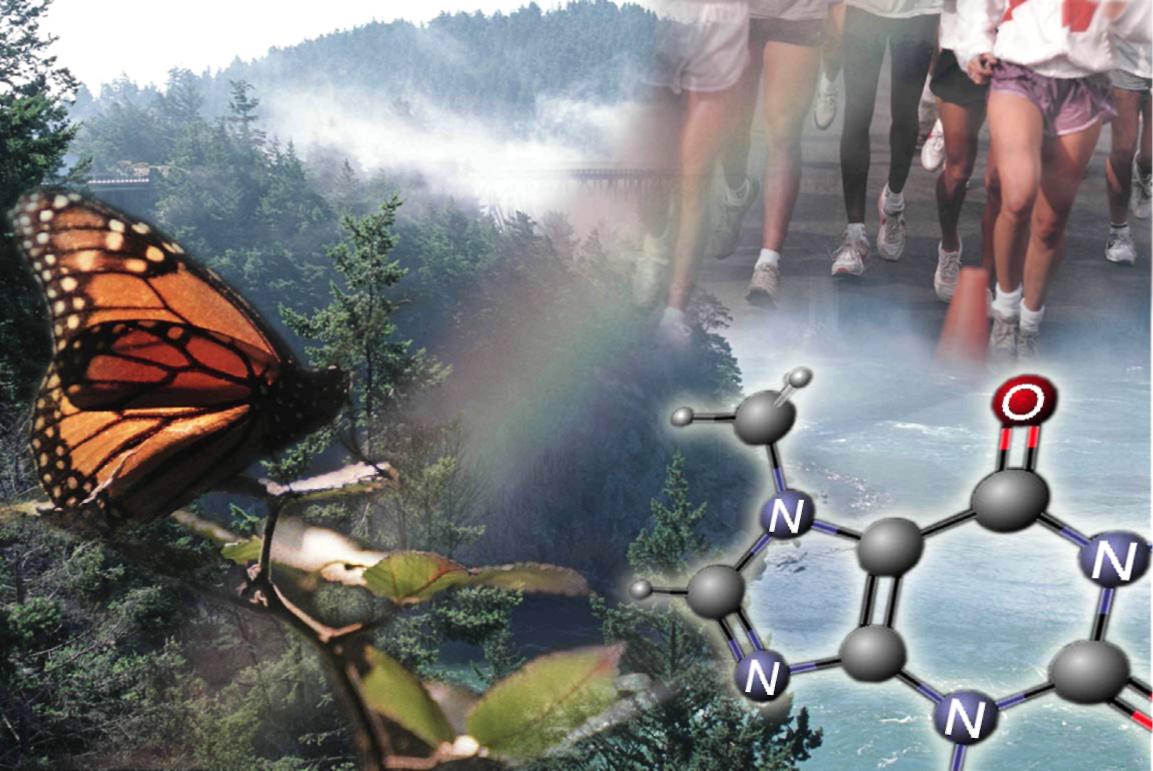
**Bilgi Gereksinimleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi**

**Eylül 2015**

**Bölüm E: Risk Karakterizasyonu**

**Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında**

**Yönetmelik** **uygulamaları rehberi**



**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 rehberden biridir. 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.

**Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik yönetmeliğine atıfta bulunma usulü**

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik yönetmeliğinden harfi harfine alıntı yapıldığında, bu durum, tırnak işareti arasında eğik yazıyla gösterilir.

**Şartlar ve Kısaltmalar tablosu**

Bölüm R.20’ye bakınız.

**Yol Gösterici**

Aşağıdaki şekilde, Rehber belge dâhilinde E bölümünün yeri görülmektedir.

**Bilgi: mevcut istenen/gereken**

**Zararlılık Değerlendirmesi (ZD)**

**Maruz Kalma Değerlendirmesi (MD)**

Risk Karakterizasyonu (RK) \*

Md. 15 (4) kriterleri?

Dur

KGR'de belgeleyin

GBF ile MKS'yi iletin

Risk kontrol ediliyor mu?

H

E

H

E

yineleme

E

İçindekiler

[E.1 GİRİŞ 5](#_Toc429151578)

[E.1.1 Amaç 5](#_Toc429151579)

[E.1.2 Arka Plan 5](#_Toc429151580)

[E.1.3 Tekrarlama Gerekleri 6](#_Toc429151581)

[E.2 FİZİKOKİMYASAL ÖZELLİKLER İÇİN RİSK KARAKTERİZASYONU 7](#_Toc429151582)

[E.2.1 Genel Bakış Açıları 7](#_Toc429151583)

[E.2.2 Değerlendirme 7](#_Toc429151584)

[E.2.3 Risk karakterizasyonu verileri 8](#_Toc429151585)

[E.3 İNSAN SAĞLIĞI İÇİN RİSK KARAKTERİZASYONU (1-5 AŞAMALAR) 8](#_Toc429151586)

[E.3.1 Genel Bakış Açıları 8](#_Toc429151587)

[E.3.2 Aşama 1 ve 2: zararlılık ve maruz kalma bilgisini bir araya getirmek 8](#_Toc429151588)

[E.3.3 Aşama 3: Nicel ve yarı nicel risk karakterizasyonu 9](#_Toc429151589)

[E.3.3.1 İşçiler 9](#_Toc429151590)

[E.3.3.2 Genel popülasyon (tüketiciler/ çevre yoluyla maruz kalan insanlar) 10](#_Toc429151591)

[E.3.3.3 Nicel ve yarı nicel risk karakterizasyonunun yorumlanması 11](#_Toc429151592)

[E.3.4 Aşama 4: Nitel risk karakterizasyonu yapılması 12](#_Toc429151593)

[E.3.4.1 Giriş ve Yaklaşım 12](#_Toc429151594)

[E.3.4.2 Nitel değerlendirme gerekebilecek sağlık sonlanma noktaları 14](#_Toc429151595)

[E.3.4.3 MKS geliştirilmesini içeren nitel değerlendirmeye adım adım yaklaşmak 17](#_Toc429151596)

[E.3.4.4 Risk Yönetimi Önlemlerini/İşlevsel Şartları ayarlamak için Tablo E.3-1deki ilkeleri kullan 19](#_Toc429151597)

[E.3.5 Aşama 5: birleşik maruz kalmalar 27](#_Toc429151598)

[E.3.5.1 Değişik yollardan kaynaklanan maruz kalma durumlarında risk karakterizasyonu 27](#_Toc429151599)

[E.4 ÇEVRE İÇİN RİSK KARAKTERİZASYONU (1-5 AŞAMALAR) 29](#_Toc429151600)

[E.4.1 Genel bakış açıları 29](#_Toc429151601)

[E.4.2 Aşama 1 ve 2: zararlılık ve maruz kalma bilgisini bir araya getirmek 30](#_Toc429151602)

[E.4.3.1 Suya ait çevre 31](#_Toc429151603)

[E.4.3.2 Karasal Kısım 31](#_Toc429151604)

[E.4.3.3 Tortul kısım 32](#_Toc429151605)

[E.4.3.4 Atık Arıtma Tesisi (AAT) içindeki mikroorganizmalar 33](#_Toc429151606)

[E.4.3.5 Tatlı su ve deniz ortamındaki yırtıcılar 33](#_Toc429151607)

[E.4.3.6 Solucan yiyen yırtıcılar 34](#_Toc429151608)

[E.4.4 Aşama 4: Nitel risk karakterizasyonu yapılması 34](#_Toc429151609)

[E.4.5 Aşama 5: Birleşik maruz kalmalar 35](#_Toc429151610)

[E.4.6 Aşama 6: KGDnin muhtemel tekrarlarına karar verilmesi 35](#_Toc429151611)

[E.4.6.1 Belirsizlik Analizleri 35](#_Toc429151612)

[E.4.7 Aşama 7: KGDyi Sonlandır 36](#_Toc429151613)

[Ek E-1 Kaza, yangın ve patlama risklerini değerlendirmek için anketler 37](#_Toc429151614)

**TABLOLAR**

Tablo E.3-1 **Sistemik ve lokal etkilerin tehlike kategorileri, maruziyet senaryoları geliştirilirken dikkate alınacak kişisel koruyucu malzemeler ile genel risk yönetimi önlemleri ve işlevsel şartlar için tavsiyeler #** [...……..............................................…………………………………………………………………................. 2](#bookmark21)3

[Tablo E.4-1 Karasal risk değerlendirmesi dikkate alınarak\* Tahmini Çevresel Konsantrasyon / Tahmini Etkinin Gözlenmediği Konsantrasyon oranlarının gözden geçirilmesi 3](#bookmark21)1

Tablo E.4-2 Deniz risk yönetimi\* için dikkate alınan Tahmini Çevresel Konsantrasyon / Tahmini Etkinin Gözlenmediği Konsantrasyon oranlarının gözden geçirilmesi 31

# E.1 GİRİŞ

## E.1.1 Amaç

Bu risk karakterizasyonunda, maruz kalma seviyeleri, nicel ya da nitel risk bilgisi (Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik Ek 1, 6) ile karşılaştırılmıştır. Tahmini etkinin gözlenmediği konsantrasyonlar (PNEC) veya türetilmiş etki gözlenmeyen seviyeler (DNEL) var olduğunda, risk karakterizasyon oranları, risklerin, her bir çevresel katman ile var olduğu bilinen ya da maruz kalması muhtemel olan (Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik Ek 1, 6.4) her bir insan popülasyonunun yeterince kontrol edilip edilmediğine karar vermek için türetilebilir. Bazı sebeplerden ötürü bu etkisiz seviyeler oluşturulamadığında, maruz kalma senaryoları uygulandığında, bu etkilerden uzak durulduğu olasılığının nitel bir değerlendirmesi yapılabilir (Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik Ek 1, 6.5).

## E.1.2 Arka Plan

Risk karakterizasyon oranları (RCR) mümkün olduğunca çevreyle ya da insanla ilgili tüm sonlanım noktalarını, popülasyonları, maruz kalma yönlerini ve zaman ölçeklerini kapsamalıdır. .Risk karakterizasyon oranları, maruz kalma seviyelerini uygun PNEC’lerle ya da DNEL’lerle karşılaştırarak türetilir (E-1 eşitliğine bakınız).

Çevresel son noktalar için, bu, tahmini çevresel konsantrasyonun(PEC), PNEC’ye oranıdır

(Denklem E-1).

RCR=PEC/PNEC veya Maruz kalma/DNEL (Denklem E-1)

İnsan sağlığı son noktaları için, eşikli ve eşiksiz etki şekilleri tarafından ortaya konulan etkiler arasında bir farklılık ortaya konmalıdır. Türetilmiş Etki Gözlenmeyen Seviyenin (DNEL) ayarlanabildiği eşikli etkiler için, Risk karakterizasyon oranı (RCR), tahmin edilen maruz kalma ve DNEL’nin oranıdır (Denklem E-1). Eşiksiz etkiler için (örn. eşiksiz mutajenler ve eşiksiz kanserojen maddeler) etkisiz bir seviye ve bu yüzden de bir DNEL belirlenemez. Fakat, eğer veriler izin verirse, çok az bir ilgiye sahip olduğu düşünülen bir Türetilmiş En Küçük Etki Seviyesi (DMEL), kaynak risk seviyesi ayarlamak mümkün olabilir. Risk karakterizasyonu, bundan sonra tahmini maruz kalma ile DMEL arasında bir karşılaştırmayı gerektirir. Bu durumda, Denklem 1’deki ilke DNEL ile DMEL’in yerlerini değiştirerek kullanılabilir, ama sonuçta elde edilen RCR’nin etki gözlenmeyen bir seviyeyle ilgili olmadığı hatırlanmalıdır. Bu ise yarı nicel bir Risk Karakterizasyonu olarak adlandırılır.

Şu belirtilmelidir ki eşikli etkilere sahip olduğu düşünülen bazı insan sağlığı sonlanma noktaları için, nitel bir değerlendirmeyi gerekli kılan bir DNEL ayarlamak her zaman mümkün olmayabilir. Bazı sonlanma noktaları için nicel verilere ve diğer sonlanma noktaları için de nitel verilere sahip olan bir madde için, risk karakterizasyonu hem (yarı)-nicel hem de nitel olmalıdır.

Bir madde için riskin kontrol edildiği şu şekilde gösterilir: hem risk değerlendirmesinin hem de maruz kalma değerlendirmesinin sonuçları sağlıklı olduğunda ve maruz kalma senaryolarının hepsiyle ilgili olan tüm maruz kalmalar (tüm kısımlar, yollar, popülasyonlar ve süreler) için Risk Karakterizasyon Oranları tüm sonlanma noktalarında birin altında ise; burada ilişkili nitel risk karakterizasyonları maruz kalma senaryoları uygulanırken etkilenmişlikten kaçınıldığını gösterir. (Bölüm A.1’e de bakınız).

BÖLÜM E – RİSK KARAKTERİZASYONU

Yukarıdakiler, fizikokimyasal risklerin insan sağlığı üzerindeki değerlendirmesini içermemektedir (bakınız Bölüm [E.2](#bookmark3)). Belli fizikokimyasal özellikler (patlayabilirlik, yanabilirlik veya oksidatif potansiyel) ya da dikkate alacak başka mantıklı temeller olması durumuna dayalı olarak sınıflandırılan maddeler için böyle bir değerlendirme mutlaka yapılmalıdır.

**Değerlendirme Aşamaları**

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi içindeki risk karakterizasyonu, aşağıdaki bölümlerde detaylıca irdelenecek olan bir dizi aşama olarak tanımlanmaktadır:

Aşama 0 Eğer madde, fizikokimyasal tehlike için sınıflandırılmışsa (bakınız Bölüm R.9), fizikokimyasal özellikler için bir risk karakterizasyonu uygulayın (Bakınız [Bölüm](#bookmark3) E.2).

Aşama 1 İlgili zaman ölçekleri, çevresel ekosistemler, insan popülasyonları, sağlık etkileri ve maruz kalma yönleri için Tahmini ya da Türetilmiş Etkinin Gözlenmediği Seviyeleri veya asgari etki seviyelerini (Eğer uygunsa, PNEC’ler, DNEL’ler ya da DMEL’ler) bir araya getirin. DNEL’lerin türetilemediği sonlanma noktaları için, maddenin etkisi ile ilgili diğer bilgileri bir araya getirin. Bu bilginin türetilmesi için, R.8 ve R.10 bölümlerine bakınız.

Aşama 2 Her bir MKS için, ölçülen ya da tahmin edilen maruz kalma değerlerini, ilgili zaman ölçeklerini ve uzamsal ölçekleri ile çevresel kısımları, insan popülasyonlarını ve insan yoluyla maruz kalmayı bir araya getirin. Kısa vadeli bir tanım (akut maruz kalma) ve uzun vadeli bir maruz kalma (kronik maruz kalma) için, lütfen ilgili tehlike bölümlerine (Bölüm R.8) ve maruz kalma tahmin bölümlerine (R.14-16 Bölümler) bakınız.

Aşama 3 İlgili tüm eşleşme kombinasyonları için, eşleşen maruz kalmaları ve tahmini ya da DNEL’leri veya asgari etki seviyelerini karşılaştırın. Bu, Bölüm E.3.3’te (insanlar) ve Bölüm E.4.3’te (çevre) açıklanmıştır.

Aşama 4 Bir maddenin belli bir çevresel kısım ya da insan etkisi için herhangi bir tahmini ya da DNEL veya asgari etki seviyesi türetilememişse, o kısım/etki için nitel bir risk karakterizasyonu yapın (E.3.4 ve E.4.4 bölümlerine bakınız). Diğer kısımlar/etkiler için PNEC veya DNEL / DMEL var olduğunda da, Aşama 3’e ek olarak bu da yapılır.

Aşama 5 Birleşik maruz kalma risk karakterizasyon oranlarının toplamını hesaplayın, örn. her bir insan popülasyonu ve genel popülasyon için (birleştirilmiş işçi ve tüketici maruz kalması) Bölüm E.3.5 ve E.4.5 e bakınız.

Aşama 6 Değerlendirme sırasındaki belirsizlikleri dikkate alarak (bakınız Bölüm R.19), Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinin muhtemel tekrarlarına karar verin. Risk karakterizasyonu, yeterince sağlıklı tehlike ve maruz kalma değerlendirmesine dayanan risk kontrolünü (bakınız Bölüm A.1) göstermelidir.

Aşama 7 Risk karakterizasyonunu sonlandırın.

## E.1.3 Tekrarlama Gerekleri

Eğer Risk Karakterizasyonu risklerin, ilk MKSna bağlı olarak kontrol edilmediğini gösterirse, daha ileri bir çalışma gerekebilir. Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinin ikinci bir tekrarında, değerlendirme döngüsünün herhangi bir noktasında bilgiler değiştirilebilir. Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi süreci birkaç tekrarlamayla düzeltilebilir. Böyle tekrarlar, işlevsel şartların ve/veya risk yönetimi önlemlerinin uygulamada gerçekleştirilebileceği boyutunda gerçekçi olmak zorundadır.

Anlamlı bir risk karakterizasyonu üretebilmek için, değerlendirme yapan kişinin elde edilen bilgi/veriyi anlaması ve bunlarla bağlantılı belirsizlikleri hesaba katması önemlidir. Hem tehlike değerlendirmesiyle hem de maruz kalma değerlendirmesiyle ilgili belirsizliklere Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinde (bakınız Aşama 6) değinilmelidir. Belirsizlik analizi yöntemlerını Bölüm R.19’da bulabilirsiniz.

# E.2 FİZİKOKİMYASAL ÖZELLİKLER İÇİN RİSK KARAKTERİZASYONU

## E.2.1 Genel Bakış Açıları

Fizikokimyasal risk tetikleyicisi olmalarından dolayı tehlikeli olan maddeler, (eko)toksik özelliklerinden dolayı tehlikeli olan maddelerde olduğu gibi, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki Kimyasal Güvenlik Raporu ve Güvenlik Bilgi Formu (GBF) için ilave gerekliliklere ihtiyaç duyar.

İnsan sağlığı bakımından risk karakterizasyonu patlayabilirlik, yanabilirlik veya oksidatif potansiyeli için minimum değer olarak belirlenmelidir. Önceden bahsedilen fizikokimyasal özellikler için, değerlendirme şu hususu gerekli kılabilir: iş yerlerinde ya da tüketicilerce makul derecede tahmin edilebilen durumlar altında kullanımının bir yan etkiye neden olma ihtimalinin (riskinin) değerlendirilmesi.

Belirli yangınlarda, patlamalarda veya diğer tehlikeli kimyasal reaksiyonlarda kazalara yol açabilecek tehlikeli kimyasal ajanların kapasitesinden kaynaklanan potansiyel etkilerin değerlendirilmesi şunları kapsar:

* Kimyasal ajanların fizikokimyasal doğasından kaynaklanan tehlikeler,
* Depolanmalarında, taşınmalarında ve kullanımlarında tanımlanan risk faktörleri ve
* Meydana gelme anındaki tahmini şiddet.

## E.2.2 Değerlendirme

Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK) ile alakalı olan ve özellikle göz önüne alınan kaza senaryoları, işyerlerinde gerçekleşebilecek ve tüketici kullanımından kaynaklanabilecek küçük kazalardır. Kimyasalların neden olduğu büyük kazalar ve bunun gibi riskleri yönetmek için bulunan gereklilikler Büyük Endüstriyel Kazalar Hakkında Yönetmelik kapsamında düzenlendiği için, büyük kaza risklerinin işyeri seviyesinde kapsandığı anlamı çıkabilir. Fakat KKDİK Kimyasal Güvenlik Raporu değerlendirmesinin bir parçası olarak, fizikokimyasal tehlikeleri olan bir maddenin Üretici/İthalatçısı, Kimyasal Güvenlik Raporunda, fizikokimyasal tehlike değerlendirmesine ve risk karakterizasyonuna yer vermelidir.

Fizikokimyasal özelliklerine göre sınıflandırılan maddeler, birçok Üretici/İmalatçı ya da Alt kullanıcı sanayilerce yıllarca işlenmiştir. Bu tür maddelerin normal işlevsel şartlarda ya da bakım çalışmalarında işlenmesiyle ilgili riskleri değerlendirmek için detaylı metodoloji hali hazırda elde bulunabilir ve bir kazanın olma olasılığı ile potansiyel şiddetini değerlendirmek için uygulanabilir (örn. Büyük Endüstriyel Kazalar Hakkında Yönetmelik için kullanılan HAZOP analizleri).

Anketlere ve/veya kontrol listelerine dayanan değerlendirmeler, risklerin kontrol edildiği yerlerde de kullanılabilir. Genelde, basitleştirilmiş bu değerlendirmelerin amacı riskin mutlak değerini hesaplamak değil, riskin tahmini büyüklüğünü vermektir. Bu da, bir risk hiyerarşisi oluşturmak ve bu sayede önleyici eylemler sırasında öncelikleri belirlemek için çoğunlukla yeterli olacaktır. Alt kullanıcıların kendi kullanım şartları için bir anket içeren basitleştirilmiş değerlendirmenin böyle bir örneği Ek E-1’de verilmiştir (Ek E-1 kaza, yangın ve patlama riskini değerlendirme anketlerindeki açıklamaya ve ankete bakınız.

Üretici/İthalatçı tarafından kontrol edilecek bir dizi standartlaştırılmış soruya ve tehlike oranlama taslağına dayalı bir tanımlanmış kullanım değerlendirmesine varılabilir. Bu değerlendirme riskleri kontrol edecek olan gerekli bir risk yönetimi önlemleri tanımlamasına ve ön hazırlığına dayandığından ve Üretici/İthalatçı için, tavsiye edilen Risk Yönetimi Önlemlerinin Alt kullanıcı seviyesinde uygulamasının uygunluğunun bir çapraz kontrolünü sunduğundan , tesadüfen oluşan olaylar ihtimalinin ortadan kaldırılması/en aza indirilmesi için elverişlidir.

## E.2.3 Risk karakterizasyonu verileri

Uygulanan değerlendirme metodundan bağımsız olarak, Üretici/İthalatçı, içinde zararlı bir maddenin kullanıldığı süreçlerin ve işlemlerin bir analizini hazırlayabilir ve yanlışlıkla oluşabilecek salınımlarda ya da bir olay durumunda insan sağlığı üzerindeki negatif etkileri önlemek için alınan önlemleri tanımlayabilir. Bu, maddenin bir zararlılık sıralamasını (örn. H-ifadelerinin kıstas olarak kullanılması, bakınız Ek E-1’de Tablo 3) ve olası bir sıklık ile bir kazanın tahmin edilen şiddetini içermelidir. Altta yatan varsayımları ve varılan sonuçları açıklayan mantıklı bir karar verilmelidir. Değerlendirmeye dayalı olarak, değerlendiren kişi, maddenin kullanılmasıyla hemen ilgilenilmesi gerekmediği ya da risklerin azaltılmasının tavsiyesinin gerekli olduğu sonucuna varabilir.

# E.3 İNSAN SAĞLIĞI İÇİN RİSK KARAKTERİZASYONU (1-5 AŞAMALAR)

## E.3.1 Genel Bakış Açıları

İlgili tüm insan sağlığı sonlanma noktaları, popülasyonlar (R.1 – R.8 Bölümler) ve maruz kalma tahmini (R.14-R.18 Bölümler) için zararlılık değerlendirmesi yaptıktan sonra; nicel ve bazı durumlarda nitel risk karakterizasyonu yapılır. Bazı sonlanma noktalar için, R.8-8 ila R.8-12 Eklerde daha fazla dikkate alma durumunun altı çizilmiştir.

Şu kabul edilmelidir ki tüm risk karakterizasyon süreci, nicel ya da nitel, uzmanların vereceği karara bağlıdır. Bu yüzden, bir sonuca varmak için takınılan bakış açısı, mümkün olduğunca şeffaf olmalıdır ve varsayımlar, kararlar, belirsizlikler ve mevcut veri grubunun yeterliliği hususlarında dikkatli bir açıklama/doğrulama gerektirir.

## E.3.2 Aşama 1 ve 2: zararlılık ve maruz kalma bilgisini bir araya getirmek

İnsan sağlığı risk karakterizasyonu, esasında, maruz kalmadan edinilen bulguların ve etki değerlendirmesinin, risklerin kontrol edilip edilmediğine dair karara varmak için bir birleşimidir. Bu yüzden de risk karakterizasyonuna mantıklı bir başlangıç yapmak demek, güvenlik değerlendirmesinin önceki evrelerinden gelen ana bulguları tekrarlamaktır.

KKDİK kapsamında, bu risk karakterizasyonunun ilgili tüm sağlık etkileri için yapılması gerekmemektedir ama sadece önde gelen sağlık etkisi(leri) için yapılmalıdır. DNEL’ler ya da DMEL’ler ile olan etkiler için, bu, bir MKS ile birlikte, bilinen maruz kalma şablonu (süre, sıklık, yollar ve maruz kalan insan popülasyonu) için en kritik DNEL ile (ya da DMEL ile) sonuçlanan zehirli etki anlamına gelmektedir. Fakat, eğer bir madde, herhangi bir DNEL ya da DMEL ile elde edilememiş etkileri yaparsa, önde gelen sağlık etkilerini tanımlamak o kadar da kolay olmayabilir.

Her halükârda, ilgili tüm popülasyon/yol/maruz kalma şablonu (bakınız Bölüm R.8.7) kombinasyonları ile eşleşen maruz kalma tahminleri için türetilen DMEL’ler gözden geçirilmelidir. Bölüm R.8’de gösterildiği gibi, prensipte, DNEL’ler (ya da DMEL’ler, örn. Genotoksik kanserojen maddeler için) (yarı-) nicel risk karakterizasyonunda kullanılmak üzere önde gelen sağlık etkisi için kritik olan DNEL’yi (ya da DMEL) tanımlamaya yönelik, bir madde üzerindeki tüm gerekli ve mevcut veriler için türetilmelidir. Kritik DNEL (ya da DMEL, örn. Kritik etkinin eşiksiz kanserojen madde olma durumu olduğunda) bundan sonra, bilinen bir maruz kalma şablonu için, DNEL’lerin yada DMEL’lerin en düşüğüdür.

Fakat, yukarıda ve Bölüm R.8’de belirtildiği gibi, belirli bir sonlanma noktası için, DNEL ya da DMEL türetmek her zaman mümkün olmayabilir. Bu tür bir madde söz konusu olduğunda, bazı sonlanma noktaları için DNEL’ye ya da DMEL’e ve diğer bazı sonlanma noktaları içinse sadece nitel bir yapının verilerine sahip olunduğunda, neyin önde gelen etki olduğunun/olacağının kesin bir önceliği yoktur. “Nicel” sonlanma noktalarının, eşiksiz genetik mutasyona yol açanlar (kat. 1 & 2), eşiksiz kanserojen madde olma durumu olanlar (kat. 1 & 2) ve muhtemelen solunum hassaslaştırma hariç olmak üzere, “nitellerden” daha kritik olacağı sonucu çıkarılamaz. Bu sebeple, birçok durumda, bu türden bir madde için, bilinen bir maruz kalma şablonunda, hem kritik DNEL(veya DMEL)’e dayanan (yarı-)nicel risk karakterizasyonu (Aşama 3) hem de DNEL ya da DMEL’in türetilemediği sonlanma noktaları için sadece nitel risk karakterizasyonu (Aşama 4) yapmak gerekir. Her iki değerlendirme de risklerin kontrolünü göstermelidir.

Herhangi bir DNEL ya da DMEL’in türetilebildiği etkileri olan sonlanma noktaları için, nitel risk karakterizasyonu için diğer etki önlemleri (bakınız Bölüm R.8.6) kullanılabilir. Risk karakterizasyonunun nasıl yapılacağı Aşama 4’te detaylıca verilmiştir (bakınız Bölüm E.3.4).

## E.3.3 Aşama 3: Nicel ve yarı nicel risk karakterizasyonu

(Yarı-)nicel risk karakterizasyonu, ilgili maruz kalma senaryoları için tahmin edilen maruz kalma ile önde gelen sağlık etkileri için kritik öneme sahip DNEL(veya DMEL)’i karşılaştırarak yapılır. Her bir ilgili maruz kalma şablonu kombinasyonu için aşağıdakilerle ayrı ayrı yapılır

- maruz kalan popülasyon:

* işçiler
* genel popülasyon
* tüketiciler
* çevre yoluyla maruz kalan insanlar ve

- maruz kalma yolu:

* solunumla
* deri yoluyla
* ağız yoluyla.

Aşağıdaki bölüm E.3.3.1 ve E3.3.2’de, her bir popülasyon için göz önünde bulundurulması gereken farklı maruz kalma/ DNEL(veya DMEL) oranlarının bir listesi, Bölüm R.8.7.3’ten alınıp kopyalanarak aşağıya eklenmiştir. Sadelik açısından yalnızca DNEL’den bahsedildiğine lütfen dikkat ediniz, ama bu DMEL için eşit oranda geçerlidir.

### E.3.3.1 İşçiler

**Sistemik, uzun vadeli etkiler** için, DNEL’lere, işçilerin deri yoluyla ve solunumla maruz kalma durumu için genel olarak ihtiyaç duyulur. İlk aşamada, iki işçi için DNEL’ler türetilmeli ve mesleki maruz kalmai değerlendirmek için kullanılmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
| **DNEL DNEL’ye cevap veren insanlarda maruz kalma süresi ve yönü** | |
| İşçi-DNEL uzun vadeli deri yolu | İşçilerin bir günlük veya daha fazla sürekli deri yolu maruz kalma (bu maruz kalma genelde, mg madde/cm2 cilt olarak ifade edilen günlük dermal tortu olarak modellenir)  substance/cm2 skin) |
| İşçi-DNEL uzun vadeli solunum | İşçilerin bir günlük veya daha fazla sürekli solunum maruz kalma (maruz kalma, mg madde/ m3 içindeki günlük hava konsantrasyonu olarak ölçülür ya da modellenir |

**Sistemik, akut** etkiler için, bir DNEL normalde en yoğun mesleki maruz kalmaleri karşılaştırmak için ilişkilidir.

|  |  |
| --- | --- |
| **DNEL** | **DNEL’ye cevap veren insanlarda maruz kalma süresi ve yolu** |
| İşçi-DNEL akut solunum | İşçi solunumunun en yoğun maruz kalma |

Nadiren, ve duruma göre, işçiler için sistemik DNEL akut dermal türetilmesi gerekebilir. Fakat, ilk aşamada, tekli dermal mesleki maruz kalma, karşılık gelen uzun vadeli DNEL ile karşılaştırılmalıdır.

**Hem akut hem de uzun vadeli lokal etkiler** için, dört (harici) DNEL, harici mesleki dermal ve solunum maruz kalma seviyeleri ile karşılaştırma amacıyla, tahrişe, aşındırmaya ve/veya hassaslaştırmaya neden olan maddeler için türetilmesi gerekebilir (verilerin bir DNEL ayarlamasına izin verdiğini varsayarak).

|  |  |
| --- | --- |
| **DNEL** | **DNEL’ye cevap veren insanlarda maruz kalma süresi ve yolu** |
| İşçi-DNEL akut dermal lokal | İşçinin dermal tekli maruz kalmai |
| İşçi-DNEL akut solunum lokal | İşçi solunumunun en yoğun olduğu maruz kalma |
| İşçi-DNEL uzun vadeli dermal lokal | Tekrar eden işçi dermal maruz kalmai |
| İşçi-DNEL uzun vadeli solunum lokal | Tekrar eden işçi solunum maruz kalmai |

### E.3.3.2 Genel popülasyon (tüketiciler/ çevre yoluyla maruz kalan insanlar)

**Sistemik-uzun vadeli etkiler** için, Genel popülasyon için DNEL’ler, maddenin tüketicinin ulaşabildiği ürünlerde var olması ya da çevreye salınmış ve çevreyi kirleten bir etken olarak bulunması durumlarında, türetilmesi gerekebilir. İlk aşamada, potansiyel olarak üç DNEL’nin türetilmesi ve tüketicilerle insanların çevre yoluyla maruz kalmalerini değerlendirmek için kullanılması gerekir.

|  |  |
| --- | --- |
| **DNEL** | **DNEL’ye cevap veren insanlarda maruz kalma süresi ve yönü** |
| Genel Popülasyon-DNEL uzun vadede oral | Genel popülasyonun tekrar eden oral maruz kalmai (tüketiciler, çevre yoluyla insanlar, mg/kg/gün olarak ifade edilir) |
| Genel popülasyon-DNEL uzun vadede dermal | Genel popülasyonun tekrar eden dermal maruz kalmai (tüketiciler)(mg madde/ cm2cilt içinde ifade edilen genelde dermal günlük maruz kalma olarak modellenir) |
| Genel popülasyon-DNEL uzun vadede solunum | Genel popülasyonun tekrar eden solunum maruz kalmai (tüketiciler veya çevre yoluyla insanlar)(mg madde/ m3 içinde günlük hava konsantrasyonu olarak modellenir ya da ölçülür |

Ara sıra, aşırı maruz kalma durumunda, bir DNEL normalde **sistemik, akut** etkiler için ilişkilidir.

|  |  |
| --- | --- |
| **DNEL** | **DNEL’ye cevap veren insanlarda maruz kalma süresi ve yolu** |
| Genel Popülasyon- DNEL akut solunum | Genel popülasyonun (tüketiciler, çevre yoluyla insanlar) ara sıra oluşan solunum maruz kalmai (dakikalar-saatler) |

Nadiren ve duruma göre, sistemik bir DNEL akutun, diğer yönler açısından (dermal, oral) genel popülasyon için değerlendirilmesi gerekebilir. Fakat, ilk aşamada, genel popülasyonun tekli dermal ve oral maruz kalma, karşılık gelen uzun vadeli DNEL’lerle karşılaştırılmalıdır.

**Hem akut hem de uzun vadeli lokal etkiler** için, harici dört DNEL, genel popülasyonun harici dermal ve solunum maruz kalma seviyeleri (oral ilişkili değildir) ile karşılaştırmak amacıyla, tahrişe, aşındırmaya ve/veya hassaslaştırmaya neden olan maddeler için türetilmesi gerekebilir (verilerin bir DNEL ayarlamasına izin verdiğini varsayarak).

|  |  |
| --- | --- |
| **DNEL** | **DNEL’ye cevap veren insanlarda maruz kalma süresi ve yolu** |
| Genel Popülasyon-DNEL akut dermal lokal | Genel popülasyonun (tüketicilerin) dermal tekli maruz kalma |
| Genel Popülasyon –DNEL akut solunum lokal | Genel popülasyonun (tüketiciler ya da çevre yoluyla insanlar) solunumun en yoğun olduğu maruz kalma |
| Genel Popülasyon –DNEL uzun vadeli dermal lokal | Genel popülasyonun (tüketiciler) tekrar eden dermal maruz kalma |
| Genel Popülasyon –DNEL uzun vadeli solunum lokal | Genel popülasyonun (tüketiciler ya da çevre yoluyla insanlar) tekrar eden solunum maruz kalma |

### E.3.3.3 Nicel ve yarı nicel risk karakterizasyonunun yorumlanması

KKDİK Ek 1, 6.4 te, herhangi bir MKS için, insanlar için oluşabilecek riskin, maruz kalma seviyelerinin uygun DNEL’leri aşmaması şartıyla, örn. eğer RCR < 1 olursa, kontrol edilmiş olarak değerlendirilebileceği belirtilmektedir. Bu yüzden, bir DNEL, aşılmaması gereken bir maruz kalma seviyesidir ve risklerin yeterli kontrolünü gösterir.

DNEL’li eşiksiz etkiler için, yorumlama farklıdır. Bölüm R.8.1.1’de ifade edildiği üzere, bir DNEL’nin, maruz kalmaların altına düştüğünde kontrol edilmesi gereken bir türetilmiş değeri ifade ettiği yerde ki böyle bir maruz kalma seviyesi, etki gözlenmeyen bir seviyenin de altında olabilir varsayımıyla beraber, bir DMEL, DNEL ile eşit değildir, eşiksiz etkilerin altında yatan varsayım şudur ki etki gözlenmeyen bir seviye oluşturulamaz ve bu yüzden, bir DMEL, düşük, muhtemelen de kuramsal bir riske karşılık gelen bir maruz kalma seviyesini ifade eder. Bu yüzden, bir DMEL, iki yaklaşımla oluşturulabilen riskle ilgili bir kaynak değerdir: 'Geniş Değerlendirme Faktörü' (EFSA) yaklaşımı ve 'Doğrusallaştırılmış' yaklaşım (bakınız Bölüm R.8.5)[[1]](#footnote-1).

EFSA yaklaşımını kullanarak, kabul edilebilir bir risk olarak görülebilen düşük, muhtemelen kuramsal riske karşılık gelen bir maruz kalma seviyesini ifade eden bir DMEL değeri elde edilir.

Doğrusallaştırılmış yaklaşımı kullanarak, farklı yaşam sürelerinde kanser riskleri sergileyen farklı DMEL değerleri hesaplanabilir, örn. 100.000 (10-5) veya 1.000.000 (10-6) maruz kalmış insanda bir kanser riski. Toplumda kanserojenler için ‘kabul edilebilir’ bir risk seviyesini düzenleyen bir AB mevzuatı olmamasına rağmen, kanser risk seviyeleri ayarlanmış ve farklı bağlamlarda kullanılmaktadır (AB dahilinde veya haricinde önceden başvurulan değişik değerler için Ek R.8-14’e bakınız). Bu deneyimlere dayanarak, 10-5 ve 10-6 kanser risk seviyeleri, sırasıyla işçiler ve genel popülasyon için DNEL’leri ayarlarken, kullanılabilir risk seviyelerini gösteren olarak görülebilir.

Eşiksiz maddeler için olan bu yaklaşım, hali hazırda, çok düşük insan sağlığı risklerine yol açan eldeki kontrol önlemleriyle, eldeki kontrol önlemlerinin daha az etkili olduğu maruz kalma senaryolarını bir birinden ayırmakta risk yöneticilerine ilave rehberlik sunar. İşçiler için, Kanserojen veya Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık Ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik gereksinimlerine uyulmalıdır. Bu, teknik olarak mümkün olmadığı yerde, maruz kalma en aza indirerek, maruz kalma önlemek için direktiflere uymayı, zararlı kimyasalların daha az zararlı olanlarla yer değişmesini gerektirir. Fakat DNEL yaklaşımı, arta kalan/artık risk olasılığını sorgulamak için, kimyasal güvenlik değerlendirmesini hazırlarken yararlıdır.

Özetle, önde gelen sağlık etkileri DNEL ile birlikte bir aşama iken, nicel risk karakterizasyonu aşağıdaki gibidir:

RCR= Maruz kalma/DNEL

Eğer maruz kalma < DNEL → Risk yeterince kontrol edilmiştir

Eğer maruz kalma > DNEL → Risk kontrol edilmemiştir

Önde gelen sağlık etkisi, kendisi için bir DNEL’nin türetilmediği (örn. eşiksiz kanserojen madde olma durumu olanlar için) eşiksiz bir etkisi olduğunda, yarı nicel bir risk karakterizasyonu yapılabilir:

Eğer maruz kalma< DNEL→ Maruz kalma düşük önemde bir risk seviyesinde kontrol edilmiştir.

Eğer maruz kalma > DNEL → Risk kontrol edilmemiştir.

Her iki durumda da risk karakterizasyonu yorumlanması nitel bir görüşmeyi de beraberinde getirmelidir, örneğin, (yarı)nicel bir yolla üstesinden gelinemeyecek adresleme açıları. Bu, maruz kalma değerlendirmesi ve zararlılık değerlendirmesiyle ilişkili belirsizlikleri içermelidir (Bölüm R.19).

Eğer risk karakterizasyonu riskin kontrol edilmediğini gösterirse (bakınız Bölüm A.1), Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinin bir tekrarı gerekir. Bu, daha da iyileştirilmiş maruz kalma ve/veya zararlılık bilgisi oluşturarak ya da yeni Risk Yönetimi Önlemleri tanıtarak yapılabilir (bakınız Bölüm [E.3.5](#bookmark19)). Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi sürecinin tekrarları, Risk Karakterizasyonu, risklerin kontrol edildiğini/risklerin çok düşük öneme sahip olduğunu ya da risk kontrolünü göstermenin mümkün olmadığı sonucuna varıldığını gösterene kadar devam etmelidir (bakınız Bölüm [E.4.7](#bookmark29)).

Dahası, DNEL/DMEL’in türetilemediği sonlanma noktaları Aşama 1 altında etiketlenirse, Aşama 4 de (aşağıdaki Bölüm [E.3.4](#bookmark12) e bakınız) gerçekleştirilmelidir.

## E.3.4 Aşama 4: Nitel risk karakterizasyonu yapılması

### E.3.4.1 Giriş ve Yaklaşım

Nitel risk karakterizasyonunun amacı, “MKSnu uygularken etkilerden kaçınıldığı olasılığını” değerlendirmektir (KKDİK Ek 1, Bölüm 6.5). Aşağıda tanımlanan nitel risk karakterizasyonu yaklaşımı, belirli bir insan sağlığı sonlanma noktası için bir DNEL veya DMEL ayarlamaya bir neden olmadığında tamamlanmalıdır, örn. bu etki için elde bulunan verilerin doz sonucundaki nitel etkileri sağlamadığında ama nitel bir yapı için zehirlilik verileri bulunduğunda. Elde bulunan verilerin nitel bir risk karakterizasyonu başlatabileceği sonlanma noktaları: tahriş/aşınma, hassaslaştırma, akut zehirlilik, kanserojen madde olma durumu ve mutajenliktir. Farklı sonlanma noktaları için elde bulunabilen nitel bilgi türleri aşağıda gösterilmiştir. Bu sonlanma noktaların değerlendirilmesinin daha detaylı bir tanımlaması Bölüm R.8’de bulunabilir (Bölüm R.8.5.1 ve R.8-8 ila R.8-11 Ekler).

Şu vurgulanmalıdır ki bir sonlanma nokta için (tahriş/aşınma, hassaslaştırma[[2]](#footnote-2), akut zehirlilik kanserojen madde olma durumu ve mutajenlik içeren) bir DNEL veya DMEL’in[[3]](#footnote-3) türetilmesine izin veren veriler mevcut olduğunda, nitel veya yarı nitel yaklaşım (bakınız Bölüm [E.3.3](#bookmark7)) takip edilmelidir. Bir madde üzerinde gerekli ve mevcut tüm veriler için DNEL ya da DMEL’e sahip olmak, ilgili maruz kalma şablonları adına, o madde için önde gelen sağlık etkisini tanımlamayı oldukça kolaylaştırır. Buna karşın, bazı sonlanma noktaları için DNEL’lere ya da DMEL’lere sahip olan ve diğer sonlanma noktaları için de nitel bir yapının verilerine sahip olan bir madde için, ilgili maruz kalma şablonları için önde gelen sağlık etkisini tanımlamak zordur. “Nicel” sonlanma noktaların, belki eşiksiz mutajenlik (kat. 1 & 2), eşiksiz kanserojen madde olma durumu (kat. 1 & 2) ve muhtemelen solunum hassaslaştırması hariç tutularak, yukarıda bahsedilen “nitel” sonlanma noktalardan daha önemli olacağı gibi bir sonuç çıkarılamaz. Bundan dolayı, birçok durumda, böyle bir madde için herhangi bir DNEL ya da DMEL’in türetilemediği sonlanma noktalarına yönelik olarak risk karakterizasyonu hem (yarı-)nicel (DNEL veya DMEL’in türetilebildiği sonlanma noktalar için en düşük DNEL veya DMEL’e dayanan) hem de nitel olmalıdır, Her iki değerlendirme de risklerin kontrolünü göstermelidir.

Bir sonlanma noktası için herhangi bir DNEL olmadığındaki genel yaklaşım, maddeyle teması azaltmayı/ortadan kaldırmayı amaçlar. Fakat risk yönetimi önlemlerinin ve işlevsel şartların uygulanması, madde tarafından sergilenen sağlık zararları için ilgiye göre orantılı olmalıdır. Örneğin, güçlü hassaslaştırıcı ya da mutajenik maddelere gelince, aynı kontrol stratejisini tahriş edici maddelere uygulamak uygun değildir.

Sonuç olarak, bu bölümde tavsiye edilen yaklaşım, zararlılık ne kadar yüksek olursa kontrollerin de bir o kadar sert olması gerektiği ilkesine dayanmaktadır. Aynı zamanda, bu şunu da ima etmektedir ki zararlılık ne kadar düşük olursa, kontrol de o kadar az sert olur. Daha düşük bu zararllılıklar (örn. tahriş) için Risk Yönetimi Önlemleri/İşlevsel Şartlar, DNEL’lerin türetilebildiği (örn. zehirliliği yeniden üretme ya da tekrar eden dozlarda zehirlilik) diğer ilgili etkiler olduğunda, maruz kalmayı kontrol etmek için yeterli olmayacaktır. Bu yüzden, yukarıda belirtildiği gibi, (yarı-)nicel ve nitel risk karakterizasyonu tüm etkileri kapsamak ve önde gelen sağlık etkilerine karar vermek için paralel olarak işlemelidir.

Niteliksel yaklaşım için kullanışlı bir rehberlik sağlamak için, Risk Yönetimi Önlemlerinin/İşlevsel Şartların hiyerarşisi (aşağıda) ile ilişkili bir zararlılık hiyerarşisi/kategorisi (yüksek, orta düzey ve düşük) önerilmiştir. Bu da, MKSnda görüldüğü üzere (maruz kalma seviyesini belirleyen), kullanım şartlarının (işlevsel şartlar ve risk yönetimi önlemlerinin) zararlılık şiddetini yansıtması gerektiği anlamına gelmektedir.

Herhangi bir DNEL ya da DMEL’in türetilemediği her bir zararlılık için, bunları, üç ana faktöre dayanan üç kategoriden birine (aşağıdaki [Tablo E.3-1](#bookmark18)e bakınız) ayırmak önerilir:

(i) Toksik sonlanma noktalarının teorik olarak tanımlanabilir bir doz eşiğinin ve bu sayede potansiyel olarak güvenli olan bir maruz kalma seviyesinin olup olmayacağı. Veriler bu tür etki için karakteristik olarak bir DNEL ayarlamaya izin vermez. Örneğin, tahrişe veya akut toksisiteye yol açan bir maddenin bir etki eşiği olduğu düşünülür; hâlbuki canlıda genotoksik olan bir maddenin muhtemelen bir eşiği olmayacaktır.

(ii) Geri dönülmezlik açısından sonuç olarak çıkan sağlık etkisinin ciddiyeti, hayati risk ve uzun vadeli sonuçlar. Örneğin, kanser ve kalıtım yoluyla kalabilen hasarın, hayatı tehlikeye atan ve uzun vadeli sonuçlarından dolayı tahrişten daha ciddi olduğu düşünülür veya hassaslaştırmanın, tersinirliği ve uzun vadeli sonuçlarından dolayı, orta düzey akut toksisiteden daha ciddi olduğu düşünülür.

(iii) Belirgin bir toksik sonlanma nokta hakkında maddenin gücü. Örneğin, orta düzey bir hassaslaştırıcıdan ziyade daha güçlü olanı için daha sıkı bir kontrol desteklenebilir. Tahriş edici bir madde hakkında, güçlü bir aşındırıcı madde için aynısı doğrudur. Herhangi bir DNEL veya DMEL’in türetilemediği zararlılıklar için güç bilgisi her zaman mevcut değildir. Mutajenlik, kanserojenlik ve solunum hassasiyetliği için, üzerlerinde etkilerin oluşacağı nispi maruz kalma seviyeleri hakkında bilgi her zaman mevcut değilken (bu etkilerin şiddetini saptamak için daha alakalı yöntemlerın geliştirilmesi sayesinde gelecekte iyileşebilecek durumda olan), aşındırma, tahriş, deri hassasiyetliği ve akut toksisite için, sınırlı bazı şiddet bilgisine ulaşılmalıdır.

Maddelerin, yüksek, orta düzey ve düşük olarak üç zararlılık kategorisine ayrılmasında tutarlılığı garanti etmek için, basit ve şeffaf bir zararlılık tanımlamasına gereksinim vardır. Ülkemizdeki zararlılık sınıflandırma sistemi H-ifadelerinin, bu zararlılıklar için H-ifadeleri sınıflandırması bu sonlanma noktaları için genelde mevcut olan bilginin nitel ve yarı nicel yapısını yansıttığı için, zararlılıkların açıklayıcıları olarak kullanılmasını önerir.

H-ifadeleri sınıflandırması, bir maddenin bilinen (veya bazen tahmin edilen) zararlı özelliklerine dayanarak belirlenmiştir ve sağlık zararlılık yapısını göstermek için kullanılır, örneğin, tahriş etme, sistemik zehirlenme ya da kanser. H-ifadeleri, sağlık zararlılıkları, maddenin tek yönlü maruz kalmadan kaynaklanabilecek veya maddeye yönelik tekrar eden maruz kalmalarla alakalı bir etkiyle ilişkiliyse gösterirler. H-ifadeleri aynı zamanda, ister oral, dermal ya da solunumla veya bunların bir kombinasyonuyla olsun, önem arz eden maruz kalma yollarını göstermek için de kullanılırlar. Toksik sonlanma noktaların bazıları için (ama hepsi için değil), maddenin nispi şiddeti de H-ifadeleriyle gösterilebilir.

Aşağıdaki bölümlerde, söz konusu olan sonlanma noktalarının tanımları verilmiştir ve orantılı risk yönetimi önlemlerine ulaşmak için aşamalı bir yaklaşımın altı çizilmektedir (maruz kalma senaryolarına katılım için).

### E.3.4.2 Nitel değerlendirme gerekebilecek sağlık sonlanma noktaları

*Tahriş/Aşınma*

**Tahriş ve aşınma** için genellikle in vivo ve in vitro çalışmalar, Ek R.8-9’da açıklandığı üzere, yalnızca nitel (evet ya da hayır) veya yarı nicel/etki bilgileri (örneğin maruz kalmadan 3 dakika veya 4 saat sonra aşındırıcı, kızarıklık, ödem ve diğer tahriş edici etkiler için yüksek veya düşük puanlar) sağlamak eğilimindedir. Ama şuna da dikkat edilmelidir ki, bu etkiler için bir DNEL türetmek için uygun veriler mevcutsa, özellikle de solunum sistemi tahrişi için nitel yaklaşım uygulanmalıdır.

Güçlü aşındırıcı etkilerle ilişkili olan Cilt için aşındırıcı-Kategori 1A olarak sınıflandırılan maddelerin kesinlikle kontrol altında tutulması gerekliliğine dayanarak, yüksek zararlılık kategorisine konulurlar.

Aşağıdaki zararlılık sınıflarında yer alan maddeler, bu tür aşındırıcı, göze zarar veren veya tahriş edici maddelerin iyi kontrol edilmesine dayanarak, orta düzey zararlılık kategorisine konulurlar:

* Cilt aşındırıcı Kategori 1B/1C veya
* Ciddi göz hasarı Kategori 1 veya
* Aynı anda cilt, göz ve solunum tahriş edici

Tahriş edici etkilerle ilişkili olan cilt, göz veya solunum tahriş edici (ör. H315, H319 veya H335) maddeler, bu tür orta derecede tahriş edici maddelerden kaynaklanan etkilerin, yüksek ve orta derece zararlılık kategorisindeki tahriş edicilerle karşılaştırıldığında, daha yüksek konsantrasyonlarda olduğu tahmin edilerek, düşük zararlılık kategorisine ayrılır.

Bu etkiler için, şuna dikkat edilmelidir ki maddenin konsantrasyonu düşürülerek etkisi de normal olarak azalır. Bu nedenle, bu yöntem riskleri yönetmek için iyi bir ilk yaklaşım olabilir. Tahriş ediciler (%20), aşındırıcı maddeler (%10) ve güçlü aşındırıcı maddeler (%5) için genel Sınıflandırma & Etiketleme konsantrasyon sınırları, bu seviyeler etkilerin oluşmayacağını otomatik olarak garanti etmediği için, risklerin kontrolü amacıyla var sayılan değer olarak kullanılmamalıdır. Böyle bir yaklaşım, bu yüzden, yalnızca madde özel bilgisinin, etki gözlenmeyen belirli bir konsantrasyon sınırının tanımlanmasına izin verdiğinde uygulanmalıdır. Fakat, yukarıda belirtildiği gibi, bu seviyelere seyreltme, daha ileri risk yönetimini dikkate almadan önce, riskleri kontrol etmek için iyi bir ilk yaklaşım olurdu.

Önerilen Risk Yönetimi Önlemlerinin/İşlevsel Şartların (RYÖ/İK), DNEL’lerin türetilebildiği ilgili diğer etkileri kapsamak için de yeterli olup olmadığı doğrulanmalıdır (örn. yeniden üretilen toksiklik ya da tekrar eden dozda toksiklik). Maruz kalma en azından bu seviyelerde kontrol edilmelidir. Bu, özellikle, seyreltmenin, tahrişi/aşınmayı kontrol edecek olan RYÖ/İK ların artık uygulanmadığı bir durumla sonuçlandığında önemlidir.

Örnek: bir madde, cildi tahriş edici özellikteyse, RYÖ/İK, sistemik dermal etkileri kapsamak adına yeterli olmayabilir. Bu durum, solunumdan veya oral maruz kalmadan sonra oluşan etkiler için de muhtemelen doğrudur. Bu yüzden, bu madde için gerekli olanlar (ilişkili DNEL’lerin mevcut olduğu boyutta) şunlar olmalıdır: ilişkili olduğu yerde, sistemik dermal etkileri belirten nicel risk karakterizasyonu, solunum ile oral maruz kalma yolu için nicel risk değerlendirmesi ve lokal dermal tahrişler için nitel risk değerlendirmesi.

*Deri Hassaslaştırılması*

**Cilt hassaslaştırıcı (Kategori 1/1A/1B)** olarak sınıflandırılan maddeleri için**,** birçok çalışma, (ayrıca bakınız Ek R.8-10) maddelerin aşırı, güçlü ve orta dereceli hassaslaştırıcılar olarak ayrılabileceği tesir bilgisini sağlamaktadır. Aşırı ve güçlü cilt hassaslaştırıcıları (Kategori 1A), bu türlü güçlü deri hassaslaştırıcılara maruz kalmanın kesinlikle kontrol altında tutulması ve dermal temasın önlenmesine dayanarak, yüksek zararlılık kategorisine ayrılmıştır. Orta dereceli cilt hassaslaştırıcıları (kategori 1B), orta dereceli bu deri hassaslaştırıcı maddelere maruz kalmanın iyi derecede kontrol altında tutulmasına dayanarak, orta dereceli zararlılık kategorisine ayrılırlar. Hassaslaştırıcı bir maddenin tesir sınıflamasına izin vermeyen verilerin bulunduğu durumlarda, yüksek zararlılık kategorisine uygulanabilen RYÖ/İK lar dikkate alınmalıdır.

Hassaslaştırma, esasında doğal olarak sistemik olduğundan, risk yönetimi amaçları için, cilt hassaslaştırmanın dermalden ziyade diğer maruz kalma yollarıyla da etki edebileceğini kabul etmek önemlidir. Bu yüzden de tüketicilerin veya işçilerin solunum yoluyla maruz kalabilecekleri bilinen temas allerjenlerini dikkatli kullanmaları gerekir.

Önerilen RYÖ/İK ların, kendileri için DNEL’lerin türetilebildiği diğer ilişkili etkileri de kapsamakta yeterli olup olmadıkları doğrulanmalıdır (örn. yeniden üretilen toksisite veya tekrar eden dozlarda toksisite). Maruz kalma, en azından bu seviyede, sadece dermal maruz kalma yönü için değil, aynı zamanda sonum ile oral maruz kalma yönleri için de (ilişkili olduğunda) kontrol edilmelidir.

*Solunum Hassaslaştırması*

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA Yönetmeliği) kapsamında **solunum hassaslaştırıcı** olarak sınıflandırılan maddeleri alt kategorilerine (1A(güçlü hassaslaştırıcı) veya 1B(diğerleri)) ayırırken eldeki mevcut insan verisine dayanan kanıt ağırlığı yaklaşımı kullanılmaktadır (bkz. SEA Yönetmeliği Ek1-3.4.2.1.2’deki kriterler) Günümüzde, **solunum hassaslaştırıcılar** için eşikleri ve DNEL’leri belirleyebilecek yöntemler bulunmamaktadır(ayrıca bakınız Ek R.8-11). Bu yüzden, solunum hassaslaştırıcı (Kategori 1/1A/1B/1C) olarak sınıflandırılan maddeler için zarar endişe seviyesi nitel bir değerlendirmeden sonra belirlenir. SEA Yönetmeliğine göre solunum hassaslaştırıcı olanlar, bu tür maddelere maruz kalmanın, bir doz eşiğinin genelde tanımlanamadığı ciddi sağlık etkilerine yol açabilecekleri için, kesinlikle kontrol altında tutulması gerektiğine dayanarak, yüksek zararlılık kategorisine ayrılmışlardır.

Solunum sisteminin etkin bir hassaslaştırmasının solunumda alerjiye neden olan bir kimyasal ile yapacağı dermal temastan kaynaklanabileceğini gösteren, hem insan hem de hayvan çalışmaları vardır (bakınız Bölüm R.7.3). Bu yüzden, solunum hassaslaştırmasından etkili bir şekilde korunmak için , hem solunum sisteminin hem de derinin uygun bir biçimde korunması gerektiği düşünülmektedir. Alerjiye yol açan kimyasalların hassaslaştırma riskini kontrol etmek için gereken uygun stratejiler, tüm maruz kalma yollarının korunmasını sağlamalıdır gibi genel bir öneri vardır.

Bir solunum hassaslaştırıcı için gereken sıkı bir kontrolle, RYÖ/İK lar, kendileri için DNEL’lerin türetilebildiği diğer ilişkili etkileri kapsamak için yeterli olabilir. Bu durumda, solunum hassaslaştırma etkisi için nitel risk karakterizasyonu yeterli olabilir ve tüm risklerin kontrolü görüntülenemedikçe, nicel risk karakterizasyonuna gerek yoktur. Fakat, hassaslaştırmanın sistemik olarak tetiklenmesini en aza indirmek için, oral ve dermal maruz kalmanın, bu maruz kalma yolları için sırasıyla DNEL’lerden daha fazla azalması gerekebilir.

*Akut Toksisite*

**Akut toksisite** için KKDİK kapsamında gereken veriler, prensipte, nicel risk karakterizasyonunda kullanmak için bir (yarı-) nicel seviyenin oluşturulmasını sağlamalıdır. Paralel olarak, bu sonlanma nokta için nitel bir risk kategorizasyonu, veriler bir DNEL’nin türetilmesine izin verecek kadar güçlü olmadığında (ayrıca bakınız Ek R.8-8), SEA Yönetmeliğine göre Kategori 1,2,3 maddeler için gerçekleştirilebilir. Örneğin, bu, öldürücülük verileri, insan maruz kalmasıın ilişkili yollarından ziyade, farklı maruz kalma yolları için elde edilmiştir.

SEA Yönetmeliğine göre akut toksik (kategori 1 veya 2) olarak sınıflandırılan, bu türden çok (akut) toksik maddelere maruz kalman kesinlikle kontrol altında tutulmasına dayanarak, yüksek zararlılık kategorisine ayrılmıştır. Akut toksik kategori 3 olan maddeler, bu türden akut toksik maddelere maruz kalman iyi derecede kontrol edilmesine dayanarak, orta dereceli zararlılık kategorisine ayrılmıştır.

Önerilen RYÖ/İK ların, kendileri için DNEL’lerin türetilebildiği diğer ilişkili etkileri de kapsamakta yeterli olup olmadığı doğrulanmalıdır (örn. yeniden üretilen toksisite veya tekrar eden dozlarda toksisite). Maruz kalma, en azından bu seviyelerde kontrol edilmiştir.

*Kanserojenlik / Mutajenlik*

Kanserojen bir madde için ne bir DMEL’in ne de bir DNEL’nin ayarlanabildiği durumlar olamayabilir, çünkü, ilişkili doz açıklayıcısı kurmak için uygun hiçbir (yarı-)nicel hayvan veya insan verisi bulunmamaktadır. Böyle durumlarda, nitel bir değerlendirme yapılmalıdır[[4]](#footnote-4). SEA Yönetmeliğine göre Kategori 1A ve 1B olarak sınıflandırılan maddeler, böyle maddelere maruz kalmanın, kendileri için bir doz eşiğinin genelde tanımlanamadığı ciddi sağlık etkilerine yol açtıkları için kesinlikle kontrol altında tutulmalarına dayanarak, yüksek zararlılık kategorisine ayrılırlar. SEA Yönetmeliğinde Kategori 2 olarak sınıflandırılan genotoksik olmayan karsinojenler prensipte, kategori 1A ve 1B deki kanserojenlerin kanserojenlik özelliklerinin tanımlanabilir muhtemel bir eşiği olduğu için, bu kategoridekilerden daha az önem arz ettikleri varsayıldığı için, orta dereceli zararlılık kategorisine ayrılırlar. Diğer taraftan, eğer etki yöntemi ya da kanserojenlik potansiyeli netleşmezse, o zaman, kategori 2’deki bu kanserojenler, duruma göre değişmekle beraber, yüksek zararlılık kategorisine ayrılabilirler.

Birçok kanserojen için (kategori 1A, 1B ya da 2), yukarıda ana hatlarıyla belirtildiği gibi, nitel yaklaşımın uygulanamayacağına dikkat etmek gerekir çünkü sınıflamak için, bir DN(M)EL’nin türetilmesine izin veren bilgiye ulaşılabilmelidir.

İlişkili bir doz sonucunda oluşan etki bilgisi ya da kanser verisi olmayan iin vivo **mutajenler** için, ne bir DMEL ne de bir DNEL türetilebilir. Böyle durumlarda, nitel bir değerlendirme yapılmalıdır. SEA Yönetmeliğine göre Kategori 1A, 1B veya 2 mutajen olarak sınıflandırılan mutajenler, böyle maddelere maruz kalman, kendileri için bir doz eşiğinin genelde tanımlanamadığı ciddi sağlık etkilerine yol açabilecekleri için kesinlikle kontrol altında tutulmalarına dayanarak, yüksek zararlılık kategorisine ayrılırlar. Kategori 2’deki mutajenlerin dahi, gerekli olan RYÖ/İK lara gelince, yüksek zararlılık kategorisine ayrılması gerektiğine dikkat edilmelidir; çünkü onlar genellikle şüpheli üreme hücresi mutajenleri olarak düşünülürler (Muta Kat. 2) ve şüpheli genotoksik kanserojenler olarak işlem görürler (Kans. Kat. 2).

Toksik kinetik davranışın değerlendirilmesinde, maddenin üreme hücrelerine erişemediği ve kanserojenlik çalışmasında, maddenin kansere neden olmadığı (lokal olarak veya sistematik olarak) gösterildiğinde, kategori 2 mutajeni orta dereceli zararlılık kategorisine ayrılabilir.

Eşiksiz bir mutajen (kat. 1A&1B) ve eşiksiz bir kanserojen (kat. 1A&1B) için gereken sıkı kontrol ile, maruz kalmadan kaçınmak için amaçlanan RYÖ/İKlar, DNEL’lerin tüm maruz kalma yönleri için türetilebildiği ilişkili diğer etkileri kapsamak için de muhtemelen yeterli olacaktır. Bu durumda, nitel bir risk karakterizasyonu yeterli olacaktır ve nicel risk karakterizasyonu yapmaya gerek yoktur.

Maddenin uygun zararlılık kategorilerine ayrılması için kullanılan bilginin, bazı durumlarda daha fazla bilgi gerektirebilen KKDİK bilgi gereksinimleriyle aynı doğrultuda olması gerekir (bakınız KKDİK 7 ila 10. Ekler ve Bölüm R.7.7).

### E.3.4.3 MKS geliştirilmesini içeren nitel değerlendirmeye adım adım yaklaşmak

Bu yaklaşımda belirlenen aşamalar, maruz kalma senaryolarının (MKSlerin) geliştirilmesi, maruz kalma tahmini ve risk karakterizasyonunu da içererek, kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapmak için standart yaklaşımda belirlenenlere benzerdir. MKSnin nasıl geliştirileceği ve maruz kalmanın nasıl tahmin edileceği hakkındaki daha detaylı bilgiyle birlikte bağlantılı olarak okunmalıdır. Temel fark, MKSlerde belirlenen işlevsel şartlar ve risk yönetimi önlemleri uygulandığında, bir veya daha fazla sonlanma noktası için, (yarı-)nicel DNEL ya da DMEL’in olmayışının, maruz kalmanın yeterince düşük bir seviyede kontrol edilip edilmeyeceğine dair daha çok nitel karara olan ihtiyacı harekete geçirdiğidir. Yeterli olduğu düşünülen şey, işlevsel şartların ve risk yönetimi önlemlerinin etki yapısına ve türü ile verimliliğine dayanacaktır. Dahası, KKDİK, ilişkili maruz kalma şablonları için önde gelen sağlık etkilerini kapsamayı gerektirdiği için, nitel sonlanma noktasının esasında önde gelen sağlık etkisi olup olmadığının veya risk karakterizasyonunun, diğer sonlanma noktalarından DNEL’ler ya da DMEL’ler aracılığıyla sürdürülüp sürdürülmeyeceği doğrulanmalıdır. Yönetmelik tarafından vurgulanan orantılılık, iyi kontrol edilen sanayi kullanımları için ve alt kullanıcıların yokluğu için, risklerin kontrol edildiğini kanıtlayacak delilleri ele geçirmenin daha kolay olacağı anlamına gelmektedir.

Aşağıdaki yaklaşım temelde mesleki maruz kalmayı açıklamaktadır ama tüketici maruz kalması ve çevre yoluyla dolaylı maruz kalma üzerine bazı tavsiyeler de verilmektedir.

***1. Zararlılık ifadelerini(H ifadeleri) tanımla ve maddeleri, uygun zararlılık kategorisine ayır (önceki bölüme ve*** [***Tablo E.3-1***](#bookmark18)***e bakınız)***

H-ifadeleri birçok maddenin zararlılıklarını doğru olarak ifade ettiği halde, etkiler üzerindeki en son bilginin, geçerli sınıflandırmayla uyumsuz olduğu durumlar vardır. Bundan dolayı, bilimsel kanıtlar, her ne zaman, bir madde için kullanılacak daha uygun bir H-ifadesi/zararlılık olduğunu ileri sürerse, bu, göz önünde bulundurulmalı ve Kimyasal Güvenlik Raporunda doğrulanmalıdır.

***2. En muhtemel maruz kalma yollarını ayrı ayrı göz önünde bulundur (örn. dermal, solunum ve oral)***

Fiziksel-kimyasal özelliklere veya maddenin kullanım şablonuna bağlı olarak, bazı maruz kalma yolları alakasız olabilir. Eğer böyleyse, bu doğrulanmalıdır. Muhtemel maruz kalma yolları hakkındaki bilgi de belirli H-ifadelerinden alınabilir. Bu aşamanın amacı, en uygun Risk Yönetimi Önlemi paketini ve karşılık gelen işlevsel şartları seçmek amacıyla, zararlılığın ifade edilmesine yol açabilecek muhtemel maruz kalma yollarını öğrenmektir.

(Maruz kalma potansiyelinin daha detaylı ve kapsamlı bir analizi aşama 4’te yapılmıştır.)

***3. İlk MKSleri Geliştir***

İlk MKS, hali hazırda üretim ve tedarik zinciri vasıtasıyla bir maddenin tanımlı kullanımları için uygulanan işlevsel şartlar ve risk yönetimi önlemlerinin yeterince detaylı bir tanımını içermelidir. Asgari olarak, uygulanabilir H-ifadelerine dayanan önlemlerle birleşmelidir. Eğer, ilk MKSye dayalı olarak, Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi sürecinde risklerin kontrol edildiği gösterilemezse, ileri bir çalışma gerekir. Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinin bu tür tekrar(lar)ında, değerlendirme döngüsünün herhangi bir noktasındaki bilgi yeniden değerlendirilebilir ve gerekirse düzeltilebilir. Kimyasal Güvenlik Değerlendirme süreci, risklerin kontrol edildiği görüntülenene kadar herhangi bir tekrarda iyileştirilebilir. Bu tür tekrarlamalar, tavsiye edilen işlevsel şartların ve Risk yönetimi Önlemlerinin pratikte uygulanabileceği boyutunda gerçekçi olmak zorundadır.

Bir DNEL ya da DMEL türetmenin mümkün olmadığı yerdeki maddeler için, RYÖ/İKlarla ilgili olarak düşünülebilecek ilave konular vardır. Aşındırıcı ya da tahriş edici bir maddenin kullanıldığı bir konsantrasyon bu konulardandır. Yukarıda da belirtildiği gibi, karışımlarda aşındırıcı ya da tahriş edici madde seyreltisi kullanımı bu sonlanma noktaları için riskleri azaltabilir. Böyle durumlarda, risk karakterizasyonunun diğer sonlanma noktaları tarafından yürütülüp yürütülmeyeceği doğrulanmalıdır. Tahrişler ve aşınmalar için kapsamlı bir sınıflandırma konsantrasyon sınırları olmasına rağmen, bunlar, ne bu etkiler için ne de maddeden kaynaklanan diğer etkiler için güvenli seviyeleri otomatik olarak ifade etmez.

***4. Rehber Belgenin D Bölümüne göre, bir maruz kalma tahmini/değerlendirmesi yap***

Bu maddeler için, maddenin, frekans ve şiddet de dâhil olmak üzere, ciltle, gözlerle ve solunum sistemiyle temas ihtimali üzerine özel bir vurgu yapılmalıdır. Bu, maruz kalma durumlarının detaylı bir değerlendirmesini/tanımını ve bir süreçte gerçekleşen salınım/yayılım türlerini içermelidir. En yoğun derecede maruz kalma ihtimali, özellikle hassaslaştırıcıların ve aşındırıcıların yol açtığı riskler değerlendirilirken, kontrol altında tutulmalıdır.

Maddenin zararlılık seviyesi ne kadar yüksekse, maruz kalma değerlendirmesinin de o kadar detaylı olması gerektiği tavsiye edilmektedir. Bu, daha detaylı bir değerlendirme, güçlü hassaslaştırıcılar veya güçlü aşındırıcılarla, maruz kalma veya teması kontrol etmek için gereken Risk Yönetimi Önlemlerinin ve İşlevsel Şartların tanımlanması ve doğrulanması için de gerekli olacağı içindir.

Bazı durumlarda, bir maddenin fiziksel özellikleri maruz kalmanın en az olduğunu ya da belirli maruz kalma yollarının muhtemel olmadığını.gösterebilir. Örneğin, eğer bir sıvının buhar basıncı çok düşükse, ve aerosol üretimi ve ekstra sıcaklık ekarte edilebiliyorsa, solunum maruz kalma en az olacaktır ve o madde için, muhtemelen, lokal bir havalandırma veya solunum cihazı kullanımı gerekli olmayacaktır.

***5. Riskleri nitel olarak karakterize et ve eğer gerekirse, değerlendirmeyi tekrarla***

Önceki aşamanın sonucu maruz kalma derecesi ve temas ihtimali için bir his vermelidir. Bu bilgi, ilk MKSnin, maruz kalma, etkilerin önlendiği bir biçimde azaltma ihtimali olup olmadığını nitel olarak değerlendirmek için kullanılmalıdır.

Eğer cevap evetse, bu düşünceler kimyasal güvenlik raporunda belgelendirilmelidir ve ilk MKS en sonuncusu olur.

Eğer cevap evet değilse, değerlendirme ve MKS tekrarlanmalıdır, işlevsel şartların veya Risk Yönetimi Önlemlerinin ayarlanıp ayarlanamayacağı göz önüne alınmalıdır. MKS bir kez ayarlandı mı, yeni bir maruz kalma değerlendirmesi yapılır (Aşama 4). Türetilen MKSnin uygulanmasının, etkileri önlemek suretiyle maruz kalma azaltma ihtimali sonucuna varana kadar tekrarlara devam edilir.

### E.3.4.4 Risk Yönetimi Önlemlerini/İşlevsel Şartları ayarlamak için Tablo E.3-1deki ilkeleri kullan

Yukarıda belirtildiği gibi, kontrol seviyesi (ve dolayısıyla uygulanan ve tavsiye edilen Risk Yönetimi Önlemleri ve İşlevsel Şartlar) maddenin zararlı olduğu kadar yüksek olmalıdır.

Tablodan, aşağıdaki genel gözlemler çıkmaktadır:

* Kapalı sistemler, salınım kontrolleri ve lokal havalandırma gibi teknik önlemlerin, maruz kalma kontrol etmede başlıca Risk Yönetimi Önlemleri olduğunu vurgulamak gerekir. İş ortamında kişisel koruyucu malzeme kullanımı, kontrol önlemlerine karar verirken en son çare olarak görülmelidir ve sadece, diğer tüm seçenekler tükendikten sonra kullanılmalıdır;
* Belirli bir zararlılık kategorisiyle/grubuyla ilişkili olan ve tavsiye edilen tüm Risk Yönetimi Önlemleri/İşlevsel Şartlar, üretim ve maddenin tedarik zinciri vasıtasıyla belirlenen kullanımları için maruz kalma senaryoları geliştirmek üzere dikkate alınmalıdır. Bu bölümde tavsiye edilen Risk Yönetimi Önlemleri/İşlevsel Şartlar oldukça kapsamlı olduğu için, bunların belirli maruz kalma senaryolarına uyarlanması gerekebilir.
* **Yüksek** zararlılık profiline sahip olarak sınıflandırılan maddeler için (örn. kategori 1 ve 2 kanserojenler, kategori 1 ve 2 mutajenler, çok (akut) toksik maddeler, güçlü aşındırıcılar, aşırı/güçlü deri hassaslaştırıcılar ve solunum hassaslaştırıcılar), maruz kalmayı önlemek için, çok yüksek bir bulaşma riski, süreç içinde otomatik doz ayarlama /besleme ve uygun kişisel koruyucu malzeme mesleki ortamlarda tavsiye edilir (bakınız [Tablo E.3-1](#bookmark18));
* Orta dereceli zararlılık kategorisindeki maddeler için (örn, kategori 2 kanserojenler, akut toksik maddeler, aşındırıcılar, güçlü tahriş ediciler ve orta dereceli hassaslaştırıcılar), tavsiye edilen genel risk yönetimi önlemleri daha az katıdır. Örnek verecek olursak bu şu anlama gelmektedir; çok yüksek derecede sınırlama veya otomatik yükleme/besleme varsayılan Risk Yönetimi Önlemi olmayacaktır, ama genel standart havalandırma, manüel aşamaların azaltılması, yayılım sürecinin ayrılması, maruz kalan personel sayısının minimize edilmesi gerekir ve uygun olan kapsam göz önüne alınmalı/uygulanmalıdır. Risk yönetimi önlemleri seçilmeden önce, maruz kalma ve zararlılık özelliklerini ilişkilendirmek için risk karakterizasyonunun yapılması gerektiği vurgulanmaktadır. Örneğin, orta dereceli bir hassaslaştırıcıya yapılan sık ve yüksek maruz kalma, etkili risk yönetimi önlemleri gerektirirken, oldukça zararlı ama uçucu olmayan maddelerin çok düşük yoğunlukta seyrek kullanımı daha az sertlik yönetimi gerektirebilir;
* **Düşük** zararlılık kategorisindeki maddeler için (örn. orta derecede tahriş eden maddeler), tavsiye edilen genel risk yönetimi önlemleri daha az serttir; manüel işlerin azaltılmasını, sıçrama ve dökülmenin azaltılmasını ve temasın önlenmesini içerirler.
* Tüm zararlılık kategorileri için, RYÖ/İK ların uygunluğu, sadece söz konusu olan ‘nitel’ sonlanma noktaların riskini değil; aynı zamanda, daha kritik olmaları durumunda, ‘nicel’ sonlanma noktalarınınkini de kontrol etmek için görüntülenmelidir (bakınız Bölüm D).
* Tüketici karışımlarında bulunan aşındırıcı veya hassaslaştırıcı maddeler için risk yönetimi önlemleri kısıtlıdır. Teknik kontrollerin ve Kişisel Koruyucu Malzemenin asıl uygulanışını uygulamada başarmak genelde zor olduğu için, ürünle bütünleşmiş önlemler (şişenin maksimum hacmi, ürünün yüksek viskozitesi, çocuğa dirençli bağlama gibi) sıklıkla, tek uygun Risk Yönetimi Önlemi olmaktadır. Bu tür müstahzarların piyasada yer bulmasından genel olarak vazgeçilmelidir. Fakat müstahzarın kullanımdan önce güvenle seyreltildiği ve deri ya da gözlerle muhtemel bir temasın önlendiği durumlar olabilir (örn. tuvalet temizleyicileri gibi güçlü alkalinler). Seyreltilmiş karışımlar, çocuğa dirençli bağlamalar ve sıçramaları önleyen ürün formülleştirmesi, (örn. yapışkan ya da yapışkan benzeri oksidatif saç beyazlatma ürünlerinin formülleştirmesi) ayrıca etiketleme kullanım talimatları, tüketici ürünler için çoğunlukla bilinen Risk Yönetimi Önlemleridir Bakınız Bölüm R.13.2.3).
* **İnsanların “Çevre yoluyla”** maruz kalması dikkate alındığında, tahriş edici, aşındırıcı ve orta dereceli deri hassaslaştırıcılar için hiçbir risk yönetimi önlemine normalde gerek yoktur çünkü maddeler çevreye salındığında, seyreltilirler ve dolayısıyla risk etkili bir şekilde azaltılır;
* Kalıcılık ve biyobirikime olan yatkınlık, çevre yoluyla maruz kalma değerlendirirken ve gerekli risk yönetimi önlemleriyle kanserojenlerle başa çıkmak için gereken işlevsel şartları belirtirken dikkate alınmalıdır.
* Akut toksik maddelere ve güçlü hassaslaştırıcılara “insanların çevre yoluyla” maruz kalmasının engellenmesi duruma göre değerlendirilmeye dayandırılmalıdır.

Yukarıda belirtilen tüm Risk Yönetimi Önlemleri ve İşlevsel Şartlar, Kimyasal Güvenlik Raporunun son MKSsinde belgelendirilmelidir ve GBF’ye ek olarak bildirilmelidir.

**Tablo E.3-1 Sistemik ve lokal etkilerin zararlılık kategorileri, maruz kalma senaryoları geliştirilirken dikkate alınacak kişisel koruyucu malzemeler ile genel risk yönetimi önlemleri ve işlevsel şartlar için tavsiyeler**

Bu zararlılık kategorilerinin yalnızca, DNEL veya DMEL oluşturulamadığı durumlarda uygulandığına dikkat ediniz.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Etki türü/ zararlılık ifadesi** | **Zararlılık ifadesi kodu** | **Maruz kalma yolu** | **Risk Yönetimi Önlemleri ve İşlevsel Şartlar** | |
|  |  |  | **Genel** | **Kişisel Koruyucu Malzeme** |
| **YÜKSEK ZARAR** | | | | |
| **Kanserojenite**  **Katategori 1A ve 1B** |  |  | - Maruz kalma önleyecek her türlü önlem dikkate alınmalıdır;  - Numune almak gibi kısa süreli maruz kalmalar hariç olmak üzere, çok yüksek seviyede kapsama gerekir;  - Kolay bir yönetim için kapalı sistemler tasarlayın;  - Mümkünse, malzemeleri negatif basınç altında tutun;  - Çalışanları iş alanına girişini kontrol edin;  - Tüm malzemelerin iyi korunduğundan emin olun;  - Bakım çalışmalarına izin verin;  - Malzemelerin ve iş alanının düzenli temizlenmesi;  - Sahadaki RYÖ’nün doğru kullanıldığını ve İşlevsel Şartlara uyulduğunu kontrol etmek için sahada yönetim/teftiş;  - İyi uygulama için çalışanların eğitimi;  - İşlemler ile acil durumda dezenfekte ve imha için eğitim; | - Maddeye/göreve uygun solunum cihazı;  - Maddeye/göreve uygun eldivenler;  - Uygun engelleyici malzemeli tam deri koruması;  - Kimyasal gözlükler. |
| Kansere neden olabilir  Solunum yoluyla kansere neden olabilir | H350  H350 i | solunum, oral,  deri  solunum |
| **Eşey hücre mutajenitesi**  **Kategori 1A ve 1B**  Kalıtımsal genetik hasara neden olabilir | H340 | solunum, oral, deri |  |
| Genetik hasara yol açabilir. |
| **Eşey hücre mutajenitesi**  **Kategori 2\*** |  |  |  |
| Muhtemel geri çevrilemez etkiler riski | H341 | solunum, deri, oral |
| **Güçlü aşındırıcı** | R35 |  | - Yüz koruyucu maske;  - Maddeye/göreve uygun eldivenler; Uygun engelleyici malzemeli tam deri koruması;  - Kimyasal gözlükler. |
| Şiddetli yanıklara neden olur | H314000 | solunum, deri, oral |
| **Akut toksisite Kategori 1 ve Kategori 2** |  |  | - Maddeye/göreve uygun solunum cihazı;  - Maddeye/göreve uygun eldivenler; Uygun engelleyici malzemeli tam deri koruması;  - Kimyasal gözlükler. |
| Solunması halinde öldürücüdür  Cilt ile teması halinde öldürücüdür  Yutulması halinde öldürücüdür | H330  H310  H300 | solunum  deri  oral |
| **Cilt hassaslaştırıcı**  **Kategori 1 veya 1 A\*\*\*** |  |  |
| Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar | H317 | Dermal |
| **Solunum hassaslaştırıcı**  **Kategori 1, 1A veya 1B** |  |  |  |
| Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir | H334 | Solunum |  |
| **Belirli Hedef Organ Toksisitesi-**  **Tek Maruz Kalma Kategori 1** |  |  |  |
| Organlarda hasara yol açar. | H370 | Solunum  Dermal  Oral |  |
| **ORTA ZARAR** | | | | |
| **Kanserojenite**  **Kategori 2\*\*** |  |  | - Uygun olarak tutma;  - Maruz kalan çalışan sayısını en aza indir;  - Salınım sürecinin ayrılması;  - Kirletici maddenin etkin biçimde çıkarılması;  - İyi standartlarda genel havalandırma;  - Manüel aşamaların en aza indirilmesi;  - Kirli alet ve nesnelerle temasın önlenmesi;  - Malzemelerin ve iş alanının düzenli temizlenmesi;  - Sahadaki RYÖ’nün doğru kullanıldığını ve İşlevsel Şartlara uyulduğunu kontrol etmek için sahada yönetim/teftiş;  - İyi uygulama için çalışanların  eğitimi;  - İyi standartlarda kişisel hijyen. | - Maddeye/göreve uygun eldivenler;  - Kimyasallarla muhtemel temasa karşı, uygun engelleyici malzemeli deri koruması;  - Madde/göreve uygun solunum cihazı;  - Opsiyonel yüz koruyucu maske;  - Göz koruması.  - kimyasal gözlükler |
| Kansere yol açma şüphesi var | H351 | Solunum, dermal, oral |
| **Ciltte Aşınma/Tahriş**  **Kategori 1B ve Kategori 1C** |  |  |
| Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar. | H314 | Solunum, dermal, oral |
| **Akut Toksisite**  **Kategori 3** |  |  |
| Solunması halinde toksiktir | H331 | Solunum |
| Cilt ile teması halinde toksiktir | H311 | Dermal |
| Yutulması halinde toksiktir | H301 | oral |
| Belirli Hedef Organ Toksisitesi  Tek maruz kalma Kategori 2 |  |  |
| Organlarda hasara yol açabilir | H371 | Solunum, dermal, oral |
| **Ciddi göz hasarı/göz tahrişi**  **Kategori 2 ve**  **Belirli hedef organ toksisitesi –**  **Tek maruz kalma Kategori 3**  **(solunum tahrişi)** |  |  |
| Ciddi göz hasarına yol açar | H319 | Solunum, dermal, oral |
| Solunum yolu tahrişine yol açabilir | H335 |
| Cilt tahrişine yol açar | H315 |
| **Cilt hassaslaştırıcı**  **Kategori 1B\*\*\*** |  |  |
| Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar | H317 | Dermal |
| **Göz hasarı**  **Kategori 1** |  |  |
| Ciddi göz hasarına yol açar | H318 | Gözler |
| **Düşük Zarar** | | | | |
| Göz tahrişi  Kategori 2 |  |  | - Manüel aşamaların/iş görevlerinin en aza indirilmesi  -Döküntü ve akmaları en aza indiren iş prosedürleri  -kirlenmiş araçlar ve nesnelerle temastan kaçınma  -alet ve iş alanının düzenli olarak temizlenmesi  - Sahadaki RYÖ’nün doğru kullanıldığını ve İşlevsel Şartlara uyulduğunu kontrol etmek için sahada yönetim/teftiş;  - İyi uygulama için çalışanların  eğitimi;  - İyi standartlarda kişisel hijyen. | * Kimyasal gözlükler * Maddeye/işe uygun eldivenler * Engelleyici hafif kumaştan yapılmış tüm cilt koruması * Maddeye/işe uygun solunum cihazı |
| Ciddi göz tahrişine yol açar | H319 | Gözler |
| Cilt tahrişi  Kategori 2 |  |  |
| Cilt tahrişine yol açar | H315 | Dermal |
| BHOT Tek 3 |  |  |
| Solunum yolu tahrişine yol açabilir | H335 | Solunum |
| # TEKZİP: bahsi geçen genel Risk Yönetimi Önlemleri/İşletim koşulları (RYÖ/İK) ve Kişisel Koruyucu Malzemeler sadece tavsiye mahiyetindedir. Kullanılan RYÖ/İK ların uygunluğu her zaman gösterilmelidir. Ayrıca, MKS içerisindeki bu RYÖ/İKların birlikteliğinden kaynaklanan maruz kalma tahmini, bu etkiler için de risklerin kontrolünü göstermek için, tartışılan nitel sonlanma noktalardan daha kritik olurlar diye nicel sonlanma noktalar için, kritik DNEL veya DMEL’lerle karşılaştırılmalıdır.  \* Kategori 2 mutajenler, prensipte, genellikle şüpheli üreme hücresi olarak düşünüldükleri esasına dayalı olarak, yüksek zararlılık kategorisine ayrılırlar (Muta Kat. 2) ve şüpheli genotoksik kanserojenler (Kans. Kat.1B) olarak işlem görürler. Fakat, maddenin üreme hücrelerine ulaşmadığı şeklindeki toksik kinetik davranışın değerlendirilmesinde gösterildiğinde ve maddenin kansere neden olmadığının, kanserojene neden olma durumuyla ilgili bir çalışmada gösterildiğinde (lokal veya sistematik olarak), kategori 2 mutajeni, orta dereceli zararlılık kategorisine ayrılabilir.  \*\* Genotoksik olmayan kategori 2 kanserojenler,prensipte orta dereceli zararlılık kategorisine ayrılırlar; çünkü onların, kanserojenlik özellikleri muhtemelen tanımlanabilir bir eşiğe sahip olduğu için, Kategori 1A ve 1B kanserojenlerinden daha düşük bir önem sergiledikleri düşünülmektedir. Diğer taraftan, eğer işlem modu ya da kanserojenik tesir belirsiz kalırsa, o zaman, bu Kategori 2 kanserojenleri, duruma göre değişmekle beraber, yüksek zararlılık kategorisine ayrılabilirler.  \*\*\* Maddeye aynı anda 3 zararlılık ifadesi de uygunsa, “orta zarar” kategorisine konulur, diğer türlü “düşük zarar” olduğu varsayılır. | | | | |

htyrtytryrtrtyrty

## E.3.5 Aşama 5: birleşik maruz kalmalar

Aynı kişinin, muhtemelen aynı ortamda aynı maddeye, vücuda farklı giriş yolları vasıtasıyla ya da aynı maddeyi içeren farklı ürünler yoluyla maruz kaldığı durumlarda, eşlik eden bu maruz kalmaları yansıtan maruz kalma senaryoları maruz kalma tahmininde değerlendirilmelidir. Genel olarak, iş yerleriyle ilişkili olan bu senaryoların ve tüketiciler için birleştirilmiş maruz kalmaların, risk karakterizasyonu aşamasında özel ilgiye ihtiyaçları vardır (bakınız Bölüm E.3.5.1).

Ek olarak, insanlar işyerlerinde tüketici ürünlerinden ve çevresel yollarla maruz kalma yaşayabilirler. Tüm kaynaklardan maruz kalma belirten bu tür senaryolar için, risk karakterizasyonu yapmanın hangi durumlarla ilişkili olduğu dikkate alınmalıdır. Genellikle, çevre aracılığıyla dolaylı maruz kalma ile tüketici maruz kalmasını birleştirmek en ilgili olanıdır.

Maruz kalma, oldukça alakalı birkaç madde ile benzer işleve sahip kimyasal maddelerle (örn. farklı metal tuzları veya organik maddelerin yakından ilişkili türevleri) birlikte, bir maddede ortaya çıktığı özel durumlarda, maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu bu bakış açısını yansıtmalıdır. Eğer veriler mevcutsa, maruz kalma değerlendirmesi, bu birleşik maruz kalma de ilgilendiren bir senaryo içermelidir. Birleşik maruz kalma yakından ilişkili analogları için risk karakterizasyonu yapmanın bir yolu da maruz kalma ekleyerek analoglar arasından temsil yeteneği bulunan bir maddeden alınan toksik bir açıklayıcı kullanmak olabilir. Eğer veriler, nicel bir değerlendirmeye izin vermezse, konuyu nitel bir yoldan irdelemek için bir girişimde bulunulmalıdır.

### E.3.5.1 Değişik yollardan kaynaklanan maruz kalma durumlarında risk karakterizasyonu

Tüm insan popülasyonları (işçiler, tüketiciler, çevre yoluyla dolaylı olarak maruz kalan insanlar) farklı maruz kalma yolları tarafından, belirli bir maddeye eş zamanlı olarak maruz kalabilirler. Yolu belli olan maruz kalma, toplam dâhili vücut yüküne özellikle katkıda bulunur. Dolayısıyla, farklı maruz kalma yollarından kaynaklanan eş zamanlı maruz kalma, tüm sistemik sağlık risklerini karakterize ederken hesaba katılmalıdır.

Farklı yollardan maruz kalma durumunda, insan sağlığı risk karakterizasyonunun iki aşamalı bir süreçte yapması tavsiye edilir. İki aşamalı bu süreç için, maruz kalma seviyelerini ve yolu belli olan DNEL’leri (gerekirse,yoldan yola dış değer biçme ile yapılır) harici değerler (örn. solunum için mg/m³ biçiminde) olarak ifade etmek tercih edilir. İlk aşamada, yolu belli olan risklerle ayrı ayrı ilgilenilmelidir; risk yöneticileri, yolu belli olan ve en yüksek risk karakterizasyonu oranına sahip maruz kalma yoluyla ilgili olan bu yönetim önlemleri üzerinde odaklanmalıdırlar.

Yolu belli olan tüm sağlık riskleri kontrol edildiğinde (yolu belli olan tüm maruz kalmalar, karşılık gelen yolu belli DNEL’lerden daha düşüktür), değişik yollardan kaynaklı eş zamanlı maruz kalmalardan geriye kalan sağlık sonuçları dikkate alınmalıdır. Buna, özellikle, her bir ayrı yol için Risk Karakterizasyon Oranının (Risk characterisation consant-RCR) birin az altında olduğu yerde ihtiyaç vardır (örn, risklerin kontrolü), ama eğer farklı yollardan maruz kalma ekleniyorsa, bunun biri aşması muhtemeldir. Değişik maruz kalma yolları için benzer bir toksik profil düşünerek (örn. değişik maruz kalma yolları için karaciğer zehirlenmesi önemli bir durumdur) tüm risk, aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

RCR (üç yoldan eş zamanlı maruz kalma için) = RCR (oral) + RCR (dermal) + RCR (solunum)

Hesaplama, kronik etkiler için uygulanmak zorundadır ve ilgiliyse, ayrı ayrı da akut etkiler için uygulanmalıdır. Ayrı hesaplamalar farklı popülasyonlar için yapılır (işçiler ve genel popülasyon). İnsanlarda, değişik yollar aracılığıyla olan maruz kalmadan oluşabilecek tüm sağlık riski, sadece tüm risk karakterizasyon oranının (paralel olarak belirlenen yollar için toplam RCR) referans değeri olan 1’den az olması durumunda, kontrol edilmiş olarak düşünülebilir.

Birçok madde için, sadece bir maruz kalma yolundan gelen toksisite verisi olacaktır ve diğer yollar için DNEL’lerin yoldan yola bilinene dayanan tahmin yöntemiyle oluşturulması gerekecektir (bakınız Bölüm R.8.4.2). Tüm yollar için toksisite verisi olmayacağı için, ılımlı ama dirençli bir varsayım (bazı yollar için veri olmadığını göz önüne alarak) tüm maruz kalma yolları için benzer hedef organlar olacağı yönündedir.

Bazı durumlarda, maddeler, tüm maruz kalma yolları için benzer hedef organlar gösteren toksisite verisine sahip olabilir ve yukarıdaki formül, elbette kullanılmalıdır. Eğer veriler farklı temel hedef organlar veya hedef etkiler gösterirse (DNEL’lerin dayandırıldığı; örn, bir yol için karaciğer ve ikincisi için böbrek), ama tüm toksisite profili aynı organları içerirse (her iki yoldan da etkilenen karaciğer ve böbrek), tavsiye edilen formül, tam olarak da gerçek durumu temsil etmeyebilir. Fakat değiştirilmemiş formülün, yola spesifik organ toksisitesini ayırırken dahi, karşılık gelen belirsizliği nitel bir şekilde ifade etmek için, varsayılan, ölçülü yaklaşım olarak kullanılması tavsiye edilir, (örn, NOAEL’i, ikinci bir yolla oluşan karaciğer ve böbrek zehirlenmesi için karşılaştırarak). Örnek olarak, eğer karaciğer zehirlenmesi, oral yoldan gelen en kritik yan etkiyse ve 10 mg/kg/gün şeklinde bir NOAELe sahipse yanı sıra dermal maruz kalma için, böbrek zehirlenmesi 20 mg/kg/gün şeklinde bir NOAELe sahipse , yine dermal yol için karaciğer zehirlenmesi örn, 40 mg/kg/gün şeklinde bir NOAELe sahipse formül (10’luk oral NOAELyi ve 20 mg/kg/günlük NOAELi kullanacaktır ) mantıklı olarak doğru olacaktır. Fakat ikinci yolla böbrek ile karaciğer zehirlenmesi için NOAELin oranındaki farklılık ne kadar büyük olursa, formül de o kadar ölçülü olacaktır.

Çok nadir durumlarda, çalışmalar, farklı yollardan gelen maruz kalmadan sonra, tamamen farklı hedef organlar gösterebilir ve bu durumlarda, yolu belli RCR’ların eklenmesi ilişkili değildir ve yukarıdaki formül kullanılmamalıdır.

Değişik yollardan gelen maruz kalmalar durumunda, risk karakterizasyonu için önerilen işlemin kalitesi, ciddi olarak, hem yolu belirli maruz kalma değerlendirmelerin güvenilirliğine hem de DNEL’lerin yolu belirli türevlerine dayanır. Bazı belirli maddeler için, insanlardaki mevcut toksisite bilgisi, biyo görüntüleme verilerine dayanan birleşik risk değerlendirmesine izin verir (örnekler için Ek R.8-5e bakınız). Fakat biyo görüntülemenin kullanımı her zaman doğru değildir. Biyo görüntülemeyi ilgilendiren potansiyel konular şunları içerir, örn;

-biyo görüntülemeyi, insanlardan numune alırken ahlaki ( ve bazı durumlarda yasal) düşüncelerle karşılaştıracak eşleşen etki verisi yoktur,

- ve bu özellikle kan örneklemesiyle ilgilidir (idrar ve nefes örneklemesi genelde daha kolaydır ve kan örneklemesinin üzerinde tercih edilir),

-bu, yoğun kaynaklı olabilir. Bu hem, biyo görüntülemenin arkasındaki bilimi doğrulamayla hem de biyo görüntülemenin teknik olarak gerçekleştirilmesiyle ilgilidir.

Buna rağmen, eğer maruz kalman biyolojik göstergesi doğru olarak ölçülebilirse ve biyolojik gösterge-yanıt ilişkisi üzerine doğru bilgi mevcutsa, değişik maruz kalma yolları için birleşik risk değerlendirmesi, yolu belirli risk karakterizasyon oranları ile olan yaklaşımdakinden ziyade biyo görüntüleme verilerine dayanarak daha önemli ve daha tahmin edici görülür. Fakat verisi fazla olan bu durumda bile, yolu nispi olarak belirli olan maruz kalman tüm riske olan katkısı hakkındaki bilgi, risk yöneticilerini, yolu belirli olan en etkili risk yönetimi önlemlerine odaklanmak için bilgilendirmede faydalı olarak görülür.

Ek olarak, her bir durumda, başvuran kişi, birleşik maruz kalman değerlendirilmesi için gereken ihtiyacı değerlendirmelidir, örn, bir maddenin farklı kullanımlarından kaynaklanan maruz kalma. Normal olarak, mesleki maruz kalma diğer tüm maruz kalmayı fazlasıyla geçecektir ve tüketici kullanımından kaynaklanan katkı ya da çevreden kaynaklı maruz kalma eklenmeyebilir. Ama tüketici kullanımı olan ve potansiyel gıda maddeleri (EUSES modellemesince belirtildiği gibi) içinde bulunabilen maddeler için, hem yiyecek hem de tüketici ürünleri yoluyla maruz kalan genel halk için birleşik maruz kalman değerlendirilmesi gerekebilir. Bu durum için, yukarıdaki formül de kullanılabilir.

# E.4 ÇEVRE İÇİN RİSK KARAKTERİZASYONU (1-5 AŞAMALAR)

## E.4.1 Genel bakış açıları

Tüm çevresel kısımlar için zararlılık değerlendirmesi (Bölüm B, Bölüm R.10) ve maruz kalma değerlendirmesi (Bölüm R.16) ile, ya nicel ya da nitel bir risk karakterizasyonu (bununla ilgili detaylar için bakınız Bölüm E.6) yapılır.

Nicel risk karakterizasyonu, Tahmini Çevresel Konsantrasyon (**P**redicted **E**nvironmental **C**oncentration-**PEC**) ile Tahmini Etkinin Gözlenmediği Konsantrasyonu (**P**redicted **N**o **E**ffect **C**oncentration-**PNEC)** karşılaştırarak yapılır. Bu, aşağıdaki çevresel koruma hedeflerinin her biri için ayrı ayrı yapılır:

Karasal çevresel koruma hedefleri:

* suyla ilgili ekosistem;
* karayla ilgili ekosistem;
* atmosfer;
* yırtıcılar (balık ve solucan yiyen);
* pis su arıtma tesislerindeki mikro organizmalar

Denizle ilgili çevresel koruma hedefleri:

* suyla ilgili ekosistem;
* yırtıcılar ve en üst yırtıcılar.

Diğer koruma hedefleri tarafından kapsanmayan özel etkilerin risk karakterizasyonu, örn. ozon tükenmesi, foto kimyasal ozon oluşturma potansiyeli(c.f. Ek 1 (0.10)), duruma göre yapılabilir ve bu, Kimyasal Güvenlik Raporuyla belgelendirilip doğrulanmalıdır.

Çevre için risk karakterizasyonu, kayıtla alakalı tonaja ya da maddenin değerlendirilmesine dayanmaktadır. Risk, iki uzamsal ölçek üzerinde kategorize edilir:

* Bir bölgeye yapılan tüm salınımdan sorumlu olan bölgesel ölçek.
* Lokal salınımdan ve buna eklenen bölgesel arka plan konsantrasyonundan sorumlu olan lokal ölçek.

Belirli bir Kimyasal Güvenlik değerlendirmesiyle ilgili tonaja bağlı olarak, bir maddenin bölgesel arka plana katkısı önemsiz ile önemli arasında sıralanabilir. Çünkü bu katkı, diğer faktörlere de bağlıdır, örn. belirlenmiş kullanımlar ve madde özellikleri her zaman, hem bireysel olarak hem de lokal risk karakterizasyonunun bir parçası olarak hesaplanması ve değerlendirilmesi gerekir. Çevresel maruz kalma tahminindeki uzamsal ölçeklerle ilgili ayrıntı için Bölüm R.16’ya bakınız.

## E.4.2 Aşama 1 ve 2: zararlılık ve maruz kalma bilgisini bir araya getirmek

Etki değerleri, tüm ilişkili çevresel kısımlar için türetilen tahmini etkinin gözlenmediği kosantrasyonlar, PNEC’ler, olarak ifade edilir. PNEC’lerin türetilmesi, Bölüm B ve Bölüm R.10’da tarif edilmiştir. Çevresel maruz kalma, çevresel konsantrasyonlar olarak ifade edilir, örn. PEC’ler. İlişkili çevresel kısımlar için PEC’lerin türetilmesi, Bölüm R.16’da tarif edilmiştir.

**E.4.3 Aşama 3: Risk karakterizasyon oranlarını hesaplamak**

Karasal ve denizsel çevresel etkiler için dikkate alınması gereken farklı PEC/PNEC oranlarının bir listesi, sırasıyla Tablo E.4-1’de ve Tablo E.4-2’de verilmiştir.

**Tablo E.4-1 Karasal risk değerlendirmesi için göz önüne alınan PEC/PNEC oranlarının gözden geçirilmesi \***

|  |  |
| --- | --- |
| **Lokal** | **Bölgesel** |
| Su: PEClokalsu/PNECsu | Su: PECbölgeselsu/PNECsu |
| Tortu: PEClokaltortu/PNECtortu | Tortu: PECbölgeseltortu/PNECtortu |
| Toprak: PEClokaltoprak/PNECtoprak | Toprak: PECbölgeseltarımsal.toprak/PNECtoprak |
| RMikro organizmaları: PECstp/PNECmikro organizmalar |  |
| Yırtıcılar, Balık yiyen (0.5 . PEClokal,oralbalık + 0.5 . PECbölgesel,oralbalık)/PNECoral | |
| Yırtıcılar, solucan yiyen (0.5 . PEClokal,oralsolucan + 0.5 . PECbölgesel,oralsolucan)/PNECoral | |

\*Bu oranlar bir bileşenin yaşam döngüsünün tüm aşamaları için türetilmiştir. Her bir kısım için bölgesel risk karakterizasyonu, tüm yaşam döngüsü aşamaları için bölgesel PNEC’ların toplamına dayanmaktadır. Her bir yaşam döngüsü aşaması ve kısım için PEC-lokal konsantrasyonun ve PEC-bölgeselin(toplam) toplamına dayanmaktadır.

**Tablo E.4-2 Denizsel risk değerlendirmesi için göz önüne alınan PEC/PNEC oranlarının gözden geçirilmesi\***

|  |  |
| --- | --- |
| **Lokal** | **Bölgesel** |
| Su: PEClokaldeniz suyu/PNECtuzlu su | Su: PECbölgeseldeniz suyu/PNECtuzlu su |
| Tortu: PEClokaltortu/PNECdeizsel tortu | Tortu: PECbölgeseltortu/PNECdenizsel tortu |
| Yırtıcılar  [(PEClokaldeniz suyu, ann + PECbölgeseldeniz suyu) · 0.5 · BCFbalık · BMF1]/PNECoralyırtıcı | |
| Üst yırtıcılar  [(0.1 · PEClocaldeniz suyu,ann + 0.9 · PECbölgeseldeniz suyu) · BCFbalık · BMF1 · BMF2]/PNECoraltüst yırtıcı | |

\* Bu oranlar bir bileşenin yaşam döngüsünün tüm aşamaları için türetilmiştir. Her bir kısım için bölgesel risk karakterizasyonu, tüm yaşam döngüsü aşamaları için bölgesel RCR’ların toplamına dayanmaktadır. PEC-lokal; lokal konsantrasyonun ve PEC-bölgeselin (toplam) toplamına dayanmaktadır.

Hava kısmı için, genellikle, inorganik etkilerin sadece nitel bir değerlendirmesi yapılır. Belirli bir madde için, bu inorganik etkilerden biri ya da daha fazlasının oluştuğu belirtisi varsa, uzman bilgisine başvurulmalıdır veya madde, ilişkili uluslararası gruba aktarılmalıdır, örn, ozon tabakasına zarar veren maddeler için Birleşmiş Milletler Çevre Programı (UNEP) içerisindeki sorumlu gruba. Bazı durumlarda, bitkilere olan biyotik etkilerin bir değerlendirmesi yapılabilir.

Eğer risk karakterizasyonunun düzeltilmesi mümkünse ama gerekli bilgi mevcut değilse, daha fazla bilgi ve/veya test gerekebilir. Hem PEC hem de PNEC’in mı yoksa sadece birisinin mi tekrarlanacağına dair bir karar verilmek zorundadır. Eğer ilave bilgi üretmek gerekirse, en düşük maliyet ve çaba ile en çok bilgi kazancı ve hayvanlar üzerinde gereksiz testlerin önlenmesi ilkelerine dayanmalıdır.

### E.4.3.1 Suya ait çevre

Yüzey suyundaki kimyasal konsantrasyonu, suda yaşayan organizmalar için etki gözlenmeyen konsantrasyonla karşılaştırılır. Bu, hem lokal hem de bölgesel tatlı su ve deniz çevresi için yapılır. Lokal ölçekte, bir salınım bölümü sırasındaki konsantrasyon alınır. Lokal oranların, yaşam döngüsünün tüm ilgili aşamaları ve her bir madde uygulaması için tanımlanması gerektiğine dikkat edilmelidir.

**Denklem E-2** RCRlokalsu=PEClokalsu/ PNEClokalsu

**Denklem E-3**  RCRlokalsu,deniz=PEClokalsu/ PNEClokalsu,deniz

**Denklem E-4** RCRbölgeselsu=PECbölgeselsu/ PNECsu

**Denklem E-5** RCRbölgeselsu=PECbölgeselsu/ PNECsu

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Girdi** | | | |
| PEClokalsu | salınım sırasında yüzey suyundaki lokal PEC | | [kgc.m-3] |
| PECbölgeselsu | Yüzey suyundaki bölgesel sabit PEC | | [kgc.m-3] |
| PEClokalsu-deniz | salınım sırasında deniz suyundaki lokal PEC | | [kgc.m-3] |
| PECbölgeselsu-deniz | Deniz yüzey suyundaki bölgesel sabit PEC | | [kgc.m-3] |
| PNECsu | Su için PEC | | [kgc.m-3] |
| PNECsu-deniz | Denizsuyu için PNEC | | [kgc.m-3] |
| **Çıktı** | | | |
| RCRlokalsu | Lokal su için RCR | | [-] |
| RCRbölgeselsu | bölgesel su için RCR | [-] | |
| RCRlokalsu-deniz | Lokal deniz suyu için RCR | [-] | |
| RCRbölgeselsu-deniz | Bölgesel deniz suyu için RCR | [-] | |

### E.4.3.2 Karasal Kısım

Tarımsal topraktaki kimyasal konsantrasyon, karasal organizmalar için etki gözlenmeyen konsantrasyonlarla karşılaştırılır. Bu, hem lokal hem de bölgesel çevre için yapılır. Lokal ölçekte, ortalama 30 günün üzerindeki konsantrasyon kullanılır. Yaşam döngüsünün ilgili tüm aşamaları ve her bir madde uygulaması için lokal oranların tanımlanması gerektiğine dikkat edilmelidir. logKow’u 5’ten büyük maddeler için, denge dağılım yöntemleri değiştirilmiş bir şekilde kullanılır. Bu maddeler için, topraktaki PEC/PNEC, toprağın alınımı yoluyla kavramasını açıklamak için 10 faktörüyle artırılır.

**Denklem E-6** RCRlokaltoprak=PEClokaltoprak/ PNECtoprak

**Denklem E-7**  RCRbölgeseltoprak=PECbölgeseltoprak/ PNECtoprak

Eğer EPkarasal= evet ve log *Kow*> 5 ise aşağıdaki formüller kullanılır:

**Denklem E-8** RCRlokaltoprak= (PEClokaltoprak/ PNECtoprak) . 10

**Denklem E-9** RCRbölgeseltoprak=(PECbölgeseltoprak/ PNECtoprak) . 10

### E.4.3.3 Tortul kısım

Tortudaki kimyasalın konsantrasyonu, tortuda yaşayan organizmalar için etki gözlenmeyen konsantrasyonlarla karşılaştırılır. Bu, hem lokal hem de bölgesel tatlı su ve deniz çevresi için yapılır. Yaşam döngüsünün ilişkili tüm aşamaları ve her bir madde uygulaması için lokal oranların tanımlanması gerektiğine dikkat edilmelidir. logKow’u 5’ten büyük maddeler için, denge dağılım metodu, değiştirilmiş bir biçimde kullanılır. Bu maddeler için, tortudaki PEC/PNEC, tortunun alınımı yoluyla kavramasını açıklamak için 10 faktörüyle artırılır. Tortu için risk karakterizasyonunun, yalnızca, ölçülen verilerin, tortudaki PEC ve/veya PNEC tahminlerinin üzerine yazmak için kullanıldığında uygulanabildiğine dikkat etmek gerekir (aksi taktirde, denge dağılımı, hem PEC’i hem de PNEC’i türetmek için uygulanır).

**Denklem E-10** RCRlokaltortu=PEClokaltortu/ PNECtortu

**Denklem E-11** RCRlokaltortu,deniz=PEClokaltortu,deniz/ PNECtortu,deniz

**Denklem E-12** RCRbölgeseltortu=PECbölgeseltortu/ PNECtortu

**Denklem E-13** RCRbölgeseltortu,deniz=PECbölgeseltortu,deniz/ PNECtortu,deniz

Eğer EPtortu= evet ve log *Kow*> 5 ise aşağıdaki formüller kullanılır:

**Denklem E-14** RCRlokaltortu=(PEClokaltortu/ PNECtortu) . 10

**Denklem E-15** RCRbölgeseltortu=(PECbölgeseltortu/ PNECtortu) . 10

Eğer EPtortu,deniz= evet ve log *Kow*> 5 ise aşağıdaki formüller kullanılır:

**Denklem E-16** RCRlokaltortu,deniz=(PEClokaltortu,deniz/ PNECtortu,deniz) . 10

**Denklem E-17** RCRbölgeseltortu,deniz=(PECbölgeseltortu,deniz/ PNECtortu,deniz) . 10

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Girdi** | | |
| PEClokaltortu | Tortudaki lokal PEC | [kgc.kgwwt-1] |
| PEClokaltortu,deniz | Deniz tortusundaki lokal PEC | [kgc.kgwwt-1] |
| PECbölgeseltortu | Tortudaki bölgesel sabit PEC | [kgc.kgwwt-1] |
| PECbölgeseltortu,deniz | Deniz tortusundaki bölgesel sabit PEC | [kgc.kgwwt-1] |
| PNECtortu | Tortudaki lokal PNEC | [kgc.kgwwt--1] |
| PNECtortu,deniz | Deniz tortusundaki lokal PNEC | [kgc.kgwwt--1] |
| EPtortu | PNECtortu için kullanılan denge sabiti | [yes/no] |
| EPtortudeniz | PNECdeniztortu için kullanılan denge sabiti | [yes/no] |
| Kow | Oktanol-su dağılım katsayısı | [m3.m-3] |
| **Çıktı** | | |
| RCRlokaltortu | Lokal tortu için RCR | [-] |
| RCRlokaltortu,deniz | Lokal deniz tortusu için RCR | [-] |
| RCRbölgeseltortu | Bölgesel tortu için RCR | [-] |
| RCRbölgeseltortu,deniz | Bölgesel deniz tortusu için RCR | [-] |

### E.4.3.4 Atık Arıtma Tesisi (AAT) içindeki mikroorganizmalar

Atık arıtma tesisindeki kimyasalın konsantrasyonu mikro organizmalar için etki gözlenmeyen konsantrasyonla karşılaştırılır. Bu, sadece lokal çevre için yapılır. Salınım sürecindeki konsantrasyon kullanılır. Yaşam döngüsünün ilişkili tüm aşamaları ile maddenin her bir uygulaması için, oranların tanımlanması gerektiği dikkate alınmalıdır.

**Denklem E-18** RCRaat=PECaat/ PNECmikroorganizma

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Girdi** | | |
| PECaat | Salınım esnasında aat’deki lokal PEC | [kgc.m-3] |
| PNECmicro-organisms | AAT mikroorganizmaları için PNEC | [kgc.m-3] |
| **Çıktı** | | |
| RCRaat | AAT için RCR | [-] |

### E.4.3.5 Tatlı su ve deniz ortamındaki yırtıcılar

Balıklardaki ve balık yiyen yırtıcılardaki kimyasalın konsantrasyonu, kuşlardaki ve memelilerdeki etki gözlenmeyen konsantrasyon ile karşılaştırılır. Lokal ve bölgesel konsantrasyonlar, balıklardaki ve balık yiyen yırtıcılardaki konsantrasyonun hesaplanması için bir araya getirilir. Yaşam döngüsünün ilişkili tüm aşamaları ile maddenin her bir uygulaması için, oranların tanımlanması gerektiği dikkate alınmalıdır.

**Denklem E-19** RCRoral,balık = PECoral,balık/ PNECoral

**Denklem E-20** RCRoral,balık,deniz = PECoral,balık,deniz/ PNECoral

**Denklem E-21** RCRoral,balık yırtıcıları,deniz = PECoral,balık yırtıcıları,deniz/ PNECoral

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Input** | | |
| PECoral,balık | Balıktaki PEC (lokal ve bölgesel birleştirilmiş) | [kgc.kgwwt-1] |
| PECoral,balık,deniz | Deniz balığındaki PEC (lokal ve bölgesel birleştirilmiş) | [kgc.kgwwt-1] |
| PECoral,balık yırtıcıları,deniz | Denizel balık yırtıcılarındaki PEC (lokal ve bölgesel birleştirilmiş) | [kgc.kgwwt-1] |
| PNECoral | kuşlar ve memeliler için PNEC | [kgc.kgwwt-1] |
| **Çıktı** | | |
| RCRoral,balık | Balık yiyen kuşlar/memeliler için RCR (tatlısu ortamı) | [-] |
| RCRoral,balık,deniz | Balık yiyen kuşlar/memeliler için RCR (deniz ortamı) | [-] |
| RCRoral,balık yırtıcıları,deniz | Yüksek avcılar için RCR (deniz ortamı) | [-] |

### E.4.3.6 Solucan yiyen yırtıcılar

Toprak solucanlarındaki kimyasalın konsantrasyonu, kuşlar ve memeliler için etki gözlenmeyen konsantrasyon ile karşılaştırılır. Bu konsantrasyonda lokal ve bölgesel birleştirildiği için, solucanlarda sadece bir konsantrasyon vardır. Yaşam döngüsünün ilişkili tüm aşamaları ile maddenin her bir uygulaması için, oranların tanımlanması gerektiği dikkate alınmalıdır.

**Denklem E-22** RCRoral,solucan = PECoral,solulcan/ PNECoral

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Girdi** | | |
| PECoral,solucan | Solucan için PEC (lokal ve bölgesel birleştirilmiş) | [kgc.kgwwt-1] |
| PNECoral | Kuşlar ve memeliler için PNEC | [kgc.kgwwt-1] |
| **Çıktı** | | |
| RCRoral,solucan | Solucan yiyen kuşlar ve memeliler için RCR | [-] |

## E.4.4 Aşama 4: Nitel risk karakterizasyonu yapılması

Herhangi bir nitel risk karakterizasyonu yapılamadığında, örneğin uzak deniz sahaları için veya ya PEC ya da PNEC’in düzgün olarak türetilemediği zamanlarda, nitel risk karakterizasyonu yapılmalıdır.

KKDİK, Ek 1 gereğince, insan sağlığı zararlılık değerlendirmesi veya çevresel zararlılık değerlendirmesi ve insanlarla çevrede oluşabilecek uzun vadeli maruz kalma tahmini (Ek 1,Bölüm 5), Kalıcı Biyobirikimli ve Toksik (PBT) ve Çok Kalıcı Çok Biyobirikimli (vPvB) ölçütünü sağlayan maddeler için yeterli güvenilirlikte yürütülemez. Bu, ayrı ayrı yapılacak PBT ve vPvB değerlendirmesi gerektirir (Bölüm R.11). PBT ve vPvB maddeler için risklerin nitel bir değerlendirmesi için, Bölüm R.11.2.2 de tarif edilen yaklaşım kullanılmalıdır.

Bazı maddeler için, bir PNECsu hesaplanamayacağından dolayı, bir PECsu/PNECsu oranı kullanarak tam bir nicel risk değerlendirmesine kalkışmak mümkün olmayabilir. Bu, kısa süreli testlerde herhangi bir etki gözlenmediğinde oluşabilir. Fakat kısa süreli toksisitenin olmaması, bir maddenin, özellikle de düşük su çözünürlüğü ve/veya yüksek hidrofobikliği olduğunda, uzun süreli toksisitesi olmadığı anlamına gelmez. Böyle maddeler için, sudaki konsantrasyon (çözünürlük limitinde) kısa süreli etkilere yol açmak için yeterli olmayabilir çünkü, organizma ile su arasında sabit bir konuma erişmek için gereken zaman test süresinden daha uzundur.

Dolayısıyla, bu maddeler için, daha fazla uzun süreli testin gerekip gerekmediğine karar vermek için, nitel risk değerlendirmesi yapılması tavsiye edilir. Böyle bir değerlendirme, kısa süreli etkilerin yokluğuna rağmen, uzun süreli etkilerin oluşabileceği ihtimaliyle beraber, maruz kalma seviyesinin tam bir hesabını ( uygunluğuna göre, PEClokal veya PECbölgesel) kapsamalıdır. Bu yüzden, özellikle biyobirikim ihtimali olan polar olmayan organik maddeler için (log Kow > 3), uzun süreli test ihtiyacı daha zaruridir. İyonize ya da yüzey aktif maddeler için, diğer fiziko kimyasal özelliklere, örn. *Kd,* dayalı olarak, bir başlama değerinin belirlenmesi, uzun süreli testlerin düşünülmesi için bir gösterge olmalıdır. Tüm bunları hesaba katarak, uzun süreli toksisite testleri, log Kow > 3 (ya da BCF > 100) ve su çözünürlüğünün PEClokal ya da PECbölgesel > 1/100th olan maddeler için dikkate alınmalıdır. LogKow’un iyi bir biyo konsantrasyon göstergesi olmadığı zamanlarda ya da biyo konsantre potansiyeli için başka göstergelerin olduğu yerde (bakınız Bölüm R.7.10), tahmin edilebilir uzun süreli etkilerin duruma göre değişen bir değerlendirmesi gerekli olacaktır.

## E.4.5 Aşama 5: Birleşik maruz kalmalar

Maruz kalman, tek bir madde ile veya buna çok yakın birkaç maddede aynı işlevde bulunan benzer kimyasal maddelerle birlikte oluştuğu özel durumlarda (örn. farklı metal tuzları ya da organik maddelerin yakın ilişkili türevleri), maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu bu açıyı yansıtmalıdır. Veriler mevcutsa, maruz kalma değerlendirmesi, bu birleşik maruz kalmayı da içeren bir senaryoyu da kapsamalıdır. Eğer veriler, nicel bir değerlendirmeye izin vermiyorsa, konuya nitel bir şekilde yaklaşılabilir.

## E.4.6 Aşama 6: KGDnin muhtemel tekrarlarına karar verilmesi

Bu aşamada, değerlendirmedeki belirsizlikleri hesaba katarak, Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesinin (KGD) muhtemel tekrarı hakkında bir karar verilmelidir (bakınız Bölüm R.19). Risk kontrolünün gösterilemediği popülasyonlar ile çevresel katmanlar için, KGD tekrarlarına ihtiyaç duyulabilir. Aşağıdaki seçeneklerden biri ya da daha fazlası mevcuttur:

* Zararlılık bilgisini geliştir
* Maruz kalma bilgisini geliştir ve/veya yeterli Risk Yönetimi Önlemlerini ortaya koymayı düşün
* Risk kontrolünün görüntülenemeyeceği sonucuna var ve karşı kullanımların tavsiye edildiği gerekli belgeleri tedarik et.

### E.4.6.1 Belirsizlik Analizleri

KGDnin bu aşaması (tekrar), KGDden önceki aşamalarında farkına varılan ve kaydedilen tüm belirsizliklerin göz önünde bulundurulacağı en mantıklı yerdir:

* Hem zararlılık hem de maruz kalma değerlendirmesi, Risk Karakterizasyonu Oranında birleştirilen bir belirsizlik derecesi taşır
* KGD tekrarının sonucundaki belirsizlik, risklerin kontrol edilip edilmediğine karar vermek için kullanılabilecek olan veya Kimyasal Risk Değerlendirmesinin daha sonraki tekrarlarında değinilmesi gereken çok fazla belirsizliğin kendisiyle bağlantılı olduğu ilişkili bilgidir

Risk Karakterizasyonu Oranında (RCR) miktarı belirtilen belirsizlik risk kontrolü hakkında daha mantıklı kararlar alabilmek için yardımcı olabilir. Bu yüzden, RCRnin güçlü bir (nispi) risk tahmini olup olmadığına karar vermek için belirsizlik analizlerini kullanmak tavsiye edilir (bakınız Bölüm R.19). Bir belirsizlik analizinin avantajı, prensipte, mevcut tüm verilerin analize katkı sağlayacağı ile şeffaflığın ve güvenilirliğin geliştirildiğidir. Bölüm R.19, temel belirsizliklere odaklanmak için aşamalı bir değerlendirme sağlar.

## E.4.7 Aşama 7: KGDyi Sonlandır

KGD; risk karakterizasyonu, risklerin kontrol edildiğini/risklerin ilişkili tüm popülasyon/yol/maruz kalma şablonları için çok düşük önem arz eden bir seviyede kontrol edildiğini gösterirse ya da belirlenmiş bazı kullanım veya kullanımlar için risk kontrolünü göstermenin mümkün olmadığı şeklinde sonuçlanırsa sonlandırılabilir.

# Ek E-1 Kaza, yangın ve patlama risklerini değerlendirmek için anketler

Zararlı maddelerin (DG EMPL) varlığından dolayı kaza, yangın ve patlama riskinin değerlendirilmesi için Tablo 2’de bir anket bulunmaktadır.

**TEHLİKELİ MADDELERİN (DG EMPL) VARLIĞINDAN DOLAYI KAZA, YANGIN VE PATLAMA RİSKİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ İÇİN BASİTLEŞTİRİLMİŞ YÖNTEMBİLİM**

Genel Giriş

Aşağıda açıklanan yöntembilim, Üretici/İthalatçıya, bir olasılık değerlendirmesiyle bir kazanın muhtemel sonuçları tarafsızca yapılabilsin diye, zararlılıkları tanımlamak ve zararlı madde kullanımıyla ilişkili risklerin değerlendirilmesi için yardım edebilir.

Özellikle depolamayla ve zararlı kimyasal ajanlar kullanmayla ilişkili risklerde uygulanan bu yöntembilim, maksimum hasara değil de öngörülen hasara odaklanır. Analiz edilen zararlı durumun meydana gelme ihtimalini tahmin etmeye, buna yönelik maruz kalma sıklığına ve bu durumun meydana gelmesi durumunda normal olarak öngörülen sonuçlara dayanan basitleştirilmiş yöntembilimleri uygulama tecrübesiyle bütünleşip geliştirir. Bu parametreler, W.T. Fine metodu ve İspanya Ulusal Sağlık ve İşte Güvenlik Enstitüsü tarafından geliştirilen değişik yöntemler aracılığıyla kullanılır. Onlar, aynı zamanda CEN tarafından üretilen EN 1050 ve EN 1127-1’i de içeren, bazı uyumlu standartlar tarafından kullanılan ölçütlerdir.

Önerilen yöntembilim, miktarı belirtilecek olan eldeki risklerin büyüklüğüne ve sonuçta da mantıklı biçimde belirlenecek düzeltme önceliklerine izin verecektir. Bu yüzden, o, zararlı maddeler de dâhil olmak üzere, kurulumlardaki, malzemedeki, süreçlerdeki, görevlerdeki vb. mevcut eksiklikleri belirlemekle başlar. Bu belirsizlikler ya da uyumsuzluklar, dâhil edilen değişik maddelere ayrılan H ifadeleriyle ilişkilidir, bu yüzden, durum için tarafsız zararlılık sınıflandırması elde etmektedir. Belirlenen zararlılık değerlendirmesi için olan maruz kalma seviyesi bundan sonra kurulur ve sonuçların tahmin edilen büyüklüklerini hesaba katarak (normalde tahmin edilen sonuçlar, yöntembilimi uygulayan kişi tarafından önceden oluşturulmak zorundadır) risk değerlendirilir ve değerlendirilen durum için tahmin edilen risk seviyesi elde edilir.

Bu yüzden, bu yöntem, üç değişkenin ürünü olarak, risk seviyesini belirler:

LR = OHR x LE x LC  
 LR: risk seviyesi

OHR: tarafsız zararlılık sınıflandırması  
LE: maruz kalma seviyesi

LC: sonuçların seviyesi

Bu yöntem tarafından tedarik edilen bilgi sadece rehber mahiyetindedir; amacı, işverenlere, tarafsız ölçütlere dayanan koruma çalışmalarına öncelik tanımakta yardım etmek ve sonuç olarak, onlara korunmayı planlamada yardım etmektir. Bahsedilen değişkenleri tahmin etmek için gereken işlem aşağıda belirtilmiştir.

Tarafsız Zararlılık Sınıflandırması (OHR)

Hesaba katılan risk faktörleri dizisiyle onların muhtemel kazalı direk nedensel ilişkileri arasında tahmin edilen bağın boyutu, tarafsız zararlılık sınıflandırması olarak ifade edilir. Bu yöntembilimde kullanılan sayısal değerler ve onların anlamları Tablo 1’de gösterilmektedir.

**Tablo 1: Tarafsız zararlılık sınıflandırmasının belirlenmesi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TARAFSIZ TEHLİKE** | **OHR** | **ANLAMI** |
| Uygun | - | Belirgin bir anormallik saptanmamıştır. Önlemler uygun olarak uygulanırsa, risk kontrol edilir. |
| Geliştirilebilir | 2 | Düşük öneme sahip risk faktörleri saptanmıştır. Riskle bağlantılı olan mevcut koruyucu önlemler dizisi geliştirilebilir. |
| Eksik | 6 | Düzeltilmesi gereken risk faktörleri saptanmıştır. Riskle bağlantılı olan mevcut koruyucu önlemler dizisi risklerin yeterli kontrolünü garanti etmemektedir. |
| Çok Eksik | 10 | Önemli risk faktörleri saptanmıştır. Riskle bağlantılı olan mevcut koruyucu önlemler dizisi etkisizdir. |

Tarafsız zararlılık sınıflandırmasını değerlendirmek için, Tablo 3 ile tamamlanan bir anket (Tablo 2) kullanmak önerilir. Cevaba bağlı olarak, anketteki her bir soru, ilişkili maddeden bazı durumlarda bağımsız olmakla beraber genellikle maddeye tahsis edilmiş H ifadelerine bağlı olan sınıflandırmalara ayrılır (ve anketin kendisinde belirtilir).

Bu yüzden, örneğin, 5. Soruya verilecek olumsuz bir cevap, eğer madde R21[[5]](#footnote-5) e tahsis edilmişse geliştirilebilir bir sınıflandırmaya ya da eğer madde R1 ila R6 arasında tahsis edilmişse, çok eksik sınıflandırmasına yol açacaktır.

Anket, zararlı maddeler de dâhil olmak üzere, kurulumlardaki, malzemedeki, süreçlerdeki, görevlerdeki vb. kusur derecesini belirlerken temel olarak görülen birkaç soru yoluyla uyumluluğu kontrol etmek amaçlıdır. Açık bir şekilde, sorulan soruları, bireysel ülkelerdeki yasal veya düzenleyici gereksinimlerle karşılayan diğer sorularla tamamlayarak ya da yerlerini değiştirerek veya buna uyan durum veya girişim ihtiyaçları aracılığıyla geliştirmek için gerekli olacaktır.

Ek olarak, uyumsuzluğun bir yangına ya da patlamaya (yakıtın ve ateşleme kaynaklarının eksik veya yetersiz kontrolü) yol açabileceği yerde eksikleri tanımlamak için sorulan sorular, anketten ayrı tutulabilir. Bu sorulardan edinilen veriler, yönetmelik tarafından gerekli kılınan yangın koruma önlemlerinin uyum derecesiyle birlikte değerlendirildiğinde yangın riskinin seviyesi hakkında bilgiyi sağlayacak olan meydana gelme ihtimalini belirleyecektir. Bu şekilde, yangın veya patlama riskinin değerlendirilmesi açıklığa kavuşup geliştirilecektir.

Dolayısıyla, her bir soru, mevcut risk faktörleriyle ve maddenin R risk ifadesinden bilinen asıl zararlılıksiyle paralel olan “çok eksik”, “eksik” ya da “geliştirilebilir” (eğer soru uygulanabilirse) sınıflandırmalarıyla sonuçlanır. Verilecek olumsuz bir cevabın, kullanılan herhangi bir zararlı madde olmadığı ve bu yüzden ankete devam etmeye gerek olmadığı anlamına gelebileceği “anahtar” bir soru olarak sorulan 1. soru için sınıflandırma yapılmamaktadır.

BÖLÜM E – RİSK KARAKTERİZASYONU

Tüm cevaplara bağlı olarak, eksik seviyesinin genel bir sınıflandırması elde edilir ki bu, aşağıdaki ölçütlere göre “çok eksik”, “eksik”, “geliştirilebilir” veya “uygun” olabilir:

a. Sorulardan herhangi biri “çok eksik” olarak sınıflandırılırsa ya da uygulanabilir soruların %50’den fazlası “eksik” sınıflamasına girerse, genel sınıflandırma “çok eksik” olacaktır.

b. “Çok eksik” olmamasına rağmen, sorulardan herhangi biri “eksik” olarak sınıflandırılırsa ya da uygulanabilir soruların %50’den fazlası “geliştirilebilir” sınıflamasına girerse, genel sınıflandırma “eksik” olacaktır.

c. “Çok eksik” ya da “eksik” olmamasına rağmen, sorulardan herhangi biri “geliştirilebilir” olarak sınıflandırılırsa, genel sınıflandırma “geliştirilebilir” olacaktır.

d. Diğer durumlarda, genel sınıflandırma uygun olacaktır.

**Tablo 2: Fiziko kimyasal özelliklerden kaynaklı kaza riski faktörlerini tanımlamak için anketi kontrol et**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | EVET | HAYIR | İşlem. No | **Olumsuz Yanıtın Anlamı** | **Puanlama** |
| 1. Ham madde, ara ürünler, yan ürün, tamamlanmış ürün, atıklar, temizlik ürünü vb şeklindeki maddeleri depolar, kullanır, üretir misiniz?, |  |  |  | Anket tamamlanmamak zorunda |  |
| **Sınıflandırılmış maddelerin tanımlanması** |  |  |  |  |  |
| 2. İş sırasında bulunan maddeler, düzenli ya da rastgele bir esasa dayanarak tanımlanıp envantere işlenmiş mi? |  |  |  |  | ÇOK EKSİK |
| 3. Sınıflandırılmış maddelerin orijinal paketi doğru olarak etiketlenmiş mi? |  |  |  |  | ÇOK EKSİK |
| 4. Madde başka bir pakete ya da konteynıra aktarıldığında yukarıdaki etiketleme muhafaza edilir mi? |  |  |  |  | ÇOK EKSİK |
| 5.Maddeyi ve sıvıların akış yönünü tanımlayan etiketler, sınıflandırılmış maddeleri taşıyan borulara yapıştırılmış, eklenmiş ya da boyanmış mı? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 6. Etiketler, boru boyunca, yeterli sayıda ve özel risk alanlarına yerleştirilmiş mi (valfler, bağlantılar, vb.) |  |  |  |  | GELİŞTİRİLEBİLİR |
| 7. İş sırasında bulunan ya da bulunabilen tüm zararlı maddeler için güvenlik bilgi formu (GBF) bulunuyor mu ve eğer gerekirse, GBF’si olmayan bu maddeler (atıklar, ara ürünler, vb.) için yeterli ve uygun bilgi var mı? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| **Kimyasal ajanların depolanması/paketlenmesi** |  |  |  |  |  |
| 8. Özel yerlerde depolanan maddeler risk kategorisine ayrılmış ve uyuşmayan ya da zararlı reaksiyonlara neden olabilecek maddelerden gereken şekilde izole edilmiş mi (mesafe ya da bölme olarak)? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 9. Depolama alanı, doğal ya da yapay cereyan yapılarak düzgün biçimde havalandırılmış mı? |  |  |  |  | EKSİK |
| 10. Ürünün miktarı ve/veya zararlılıklarından dolayı, gerektiğinde, sıvı maddenin sızıntı veya dökülmesinin güvenli bir konteynıra ya da bir alana toplanması ve ortadan kaldırılması depolama, kullanım ve/veya üretim için garanti edilmiş mi? |  |  |  |  | EKSİK |
| 11. Yanabilen madde depolarındaki kontrol edilemeyen ateşleme kaynaklarının varlığı veya kullanımı yasaklanmış mı ve bu yasağa uyulduğu, en ince ayrıntısına kadar izlenip güvence altına alınmış mı? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 12.Böyle maddeleri içeren paketleme yeterli fiziksel ya da kimyasal direnci veriyor mu ve herhangi bir çarpma, kesik veya bozulma işaretinden arınmış mı? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 13. Böyle maddeleri içeren paketleme tamamen güvenilir mi (otomatik kapanma, güvenlik kilidiyle güvenli kapanma, çift paketleme, şoku emen tabaka, vb.) |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 14. Paketleme, ister manüel ister mekanik biçimde olsun, sabit olduğunu ve düzgün biçimde güven altında olduğunu garanti eden malzemeyi ve/veya aletleri kullanarak taşınıyor mu? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| **Madde kullanımı/işlemi** |  |  |  |  |  |
| 15. İşyerinde sürdürülen acil iş için, böyle maddelerin sadece miktarı mı ciddi biçimde gerekli (mesai ya da iş günü için ihtiyaç duyulandan asla daha büyük miktarda değildir)? |  |  |  |  | GELİŞTİRİLEBİLİR |
| 16. İş yerinde, mesaide ya da iş gününde kullanmak için bulunan maddeler ile şu anda kullanımda olmayanlar uygun konteynırlarda, korumalı dolaplarda ya da özel alanlarda muhafaza ediliyor mu? |  |  |  |  | GELİŞTİRİLEBİLİR |
| 17. Böyle maddelerin açık döküm yoluyla taşınması önlenmiş mi? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 18 Yanıcı sıvıların taşıması sırasında durağan boşalmaların oluşumu ve/veya bir araya gelmesi dikkatli bir şekilde izleniyor mu? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 19. Yanıcı ortam riski taşıyan alanlarda elektrik kurulumu patlamaya dayanıklı mı ve her türden ateşleme kaynakları da izleniyor mu? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 20. Aşındırıcı ürün malzemesinin, araç gereçlerin, odaların ve depoların elektrik kurulumu yeterli mi? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 21. Malzemelerin, araç gerecin ve aletlerin özellikleri, kullanılan maddenin yapısına uygun mu? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 22. Sızıntıların olmadığı ve genel olarak, kurulumların ve/veya malzemelerin doğru konumları kullanımdan önce kontrol edilir mi? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 23. Bunu gerektiren malzemenin ya da işlemlerin, güvenli olmayan şartları algılayacak bir alarmlı sistem var mı (kuruyan tünelde LIL seviyesi, reaktör sıcaklığı/basıncı, tank dolum seviyesi, vb.)? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 24. Var olan algılama sistemleri, kritik durumlardan ötürü gerekli olduğunda, işlemleri durdurur mu? |  |  |  |  | EKSİK |
| 25. Yanıcı/patlayıcı ürünler için güvenlik cihazlarının hava delikleri ve çıkış valfleri güvenli bir yere yönlendirildi mi ve gereken yerlerde işaret ışıklarıyla donatıldı mı? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 26. Güvenlik cihazlarından ve hava deliklerinden dışarı akan maddelerin güvenle işlenmesi, içine çekmesi, yok edilmesi ve/veya korunması için cihazlar var mı? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 27. Muhtemel gaz, buhar, toz, vb. salınımını da kapsayan işlemler, kapalı işlemler veya, bu yapılamazsa, iyi havalandırılan alanlarda ya da lokal çıkarma sistemleri kullanarak yapıldı mı? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 28. Genel olarak, böyle maddeleri izole etmek ve/veya maruz kalma ve/veya işçilerle teması sınırlandırmak için gereken toplu koruma önlemleri uygulanıyor mu? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 29. Maddeleri içeren ya da içermekte olan konteynırlarda, malzemelerde ya da teçhizatlarda olabilecek bir riski de içeren işlemleri yerine getirirken, iş yetkilendirmesi gerekiyor mu? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 30. Dışarıdan gelen ya da yetkisiz personelin, maddelerin depolandığı, yüklendiği/boşaltıldığı ya da işlendiği alanlara erişiminin kontrolü garanti ediliyor mu? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 31. İşçiler, uygulanacak olan önleme ve korunma önlemleri üzerine, maddeyle ilişkili riskler hakkında gerektiği gibi bilgilendirilip doğru biçimde eğitildiler mi? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 32. İşçilerin, tedarikçi tarafından tedarik edilen GBF’ye erişimi var mı? |  |  |  |  | GELİŞTİRİLEBİLİR |
| 33. Zararlı maddeleri de içeren görev performansları için yazılı iş süreçleri var mı? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 34. Düzgün biçimde işlemelerinin işlem güvenliği için çok önem taşıdığı malzemeler ve kurulumlar için önleyici bakım programı ile tahmin edici bakım programı var mı? |  |  |  |  | EKSİK |
| 35. İş sahalarının ve görev yerlerinin temizliği sağlanmış mı? (Bir program ayarlanmış mı ve bunun uygulaması izleniyor mu?) |  |  |  |  | GELİŞTİRİLEBİLİR |
| 36. Dökülen sıvıları nötrleştirmek ve temizlemek ve/veya sızıntıları kontrol etmek için özel yöntemler var mı ve eylem talimatları bulunuyor mu? |  |  |  |  | EKSİK |
| 37. Atık madde yönetim planı var mı ve bunun uygulanması izleniyor mu? |  |  |  |  | EKSİK |
| 38. Personel hijyeni için doğru kurallar uygulanıyor mu (el yıkama, kıyafet değişimi, görev yerlerinde yeme, içme veya sigara içme yasağı, vb) ve bunların uygulanması izleniyor mu? |  |  |  |  | GELİŞTİRİLEBİLİR |
| 39. Maddelerin de dahil edildiği kritik durumlar için Acil Durum Planı var mı (sızıntılar, sıvı dökülmesi, yangın, patlama, vb.) |  |  |  |  | ÇOK EKSİK |
| 40. Genel olarak, zararlı maddeleri izole etmek ve/veya maruz kalma ve/veya işçilerle teması sınırlandırmak için gereken organizasyonel önlemler uygulanıyor mu? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| **Kişisel Koruyucu Malzeme kullanımı ve acil durum kurulumları** |  |  |  |  |  |
| 41. Kişisel koruyucu malzeme var mı ve bu malzemenin etkili kullanımı, maruz kalma riskindeki değişik görevlerde veya maddelerle temasta izleniyor mu? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 42. Mevcut arındırıcı duşlar ve göz kabı fıskiyeleri, maddelerin sıçrayabileceği yerlere yakın mı? |  |  |  | Tablo 3’e dönün |  |
| 43. Genel olarak, Kişisel Koruyucu Malzeme ve iş elbisesi doğru biçimde kullanılıyor mu? |  |  |  |  | EKSİK |
| 44. Toplu korunma, organizasyonel önlemler ve Kişisel Koruyucu Malzeme kullanımı bakımından başka eksiklik veya kusur tespit edilmiş mi: Açıklayın ve değerlendirin. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\* Rehber mahiyetindeki bu açık anket; hiçbir şart altında, eksiksiz ve kapalı olarak kabul edilmemelidir.

+Patlayıcı alan riski olup olmadığına karar vermek için, iş sahası, ilk olarak yanıcı maddelerin var olmasına göre sınıflandırılmalıdır ve uygulanabildiği yerlerde, bir patlama ölçer kullanarak kontrol edilmelidir.

BÖLÜM E – RİSK KARAKTERİZASYONU

**Tablo 3: Değerlendirme Ölçütü[[6]](#footnote-6)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Soru nº | ÇOK EKSİK | EKSİK | GELİŞTİRİLEBİLİR |
| 5,7 | R1 ila R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39 | R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44 | R10, R21, R22, R36, R38 |
| 8 |  |  |  |
| 11 | R1 ila R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19 | R8, R9, R11, R18, R30, R44 | R10 |
| 12,13,14 | R1 ila R6, R7,R12, R17,R19,R27,R35,R39 | R9, R11, R24, R34, R37, R41 | R10,R21,R36,R38 |
| 17 | R7,R12,R17,R27,R35,R39 | R11,R18,R24,R30,R34, R37,R41 | R10, R21,R36 |
| 18 | R7, 12 | R11,R18,R30 | R10 |
| 19 | R1 ila R6, R12, R15 | R8, R11, R18, R30 |  |
| 20 | R35 | R34 |  |
| 21,22,23 | R1 ila R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27,R35, R39 | R8, R9, R11, R18, R24,R30, R34, R37, R41, R44 | R10, R21, R36, R38 |
| 24 |  | R1 ila R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27,R35, R39 | R8, R9,R10, R11, R18,R21, R24, R30,R34,R36,R37,R38,R41, R44 |
| 25 | R2,R3,R5,R6,R7,R12, R14, R15,R16, R17,R19 | R8,R9,R11,R18,R30, R44 | R10 |
| 26 | R27,R35,R39 | R24,R34,R37,R41 | R21,R36,R38 |
| 27 | R7,R12,R27,R35,R39 | R11,R18,R24,R30,R34,R37,R41 | R10, R21,R36 |
| 28 | R1 ila R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39 | R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44 | R10, R21, R22, R36, R38 |
| 29 |  |  | R10 |
| 30, 31 | R1 ila R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39 | R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44 | R10, R21, R22, R36, R38 |
| 33 |  |  | R10 |
| 40 | R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44 | R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44 | R10, R21, R22, R36, R38 |
| 41,42 | R27, R35, R39 | R24, R34, R39,R41 | R21,R36 |

Maruz kalma Seviyesi

Maruz kalma seviyesi (MS), riske maruz kalmaya işaret eden bir frekans göstergesidir. Maruz kalma seviyesi, riskin tanımlandığı alanlarda ve/veya görevlerde harcanan zamana göre tahmin edilebilir. Anlamı Tablo 4’te gösterilmiştir.

**Tablo 4: Maruz kalma seviyesinin belirlenmesi**

|  |  |
| --- | --- |
| MS | ANLAMI |
| 1 | Ara sıra. |
| 2 | İş günü süresince kısa zaman periyotları için bazen. |
| 3 | İş günü süresince kısa zaman periyotları için birkaç kez. |
| 4 | Sürekli. İş günü süresince uzun zaman periyotları için birkaç kez. |

Tablo 1’den görülebildiği üzere, belirlenen değerler, risk durumu kontrol edilirse, yüksek maruz kalman, düşük basınç içeren çok eksik bir durum olarak, aynı risk seviyesine neden olmamasını varsaydığımızda, tarafsız zararlılık sınıflandırması için belirlenenlerden daha düşüktür.

Sonuçların Seviyesi

Normalde beklenen sonuçlar, eğer risk oluşursa, göz önüne alınacaktır. Riskin oluşması durumunda ön görülebilen kişisel hasarı sınıflandıran dört sonuç seviyesi (SS) oluşturulmuştur.

Tablo 5’ten görülebildiği üzere, sonuçlara atfedilen sayısal değer, sonuçların, risk değerlendirmesinde, her zaman daha ağır gelmesi gerekliliği varsayılarak, tarafsız zararlılık sınıflandırmasındakilerden ve maruz kalma seviyesinden daha yüksektir.

**Tablo 5: Sonuçların seviyesini belirlemek**

|  |  |
| --- | --- |
| SS | ANLAMI |
| 100 | Bir veya daha fazla ölümlü kaza |
| 60 | Geri çevrilemeyen ciddi yaralanmalar |
| 25 | Normalde geri çevrilebilir yaralanmalar |
| 10 | Küçük yaralanmalar |

Risk Seviyesi

Bu noktaya kadar gerçekleştirilen tüm aşamalar, maruz kalma seviyesi ve sonuçların seviyesi aracılığıyla tarafsız zararlılık sınıflandırmasını çoğaltarak elde edilen risk seviyesinin belirlenmesine yol açar (Tablo [6](#bookmark38)).

**Tablo 6: Risk seviyesinin belirlenmesi**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **(OHR x MS)** |  |  |  |
|  |  | **2 - 4** | **6 – 8** | **10 - 20** | **24 – 40** |
| **(SS)** | **10** | 20 – 40 | 60 – 80 | 100 – 200 | 240 - 400 |
|  | **25** | 50 - 100 | 150 – 200 | 250 – 500 | 600 - 1000 |
|  | **60** | 120 – 240 | 360 – 480 | 600 – 1200 | 1440 - 2400 |
|  | **100** | 200 – 400 | 600 – 800 | 1000 – 2000 | 2400 - 4000 |

[Tablo 7](#bookmark39)’de, elde edilen dört risk seviyesinin anlamları verilmektedir.

**Tablo 7: Değişik risk seviyelerinin anlamları**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| RİSK SEVİYESİ | RS | ANLAMI |
| 1 | 40 – 20 | Mümkün olduğunca geliştirin. Mevcut önlemlerin geçerliliğinin sürdürüldüğünü garanti etmek için periyodik kontroller gereklidir. |
| 2 | 120 - 50 | Riski azaltmak için önlemler alın ve bunları belirlenen bir sürede sunun |
| 3 | 500-150 | Kısa süreli kontrol önlemlerini düzeltin ve kabul edin |
| 4 | 4000-600 | Acil düzeltme gerektiren durum |

1. DNEL’lerin uygulanmasının, *KKDİK Ek 1’de bulunan Bölüm 6.4te tanımlanan risklerin yeterli kontrolüne* yol açamayacağını lütfen aklınızda bulundurun, çünkü, Ek 1, Bölüm 6.5 e göre, bu, risk karakterizasyonu için yarı nicel bir yardım olarak göz önüne alınır. [↑](#footnote-ref-1)
2. Deri hassaslaştırıcılar için, Risk Yönetimi Önlemleri ve İşlevsel Şartları belirtmek için, nitel yaklaşım (risk karakterizasyonu) ilk adım olmalıdır ve bir DNEL’nin türetilmesi (eğer mümkünse) bu Risk Yönetimi Önlemleri ve İşlevsel Şartlar uygulandıktan sonra, risklerin arta kalan/artık olasılığına karar vermek için gerçekleştirilmelidir. [↑](#footnote-ref-2)
3. Yasal bir bakış açısından gelen bir DNEL’nin KKDİK Ek 1, Bölüm 6.5e göre Risk Karakterizasyonuyla ilişkili olduğunu dikkate alınız; örn. etkilerin önlendiği olasılığını değerlendiren bir yarı nicel destek. [↑](#footnote-ref-3)
4. Önceden belirtildiği üzere, iş yerinde “İşçiler için, Kanserojen veya Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık Ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik”e uyulmalıdır. Bölüm E.3.3.3 [↑](#footnote-ref-4)
5. Risk ibarelerinin açılımları için 26/12/2008 tarihli ve 27092 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik’in Ek-5’ine bakınız. [↑](#footnote-ref-5)
6. Risk ibarelerinin açılımları için 26/12/2008 tarihli ve 27092 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik’in Ek-5’ine bakınız. [↑](#footnote-ref-6)