada en verimli strateji değerlendirmeden değerlendirmeye değişmektedir. Genellikle, en çabuk ve muhtemelen maliyet açısından en etkin yaklaşım değerlendirmenin maruz kalma ve risk yönetimi varsayımlarını daha gerçekçi hale getirmektir. İlk zararlılık ve maruz kalma bilgisinin iyileştirilmiş ve daha gerçekçi bilgilerle değiştirilebileceği gösterilebilirse daha fazla teste ve ek risk yönetim önlemlerine ihtiyaç kalmayabilir. İlk aşamada en iyisi yineleme olanaklarını öncelikle eldeki veriler ile bitirmek veya ilave maruz kalma bilgileri ya da önlemleri toplamayı düşünmek olabilir. Yeterli maruz kalma bilgisinin mevcut olması halinde daha kesin maruz kalma tahminleri almak üzere daha karmaşık maruz kalma modelleri (‘kademeli’ modeller) kullanılabilir. Bu modellerin çalıştırılması normalde maddenin kullanımı ve kullanım koşullarına dair ek bilgilerin toplanmasını gerektirmektedir. Bilgi toplamaya yapılacak yatırım ve iyileştirilmiş maruz kalma değerlendirmesi arasındaki seçim pek çok etmene bağlıdır ve durumdan duruma değişiklik göstermektedir. Bazı durumlarda güvenlik değerlendirmesi bazı kullanımların artık desteklenemeyeceği ve bu yüzden de MKS’de kapsanamayacağı sonucuna varılmasına neden olabilir.

KGD’nin her aşamasında belirsizlikler vardır. Pratik rehber kayıt yaptıran kişilere KGD’nin yinelenmesi esnasındaki her aşamada belirsizliklerin risk karakterizasyonu üzerindeki etkilerini belirlemede yardımcı olabilmek üzere geliştirilmiştir (bkz. Bölüm R.19). Belirsizlik analizi, risk karakterizasyonunun sağlamlığını test etmek, risk karakterizasyonunu etkileyen tüm KGD’deki en belirsiz girdilerin tanımlanması ve böylece KGD’yi ve risk yönetimini iyileştirmek için bu unsurlara dair maliyet açısından en etkin bilgi toplama yolunu belirlemek üzere KGD yinelemelerinde kullanılabilir.

# KGD’nin güncellenmesi

Kayıttan sonra ulaşılabilir olan yeni bilgiler maruz kalma senaryolarının, KGD ve KGR’nin güncellenmesini gerektirebilir. Bunun ardından kayıt da güncellenmelidir. Bu bilgilere örnek olarak aşağıdakiler verilebilir:

* Maddenin üreticisi ya da ithalatçısı tarafından tanıtılan ve maruz kalma senaryolarının güncellenmesine yol açan maddenin yeni tanımlanmış kullanımı
* Genişletilmiş güvenlik bilgi formuna bir yanıt olarak alt kullanıcılar tarafından bildirilen ve Ü/İ tarafından desteklenen yeni tanımlanmış kullanımı
* Kullanımına karşı uyarı yapılan kullanım
* İşletim koşullarının ya da risk yönetimi önlemlerinin değiştirilmesini gerektiren ve kayıttan sonra ortaya çıkan, önceden tanımlanmış bir kullanıma ait kullanım koşulları üzerine ek bilgiler
* Bir maddenin fiziko-kimyasal özellikleri ve beklenmeyen etkilerine dair yeni bilgilerin tanımlanması ya da Bakanlığa önerilen testlerin sonuçlarının ortaya çıkması
* Sınıflandırmada değişiklik
* Üretim hacmi ve/veya ithalat hacmindeki değişikliklerin tonaj bandında ek zararlılık bilgisi gerektiren bir değişiklik yaratması
* KKDİK prosedürleri kapsamında Bakanlıkça alınan kararlardan dolayı değiştirilmesi gereken maruz kalma senaryosu ya da diğer bilgiler (değerlendirme(ler) kapsamında talep edilen bilgiler, verilen ya da reddedilen izin veya yeni kısıtlamalar, uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlendirme).

# Kimyasal güvenlik raporu

Nihai maruz kalma senaryoları ve bağlı maruz kalma tahminleri dahil olmak üzere, nihai ya da güncellenmiş KGD kimyasal güvenlik raporunda belgelenmeli (bkz. Bölüm F) ve teknik dosya ile birlikte Bakanlığa iletilmelidir.

# Güvenlik bilgi formuna eklenen maruz kalma senaryosu

Nihai maruz kalma senaryoları (MKS), kendi kullanımları için uygulanan KGR’den çekilebilir ve alt kullanıcı kullanımları genişletilmiş güvenlik bilgi formları için Ek(ler) dönüştürülebilir. MKS bilgilerinin GBF’ye dönüştürülmesi ile ilgili olarak Bölüm G’de açıklandığı gibi farklı seçenekler bulunmaktadır.

Maddenin farklı alt kullanıcı grupları tarafından kullanıldığı koşulların çeşitliliğine bağlı olarak bilgilerin ilgili müşteriler iletilmesi için bir ya da birden fazla farklı maruz kalma senaryosu ekleri gereklidir. İşletim koşullarının ve risk yönetim önlemlerinin (karşılaştırılabilir maruz kalma seviyeleri ve kalıpları sağlayan) aynı olması halinde aynı maruz kalma senaryosu içerisinde birden fazla kullanıma işaret edilebilir. Aynı zamanda, kimyasal güvenlik raporlarında risklerin kontrol edildiğinin gösterilmesi kaydıyla aynı MKS eki farklı güvenlik bilgi formları için kullanılabilir. Böylece tedarikçinin belgelerindeki maruz kalma senaryoları ve güvenlik bilgi formları uygun olduğunda birleştirilebilir.

# TEDARİK ZİNCİRİNDE İLETİŞİM

Bu bölüm KKDİK yükümlülüklerini ana hatlarıyla ortaya koyacak ve tedarik zincir(ler)i boyunca iletişime dair uygun seçenekleri kısaca tanıtacaktır. Daha önce vurgulandığı gibi, erken ve açık iletişim pek çok durumda gerekliliklerin yerini getirilmesini önemli ölçüde kolaylaştıracaktır. Daha fazla detay için bkz. Bölüm D.

# Pazarda ortak sorumluluk ve iletişim

Bir madde, Madde 15(4)’teki zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerden[[10]](#footnote-10) biri ile ilgili kriterleri sağladığında, söz konusu maddenin tüm yaşam döngüsü için risklerin kontrol edildiğin gösterilmesi için maruz kalma değerlendirmesi gereklidir. Maruz kalma değerlendirmesi aynı zamanda maruz kalmaya bağlı feragat ile ilgili olarak da gerekebilir (Bölüm R.5). Bu aşağıdaki faaliyetleri gerçekleştirenler hariç tedarik zincirindeki tüm aktörler için ortak bir sorumluluktur: i) kimyasalların taşınması, ii) geri dönüşüm[[11]](#footnote-11) ve son imha için atıkların işlemden geçirilmesi, iii) kimyasalların evlerde kullanılması.

Maddeleri kendi başlarına ya da karışım içinde kullanan firmalar KKDİK’de alt kullanıcı olarak tanımlanmıştır. Maddelerin ya da karışımların tüketici tarafından kullanılması bir alt kullanım değildir, ancak tanımlanmış bir kullanım olabilir.

Maddeleri eşya içerisine katan alt kullanıcılar aynı zamanda eşya üreticileridir. Eşya üreticileri ve ithalatçıları KKDİK kapsamında özel gerekliliklere tabidir (bkz. Bölüm A.4.2 ve Eşyalar rehberi).

Eşyaları (maddelerin içerisine katıldığı) yalnızca *tedarik eden* firmalar ya da tüketiciler KKDİK’ye göre alt kullanıcılar değildir ve ‘eşya tedarikçileri’ olarak anılacaklardır. Bunlar da özel gerekliliklere tabi olabilirler (bkz. Bölüm A.4.3 ve Eşyalar rehberi).

# Tedarik zincirinde diyalogların düzenlenmesi

Maruz kalma senaryolarının oluşturulması ve bu senaryolar için KGD gerçekleştirilmesinde bir maddenin kullanımlarının tanımlanması ilk basamaktır. KGD gerçekleştirmek için bir maddenin üreticisi ya da ithalatçısının tedarik zinciri boyunca bu eşyanın nasıl kullanıldığına dair yeterli bilgiye sahip olması ya da toplaması gereklidir. KKDİK üretici/ithalatçıdan (Ü/İ) kullanımlara dair tüm detayları bir araya getirmesini talep etmez. Ancak Ü/İ söz konusu eşyanın kullanıldığı kendi pazarında maruz kalmayı belirleyen tüm koşullara yönelik farkındalığa sahip olmak zorundadır. Bu hem doğrudan müşterilerini hem de zincirin alt kısımlarındaki müşterilere ait pazarları içermektedir. Ne kadar ayrıntı isteneceği maddenin zararlılık profiline, kullanımlara bağlı temel maruz kalma potansiyeline ve çeşitli kullanıcı gruplarının kullanımında bulunan temel risk yönetim araçlarına bağlıdır.

Ü/İ’nin bilgisini artırmak için KKDİK Yönetmeliğinde iki mekanizma öngörülmüştür:

**Kayıt öncesi etkileşim:**

Alt kullanıcı, kullanım koşulları ile ilgili destek bilgiler de dahil olmak üzere son kayıt tarihinden en az bir yıl önce yazılı olarak kendi kullanım(lar)ını bildirme hakkına sahiptir[[12]](#footnote-12).

Aynı zamanda, genel ya da özel alt kullanım koşulları ile ilgili daha çok bilgi edinmek üzere üreticiler ve ithalatçılar temsilci müşterilerle diyalog başlatabilir. Diyalog başlatmanın çeşitli yolları vardır. Örneğin Ü/İ firma içi bilgilere dayanarak ilk maruz kalma senaryosunu geliştirip bunu kayıttan önce geri besleme almak için seçilen/tüm müşterilere gönderebilir. Bunun yanında seçilen müşteri tesislerine yapılan ziyaretler de diyalogu geliştirmek açısından faydalı olabilir.

**Kayıt sonrası etkileşim:**

Alt kullanıcı kaydı yapılmış bir madde için kayıttan sonra herhangi bir zamanda kendi kullanımını (destekleyici bilgi ile birlikte) bildirebilir. Ü/İ, i) kendi kullanımını var olan maruz kalma senaryolarından birine dahil edip edemeyeceği, ii) kaydın yeni bir maruz kalma senaryosu ile birlikte güncellenmesinin gerekip gerekmediği ve iii) sağlık ve çevre hassasiyeti sebebi ile bu kullanımı destekleyip desteklemeyeceği konularında karar vermek için edindiği bilgiyi işleme yükümlülüğü vardır.

Ü/İ-AK diyalogu

\* Kullanımların tanımlanması

\* MS oluşturulması

\* KGD gerçekleştirilmesi

\* Ü/İ’ye kullanımların bildirilmesi

\* Kullanım koşullarının bildirilmesi

\* MS üzerine geri besleme sağlanması

AK-AK diyalogu

Ü/İ

**Son AK’lar**

AK formülatörleri

Dernekler

AK formülatörleri

**Genel Diyalog Süreci**

**Şekil A.3-1:** Tedarik zincirinde diyaloglara genel bakış.(Ü/İ: Üretici/İthalatçı, AK: Alt kullanıcı, MS: Maruz kalma senasyosu, KGD: Kimyasal güvenlik değerlendirmesi)

Kayıt dosyalarında önemli ölçüde güncelleme yapılmasından, kayıttan sonra çok sayıda alt kullanıcı KGD’sinin ortaya çıkmasından ve tek tedarikçi-tüketici diyaloglarının sağlanması için zincirin boyunca yoğun iletişim çabalarından kaçınmak için kayıttan **önce** doğru zamanda düzenli etkileşim sağlanmalıdır. Bu yüzden Ü/İ ve alt kullanıcıların kendi dernekleri yoluyla işbirliği ve diyalog aramaları önerilmektedir (tüm mekanizmayı görmek için bkz. Şekil A.3-1). Bu aşağıdakiler içerebilir:

* Benzer pazarlardaki maddelerin üreticileri/ithalatçıları arasında maruz kalma senaryolarının formatı ve temel içeriği konusunda anlaşmaya varılması
* Belli sektörler/branşlarda standart kullanım koşulları üzerine alt kullanıcılar arasında anlaşma sağlanması. Bu formülatörler/distribütörler ve maddeleri kendi halinde ya da karışım içinde kullanan endüstriyel/profesyonel son kullanıcılar arasındaki diyalogları içerebilir (bkz. Şekil A.3-1 ikinci diyalog dairesi).
* Ü/İ ve alt kullanıcılar arasında belli bir pazardaki kullanım koşullarını yansıtan çeşitli genel maruz kalma senaryoları üzerinde anlaşma sağlanması.

Şekil A.3-1 kendi tedarik zincirinde üretici/ithalatçının bilgisini artırmak üzere var olan temel mekanizmayı göstermektedir (oklar bilgiyi yukarı doğru “iter”) Yaşam döngüsü boyunca bir madde tedarik zincirinde çeşitli aşamalardan geçer (maddenin zincirde aşağı doğru inişini gösteren oklar).

Çoğunlukla Ü/İ maddeyi son alt kullanıcılara doğrudan sağlamaz; aralarında kimyasalları karıştıran çeşitli alt kullanıcılar olabilir. Ü/İ bu doğrudan müşteriler yardımıyla kullanım ve kullanım şartlarına dair bilgi alacaktır. Tüm bu faaliyetlerde, tedarik zincirinin farklı seviyelerindeki dernekler etkin iletişim sistemlerinin oluşturulmasında aktif rol alabilirler.

Maruz kalma senaryosunın oluşturulması sürecinin nasıl yürütüleceğine dair yol gösterici bilgiler Bölüm D’de sunulmuştur. Bu bilgiler, KKDİK kapsamındaki kayıt sürecinin yürütülebilmesi için uygun olacak şekilde, diyalogların nasıl verimli bir şekilde düzenleneceğine yönelik bir dizi öneriyi de içermektedir.

# Tedarik zincirinde kilit görevler

Kutu A-1 tedarik zinciri boyunca uygulanacak kilit görevlere dair genel bir bakış sunmaktadır. Önemli görevlerin ataması KKDİK tüzüğünde tanımlanmış rollere yapılmıştır. Alt kullanıcı rolü çeşitli rollere ayrılmıştır, bunlardan en önemlileri şunlardır: maddeler ya da maddelerden yapılan karışımların formülatörleri (F) ve madde ya da karışımların endüstriyel ya da profesyonel son kullanıcıları (S). Endüstriyel son kullanıcılar genellikle aynı zamanda eşya üreticisidir. Tüketiciler son kullanıcı olsalar da, KKDİK tüzüğüne göre alt kullanıcı olarak tanımlanmamışlardır. Bazı aktörlerin çeşitli rolleri olabilir; örneğin bir üretici aynı zamanda alt kullanıcı olabilir, ya da bir formülatör örneğin bir işlem yardımcısının son kullanıcısı olabilir. AK rollerinin tanımlanmasına dair daha fazla detay için lütfen Alt Kullanıcı Rehberi’nin 2. Bölümüne göz atınız.

Tanımlanan 14 önemli görevin her biri için, Kutu A-1 bu rehberde karşılık gelen bölümlere referans vermekte ya da Alt Kullanıcı Rehberi’ne çapraz referans vermektedir. Görevler Şekil A.3-2’de özetlenmiştir.

**KUTU A-1: ÜRETİCİLER (Ü), İTHALATÇILAR (İ) VE ALT KULLANICILARA (AK) AİT KGD İLE İLGİLİ ÖNEMLİ GÖREVLER. ALT KULLANICILAR FORMÜLATÖR (F) YA DA SON KULLANICI OLABİLİRLER**

1. Ü/İ: KGD’nin gerekli olup olmadığını tanımlayınız (10 t/y’dan daha büyük miktarlarda üretilen veya ithal edilen kendi halinde ya da karışım içinde maddeler veya 10 t/y’den daha fazla salınımı tasarlanan madde içeren üretilmiş veya ithal edilmiş eşyalar). Bu gereklilikle ilgili muafiyetler için KKDİK 15. Madde’ye bakınız.
2. Ü/İ: Zararlılık değerlendirmesi yürütünüz: Maddelerin sınıflandırması ve etiketlendirmesini belirleyiniz (varsa) ve uygun türetilmiş etkinin gözlenmediği seviyeleri (DNEL) ve öngörülen etki gözlenmeyen konsantrasyonları (PNEC) oluşturunuz (bkz. Bölüm B).
3. Ü/İ: Maddenin kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) olup olmadığını belirleyiniz; öyleyse yaşam döngüsü boyunca üretimden ve tanımlanan kullanımlardan doğan tüm emisyonlarını karakterize ediniz (bkz. Bölüm C).
4. Ü/İ: Asgari seviyede tanımlanan kullanımların kısa ve genel bir açıklaması dahil olmak üzere kullanımların tanımlanması (AK tarafından bildirilen kullanımlar dahil) (bkz. Bölüm D.3.3). Maddenin 15. (4) Maddede ortaya konan zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerinden herhangi birini karşılamaması halinde 7. Adıma geçiniz.
5. Ü/İ: 15. (4) Madde’de ortaya konan zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerinden herhangi birini karşılayan maddeler: Maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu gerçekleştiriniz (bkz. Bölüm D ve . Bir ya da daha fazla başlangıç maruz kalma senaryosu geliştiriniz. Mevcut uygulamalar ve kolaylıkla ulaşılabilir bilgilere dayanarak ve aşağıdakilere vurgu yaparak ilk MKS’de kullanım koşullarını açıklayınız:
	* Madde ile gerçekleştirilen işlem ve/veya faaliyetlere dair teknik açıklama
	* Risklerin kontrol edilebilmesi için uygun kullanımın işletim koşulları
	* Risk yönetimi önlemleri
6. Ü/İ: Riskler kontrol edilmiyorsa zararlılık ve/veya maruz kalma değerlendirmesi geliştirilmelidir. Zararlılık değerlendirmesi, maruz kalma senaryosu ya da maruz kalma tahmini risklerin kontrol edildiği gösterilene kadar yinelenmelidir (bkz. Bölüm E). Bu şunları içerebilir:
	* Risk yönetimi önlemleri (RYÖ) ya da işletim koşullarının (OC) değiştirilmesi ve/veya
	* KGD tarafından kapsanan bir maddenin kullanımlarının sınırlanması ve/veya
	* Madde özelliklerine dair daha fazla bilgi toplanması ve zararlılık değerlendirmesinin iyileştirilmesi
	* Maruz kalma senaryo(lar)ının uygulandığı durumları daha iyi yansıtmak üzere maruz kalma tahmininin iyileştirilmesi

Tekrarlama(lar)dan sonra risklerin kontrol edilip edilmediğini değerlendiriniz (bkz. Bölüm E).

1. Ü/İ: Kimyasal güvenlik raporunda (KGR) KGD’ni belgeleyiniz. Eğer bir maruz kalma değerlendirmesi yapılmışsa, maruz kalma senaryoları ve uygun maruz kalma tahminine dayanarak risklerin kontrolünü belgeleyiniz (bkz. Bölüm F).
2. Ü/İ: Alt kullanıcılarla ilgili bilgilerin genişletilmiş güvenlik bilgi formuna eklenmesi (bkz. Bölüm G)
3. F: Tedarikçiden edinilen maruz kalma senaryosunun formülatör düzeyinde ve tedarik zincirinin alt kısımlarındaki kullanımlar ve gerçek kullanım koşulları ile karşılaştırılması; kullanım koşullarının maruz kalma senaryosunda kapsanmaması durumunda formülatör aşağıdaki yollara başvurabilir (bkz. Alt Kullanıcı Rehberi).
	* Kendi kullanım koşullarını uyarlamak
	* Kendi işletim koşullarının yanında alt kullanıcı işletim koşulları da belirlemek amacıyla tedarikçi ile iletişim kurmak ve söz konusu maruz kalma senaryosunun değiştirilmesini önermek ya da
	* Kendi KGD’sini gerçekleştirmek ve gerekli olduğu noktada Bakanlığa sunmak veya
	* Maddeyi daha az zararlılık içeren veya daha uygun bir maruz kalma senaryosuna sahip bir alternatif ile değiştirmek
4. F: Uygun olması halinde, maddenin güvenlik bilgi formunda bulunmayan zararlılık barındıran özelliklerine ait yeni bilgileri veya tedarikçi tarafından önerilen risk yönetimi önlemlerinin uygunluğunu sorgulatan bilgileri tedarikçiye iletiniz (bkz. Alt Kullanıcı Rehberi).
5. Bir karışım içindeki farklı zararlı maddelere dair maruz kalma senaryosu bilgilerini uygun şekilde Alt Kullanıcılara iletiniz. Bu Bölüm G’de ve Alt Kullanıcılar Rehberi’nde detaylandırılmaktadır.
6. Maddenin profesyonel/endüstriyel son kullanıcısı: Tedarikçiden alınan Maruz kalma senaryosunu şunlar ile karşılaştırınız: i) madde/karışım son kullanıcı seviyesindeki kullanımlar ve gerçek kullanım koşulları ve ii) kullanımdan kaynaklanan yaşam döngüsü evrelerindeki kullanım koşulları (eşyalardaki hizmet ömrü ve atık ömrü evresi); kullanım koşullarının Maruz kalma senaryosunda kapsanmaması halinde alt kullanıcı aşağıdaki yollara başvurabilir (bkz. Alt Kullanıcı Rehberi):
	* Kendi kullanım koşullarını ve/veya kendi kullanımından doğan yaşam döngüsü evrelerindeki kullanım koşullarını uyarlamak
	* Kendi işletim koşullarının yanında alt kullanıcı işletim koşulları da belirlemek amacıyla tedarikçi ile iletişim kurmak ve söz konusu Maruz kalma senaryosunun değiştirilmesini önermek ya da
	* Kendi KGD’ni gerçekleştirmek ve gerekli olduğu noktadaBakanlığa iletmek veya
	* Maddeyi daha az zararlılıkiçeren veya daha uygun bir Maruz kalma senaryosu bulunan başka bir alternatif ile değiştirmek.
7. Maddenin profesyonel/endüstriyel son kullanıcısı: Herhangi bir zamanda, maddenin güvenlik bilgi formunda söz edilmeyen zararlılık içeren özellikleri ile ilgili yeni bilgileri ya da tedarikçi tarafından önerilen işletim koşulları ve risk yönetimi önlemlerini sorgulanır hale getiren yeni bilgileri tedarikçiye iletiniz (bkz. Alt Kullanıcı Rehberi).
8. Maddenin profesyonel/endüstriyel son kullanıcısı ve takip eden eşya tedarikçileri: Endüstriyel son kullanıcılar genellikle eşya üreticisidir ve bildirim ve kayıt gerekliliklerine tabi olabilirler (bkz. Eşya Rehberi). Özellikle eşyalarda % 0.1 oranından daha fazla miktarda bulunan ve aday listesindeki yüksek önem arz eden maddeler için, eşyanın güvenli kullanımını sağlamak üzere eşyanın alıcısı olan profesyonel/endüstriyel kullanıcılara bilgi sağlamak durumundadırlar. Bu yükümlülük tedarik zincirindeki tüm tedarikçileri ilgilendirmektedir. Talep olması durumunda müşteriye de bilgi verilmelidir (bkz. Eşya Rehberi).

Ü/İ: üretici/ithalatçı, alt kullanıcılar F: formülatör ve S: maddeyi kendi halinde ya da bir karışım içinde kullanan son kullanıcı (profesyonel ya da endüstriyel) olarak ikiye bölünmüştür. Her bir görev bilgi paylaşımı şeklinde ya da MKS içinde KGD’nin, KGR veya GBF’nin sonuçlarının belgelenmesi olarak çıktı sağlamaktadır.

Ü/İ

Ü/İ

Ü/İ

11. KGD gerekli mi?

2. Zararlılık değerlendirmesi yürütün

3. PBT/vPvB değerlendirmesi yürütün

4. Tedarik zincirinde kullanımları tanımlayın

5. Maruz kalma değerlendirmesi yürütün

MS(ler) geliştirin

6. Maruz kalma/zararlılık bilgisi ve MS iyileştirin

7. Nihazi maruz kalma senaryosu (senaryoları)

8. GBF içinde nihai maruz kalma senaryosu

Ü/İ

Ü/İ

Ü/İ

Ü/İ

Ü/İ

Kaydı KGR'siz sonuçlandırın

Hayır

DNELler ve PNECler

S&E

KGR'nin zararlılık parçası

Çıktı

PBT/vPvB değerlendirmesini belgeleyin

Çıktı

Kullanımların tanımlanması

Kullanımların gruplanması

Çıktı

İKlarını ve RYÖleri içeren başlangıç MSleri

bkz. Bölüm D

Çıktı

Varsayımların uyarlanması ve KGDsine girdi

Çıktı

Nihai MSyi ve KGRdeki MS değerlendirmesini belgeleyin

Çıktı

Nihai MSler

GBFdeki dokümantasyon

Çıktı

F

F

9. Kullanım koşulları MS'de kapsanmış mı?

11. MSleri AK'ya gönderin

F

E

E

E

Koşulları veya MS'yi uyarlayın (Üİ/F diyalogu) veya AK-KGD yapın

Hayır

Üİ ile iletişim

Güncel MS'yi edinin veya AK-KGD yapın

Evet

12. Kullanım koşulları MS'de kapsanmış mı?

Evet

10. Zararlılık, RYÖ vb. üzerine ek bilgi ?

Hayır

13. Zararlılık, RYÖ üzerine ek bilgi var mı?

Hazırlık için tutarlı MS bilgisi

Çıktı

Koşulları veya MS'yi uyarlayın (Üİ/F diyalogu) veya AK-KGD yapın

Hayır

F ile iletişime geçin

Güncel MS'yi edinin

Evet

14.Maddeler için, > 0,1 SVHC içeriyor mu?

Risklerin kontrol edilmesi ile ilgili bilgiden tedarikçi sorumludur

Evet

Tedarikçi için ek gereklilik yoktur

 Evet

# FARKLI AKTÖRLER İÇİN KGD

# Bugüne kadar desteklenmemiş altkullanıcı kullanımları için KGD

Amaç

Bir alt kullanıcı (AK), üst tedarikçiden temin edildiği haliyle maruz kalma senaryolarının ve içerisindeki kullanım koşullarının kendi gerçek kullanım koşullarını ve tedarik zincirinin alt kısımlarındaki kullanımları kapsamadığını görebilir. AK’nın uygulayacağı ilk şey tedarikçiyi kendi kullanımı ile ilgili bilgilendirmek ve kullanımının tanımlanmış bir kullanım haline gelmesi ve tedarikçinin maruz kalma senaryosu hazırlayarak bunu GBF’ye dahil etmesini için destekleyici bilgi sağlamaktır. Bu söz konusu değilse, belli bir kullanım ya da belli kullanım koşulları ile ilgili KGD gerçekleştirme görevi Ü/İ’den alt kullanıcıya geçmektedir. Bu durum örneğin şu koşullarda meydana gelir:

* Bir tedarikçinin önceden belli bir kullanımı tavsiye etmemesi ancak alt kullanıcının buna rağmen söz konusu maddeyi bu kullanım için uygulamak istemesi. Aynı durum bir tedarikçinin AK’dan yukarı doğru bildirilen yeni bir kullanımı sağlık ve çevre hassasiyetleri gibi nedenlerle GBF’ye almayı reddetmesi halinde de ortaya çıkar.
* Alt kullanıcının kullanımı gizli iş bilgisi olarak değerlendirmesi.

Bu gibi durumlarda[[13]](#footnote-13) AK söz konusu kullanım için KGD gerçekleştirme sorumluluğunu üstlenmek zorundadır (aynı zamanda bkz. Bölüm A.3.2) ve gerekli olduğunda bunu Bakanlığa bildirir. AK’nın MKS kapsamını nasıl kontrol edeceğine dair detaylar Alt Kullanıcı Rehberi’nde bulunmaktadır.

Bu durumlarda AK-KGD’nin alt kullanıcı tarafından edinildiği şekliyle maddenin hem kendi kullanımlarına ait yaşam döngüsünü, hem de MKS’nin bu konuda eksik olması halinde kendisine sağlanan tedarik zinciri boyunca gerçekleştirilen kullanımları ve bunlardan doğan yaşam döngülerini kapsayacaktır. Bir AK’nın kendi KGD/KGR’sini hazırlamak istemesi halinde Ü/İ’nin bu AK’ya uygun Güvenlik Bilgi Formlarının iletilmesinin dışında herhangi bir ek sorumluluğu bulunmamaktadır (diğer gereklilikler için, bkz. Alt Kullanıcı Rehberi).

KGD ve KGR

Bir alt kullanıcıya ait KGD’nin farklı adımları Kutu A-2’de detaylandırılmıştır. KGR, tedarikçi tarafından AK’ya sunulan MKS’nin içeriğinde yer almayan kullanımlar için maruz kalma senaryolarının geliştirilmesini vurgulamaktadır. Gerekirse, maddenin kullanımından doğan riskleri kontrol etmek amacıyla KGD’nin maruz kalma ve risk karakterizasyonu iyileştirilebilir.

Zararlılık ile ilgili ek bilgilerin (AK’nın tedarikçiden aldığı bilgilerin dışında) gerekmesi halinde AK bu bilgileri üretmeli ya da edinmeli, omurgalılar üzerinde test yapılması gerekiyorsa bir test önerisinde de bulunmalıdır.

Bir AK’nın değerlendirmek ve bildirmek istediği tanımlanmış kullanımların çeşitli sınıflandırılmış maddeler ihtiva eden karışımlarla ilgili olması yüksek bir ihtimaldir. Karışımlar için MKS hazırlama süreci Alt Kullanıcı Rehberi’nde açıklanmıştır.

Tedarik zincirindeki karışım içindeki maddelerle ilgili ek görevler tedarik zincirindeki aktörlerin genel görevlerinin anlatıldığı bölümde 9 – 14. Adımlarda listelenmiştir. (Kutu A-1)

**KUTU A-2: ALT KULLANICI KİMYASAL GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİNİN (AK-KGD) HAZIRLANMASI İÇİN ADIMLAR**

1. AK: AK-KGD gerçekleştirme ihtiyacını değerlendiriniz (bkz. Bölüm A.3.2 – giriş kısmı).
2. AK: AK-KGD’nin gerekli görülmesi durumunda, maddenin AK tarafından alınması ve kullanılması ile başlayarak maddenin tanımlanmış kullanımların genel tarifi dahil kullanımların tanımlanması ile başlar tedarik zincirinin alt kısımlarındaki tanımlı her türlü kullanım ve kendi kullanımlarından ve belirlenmiş kullanımlardan doğan, hizmet ömrü ve atık aşaması dahil yaşam döngüsü aşamaları kapsanır (bkz. Bölüm D).
3. AK: GBF’deki zararlılık bilgilerinin tanımlanan kullanım(lar) için yeterli olup olmadığını belirleyiniz. Normalde, bildirilen şekilde DNEL/PNEC değerleri KGD/KGR’de kullanılabilir. Bazı durumlarda ise ilave zararlılık değerlendirmesi ve DNEL/PNEC hesaplamaları gerekebilir. İlave zararlılık değerlendirmesi aynı zamanda DNEL’in belirlenemediği sonlanma noktasılar için de gerekli olabilir (bkz. Bölüm B). AK-KGD’nin bir karışım için gerçekleştirilmesi durumunda bu GBF’de karışımda bulunan tüm sınıflandırılmış maddelere dair kullanım koşulları ile uygun olarak bütünleşik tavsiyeler gerektirecektir (bkz. Bölüm G ve Alt Kullanıcı Rehberi).
4. AK: Mevcut uygulamalar ve bilgilere (bkz. Bölüm D) dayanarak, risklerin kontrol edilmesinin garanti altına alındığı kullanım koşullarının tanımlandığı başlangıç MKS’si geliştiriniz (kısmen tedarikçi tarafından sağlanan maruz kalma senaryolarını temel alabilir). Şunları içermektedir:
	* Madde ile gerçekleştirilen işlem ve/veya faaliyetlerin teknik açıklaması
	* Kullanımın diğer işletim koşulları
	* Risk yönetimi önlemleri

4a. AK: Her MKS için maruz kalma tahmini (nitel/nicel) ve risk karakterizasyonu (bkz. Bölüm D.5 ve Bölüm E)

4b. AK: Risklerin kontrol edilmemesi durumunda, bunun gerçekleştirildiği gösterilene kadar maruz kalma senaryosunun ya da değerlendirmesinin tekrarlanması gerekmektedir. Şunları içerebilir:

* + Risk yönetimi önlemleri (RYÖ) veya işletim koşulların değiştirilmesi ve/veya
	+ Bir maddenin kullanım alanlarının sınırlandırılması ve/veya
	+ Madde özellikleri ve/veya kullanım koşullarına dair ek bilgilerin edinilmesi
	+ Maruz kalma tahmini geliştirilmesi
1. AK: Maruz kalma senaryo(lar)ını tamamlayınız, bunları ve risk karakterizasyonunu KGR’nin B.9 ve B.10 sayılı bölümlerinde belgeleyiniz (bkz. Bölüm F)
2. AK: Daha sonraki AK için uygun bilgilerin genişletilmiş güvenlik bilgi formuna entegrasyonu (bkz. Bölüm G ve Alt Kullanıcı Rehberi).

# Eşya üreticisi ya da ithalatçıları tarafından yapılan kayıtların desteklenmesine yönelik KGD

Amaç

Eşya içerisindeki maddelerin kaydının bir parçası olarak kimyasal güvenlik değerlendirmesi hazırlanmasının gerekli olduğu durumlarda eşya[[14]](#footnote-14) üreticisi ya da ithalatçılarının desteklenmesi.

KGD ve KGR ne zaman gereklidir?

Eşya üreticilerinin ve ithalatçılarının eşya içerisindeki maddeleri kayıt ettirmeleri ve aşağıdaki koşulların hepsi sağlandığında kayıt dosyasının bir parçası olarak KGR sunmaları gerekmektedir.

* Maddenin bir eşya içerisinde, yani *üretim esnasında kimyasal bileşimini belirlemekten ziyade işlevini belirlemekte olan bir şekil, yüzey ya da tasarım verilmiş bir nesne* içerisinde bulunması (KKDİK Madde 4(1)(j)).
* Maddenin normal ya da makul şekilde öngörülebilir kullanım koşullarında salınımının tasarlanması
* Eşya içerisinde bulunan maddenin imalatçı ya da ithalatçı başına en az 10 t/y miktarında bulunması. Dikkat ediniz: Maddenin kayıt yaptıran başına 1 – 10 t/y miktarında mevcut olması durumunda madde kayıt yaptırılmalıdır ancak KGD/KGR hazırlanmasına gerek yoktur.
* Maddenin kaydının bu kullanım için yapılmamış olması (yapılmışsa kayda gerek olmayacaktır). Dikkat ediniz: Eşya içerisindeki maddeleri kaydettirme potansiyeli olan kişiler her durumda ön-MBDF konusunu değerlendirmelidirler. Bu Eşya Rehberi’nde daha detaylı olarak açıklanmıştır.

Salınım gerçekleştiğine dair şüphe bulunduğunda (istenmeyen salınımlar dahil) ve bu salınımın insanlara ve çevreye karşı olumsuz etkiler oluşturacağını düşünmek için yeterli gerekçe mevcut olduğunda, eğer madde bu kullanım için kaydedilmemişse Bakanlık kayıt yapılmasını (dolayısıyla KGD/KGR) isteyebilir. Bu üretici ya da ithalatçı başına miktarı yılda 1 tonun üzerinde olan maddelere uygulanabilir.

Eşya içerisindeki maddelere ilişkin gerekliliklere yönelik rehber eşya üreticileri/ithalatçılarının ilgili KKDİK yükümlülüklerine tabi olup olmadıklarının belirlenmesi açısından daha detaylı yol gösterici bilgiler içermektedir (Eşya Rehberi

KGR/KGD kapsamı

KGD/KGR eşyanın hizmet ömrü boyunca salınan maddeye maruz kalınmasına (bkz. Bölüm R.17) (sanayi işçileri, profesyonel kullanım, müşteriler ve çevre) ve arkasından gelen atık evresindeki maruz kalmaya odaklanmalıdır (bkz. Bölüm R.18). Hizmet ömrünün; madde ve matris özelliklerine bağlı olarak, insanın çevre yoluyla maruz kalması da dahil, çevrede geniş çaplı emisyona yol açabileceğini dikkate alınız. Bu yüzden KGR ve içerisindeki MKS, farklı ya da birden fazla yolla maruz kalma potansiyelini ve hizmet ömürleri ile atık evreleri boyunca eşyalardan kaynaklanacak emisyonları göz önüne almalıdır. Bir KGD için farklı adımlara genel bir bakış Kutu A-3’te verilmiştir.

Maddelerin maruz kalma değerlendirmesine yönelik genel bir çerçeve, değerlendirmenin KGD’nin bir parçası olmasına veya salınımını tasarlanan ya da tasarlanmayan eşya içerindeki bir maddenin kaydından bağımsız olarak uygulanabilir (bkz. Bölüm D ve Bölüm R.13).

Eşya üreticileri/ithalatçıları için diğer yükümlülükler

Eşya üreticileri/ithalatçıları (İ/İ), söz konusu maddelerin yüksek önem arz etmesi (SVHC) ve izin aday listesine alınması halinde eşya içerisindeki bu maddelerle ilgili olarak bildirim ve iletişim yükümlülüklerine tabi olabilirler. Bu Eşya Rehberi’nde detaylandırılmıştır.

Eşya tedarikçilerinin yükümlülükleri (eşya tedarik zincirindeki aktörler)

Bir eşyanın herhangi bir tedarikçisinin SVHC’nin içeriği ile ilgili olarak eşya tedarik zincirinde iletişim gereklilikleri bulunabilir. Detaylar için Eşya Rehberi’ne bakınız.

Son olarak, eşya içerisindeki maddelerin kısıtlamalara tabi olabileceği akılda tutulmalıdır (bkz. KKDİK Ek 17). Madde ve eşyalarla ilgili olarak tedarik zincirindeki genel ve spesifik görevler aktörlerin tedarik zincirindeki genel görevlerinin anlatıldığı bölümde 9. – 14. adımlarda listelenmiştir.

**KUTU A-3: EŞYA İÇERİSİNDE SALINIMI TASARLANAN MADDELER İÇİN KGR HAZIRLANMASI İÇİN ADIMLAR Ü/İ: ÜRETİCİ/İTHALATÇI.**

1. Ü/İ: Muhtemel kayıt, bildirim ve iletişim gereklilikleri için Eşya Rehberi’ne bakınız.
2. Ü /İ: Kayıt yaptırılması gerekli ise, KGD’nin gerekli olup olmadığını belirleyiniz (Üretilen ya da ithal edilen eşyalardaki toplam madde miktarı ≥ 10 t/y).
3. Ü /İ: Ön kayıt ve temel özelliklere dair veri toplamanın nasıl gerçekleştirilebileceğini değerlendiriniz (Kayıt rehberi).
4. Ü /İ: Maruz kalma senaryolarının gerekli olup olmadığını anlamak üzere maddenin 15 (4) Madde’de ortaya konan zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerinden (zararlılık değerlendirmesi ve PBT vPvB değerlendirmesi gerçekleştiriniz) birini karşılayıp karşılamadığını belirleyiniz (bkz. Bölüm B ve C).
5. Ü /İ: 15(4) Madde’de ortaya konan zararlılık sınıfları, kategorileri ya da özelliklerinden herhangi birini karşılaya eşya içindeki maddeler için: Maruz kalma değerlendirmesi gerçekleştiriniz (Bölüm D). Eşya kategorileri için bir dizi genel maruz kalma senaryosunun geliştirimesi beklenmektedir. İlk maruz kalma senaryosu şunları içermelidir (bkz. Bölüm D):
	* Eşyanın kullanım ve amacına dair açıklama
	* Kullanımın diğer işletim koşulları
	* Ambalajlama ve ürün tasarımı dahil olmak üzere risk yönetimi önlemleri
6. Ü/İ: Salınım ve maruz kalma (nicel) tahmini ve risk karakterizasyonu (bkz. Bölüm R. 17 ve Bölüm E).
7. Ü/İ: Riskler kontrol edilmiyorsa, risklerin kontrol edildiği gösterilene kadar maruz kalma senaryosu ya da değerlendirmesi yinelenmelidir. Bu şunları içerebilir:
	* Risk yönetimi önlemleri (RYÖ) veya kullanım koşullarının değiştirilmesi ve/veya
	* Maddenin kullanım alanlarının sınırlandırılması ve/veya
	* Ürün tasarımının değiştirilmesi veya
	* Madde özellikleri ve/veya kullanım koşullarına dair ek bilgilerin derlenmesi
	* Maruz kalma tahminlerinin iyileştirilmesi
8. Ü/İ: Nihai MKS, KGR’de KGD’nin belgelenmesi (bkz.Bölüm F).
9. Eşyalar için GBF’ye gerek yoktur. Ancak, 29. Madde’de ortaya konan aday listesindeki SVHC ile ilgili iletişim gereklilikleri tedarik zincirindeki tüm aktörlere uygulanabilir (bkz. Kutu A-1 ve Eşya Rehberi).

# Yüksek önem arz eden maddelerin izin talebinin desteklenmesine yönelik KGD

Amaç

Bazı maddeler zararlılık özellikleri sebebi ile yüksek önem arz eden maddeler (SVHC) olarak tanımlanmaktadır ve bu durum söz konusu maddelerin izne tabi tutulabilecekleri anlamına gelmektedir. Izne tabi maddelerin listesi KKDİK Ek 14’te listelenecektir.

1A ve 1B kategorilerinde bulunan kanserojen, mutajen ve üreme için toksik (CMR) maddeler ve PBT ile vPvB özelliğine sahip maddeler SVHC olarak değerlendirilmektedir. Vaka bazında, CMR, PBT ve vPvB seviyesine eşdeğer bir seviyede potansiyel olarak ciddi etkilerinin bulunduğuna dair bilimsel kanıt mevcut olan diğer maddeler de yetkili makamlar tarafından tanımlanabilir ve ardından öncelik sıralamasının gerçekleştirilmesi ve Ek 14’e dahil edilmesi teklif edilebilir (47. Madde). Daha detaylı bilgiler SVHC tanımlama rehberi ve Ek 14’e dahil etme rehberi.

Maddelerin izni Izin başvurusu rehberinde detaylı olarak açıklanmıştır. Izinler iki durumda verilir (50. Madde):

1. Maddenin kullanımından kaynaklanan ve söz konusu maddenin Ek 14’te ortaya konan temel özelliklerinden doğan insan sağlığı ve çevre üzerindeki risklerin Ek 1 Bölüm 4.6 uyarınca kontrol edildiğinin gösterilmesi halinde izin verilecektir. Bu durum bu rehberde yeterli kontrol yolu olarak anılmaktadır.
2. Sosyo-ekonomik faydaların maddenin kullanımından kaynaklanan çevre ve insan sağlığı üzerindeki riskleri aştığı ve herhangi bir uygun alternatif madde ya da teknolojinin bulunmadığı durumlarda izin verilebilir. Bu rehberde bu yola sosyo-ekonomik analiz (SEA) yolu denmektedir.

PBT/vPvB maddeler ve bu özelliklere göre tanımlanan eşdeğer önem arz eden maddelerle ilgili olarak iznin “yeterli kontrol yoluyla” gerçekleştirilemeyebileceği akılda tutulmalıdır. Yeterli kontrol yolu, CMR (cat 1 ve 1B) maddeler ve eşdeğer önem arz eden, Ek 1 Bölüm 6.4 uyarınca bir eşik belirlemenin mümkün olmadığı maddeler için uygulanamaz (50. (3) Madde). Bu durumlarda izin ancak sosyo-ekonomik yol olarak adlandırılan yolla gerçekleştirilebilir (bkz. Izin rehberi). Reprotoksik maddeler için eşikler türetilebilir ve bu durumlarda yeterli kontrol gösterilebilir; bu noktada sosyo-ekonomik yola ihtiyaç duyulmayacaktır. Ancak, tüm durumlarda KKDİK Ek 1’de ortaya konan kurallara göre KGR hazırlanması gerekmektedir.

KGD ve KGR

Tüm izin başvuruları bir KGR içermek veya kayıt dosyasının bir parçası olarak sunulmuş KGR’ye atıf yapmalıdır. Izin başvurusu amacıyla düzenlenmiş ya da güncellenmiş bir KGR’nin bulunduğu durumlarda, raporun yalnızca başvurulan ve Ek 14’te ortaya konan temel özelliklerden kaynaklanan insan sağlığı ve/veya çevre üzerindeki riskleri dolayısıyla sınırlanabilecek tanımlanan kullanımları içermesi istenmektedir. Başvuru sahibine ait KGR’nin zararlılık değerlendirmesi kısmı, maddenin Ek 14 kapsamına alınmasına sebep olan Ek 15 dosyasına dayanmalıdır. KGR’nin geri kalan kısmı Ek 1’e uygun olarak geliştirilmelidir, bu ek için standart KGR/KGD rehberi kullanılabilir. Madde özelliklerine bağlı olarak, bu durum Ek 1’in 6.4 ya da 6.5 sayılı bölümlerine uygun ve genel KGD rehberi takip edilerek, nitel ya da nicel risk karakterizasyonunu içerebilir. Bir izin başvurusunu desteklemek üzere KGR hazırlama adımları Kutu A-4 1. – 7. Adımlarda detaylı olarak anlatılmıştır.

Izin alınmasına yönelik KGR maddenin tıbbi bir alette kullanılmasından doğan insan sağlığı ve çevre üzerindeki riskleri kapsamayacaktır.

SVHC’lerin izni ile ilgili olarak tedarik zincirindeki ek genel ve spesifik görevler, tedarik zincirindeki aktörlerin genel görevleri 9–14. Adımlarında listelenmiştir (Kutu A-1). Izin başvurusuna dair diğer gereklilikler Izin başvurusu rehberinde bulunmaktadır.

**KUTU A-4: IZIN BAŞVURUSUNU DESTEKLEYİCİ KİMYASAL GÜVENLİK RAPORU HAZIRLANMASI İÇİN ADIMLAR**

1. Ü/İ/AK: Izin başvurusu yapılan maddenin SVHC özelliklerini belgeleyiniz (bkz. Bölüm B ve Bölüm C). Bu konudaki belgelendirme maddenin aday listesine alınmasına yol açan Ek 15 ve buradan da Ek 14’e dayandırılmalıdır. Ek 14’te verilen zararlılık bilgileri aynı zamanda maddenin “yeterli kontrol” yolu için yapılan izin başvurularına uygun olup olmadığını da belirlemektedir. SEA yoluyla başvuru yapmak her zaman mümkündür. Bu bilgi KGR’nin kalan Bölümları için temel oluşturmaktadır.
	1. Elde daha önceki bir kayıttan KGR olması: Gerekli olması halinde KGR’nin Ek 15 dosyası ve Ek 14 girişlerinden ortaya çıkan zararlılık değerlendirmesi kullanarak güncelleyiniz. Başvuru sahibi aynı zamanda muhtemel alternatif maddeler ile karşılaştırma yapılabilmesi için zararlılık içeren özellikleri ve bunların risk karakterizasyonunu da kapsanmasına karar verebilir.
	2. KGR’nin olmaması: KGR, maddenin Ek 14 kapsamına alınmasına neden olan temel özelliklerinden kaynaklanan insan sağlığı ve/veya çevre üzerindeki rikler ile sınırlı olabilir. Başvuru sahibi aynı zamanda olası alternatif maddeler ile karşılaştırma yapılabilmes için zararlılık özelliklerini ve bunların risk karakterizasyonunu kapsamaya da karar verebilir.
2. Ü/İ/AK: Izin başvurusunun yapıldığı kullanımları açıklayınız (bkz Bölüm D).
3. Ü/İAK: Başlangıç MKS’yi hazırlayınız. Mevcut uygulamalar ve mevcut bilgilere dayanarak kullanım koşullarını açıklayınız (Bölüm D).
	* + Madde ile gerçekleştirilen işlem ve/veya faaliyetlerin teknik açıklaması
		+ Kullanımın diğer işletim koşulları (OC)
		+ Risk yönetimi önlemleri (RYÖ)
4. Ü/İ/AK: Emisyon/Maruz kalma (nitel/nicel) ve risk karakterizasyonu tahmini (bkz. Bölüm D, Bölüm E ve PBT değerlendirmesi).
5. Ü/İ/AK: Risklerin kontrol edilmediği durumlarda maruz kalma senaryosunun yinelenmesi
	1. “Yeterli kontrol” yolu ile izin başvurusu yapılması ve risklerin kontrol edilmemesi durumunda kontrolün yeterinde sağlandığı gösterilene kadar maruz kalma senaryosu ya da değerlendirmesinin yinelenmesi gerekmektedir. Bu durum aşağıdakileri içerebilir:
		* Uygulanan ya da önerilen kullanım koşullarını daha iyi yansıtmak üzere maruz kalma tahminin iyileştirilmesi; ör;
			+ Kullanım koşulları ile ilgili ek bilgilerin toplanması
			+ Ölçülen verilerin kullanılması,
			+ Daha iyi modellerin kullanılması ile; veya
		* Risk yönetimi önlemlerinin ya da işletim koşulların değiştirilmesi, veya
		* Izin için başvurulan alanların daraltılması
	2. SEA yoluyla izin başvurusunun yapılması halinde, maruz kalma senaryosunun ya da değerlendirmesinin yinelenmesi yoluyla risk kontrolünün iyileştirilmesi olanakları, SVHC kategorisindeki maddeler için emisyonun ve maruz kalmanın mümkün olduğunca en aza indirilmesinin sağlanması ve beklenmeyen etkilerin önlenmesini sağlayacak bakış açısıylar değerlendirilmelidir. Bu 5.a adımında listelenenlerle aynı faaliyetleri içerebilir.
6. Ü/İAK: Nihai maruz kalma senaryo(lar)ının ve KGR’deki tüm KGD’nin belgelenmesi (bkz. Bölüm F).
7. Ü/İ/AK: AK ile ilgili bilgilerin genişletilmiş güvenlik bilgi formunda bütünleştirilmesi (bkz Bölüm G).
1. Burada “özellikler” PBT ve vPvB’ye işaret etmektedir. (bkz: Bölüm A.1.2.1) [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://kimyasallar.csb.gov.tr> adresinde yer alan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik [↑](#footnote-ref-2)
3. Burada “özellikler” PBT ve vPvB’ye işaret etmektedir. (Bkz: Bölüm A.1.2.1) [↑](#footnote-ref-3)
4. Burada, “özellikler” PBT ve vPvB’ye işaret etmektedir (bkz Bölüm A.1.2.1). [↑](#footnote-ref-4)
5. Burada, “özellikler” PBT ve vPvB’ye işaret etmektedir (bkz Bölüm A.1.2.1). [↑](#footnote-ref-5)
6. Burada, “özellikler” PBT ve vPvB’ye işaret etmektedir (bkz Bölüm A.1.2.1). [↑](#footnote-ref-6)
7. Burada, “özellikler” PBT ve vPvB’ye işaret etmektedir (bkz Bölüm A.1.2.1). [↑](#footnote-ref-7)
8. Burada, “özellikler” PBT ve vPvB’ye işaret etmektedir (bkz Bölüm A.1.2.1). [↑](#footnote-ref-8)
9. Burada “özellikler” PBT ve vPvB’ye işaret etmektedir. (bkz: Bölüm A.1.2.1) [↑](#footnote-ref-9)
10. Burada, “özellikler” PBT ve vPvB’ye işaret etmektedir (bkz Bölüm A.1.2.1). [↑](#footnote-ref-10)
11. Ortaya çıkarılan madde(ler)i (kendi başlarına ya da karışımlar dahilinde) ürünler olarak tekrar piyasaya süren şirketler bu maddeleri kaydettirmek zorunda olup olmadıklarını kontrol etmelidirler. [↑](#footnote-ref-11)
12. Bkz. KKDİK Yönetmelği Madde 33(2) ve 33(3) [↑](#footnote-ref-12)
13. Madde 33(4) uyarınca muaf olunmaması durumunda [↑](#footnote-ref-13)
14. Bölüm A.2.8’de belirtildiği gibi, bir maddenin (kendi halinde ya da karışım içerisinde) bir eşyaya katılması sürecinde eşya üreticisi AK olarak değerlendirilmektedir. Üretilen eşyalarla ilgili sorumluluklar başkadır. Bir eşya imalatçısı, madde üreticilerinden (Ü) farklı olarak, (İ) şeklinde kısaltılacaktır. [↑](#footnote-ref-14)