**Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi ve Bilgi Gereklilikleri Rehberi**

**Bölüm C: PBT Değerlendirmesi**

**YASAL UYARI**

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

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

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

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Adresi

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

**ÖNSÖZ**

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

Rehberler, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Kimyasallar Yardım Masası (https://kimyasallar.csb.gov.tr) internet sitesi üzerinden sağlanabilir. Yeni rehberler tamamlandıklarında veya güncellendiklerinde internet sitesinde yayınlanacaktır.

Bu belge,...tarihli ve ....sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik ile ilişkilidir.

**Bölüm C: PBT Değerlendirmesi**

**Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik’in alıntılanma şekli**

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik’in birebir olarak alıntılanması halinde, alıntılanan metin tırnak işaretleri arasında italik olarak gösterilmiştir.

**Terimler ve Kısaltmalar Tablosu**

Bölüm R.20'ye bakınız.

**Kılavuz**

Aşağıdaki şekil, Rehber Doküman içinde Bölüm C'nin kapsamını göstermektedir.

**Bilgi: mevcut -istenen/gereken**

**Zararlılık Değerlendirmesi (ZD)**

**Emisyon Karakterizasyonu (MD)**

-Maruz kalma senaryosunu oluşturun

-Maruz kalma seviyesi

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

C

İçindekiler

[C.1 PBT VE vPvB DEĞERLENDİRMELERİ 6](#_Toc428970899)

[C.1.1 Amaç ve Prosedür 6](#_Toc428970900)

[C.1.2 PBT ve vPvB Kriterleri 7](#_Toc428970901)

[C.1.3 PBT ve vPvB Kriterleriyle Karşılaştırma 7](#_Toc428970902)

[C.1.4 Test Stratejileri 10](#_Toc428970903)

[C.1.4.1. Kalıcılık 10](#_Toc428970904)

[C.1.4.2 Biyobirikim 11](#_Toc428970905)

[C.1.4.3 Toksisite 11](#_Toc428970906)

[C.1.5 PBT veya vPvB özellikleri ile ilgili varılan sonuçlar 12](#_Toc428970907)

[C.1.6 Bir maddenin PBT veya vPvB olarak değerlendirilmesi durumunda yapılacak faaliyetler 13](#_Toc428970908)

# C.1 PBT VE vPvB DEĞERLENDİRMELERİ

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (KGD) yürütülmesini gerektiren tüm maddeler için, Kalıcı, Biyobirikimli ve Toksik (PBT) veya Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli (vPvB) olup olmadıklarının değerlendirmesi gerekmektedir. Bu maddeler; genellikle, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK) kapsamında kayıttan muaf olmayan ve yılda 10 ton ya da daha fazla miktarda üretilen ya da ithal edilen tüm maddelerdir. Bununla birlikte; konsantrasyonu %0.1 (ağırlık/ağırlık)'in altında olan maddeler (Madde 15(2)), yerinde izole (Madde 17) ya da taşınan ara maddeler (Madde 18) ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme (Madde 10) için kullanılan maddeler ve benzerleri için bir takım ilave muafiyetler uygulanmaktadır (Madde 15(2)). (Daha fazla bilgi için *Kayıt Rehberi* Kısım 1.8.1`e bakınız).

## C.1.1 Amaç ve Prosedür

PBT/vPvB değerlendirmelerinin amacı aşamalı bir prosedür içerisinde aşağıdakileri tespit etmektir:

1. Maddenin Ek 13'de belirtilen kriterleri karşılayıp karşılamadığı (kriterlerle karşılaştırma).

Eğer maddenin, bir PBT/vPvB madde olmadığı sonucuna varılıyorsa, PBT/vPvB değerlendirmesi kriterlerle karşılaştırma aşamasından sonra biter. Ancak, eğer PBT ya da vPvB olmayan bir madde, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik Madde 15(4)'te listelenmiş zararlılık sınıfı ya da kategorisi kriterlerinden herhangi birini karşılıyorsa bu madde için maruz kalma ve risk değerlendirmesi gerekebilir:

a. zararlılık sınıfları 2.1-2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ve 2. kategori, 2.14 1. ve 2. kategori, 2.15 A - F tipi.

b. zararlılık sınıfları 3.1 - 3.6, 3.7 cinsel fonksiyon ve doğurganlık ya da gelişim üzerinde olumsuz etkiler, 3.8 uyuşturucu etki dışındaki diğer etkiler, 3.9 ve 3.10.

c. zararlılık sınıfı 4.1:

d. zararlılık sınıfı 5.1,

Burada belirtilen sınıf ve kategoriler, bundan böyle "Madde 15(4) zararlılık sınıfları ve kategorileri" olarak tanımlanacaklardır.

2. Eğer bir maddenin PBT ya da vPvB olduğu doğrulanmışsa, kayıt yaptıran tarafından yürütülen tüm faaliyetler ve tanımlanan tüm kullanımlar boyunca farklı çevresel alanlara salınan madde miktarını belirlemek için ikinci bir basamağa (emisyon karakterizasyonu, daha fazla bilgi için Bölüm C.1.6 ve R.11.2 ye bakınız) ihtiyaç duyulur. Bununla beraber; insanların ve çevrenin maddeye maruz kaldığı olası yollar saptanmalıdır.

3.Kayıt yaptıran, emisyon karakterizasyonu basamağında elde ettiği bilgiyi , maddenin ömrü süresince yaydığı emisyon ve bunu takiben ortaya çıkan, maddenin üretimi ya da tanımlanmış kullanım alanlarından kaynaklanan, insanların ve çevrenin maddeye maruz kalma oranını en aza indirgeyen Risk Yönetimi Önlemlerini (RYÖ) kendi alanına uygulamak ve alt kullanıcılara tavsiyelerde bulunmak için kullanabilir.

## C.1.2 PBT ve vPvB Kriterleri

Tablo C1-1'de açıklanan kalıcılık, biyobirikim ve toksisite kriterlerinin üçünü de karşılayan bir madde; PBT(Kalıcı Biyobirikimli ve Toksik) maddedir.

Bunun yanı sıra; bir kriterin ucu ucuna karşılanmaması durumunda; kanıtların tümünden edinilen sonuçların, maddenin Ek 13 kriterlerini karşıladığının doğrulanması için yeterli olabileceği bilinmelidir. Bu duruma; kalıcılık kriterlerini tam olarak karşılamayan fakat önemli ölçüde biyobirikim gösteren ve antropojenik kaynaklardan uzak biyotada zamanla artan seviyelerde ölçülen maddeler, örnek teşkil eder (Daha fazla bilgi için Bölüm R.11.1.5'e bakınız).

## C.1.3 PBT ve vPvB Kriterleriyle Karşılaştırma

Bir maddenin PBT ve vPvB değerlendirmelerinde; normal olarak; Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (KGD) kapsamında oluşturulan fizikokimyasal, zararlılık ve maruz kalma bilgilerini içeren bir teknik dosyanın bir parçası olarak sunulacak tüm uygun bilgiler temel alınır. Eğer teknik dosya bir ya da daha fazla sonlanma noktası için, sadece Ek 7 ve Ek 8’de gereken bilgiyi içeriyorsa; kayıt yaptıran, eleme kriterleri ya da diğer mevcut bilgiler temelinde, PBT ve vPvB değerlendirmesinin amacını karşılamak için, başka bir deyişle maddenin kriterleri karşılayıp karşılamadığını değerlendirebilmek için daha fazla bilginin oluşturulmasının gerekli olup olmadığına karar verecektir. Dolayısıyla; bir maddenin PBT ya da vPvB olup olmadığına karar verebilmek için; var olan ya da oluşturulan bilginin yeterli olup olmadığını değerlendirmek kayıt yaptıranın görevidir. Birçok durumda maddenin Ek 13 kriterlerini karşılayıp karşılamadığına karar vermeden önce, Ek 9 ve Ek 10'da detayları verilmiş daha fazla bilginin elde edilmesi gerekmektedir. Genel olarak; Ek 9 ve Ek 10'da detaylandırılmış bilgiyi geliştirmeden önce Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na bir test teklifi sunmak ve Çevre ve Şehircilik Bakanlığından izin almış olmak gereklidir.

PBT değerlendirmesi tüm mevcut bilginin değerlendirilmesiyle başlar. Normal şartlarda; 100 t/y hacmin altındaki maddeler için, maddenin kalıcılık (K), biyobirikim (B) ve toksisite (T) özelliklerini gösteren, kolay biyobozunurluk, oktanol-su partisyon katsayısı (log Kow) ve çevresel toksisite verileri mevcuttur.

[Tablo C1.2](#bookmark6) eleme kriterleri için kullanılabilecek bilgiler hakkında genel bir bakış sunar ve PBT ve vPvB özelliklerine ilişkin derinlikli bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığına karar verilebilmesi için gereken kriterleri sağlar.

Eleme kriterleri; maddenin Ek 13 kriterlerini (Tablo C1-1) karşılayabildiği konusunu şüpheye yer bırakmayacak şekilde göstermediğinde; P, B ve T kriterlerinin kesin bir değerlendirmesi için aşağıda özetlenmiş olan aşamalı yaklaşım izlenir.

**Tablo C1-1: KKDİK- Ek 13 uyarınca PBT ve vPvB kriterleri**

|  |
| --- |
| **Özellik PBT-kriterleri vPvB-kriterleri** |
|  **P (Kalıcılık1)** | - T1/2 > 60 gün, deniz suyunda, veya- T1/2 > 40 gün, tatlı su veya nehir ağzı suyunda, veya- T1/2 > 180 gün, deniz çökeltisinde, veya- T1/2 > 120 gün, tatlı su veya nehir ağzı çökeltisinde, veya- T1/2 > 120 gün, toprakta. | - T1/2 > 60 gün, deniz suyu, tatlı su veya nehir ağzı suyunda, , veya- T1/2 > 180 gün, deniz suyu, tatlı su veya nehir ağzı çökeltisinde, , veya- T1/2 > 180 gün, toprakta. |
| **B (Biyobirikim2)** | BCF > 2000 L/kg | BCF > 5000 L/kg |
| **T (Toksisite)** | - NOEC < 0.01 mg/L, deniz suyu ve tatlı su organizmalarında ya da | - |
|  | - kanserojen (kategori 1A ya da 1B), mutajen üreme hücreleri (kategori 1A ve 1B), üreme için toksik (kategori 1A, 1B ya da 2 ) olarak sınflandırılmış maddelerde, veya- sınıflandırmaya göre tanımlanmış diğer kronik toksisite kanıtları: STOT (tekrarlanan maruz kalma durumları), kategori 1 (oral, dermal, gaz/buhar solunumu, toz/buhar/duman solunumu ) ya da kategori 2 (oral, dermal, gaz/buhar solunumu, toz/buhar/duman) Sınıflandırma Etiketleme ve Ambalajlama (SEA) Tüzüğüne göre |  |

Eleme değerlendirmesi

Bir maddenin potansiyel PBT ya da vPvB olup olmadığı değerlendirilirken; Eleme Kriterleri ([Tablo C1-1](#bookmark5)) her zaman kalıcılık, biyobirikim ve toksik bağlamında birlikte değerlendirilmelidir. Bir maddenin toksisite kriterlerini karşılamamasının, PBT/vPvB eleme sürecinde kalan sonlanma noktalarının değerlendirmesinin durdurulması için yeterli olmadığı unutulmamalıdır. Benzer olarak; ilave bilgilerden edinilen çelişkili kanıtlar (ö;, potansiyel K ve B özelliklerini işaret eden izleme verileri), PBT ve vPvB özellikleri değerlendirilirken ve genel sonuçlandırma sürecinde dikkate alınmalıdır. (Daha fazla bilgi için Bölüm R.11.1.5'e bakınız).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Veri Türü** | **Kriter** | **Eleme Değerlendirmesi** |
| **Kalıcılık** |  |  |
| Kolaylıkla Biyobozunurluk Testi | Kolaylıkla biyobozunabilir | K ya da çK değil |
| Geliştirilmiş Kolaylıkla Biyobozunurluk Testi | Kolaylıkla biyobozunabilir | K ya da çK değil |
| Doğal Biyobozunurluk için Belirli TestlerZahn Wellens(OECD 302B)MITI II testi (OECD 302C) | 7 gün içinde ≥%70 mineralizasyon (DOC giderimi); log fazı 3 günden az; bozunma öncesi atılım %15'in altında gerçekleşir; önceden uyarlanmış inokulant yok.14 gün içinde ≥%70 mineralizasyon (O2 alımı), log fazı 3 günden az, önceden uyarlanmış inokulant yok. | K değilK değil |
| Biowin 2 (lineer olmayan model tahmini)Biowin 3 (nihai biyobozunurluk süresi)**ya da**Biowin 6 (MITI lineer olmayan model tahmini)Biowin 3 (maksimum biyobozunabilirlik süresi) | Biyobozunurluk yavaştır. (olasılık <0.5) ve maksimum bozunurluk süresi tahmini: ≥aylar (değer<2.2) veyaBiyobozunurluk yavaştır. (olasılık <0.5) ve maksimum bozunurluk süresi tahmini≥aylar(değer<2.2) | K |
| **Biyobirikim** |  |  |
| Maddenin besin zincirinde biyomagnifikasyona uğrayabileceğini gösteren inandırıcı kanıtlar  | BMF>1 | B ya da çB, kesin olarak belirlemek mümkün |
| Oktanol-su partisyon katsayısı (deneysel olarak tespit edilmiş ya da QSAR ile tahmin edilmiş) | Log Kow ≤ 4.5 | B ve çB değil |
| **Toksisite** |  |  |
| Kısa-dönem sucul toksisite | EC50 ya da LC50 < 0.01 mg/L | T, kriter kesinlikle karşılanmış olarak kabul edilir. |
| Kısa-dönem sucul toksisite | EC50 or LC50 < 0.1 mg/L | T |
| Kuşlarda toksisite (yarı-kronik ya da kronik toksisite ya da üreme için toksik) | NOEC < 30 mg/kg besin | T |

**Tablo C1-2. Kalıcılık, biyobirikim ve toksisite için eleme kriterleri**

Kesin değerlendirme

Eleme değerlendirmesi temelinde, bir madde potansiyel olarak P, B ve T ya da vP ve vB kriterlerini karşılıyorsa, kayıt yaptıran bu maddeyi PBT/ vPvB madde olarak işleme tabi tutar. Kayıt yaptıran, buna bağlı olarak yukarıda geçen özellikleri başka bir değerlendirmeye gerek duymaksızın kimyasal güvenlik raporuna aktarmayı seçebilir.

Kayıt yaptıran, eleme değerlendirmelerine dayanarak PBT ya da vPvB kriterlerini karşılayan maddenin özellikleri hakkında daha fazla değerlendirme yapmaya karar verir ise; öncelikle P/vP özelliklerinin kesin değerlendirmesi yapılmalıdır. P/vP özelliklerinin kesin değerlendirmesi; normal olarak ilgili maruz kalma alanları için uygun koşullarda toplanan yarı-ömür verilerini temel alır. (Bölüm C.1.4.1'e bakınız).

Maddenin P ya da vP kriterlerini karşıladığı sonucuna varılmışsa; PBT/vPvB değerlendirmesini, B/vB değerlendirmesi takip eder. Genel olarak; B/vB özelliklerinin kesin değerlendirmesi, sucul türlerde ölçülmüş biyokonsantrasyon verilerini temel alır. (Bölüm C.1.4.2'ye bakınız)

vPvB olarak tanımlanmamış bir maddenin, P ve B kriterlerini karşıladığı düşünülüyorsa, PBT değerlendirmesi T kriterinin değerlendirilmesiyle devam eder. Toksisite özelliğinin kesin değerlendirmesi maddenin insan sağlığı için zararlılık sınıflandırması verilerinin ve sucul organizmalarla gerçekleştirilen uzun dönem toksisite testlerinden elde edilen Etkinin Gözlenmediği Seviye (NOEC) verilerinin değerlendirmesi temelinde gerçekleştirilir. (Bölüm C.1.4.3 e bakınız)

Bununla birlikte, suda çözünürlüğü düşük ya da belli başlı çok bileşenli maddeler gibi kalıcılık testinin yürütülmesinin çok zor ya da pratik olarak imkânsız olduğu maddeler için bazen PBT/vPvB değerlendirmesine B kriterinin değerlendirilmesiyle başlamak daha akılcı olacaktır. (Daha fazla bilgilendirme için Bölüm R.11.3.2'ye bakınız)

## C.1.4 Test Stratejileri

### C.1.4.1. Kalıcılık

PBT/vPvB değerlendirmesi için kullanılan bozunma testi stratejisi Bölüm R.11.3.1'de ve Kısım R.11-1'de detaylı olarak gösterilmiştir. Bu strateji; tüm mevcut eleme test verilerinin değerlendirilmesi ve deneysel olmayan (Q)SAR model tahminleri ve kimyasal kategorizasyonla başlayan bir kanıt ağırlığı yaklaşımını esas alır. Eleme metodu için kullanılan kriterler Tablo C1.2'de verilmiştir. Bazı durumlarda, geliştirilmiş kolay biyobozunabilirlik testinin gerçekleştirilmesi, maddenin kalıcı (P) olmadığı konusunda karara varabilmek için yeterli bilgiyi sağlayabilir.

Eğer kalıcılık ayrıştırılamıyorsa, maddeye daha fazla maruz kalan alanlar belirlenmelidir ve bu nedenle simülasyon testlerinin yürütülmesi gerekmektedir. Simülasyon testleri için bu bölgelerin tayininde maddenin çevresel davranışını önemli derecede etkileyen suda çözünürlük, buhar basıncı, log Kow, Kp, Koa ve havadaki yarı ömür gibi özgün özellikleri hesaba katılmalıdır. Mackey Seviye 3 modelleri gibi çoklu ortam modellemeleri de söz konusu çevresel bölgelerin tayininde kullanılabilir.

Eleme verileri potansiyel bir kalıcılık ve söz konusu bölümlerin maddeye doğrudan ya da dolaylı biçimdeki maruz kaldığına işaret ediyorsa; toprak/çökelti simülasyon bozunma testine ihtiyaç duyulur. Örneğin, bir maddenin su yüzeyine bırakıldığı fakat çökelti ya da arıtma çamurundaki yüksek soğurma potansiyeline sahip bölümler nedeniyle toprağın üzerine yayıldığı ya da maddenin sudan havaya buharlaştığı ve toprakta biriktiği durumlar.

Kp (çökelti) değeri su-çökelti sisteminde test yapılmasına ihtiyaç olup olmadığını belirlemek için bir gösterge olarak kullanılabilir. Örneğin; Kp (çökelti) değeri 2000'den büyük olan maddeler için pelajik simülasyon testinin yanı sıra sucul çökelti simülasyon testi yürütülmesi düşünülebilir.

### C.1.4.2 Biyobirikim

PBT / vPvB değerlendirmesi için yürütülen biyobirikim testleri için ayrıntılı bir test stratejisi Bölüm R.11.1.3.2 ve Şekil R.11-2'de verilmektedir. Genel olarak, ilave testler yapılması gerektiğine karar verilmeden önce, ilk olarak bir maddenin biyobirikim potansiyeli hakkındaki mevcut tüm bilgiler toplanmalı ve değerlendirilmelidir. Mevcut veri, biyokonsantrasyon laboratuvar testleri (karasal, sucul ve bentik) ve biyomagnifikasyon veya biyobirikim üzerine saha çalışmalarını içerebilir. Bu tür bilgiler maddenin vB veya B olduğu ya da B olmadığına karar vermek için yeterli olabilir.(Bölüm R.11.1.3.2'a bakınız)

Eğer 100 t/y seviyesinden daha az miktarda üretilen ya da ithal edilen, log Kow≤ 4.5 değerine sahip olan ve lipofilik partisyon dışında hiç bir belirli alım mekanizması bilinmeyen ya da şüphelenilmeyen maddeler için yukarıda belirtilen bilgiler mevcut değilse, madde B değil ya da çB değil olarak kabul edilebilir ve B ve vB kriterleri için daha fazla değerlendirme yapılması gerekli değildir.

Ancak, 100 t/y ya da daha fazla üretilen veya ithal edilen bir madde için; Ek 9 2. sütuna ya da Ek 11 (3)'e göre bu bilgilerden feragat edilemiyorsa; sucul türlerde biyokonsantrasyon üzerine bilgiler kayıt yaptıran tarafından elde edilmeli ve değerlendirmede göz önüne alınmalıdır (Örneğin, düşük biyobirikim potansiyeli, maruz kalınmaması, teknik olarak test yapılmasının mümkün olmaması).

**.** Biyokonsantrasyon üzerine doğrudan bir verinin mevcut olmadığı, maddenin log Kow> 4.5 değerine sahip olduğu veya sucul organizmalara partisyon sürecinin lipofilisite tarafından yönlendirilmediği,

**.** Biyokonsantrasyon üzerine doğrudan verinin mevcut olduğu, ancak bu verinin B ya da vB kriterlerini karşılayıp karşılamadığı konusunda karara varabilmek için yeterince güvenilir ve tutarlı olmadığı;

 gibi diğer durumlarda B ve vB özellikleri daha detaylı bir biçimde değerlendirilmelidir.

Bu ileri değerlendirmede, maddenin B ve vB kriterlerini potansiyel olarak karşılayıp karşılamadığını incelemek için, kanıt ağırlığı değerlendirmesinde deneysel olmayan veriler diğer destekleyici bilgilerle birlikte sınırlı biyobirikimin göstergesi olarak kullanılabilir. Sınırlı biyobirikim göstergelerinin (örneğin, molekül ağırlığı ve molekül boyutu, oktanol çözünürlüğü ya da log Kow) kendi başlarına teyit testlerinden çekilmek için yetersiz olduğu düşünüldüğü için, düşük biyobirikim potansiyeli gösteren diğer güvenilir bilgiler oldukça önemlidir. Bu destekleyici bilgiler; memelilerle gerçekleştirilen kronik toksisite çalışmalarında toksisite olmadığını, bir toksikokinetik çalışmada alım olmadığını gösteren ya da omurgasızlarla yapılan biyokonsantrasyon çalışması ya da yapısal olarak benzer bir bileşikten elde edilen güvenilir çapraz okuma verileri içerebilir. Balık ya da memelilerin bir maddeye uzun süreli maruz bırakılması durumunda belirgin bir alımı gösteren kanıtlar yukarıda belirtilen sınırlı biyokonsantrasyon göstergelerinin kullanımını için kontra endikasyondur.

### C.1.4.3 Toksisite

PBT / vPvB değerlendirmesi için yürütülen toksisite testleri için ayrıntılı bir test stratejisi Bölüm R.11.1.3.3 ve Şekil R.11-3'te belirtilmektedir. Strateji maddenin sınıflandırma değerlendirilmesi ile başlar. Maddenin H350, H340, H372, H373 H350i, H360F, H360D, H361f, H361d zararlılık ifadelerine yol açan herhangi bir sınıflandırma kriteri karşılanırsa, madde T kriterini[[1]](#footnote-1) sağlamaktadır ve T değerlendirmesi için daha fazla sucul çalışma yürütülmesine gerek yoktur.

Böyle bir sınıflandırma yapılmadığında, sucul toksisite ile ilgili veriler değerlendirilmelidir. Standart (ya da güvenilir ama standart olmayan) bir toksisite testinden elde edilen akut L/EC50 değeri <0.01 mg / l olduğunda ve kronik toksisite verisi mevcut olmadığında; maddenin T-kriterini karşıladığı kabul edilir. L/EC50 <0.1 mg / l olduğu zaman, maddenin potansiyel olarak T-kriterini karşıladığı kabul edilir ve bunun sonucunda madde tanımlayıcı T testine tabi tutulur ve kronik çalışmalar yapılması gerekir (tonaj bandına bakılmaksızın). Ancak hayvan hakları konusundaki endişelerden dolayı, T-testi yapılması düşünülmeden önce, K ve B testleri ve teyitleri uygulanmalıdır. Ayrıca önce omurgasız hayvanlar üzerinde test yapılarak, omurgalı hayvanlar üzerinde uygulanan testler en aza indirilmelidir. Su pirelerinin balıklardan daha duyarlı olduğuna dair kanıt yoksa, normalde kronik verilere bağlı olarak T konusunda karara varmak için önce su piresi sonra balık[[2]](#footnote-2) üzerinde test yapılır. Alg veya su pireleri üzerinde yapılan kronik test sonuçları T-kriterini yerine getiriyorsa, balıklar üzerinde kronik bir test uygulanması gerekli değildir. Ancak alg veya su pireleri üzerinde yapılan uzun dönemli testler 0.01mg / l' ye yakın fakat üzerinde NOEC (Etkinin Gözlenmediği Konsantrasyon) değeri sağlıyorsa maddenin toksik olmadığını doğrulamak amacıyla uzun dönem balık çalışması gerekecektir.

Bazı lipofilik maddeler (log Kow > 5) için; test edilen maddenin (ya da test edilen en yüksek konsantrasyonun) suda çözünürlük sınırında; akut toksisite görülmeyebilir. Bu gibi durumlarda, mevcut kısa dönem toksisite verileri L/EC50>0.01 mg/l değeri gösterse bile; kronik toksisite (NOEC <0.1 mg/l) göz ardı edilemez, çünkü bu maddelerin akut testlerde test organizmaları tarafından alınacak ve denge dağılımına ulaşacak yeterli zamanları olmayabilir. (T-testi için bkz. Bölüm R.11.1.3.3, ITS, Şekil R.11-3 ve karar ağacı için bkz. Adımlar 2, 5 ve 6).

Çok yüksek lipofilisitesi olan maddeler için; belirleyici toksisite bilgisi olmadığında uzun dönemli etkilerin meydana gelme olasılığı olup olmadığını tahmin etmek için kanıt ağırlığı ya da grup yaklaşımı yöntemleri kullanılabilir. Sucul toksisitenin 0.01 mg/L nin altında olacağına dair tatmin edici kanıtlar mevcutsa kronik test gerekmeyebilir. Bu tür kanıtlar; ilgili maddenin uyuşturucu etki şeklini belirten güvenilir QSAR tahminleri, çapraz okuma ya da grup yaklaşımları ve ölçülmüş düşük toksisite balık verilerini içerebilir. Destekleyici bilgiler; su pireleri, algler ya da çökeltide yaşayan türler gibi sucul türler üzerinde yapılan kronik test verileri ya da ya da düşük akut ya da kronik kanatlı ve memeli toksisitesi verileri olabilir. Verilerin ve T kriterinin uygunluğu konusundaki herhangi bir sonucun uzman kararlarına ve delillerin ağırlığına dayandırılması gereklidir. Eğer bu yaklaşımla elde edilen veriler bir kronik testte toksisite oluşmayacağına dair yetersiz kanıtlar sunuyorsa uzun dönem T-testleri yapılması düşünülmelidir.

## C.1.5 PBT veya vPvB özellikleri ile ilgili varılan sonuçlar

Maddenin PBT / vPvB madde olarak ele alınması konusunda bir sonuca varabilmek için kalıcılık, biyobirikim ve toksisite ile ilgili yapılan detaylı analizleri bir araya getirilmelidir. Bu karşılaştırmadan elde edilen sonuçlara göre bir kayıt yaptırandan farklı yanıtlar getirebilir. (Daha fazla yönlendirme için Bölüm R.11.1.5 bakınız).

 (i) Veriler, madde özelliklerinin Ek 13'de detaylandırılan belirli kriterleri karşıladığını göstermektedir ya da Ek 13'de belirtilen tüm kriterlerle doğrudan karşılaştırmaya imkan vermemekte ancak yine de maddenin bu özelliklere sahip olacağını işaret etmektedir.

Bu durumda, Ek 1 hükümleri uyarınca PBT/vPvB maddeler için bir emisyon ve risk karakterizasyonu gerekmektedir.

(ii) Veriler, madde özelliklerinin Ek 13'de detaylandırılan belirli kriterleri karşılamadığını göstermektedir ya da Ek 13'de belirtilen tüm kriterlerle doğrudan karşılaştırmaya imkan vermemektedir ancak yine de maddenin bu özelliklere sahip olmayacağına işaret etmektedir. Bu madde PBT/vPvB olarak değerlendirilmez.

Böyle bir durumda, PBT / vPvB değerlendirmesi bu noktada durur. Ancak; eğer PBT/vPvB olmayan bu madde Sınıflandırma Etiketleme ve Ambalajlama (CLP) Tüzüğü kapsamındaki sınıflandırma kriterlerini karşılıyorsa madde için bir maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu gerekebilir (bkz. Bölüm C.1.1).

(iii) Maddenin özelliklerine ilişkin veriler Ek 13'de belirtilen tüm kriterler ile doğrudan karşılaştırmaya imkan vermez ve daha fazla bilgi gereklidir.

 Bu durumda kayıt yaptıranın iki seçeneği vardır:

**•** Kayıt yaptıran gerekli tüm bilgiyi (ihtiyaç duyulan bilgilere bağlı olarak test teklifi sunulması gerekebilir) oluşturur ve eksik olan verilerin de tamamlanmasıyla birlikte söz konusu maddenin PBT/vPvB özellikleriyle ilgili bir sonuca varabilir (yani Sonuç (i) ya da (ii)); ya da

**•** Kayıt yaptıran daha fazla bilgiyi araştırmaktan kaçınır ve maddeyi PBT/vPvB olarak kabul eder.

(iv) Maddenin PBT / vPvB özellikleri hakkında sonuca varabilmek için daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulacaktır ancak kayıt yaptıran (Bazı nedenler dolayısıyla) doğrulama testleri yürütmemeye karar verir.

Bir maddeyi karakterize etmenin ya da gerekli testi gerçekleştirmenin teknik olarak mümkün olmamasından dolayı; maddenin özellikleri üzerinde net bir sonuca varılamıyorsa, bu durum; kayıt yaptıranın uygun ve orantılı Risk Yönetimi Önlemleri (RYÖ) ve İşletim Koşulları (İK) önermesi gerekliliğini ortadan kaldırmaz.

## C.1.6 Bir maddenin PBT veya vPvB olarak değerlendirilmesi durumunda yapılacak faaliyetler

Bir maddenin PBT veya vPvB madde olduğu ya da maddeye PBT ya da vPvB gibi davranılması kararına varıldıysa, Madde 15(4) uyarınca kayıt yaptıranın PBT/vPvB maddeler için emisyon ve risk karakterizasyonu testlerini yürütmesi gerekmektedir.

Genel olarak bir madde %0.1 (a/a) den daha fazla oranda bir ya da daha fazla PBT/vPvB özelliği taşıyan bileşen ya da miktar olarak %0.1'den daha fazla oranlarda dönüşüm/bozunma ürünleri içeriyorsa, bu madde belirli emisyon ve risk karakterizasyonu testlerine tabi tutulmalıdır.

Ancak, kayıt yaptıran tarafından üretilen/ithal edilen PBT/vPvB madde miktarı ile ortaya konan ilgili risk için, ve risk karakterizasyonu için gereklilikler ve uygulanacak RYÖnin doğası dikkate alınarak, tüm bileşenlerin veya PBT/vPvB özellikleri taşıyan dönüşüm/bozunma ürünlerinin ağırlıkça %10 değerinin eşik değer olarak kullanılması; o maddenin PBT/vPvB bileşenlerinin toplam imal/ithal edilen veya tedarik edilen miktar ve o madde tarafından oluşturulan PBT/vPvB özellikleri taşıyan dönüşüm/bozunma ürünlerinin toplam miktarı 1t/yıl’ı geçmediğinde düşünülebilir. Bu değerlendirmelerde, tetikleyici yüzde uygulamasının uygun olup olmadığı değerlendirilirken, maddenin kullanım kalıpları ve PBT veya vPvB özellikleri taşıyan bileşenlerin potansiyel ya da dönüşüm/bozunma ürünlerinin emisyonları hesaba katılmalıdır.

Emisyon karakterizasyonunun temel amacı farklı çevresel bölümlere yayılan madde miktarını belirlemek ve insan ve çevrenin maddeye maruz kalması olası olan yolları tespit etmektir. Bir kayıt yaptıran sadece kendi tonajına dikkat etmelidir. Kayıt yaptıran uygun olduğunda kendi alt kullanıcıları ile işbirliği içinde, AB’de kendi sorumluluğunda olan üreticiler, kendi kullanımları ve tanımlı tüm kullanımlardan sorumludur.

Bu amaca ulaşmak için gerekli olan temel araç maruz kalma senaryolarıdır (MS). Bölüm D ve Bölüm R.12- R.18 genel olarak maruz kalma senaryolarının nasıl geliştirileceği konusunda yol göstermektedir. Maruz kalma değerlendirmesi rehber dokümanı ayrıca PBT/vPvB maddelerle ilgili bilgi içermektedir (i.e. emisyon tahmini ve kimyasal akıbet ve yolların değerlendirmesi). Ancak, amaçlar aynı olmadığı için, maruz kalma değerlendirmelerine ilişkin kullanılan temel şemanın PBT/vPvB maddelerin emisyon karakterizasyonu gereksinimlerine uyarlanması gerekmektedir. Aşağıda PBT/vPvB maddeler için özel değerlendirmelerin gerekli olduğu bazı konular hakkında rehberlik verilmektedir. Emisyon karakterizasyonu kapsamında, kayıt yaptıran kendi PBT/vPvB maddesinin tanımlı tüm kullanımları; maddenin belirli kullanımlarına karşı teknik dosyada (ve Güvenlik Bilgi Formu'nda (GBF)) uyarı konulmasına karar vermezse, maruz kalma senaryoları geliştirmelidir. Bu son durumda kayıt yaptıranın bir emisyon karakterizasyonu ya da bu kullanımlara ilişkin diğer risk yönetim çalışmaları gerçekleştirmesi gerekli değildir.

PBT ve vPvB maddeler çok yüksek önem arz eden maddeler olduğundan, kayıt yaptıranın PBT/vPvB değerlendirmesinin ayrıntı seviyesine, güvenilirlik ve ölçüm hassasiyetinin bir PBT/vPvB madde için yeterli olup olmadığına özel olarak dikkat etmesi gerekir. PBT/vPvB olmayan maddeler için genel senaryolar ve varsayımların maruz kalma değerlendirmesi için yeterli olabileceği durumlarda belirli senaryolar ve veriler, büyük olasılıkla, PBT/vPvB maddeler için emisyon karakterizasyonu yapılırken gerekli olacaktır. Gerekli tüm çaba yaşam döngüsü boyunca üretim ve tanımlanmış herhangi bir kullanım için, sahaya ve ürüne özgü emisyon bilgisi ve çevre ve insanın maddeye maruz kalmasının olası yollarının elde edilmesi için harcanmalıdır. Emisyon karakterizasyonu özellikle kullanım tanımlanırken ve Risk Yönetim Önlemleri (RYÖ) değerlendirilirken belirli olmalı ve ayrıca üretim ve tanımlı kullanımlar sırasında yürütülen tüm faaliyetlerde farklı çevresel bölümlere salınan madde miktarı tahminini (örneğin; kg/yıl) içermelidir (daha fazla bilgilendirme için Bölüm R.11.2.1 bakınız).

6 Bir ya da daha fazla bileşenden oluşan (karışım ya da çok bileşenli madde) bir maddede bulunan PBT/vPvB özellikli bileşiklerin toplamı için önerilen yıl başına bir ton eşik değeri, "izin verilen salınım" eşik değeri değildir. Bu eşik değer; kimyasal güvenlik raporunda gerekçelendirilmiş uygun risk değerlendirmesi ve yönetimine ihtiyacı olan maddenin içeriğini ifade eder. 1 t/y; maddenin tek başına ya da karışım olarak temin edilmesi durumunda, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamında kayıt zorunluluğunun uygulanmaya başlandığı seviyedir. 1 t/y aynı zamanda eşya içindeki madde için de kayıt zorunluluğunu tetikler. Bu nedenle, bu miktar uygun bir eşik seviyesi olarak ve dolayısıyla gerekli risk değerlendirme çabalarının uyarlanması ve risk değerlendirmesi sonuçlarına bağlı olarak olası risk yönetimi önlemleri için uygun kabul edilir.

PBT veya vPvB kriterlerini sağlayan maddeler için gerçekleştirilen risk karakterizasyonunun amacı emisyon karakterizasyonu aşamasında elde edilen bilgiyi kayıt yaptıranın sahasında uygulamak için kullanmak ya da alt kullanıcılarına maddenin yaşam döngüsü süresince üretimden ya da kullanımdan kaynaklanan insanlara ve çevreye emisyonu ve maruz kalmayı en aza indirmek için Risk Yönetimi Önlemleri'ni (RYÖ) tavsiye etmektir (Ek 1 (6.5). Bu amaçla, maruz kalma raporlarının geliştirilmesi aşamasında, insanları ve çevreyi etkileyen emisyonun ve maruz kalmanın en aza indirilmesi dikkate alınmalıdır. Emisyonun ve maruz kalmanın daha da aza indirilmesi ihtiyacı veya potansiyeli maruz kalma senaryoları geliştirilirken herhangi bir noktada ortaya çıkabilir. Bu şekilde; RYÖlerin ve İKların uygunluğu ve etkinliği maruz kalma senaryolarının geliştirilme aşamasında sağlanmış olur.

PBT/vPvB maddelerin emisyonunu ve bu maddelere maruz kalmayı en aza indirmek için uygulanabilecek uygun seçenek ve önlemlere örnek olarak; teknik olarak mümkün olduğu durumlarda maddenin bir başkasıyla değiştirilmesi ya da kullanımının azaltılması, üretiminin ve kullanmanın sıkı bir şekilde kontrol edilen koşullar altında gerçekleştirilmesi ve maddeye yalnızca eğitilmiş personel tarafından müdahale edilmesi gösterilebilir (daha fazla bilgilendirme için Bölüm R.11.2.2 bakınız).

Farklı kullanımlar olması durumunda nihai maruz kalma senaryosu ya da senaryoları ilgili kimyasal güvenlik raporu başlığı altında ve GBF’ye ait bir Ek içerisinde sunulmalıdır. Alt kullanıcıların insanı ve çevreyi etkileyen emisyon ve maruz kalma oranlarını en aza indirmek için önlem almaları gerekip gerekmediğini kontrol etmek için gereken işletim koşullarını ve risk yönetimi önlemlerini tarif etmelidir.

1. İlgili sınıflandırmanın belirlenmesi için kriterlerin sağlanıp sağlanmadığı kontrol edilmelidir. Bahsedilen zararlılık ifadelerinden herhangi birinin madde için daha önce belirlenip belirlenmediğinin kontrol edilmesi yeterli değildir. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kronik alg verileri (ör, 72sa NOEC) normalde mevcut olacağı için alglere burada değinilmemiştir. Akut son noktanın (72sa EC50) türetildiği 72sa standart testinden kolaylıkla elde edilebilir. [↑](#footnote-ref-2)