



Bu proje Avrupa Birliği ve Türkiye Cumhuriyeti tarafından finanse edilmektedir.



Kayıt ve PPORD Dosyalarının hazırlanması

Mart 2022

Yasal Uyarı

Bu belge, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK) çerçevesindeki yükümlülüklerini yerine getirmelerinde kullanıcılara yardım etmeyi amaçlamaktadır. Bununla birlikte, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik metninin tek gerçek yasal referans olduğu ve bu belge içerisinde bulunan bilgilerin yasal bir tavsiye teşkil etmediği de kullanıcılara hatırlatılmaktadır. Bilgilerin kullanımı sadece kullanıcının sorumluluğundadır. Kimyasallar Yönetimi Dairesi Başkanlığı, bu belgede bulunan bilgilerden kaynaklı kullanımlarla alakalı hiçbir yükümlülük kabul etmemektedir.

Bu rehber, Avrupa Kimyasallar Ajansı (European Chemicals Agency-ECHA) tarafından REACH TÜZÜĞÜ'nün uygulanmasına ilişkin hazırlanan "How to prepare registration and PPORD dossiers" adlı rehberden Türkçe'ye çevrilmiş ve Türkiye'deki KKDİK Yönetmeliğine ve uygulamalara göre uyarlanmıştır. Rehberin İngilizce orijinal metnine ECHA'nın web sitesinden erişilebilir.

Kaynağın onaylanması koşuluyla çoğaltmaya izin verilir.

Bu belgeyle ilgili sorularınız veya yorumlarınız varsa, Kimyasallar Yardım Masası'ndaki (<https://kimyasallar.csb.gov.tr/>) "Soru Formu" linkini kullanarak iletebilirsiniz.

Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı

Mustafa Kemal Mahallesi 2082. Cadde No:52 Çankaya / Ankara

İçindekiler

Yasal Uyarı	2
İçindekiler	3
Şekiller Tablosu	5
Tablolar	6
1 Giriş	7
1.1 Konu	7
1.2 Bir dosyanın hazırlanması ve sunulmasına genel bakış	7
1.3 KKS dosya şablonları	8
1.3.1 Kayıt veya PPORD bildirim dosyası?	8
1.3.2 Müstakil kayıt mı yoksa ortak başvuru mu?	9
1.3.3 Yerinde İzole ara madde veya taşınan izole ara madde mi?	9
1.4 Kayıt ve PPORD bildirimi için istenen bilgiler	9
1.5 Sunulan dosyalarda Bakanlık tarafından yapılan kontroller	10
1.6 KKS web kullanıcı arayüzünün temel özellikleri	11
1.6.1. KKS Ana Sayfa	11
1.6.2. Madde Yönetimi sayfası	12
1.6.3. Veri seti sayfası	13
1.6.4. Gizlilik Talebi	15
1.7. Gizlilik talepleri ve bilgilerin yayınlanması	15
1.8. KKS işlevleri	16
2 Tüzel kişi	17
2.1 KKS'ye Giriş Yapmak	17
3 Tesisler	17
4 İletişim	18
4.1 Bir iletişim kişisi oluşturma	19
5 Referans madde	20
5.1 Bir referans madde oluşturma	20
6 Literatür referansı	22
6.1 Bir literatür referansının oluşturulması	22
7 Test materyali	23
7.1 Bir test materyali oluşturma	23
8 Bir madde veri setini oluşturma	24
8.1 Kategoriler	26
8.2 Bölüm 1 Genel Bilgiler	26
8.2.1 Bölüm 1.1 Madde Tanımlama	27
8.2.2 Bölüm 1.2 Madde Bileşimi	30
8.2.3 Bölüm 1.3 Tanımlayıcılar	39
8.2.4 Bölüm 1.4 Analitik bilgi	39
8.2.5 Bölüm 1.5 Ortak başvuru	40
8.2.6 Bölüm 1.7 Tedarikçiler	41
8.2.7 Bölüm 1.8 Alıcılar	41
8.2.8 Bölüm 1.9 Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme (PPORD)	41
8.2.9 Bölüm 1.10 Değerlendirme yaklaşımı (değerlendirme varlıkları)	41
8.3 Bölüm 2 Sınıflandırma&Etiketleme ve PBT değerlendirmesi	42
8.3.1 Bölüm 2.1 Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS)	42
8.3.2 Bölüm 2.3 PBT değerlendirmesi	53
8.4 Bölüm 3 İmalat, kullanım ve maruz kalma	55
8.4.1 Bölüm 3.2 Tahmini miktarlar	55
8.4.2 Bölüm 3.3 Tesisler	56
8.4.3 Bölüm 3.4 Karışımlar hakkında bilgi	56
8.4.4 Bölüm 3.5 Tüm kullanımlar için ilgili kullanım ve maruz kalma bilgisi	57
8.4.5 Bölüm 3.6 Tavsiye edilmeyen kullanımlar	75
8.4.6 Bölüm 3.7 Toplu kaynaklardan çevresel değerlendirme	75
8.5 Bölümler 4, 5, 6, 7 ve 8 – Sonlanma noktası bölümleri	76
Bölüm 4 Fiziko kimyasal özellikler;	76

Kayıt ve PPORD dosyalarının hazırlanması

Bölüm 5 Çevresel davranış ve hareket;	76
Bölüm 6 Ekotoksikolojik bilgi;	76
Bölüm 7 Toksikolojik bilgi;	76
Bölüm 8 Analitik yöntemler.....	76
8.5.1 Konseptler	76
8.5.2 Sonlanma noktası çalışma kayıtlarının tamamlanması	77
8.5.3 KKS'de çapraz okumanın raporlanması.....	86
8.5.4 KKS'de test tekliflerinin raporlanması.....	90
8.5.5 Sonlanma noktası çalışma kayıtlarının doldurulma örnekleri	91
8.5.6 Bölüme özel öneri - dönüşüm ürünleri	98
8.5.7 Sonlanma noktası özetlerinin doldurulması ().....	99
8.6 Bölüm 11 Güvenli kullanım önerileri	104
8.7 Bölüm 13 Değerlendirme raporları.....	105
8.7.1 Bölüm 13.1 Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR)	105
8.7.2 Bölüm 13.2 Diğer değerlendirme raporları	107
8.8 Bölüm 14 Bilgi gereklilikleri	107
8.8.1 Bölüm 14 Ek III kriterleri.....	107
8.8.2 Bölüm 14 KKDİK kaydı için ortak kayıttan çekilme bilgileri	108
9 Bir Dosya oluşturma.....	110
9.1 Dosyanın güncellenmesi	111
9.1.1 Rutin güncelleme	111
9.1.2 Bakanlıkça gerçekleştirilecek tamlik kontrolünün ardından güncelleme	111
9.1.3 Bakanlığın diğer talebini takiben güncelleme	111
10 Dosyanın Sunulması	112
Ek 1. Sunulan dosyalarda Bakanlık tarafından gerçekleştirilen iş kuralları kontrollerine genel bakış	113
Ek 2.Sunulan dosyalar üzerinde Bakanlık tarafından gerçekleştirilen tamlik kontrolüne genel bakış	120
Ek 3. Sonlanma noktalarına ve bilgi gereksinimlerine genel bakış	149
Ek 4. KKS'deki değerlendirme varlıkları	163
Değerlendirme Varlığı tanımı	163
Değerlendirme Varlığı (DV) veri yapısı.....	164
Değerlendirme Varlığı, sonlanma noktası çalışma kayıtları ve sonlanma noktası özetleri arasındaki ilişki	164
Sonlanma noktası özetleri ve değerlendirme varlıkları arasındaki bağlantı.....	166
Sonlanma noktası çalışma kayıtları ve Sonlanma noktası özetleri arasındaki bağlantı	166
Ek 5. KKS'de tonaj alanlarına genel bakış.....	167
Ek 6. Çekilme (Ayrılma) gerekçeleri	170
Ek-7	172

Şekiller Tablosu

Şekil 1:KKS Ana Sayfa	11
Şekil 2: Ana Menü Görünümü	12
Şekil 3: Maddeler Listesi Sayfası.....	13
Şekil 4: Çalışma şablonu(başvuru türü) KKDİK Kaydı 100-1000 ton ile bir Madde veri setinin veri sayfası	13
Şekil 5: Sapma alanı için bir gerekçeyle bir açıklama ekleme	14
Şekil 6: Serbest metin alanına ait şablonlar	14
Şekil 7: Gizlilik talebinde bulunma	15
Şekil 8: KKS uygulama ekranlarında kullanılan butonlar ve işlevleri	17
Şekil 9: Veri seti içerisinde Tesisler Listesine bağlantı.....	18
Şekil 10: Veri seti içinden İletişim bilgisine bağlantı	19
Şekil 11: Yeni bir iletişim bilgisi ekleme	19
Şekil 12: Referans maddeler için liste sayfası	21
Şekil 13: Yeni bir referans madde oluşturulması	22
Şekil 14: Yeni bir Literatür referansı oluşturma	22
Şekil 15: Madde Yönetimi Sayfası– Maddeler Listesi.....	24
Şekil 16: İçindekiler tablosu ile madde veri setinin görünümü	25
Şekil 17: Seçim listesinden şema seçiminin bir örneği	25
Şekil 18:KKDİK şablon bölümleri	27
Şekil 19:Saflik derecesi	34
Şekil 20: Bileşen raporlama	34
Şekil 21: Bilinmeyen safsızlıkların raporlanması.....	35
Şekil 22: Katkıların raporlanması.....	35
Şekil 23: "1.4 Analitik bilgi" sayfası	40
Şekil 24: Üreme toksisitesi için maruz kalmanın doğasını ve yolunu belirtin	46
Şekil 25: Solunum yoluyla kanserojenlik zararlılığını belirtin.....	46
Şekil 26: Etkilenen organı belirtin	47
Şekil 27: Özel konsantrasyon sınır değerleri.....	49
Şekil 28: Çevresel Zararlılıkları belirtin	50
Şekil 29: Bölüm 2.1 için etiketleme.....	51
Şekil 30: İmalat kullanımının imalat sahasına bağlanması.....	56
Şekil 31: Öncü kullanım raporlanması	60
Şekil 32: Kimyasal reaksiyonu ve reaksiyon ürünlerini tanımlama	61
Şekil 33:Çevre ve çalışanlar için katkıda bulunan faaliyet/ teknikler	62
Şekil 34: Kullanım kapsamı hakkında rapor	64
Şekil 35: Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo	66
Şekil 36:Tüketiciler için katkıda bulunan senaryo.....	66
Şekil 37: Başka bir yerde raporlanmaya uygun olmayan diğer kullanım koşullarının bildirileceği bölüm örneği	67
Şekil 38: Belirli bir maruz kalma yolu için bir önlemin etkinliğini raporlama.....	68
Şekil 39: Emisyonları en aza indirmek için teknolojileri raporlama	69
Şekil 40: Diğer teknik ve organizasyonel koşulların raporlanması	70
Şekil 41: Çalışanlar için katkı faaliyetleri tekniklerini tanımlama	74
Şekil 42: Tavsiye edilmeyen kullanımlar hakkında bilgi nereye eklenir?	75
Şekil 43: Testte bir sonuç belirlendiğinde, bölüm 4.13 – Alevlenirlik bölümündeki yanıcı katılar için sonuç tablosunun doldurulmasına ilişkin örnek	85
Şekil 44: Testte hiçbir sonuç belirlenemediğinde, bölüm 4.13 – Alevlenirlik bölümündeki yanıcı katılar için sonuç tablosunun doldurulmasına ilişkin örnek	85
Şekil 45: Madde dosyasını gönderme sayfası.....	110
Şekil 46:Değerlendirme varlığı, sonlanma noktası özeti ve sonlanma noktası çalışma kayıtları arasındaki ilişkiler	165
Şekil 47:Değerlendirme varlığı, sonlanma noktası özeti ve sonlanma noktası çalışma kayıtları arasındaki ilişkilerin daha detaylı gösterimi	165

Tablolar

Tablo 1:Ortak başvuruda sunulan bilgiler.....	10
Tablo 2:"Açıklama" alanında raporlanması gereken bir UVCB maddesinin imalat sürecinin örneği.....	31
Tablo 3: Sağlık zararları	48
Tablo 4: SEA ile ilişkilendirilmeyen Zararlılık kategorileri	49
Tablo 5: Çevresel zararlılık	50
Tablo 6: Zararlılık sınıflandırması örnekleri	52
Tablo 7: Etiketleme bölümündeki zararlılık ifadeleri	52
Tablo 8: Her yaklaşım için sonlanma noktası çalışma kaydının ilgili kısımları	78
Tablo 9: Her yaklaşım için İdari veriler altında ilgili alanlar.....	78
Tablo 10: Çapraz okuma kaynağı ve hedef kayıtlar için sonlanma noktası çalışma kayıtlarının şilgili bölümleri.....	89
Tablo 11: Bölüm 4.7 – Dağılım katsayısı içerisindeki anahtar çalışma kaydı	92
Tablo 12: Bölüm 4.7 – Dağılım katsayısı içinde #1 kanıt ağırlığı kaydı: (Q)SAR	93
Tablo 13: Bölüm 4.7-Dağılım katsayısı içinde #2 kanıt ağırlığı kaydı: destekleyici maddeden çapraz okuma için hedef kaydı	95
Tablo 14: Maddenin sıvı olması nedeniyle çalışmanın teknik olarak mümkün olmamasına dayalı olarak bölüm 4.13 –Alevlenirlik bölümündeki verilerden feragat etme	96
Tablo 15: Suda çok az çözünürlük nedeniyle çalışmanın teknik olarak mümkün olmamasına dayanarak 5.1.2 – Hidroliz bölümündeki verilerden feragat	96
Tablo 16: 7.3.1 – Cilt tahrişi/aşınması bölümündeki verilerden feragat etme. Bir in vivo çalışmanın mevcut olması sebebiyle bir in vitro çalışmanın bilimsel olarak gerekli olmadığı gerçeğine dayalı olarak 96	
Tablo 17: Mevcut sınıflandırma nedeniyle çalışmanın bilimsel olarak gerekli olmadığı gerçeğine dayalı olarak "bölüm 7.3.2 – Göz tahrişi" bölümündeki verilerden feragat	97
Tablo 18: 28 günlük veya 90 günlük tekrarlanan doz toksisitesi çalışması üreme organları veya dokuları üzerinde herhangi bir olumsuz etki göstermediğinden çalışmanın gerekli olmadığı gerçeğine dayanarak "bölüm 7.8.1 – Üreme toksisitesi"nde verilerden feragat.Yalnızca Ek 9'da istenen bilgiler için geçerlidir 97	
Tablo 19: Bölüm 7.8.2 – Gelişimsel toksisite'de test teklifi.....	97
Tablo 20: Bölüm 7.8.2 – Gelişimsel toksisite'de çapraz okumaya dayalı olarak test teklifi	98
Tablo 21: Farklı KKS bölümleri için farklı özetlerin Anahtar bilgi alanının açıklamasında nelerin raporlanabileceğine ilişkin örnekler	100
Tablo 22: Ek bilgi alanında nelerin raporlanabileceğine ilişkin örnekler	102
Tablo 23: PPORD ve kayıt dosyaları için geçerli iş kuralları (tam kayıt, yerinde izole ara madde, taşınan izole ara madde)	113
Tablo 24 : Kayıt veya PPORD dosyasında rapor edilecek asgari unsurlar listesi	120
Tablo 25: Kaydın yapıldığı KKDİK Ekine bağlı bilgi gereklilikleri listesi.....	149
Tablo 26: Değerlendirme varlığı ve bileşim bilgileri	164
Tablo 27: KKS'de tonaj alanlarına genel bakış	167

1 Giriş

1.1 Konu

Bu kılavuzun amacı, Kimyasal Kayıt Sistemi'ni (KKS) kullanılarak Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK) kapsamında kayıt ve ürün ve süreç odaklı araştırma-geliştirme (PPORD) bildirimlerinin yapılmasına yardımcı olmaktır. Kılavuz, size bir madde veri setinin nasıl oluşturulacağına dair ayrıntılı ve pratik talimatlar sağlar ve KKS aracılığıyla Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na sunulabilecek geçerli bir dosya hazırlamak için doldurulacak KKS bölümlerini ana hatlarıyla belirtir.

KKS

Bu kılavuz, Entegre Çevre Bilgi Sistemine (EÇBS) ve onun içinde yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS) uygulamasına erişebildiğinizi varsayar. Ayrıca, kayıt yaklaşımınız üzerinde karar verdiğiniz ve ilgili tüm bilgileri topladığınızı varsayar. Kayıt için bilgi gereklilikleri hakkında daha fazla bilgi Kimyasallar Yardım Masasında (<http://kimyasallar.csb.gov.tr/>) yer alan rehberlerde sunulmuştur.

1.2 Bir dosyanın hazırlanması ve sunulmasına genel bakış

Bir KKS dosyası, Bakanlığa sunulacak bilgileri içeren bir madde veri setinin düzenlenemez anlık görüntü dosyasıdır. Bir dosya oluşturmak ve göndermek için aşağıdaki adımları izlemeniz gerekir:

Adım 1. EÇBS'ye girerek firma kaydınızı oluşturun ve "Kimyasal Kayıt Sistemi " uygulamasını ekleyin.(daha fazla bilgi için: <https://ecbs.cevre.gov.tr>)

Adım 2. Maddenizin referans madde listesinde olup olmadığını kontrol edin, yoksa bir referans madde oluşturun (bkz.Bölüm 5)

Adım 3. KKS'de *madde veri setini* oluşturun (bkz. bölüm 8 Bir madde veri setinin oluşturulması).

Adım 4. KKS'de madde veri setine bilgi girin(Bölüm 8Bir madde veri setinin oluşturulması ilgili bölümlerine bakınız).

Adım 5. KKDİK Yılda 10 ton üzerinde imal veya ithal edilen tüm maddeler için kimyasal güvenlik raporunu (KGR) ekleyin (KKDİK Madde 15(2) kapsamında muaf tutulanlar hariç¹)

Adım 6. KKS Madde dosyasını KKS üzerinden Bakanlığa gönderin.

KGR'nizi oluşturmanızı desteklemek için KKS'de bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi ve Raporlama Sistemi (KGDRS) oluşturulmuştur. KGDRS, KKS veri setinizdeki bilgileri derler ve 1'den 10. Bölüme kadar KGR bölümlerini kapsayan formatlanmış bir belge oluşturur. KGDRS'nin kullanımı hakkında detaylı bilgi için lütfen <https://kimyasallar.csb.gov.tr/kimyasal-kayit-sistemi-kks/321> adresindeki KGDRS Kullanım Kılavuzu'na bakınız.

KGR oluşturmak için Avrupa Kimyasallar Ajansı'nın oluşturduğu Chesar'ı da kullanabilirsiniz. Bu durumda, tam KGR, Chesar'dan oluşturulabilir(Ancak Chesar İngilizce dilinde rapor hazırlayacağı için, kayıt dosyasına eklenmeden önce raporun Türkçe'ye çevrilmesi gerekir).

¹ Madde 15(2) uyarınca KGD'dan muaf olduğunuzda, KKS'nin 13. bölümünde bir açıklama sağlamanız gerektiğini unutmayın.

Dosyanızı aldıktan sonra, Bakanlık size bir kayıt numarası vermeden önce bir dizi idari ve teknik kontrol gerçekleştirecektir (bkz. Başlık 1.5 *sunulan dosyalar üzerinde Bakanlık tarafından gerçekleştirilen kontroller*).

Bakanlık ayrıca kayıt dosyasındaki bilgileri web sitesinde yayınlayacaktır. Hangi bilgilerin yayımlanacağı ve yayımlanmasını istemediğiniz bilgiler için nasıl bir yol izlenmesi gerektiği hakkında daha fazla bilgi için, başlık 1.7 *Gizlilik talepleri ve bilgilerin yayınlanmasına* bakın.

1.3 KKS dosya şablonları

Bir madde veri setinden dosya oluşturmadan önce, aşağıda belirtilen dosya türleri arasından göndermeniz gereken dosya türü için uygun şablonu seçmelisiniz:

- KKDİK Kayıt 1-10 ton, fiziko-kimyasal gereklilikler;
- KKDİK Kayıt 1-10 ton, standart gereklilikler;
- KKDİK Kayıt 10-100 ton;
- KKDİK Kayıt 100-1000 ton;
- KKDİK Kayıt 1000 ton ve üzeri;
- KKDİK Kayıt Üye Ortak Başvuru Genel
- KKDİK Kayıt yerinde izole ara madde 1 ton üzeri;
- KKDİK Kayıt taşınan izole ara maddeler 1000 ton ve üzeri;
- KKDİK Kayıt taşınan izole ara maddeler 1- 1000 ton;
- KKDİK Kayıt Üye Ortak Başvuru Ara Maddeler
- Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma Geliştirme (PPORD) Bildirimi

Bir kayıt dosyası için bilgi gereksinimleri, kayıtlı tonaj bandına ve hazırlanan kayıt dosyasının türüne bağlıdır (Madde 11, 17/18; ortak sunum veya lider sunum). KKS dosyasında Bakanlık tarafından yapılacak tamlik kontrolü bilginin sunum türüne bağlıdır. Bu kılavuz, kayıt ve PPORD bildirim dosyaları için gereken bilgilere genel bir bakış sunmaktadır. Tamlik kontrolü kurallarının bir özeti Ek-2’de verilmiştir.

1.3.1 Kayıt veya PPORD bildirim dosyası?

En yaygın dosya türü kayıt dosyasıdır. Ancak, maddenizin yılda bir ton veya daha fazla miktarlarda ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmeye (PPORD) tabi olduğu durumlarda, beş yıllık bir süre için kayıt zorunluluğundan muaf olmak için bir **PPORD dosyası** sunabilirsiniz.

Bilimsel Araştırma ve Geliştirmede (SR&D) ve Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirmede (PPORD)imal edilen, ithal edilen veya kullanılan maddelere ilişkin KKDİK kapsamındaki özel hükümler hakkında daha fazla bilgi için, şu adreste bulunan “Araştırma ve Geliştirme Hakkında Rehber”e bakın: <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>

1.3.2 Müstakil kayıt mı yoksa ortak başvuru mu?

KKDİK Yönetmeliği, aynı maddeyi imal/ithal eden tarafların bu madde için tek bir kayıt dosyası sunmasını gerektirir ("Tek madde - tek kayıt" TMTK ilkesi olarak adlandırılır). Bir maddenin kayıt ettirenleri, KKS üzerinden ön-MBDF bildirimi yaparlar ve aynı madde için ön-MBDF bildirimi yapmış diğer firmalarla iletişime geçerler. Maddeyi tanımlamak, KKDİK Yönetmeliğinin 6. ila 10. Eklerine göre ilgili bilgileri oluşturmak/toplamak ve nihayetinde bunları KKS üzerinden Bakanlığa göndermek, aynı maddeyi kayıt ettirecek olanların ortak yükümlülüğüdür.

Bu kılavuz, ortak başvuru yükümlülüklerinin gönderen taraf tarafından belirlendiğini ve ilgili tüm bilgilerin üretildiğini/toplandığını ve mevcut olduğunu varsayar.

Veri paylaşımı ve ortak başvuru yükümlülükleri hakkında daha fazla bilgi için şu adreste mevcut olan Veri Paylaşım Rehberi ve Kayıt Rehberine bakınız <http://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>.

1.3.3 Yerinde İzole ara madde veya taşınan izole ara madde mi?

Yılda bir ton veya daha fazla miktarda İzole ara madde imalatçısı veya ithalatçısıysanız, azaltılmış kayıt gereksinimlerinden yararlanabilirsiniz. Kayıt gerekliliklerinin, İzole ara ürünün yerinde mi yoksa taşınan bir ara ürün mü olduğuna bağlı olarak değiştiğini unutmayın.

Ara maddelerin kaydıyla ilgili yükümlülükler hakkında daha fazla bilgi için şu adreste bulunan Kayıt Rehberi'ne bakın. <http://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>

1.4 Kayıt ve PPORD bildirimi için istenen bilgiler

Aynı maddenin kayıt ettirenleri verileri paylaşmak ve Bakanlığa müştereken bilgi sunmak zorundadır. **Lider kayıt ettiren** tarafından sunulacak bilgiler ile **ortak başvurunun diğer üyeleri** tarafından sunulacak bilgiler arasında fark vardır.

Her kayıt ettiren (imalatçı, ithalatçı veya tek temsilci), ortak kaydın bir parçası olarak kendi dosyasını sunmakla yükümlüdür. Bu madde için tek kayıt ettiren olarak bir **dosya** hazırlıyorsanız ve ortak bir başvuru yoksa, tüm bilgileri kendi dosyanızda sağlamanız gerekir.

Aşağıdaki tablo, ortak başvurunun tüm üyeleri adına lider kayıt ettiren tarafından sunulan bilgileri (ortak bilgi ²) ve her kayıt ettiren tarafından kendi dosyasında sunulan bilgileri (bireysel bilgiler) göstermektedir.

²KKDİK Yönetmeliği'nin 12. Maddesi, ortak kaydın üyelerine, çeşitli nedenlerle ortak olarak sunulan bazı bilgilerden vazgeçmelerine izin verir. Ortak sunumdan ayrılma ve sonuçları hakkında daha fazla bilgiyi Kimyasallar Yardım Masası web sitesindeki (<https://kimyasallar.csb.gov.tr>) Veri Paylaşımı Rehberi'nde bulabilirsiniz.

Tablo 1:Ortak başvuruda sunulan bilgiler

Bilgi gereklilikleri	Lider Dosya		Üye Dosya	PPORD
	Ortak Bilgi	Bireysel Bilgi	Bireysel Bilgi	
Kayıt ettirenin kimliği (EÇBS hesabı)		X	X	X
KKDİK Yönetmeliği Ek 6'da atıfta bulunulan maddenin kimliği ve bileşimi (KKS bölüm 1.1, 1.2)		X	X	X
KKDİK Yönetmeliği Ek 6'da atıfta bulunulan maddenin analitik bilgileri (KKS bölüm 1.4)		X	X	X
KKDİK Yönetmeliği Ek 6'da atıfta bulunulan maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi hakkında bilgi (KKS bölüm 2)	X			X
KKDİK Yönetmeliği Ek 6'da atıfta bulunulan maddenin imalatı ve kullanımları hakkında bilgi (KKS bölüm 3)		X	X	varsa bölüm 3.3 tesisler
KKDİK Yönetmeliği Ek 6'da (KKS bölüm 3) atıfta bulunulan, yılda 1 ila 10 ton arasındaki miktarlarda kayıtlı madde için Maruz Kalma hakkında bilgi		X	X	
KKDİK Yönetmeliği Ek 7 ila 10'da atıfta bulunulan bilimsel çalışmalar (KKS bölüm 4-8)	X			Geçerli ise
KKDİK Yönetmeliği Ek 6'da (KKS bölüm 11) atıfta bulunulan yılda 10 ton veya daha fazla miktarlarda kayıtlı maddenin güvenli kullanımına ilişkin rehber	Anlaşma üzerine	Anlaşma üzerine	Anlaşma üzerine	Geçerli ise
KKDİK Yönetmeliği Madde 15'de atıfta bulunulan değerlendirme raporları, Kimyasal Güvenlik Raporu (KKS bölüm 13)	Anlaşma üzerine	Anlaşma üzerine	Anlaşma üzerine	
KKDİK Yönetmeliği Madde 61(2)'de yer alan ve varsa gizli olarak kabul edilmesi gereken bilgiler için bir gerekçe de dahil olmak üzere bir gizlilik isteği talebi	Geçerli ise	Geçerli ise	Geçerli ise	

1.5 Sunulan dosyalarda Bakanlık tarafından yapılan kontroller

Bakanlığa sunulan tüm dosyalar, uygun şekilde ele alınabilmelerini ve müteakip gerekli düzenleyici süreçlerin başarılı bir şekilde yürütülebilmesini sağlamak için ilk olarak teknik ve idari kontrollerden geçer. Bu tür kontrollere iş kuralları (BR) denir.

Bir dosya, yalnızca biçim doğrulaması ve idari bilgilerin mevcudiyeti gibi ilgili iş kurallarının tümü yerine getirildiği takdirde işlenmek üzere kabul edilebilir.

İş kurallarının kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Ek: *Bakanlığa sunulan dosyalarda Bakanlık tarafından gerçekleştirilen iş kuralları kontrollerine genel bakış'a* bakın.

İş kuralları adımıyla başarıyla geçtikten sonra, kayıt ve PPORD dosyaları, gerekli bilgilerin sağlandığından emin olmak için KKDİK Yönetmeliği Madde 20'nin gerektirdiği tamlik kontrolünden geçer.

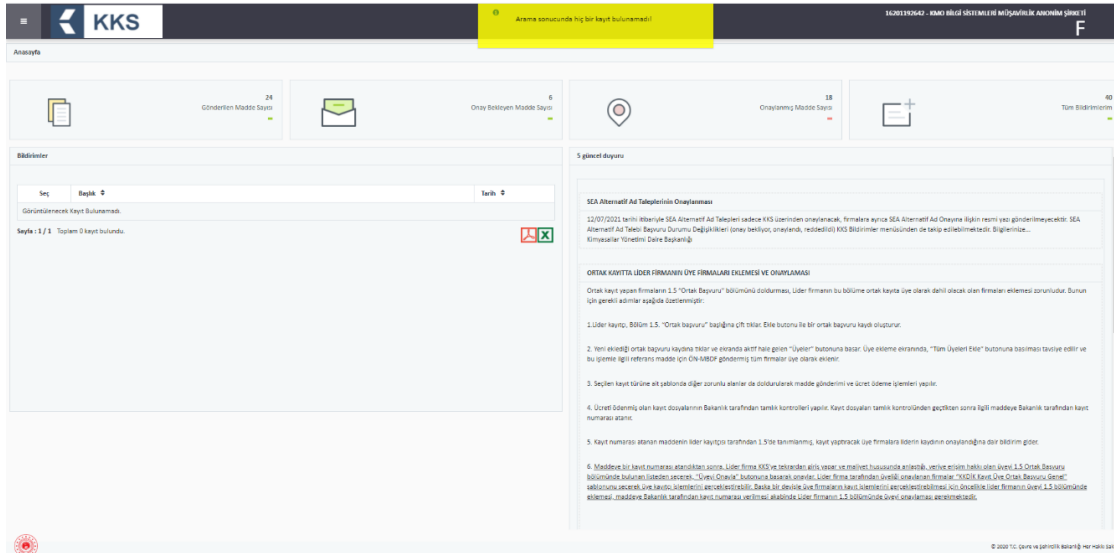
Tamlik kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Ek: *Bakanlığa sunulan dosyalar üzerinde gerçekleştirilen tamlik kontrolüne genel bakış'a* bakınız.

Buna ilaveten, tamlik kontrolünün bir parçası olarak, gerekli unsurların mevcut olduğundan emin olmak için dosyadaki belirli veriler manuel olarak kontrol edilecektir.

1.6. KKS web kullanıcı arayüzünün temel özellikleri

Bu bölümde, KKS kullanıcı arayüzünün temel yeni özelliklerine genel bir bakış sunulmaktadır. KKS ile ilgili daha detaylı bilgileri <https://kimyasallar.csb.gov.tr/kimyasal-kayit-sistemi-kks/321> adresinde yer alan "KKS Kullanım Kılavuzu"nda bulabilirsiniz.

1.6.1. KKS Ana Sayfa

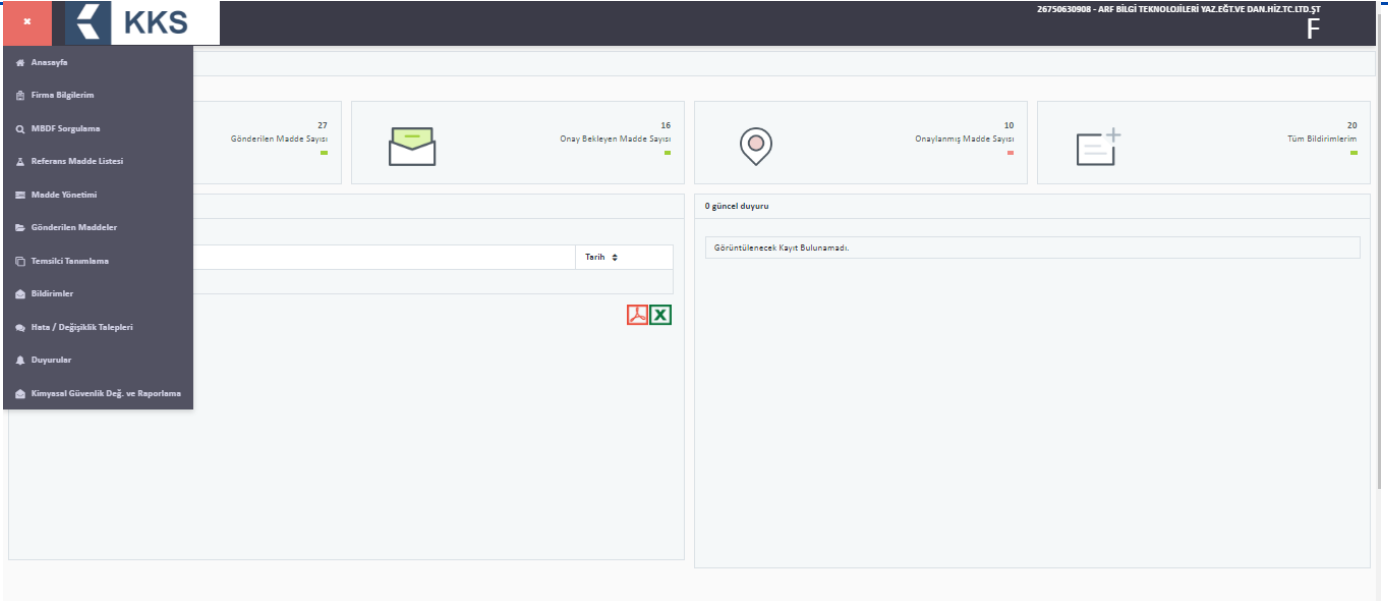


Şekil 1:KKS Ana Sayfa

Yenilenen KKS'nin giriş ekranı/anasayfa görüntüsü aşağıdaki gibidir. Varsayılan anasayfada, kullanıcıyı bilgilendirmek amacıyla aşağıdaki bildirimler gösterilmektedir.

- Gönderilen Madde Sayısı
- Onay Bekleyen Madde Sayısı
- Onaylanmış Madde Sayısı
- Referans Madde Sayısı

"Değerlendirme" gerektiren madde gönderimleri için "Bildirim" mekanizması eklenmiştir. Bakanlık Kullanıcıları, onay gerektiren bir madde için değerlendirme girdiklerinde ilgili firma kullanıcılarına sistem üzerinden ve e-posta yoluyla bildirim gönderilmektedir. Bu ekranda kullanıcıya gelen bildirimlerin listesi görüntülenir, listede sorgulama yapılabilir ve listenin çıktısı alınabilir.



Şekil 2: Ana Menü Görünümü

Sisteme başarılı bir şekilde giriş yapıldığında sayfanın sol üst köşesindeki menü simgesine () tıklanarak menü öğelerin görüntülenebileceği bir ekran elde edilir. Bu öğeler:

- i. Anasayfa
- ii. Firma Bilgilerim
- iii. MBDF Sorgulama
- iv. Referans Madde Listesi
- v. Madde Yönetimi
- vi. Gönderilen Maddeler
- vii. Temsilci Tanımlama
- viii. Bildirimler
- ix. Hata / Değişiklik Talepleri
- x. Duyurular
- xi. KGDRS

Menü öğelerinden herhangi biri seçildiğinde, menü otomatik olarak kapanır. Öğeler arasından seçim yapılmadığı takdirde, () ögesine basılarak menü kapatılır. Menüde yer alan modüllerden her biri anasayfa üzerinden aynı ekranda açılır. Sayfalar arasında geçiş yapmak sayfanın sol üst köşesindeki ana menüden herhangi bir modül seçilebilir veya "Anasayfa > Madde Yönetimi > İletişim Bilgisi > ..." şeklindeki direktiflerin üzerine gelerek herhangi biri seçilebilir. Detaylı bilgileri <https://kimyasallar.csb.gov.tr/kimyasal-kayit-sistemi-kks/321> adresinde yer alan "KKS Kullanım Kılavuzu"nda bulabilirsiniz.

1.6.2. Madde Yönetimi sayfası

Yayın tarihi 2021

KKS

16201192642 - KİMYA BİLGİ SİSTEMLERİ MÜŞAVİRLİK ANONİM ŞİRKETİ

F

Anasayfa > Madde Yönetimi

☐

Madde Yönetimi

☐

Türü

Konu :

Kayıt seçiniz.

Y

C

Maddeye Göz

İletişim Bilgisi

Diğer Tanımlar

Maddeyi Gönder

KİMDRS'ne Aktar

Kayıt seçiniz.

Azalan

Seç	Madde Adı	EC No / EC Liste No	CAS No	Tek Temsilci Firma	Oluşturulma Tarihi
☐	Benzil Metakrilat	219-674-4	2495-37-6		03/08/2021 15:23
☐	İzopropil alkol	200-661-7	67-63-0		01/06/2021 16:07
☐	Benzensülfonik asit	287-494-3	85536-14-7		16/02/2021 00:00
☐	Projedeneme hh	600-864-4	108321-42-2		30/01/2021 00:00
☐	hid2	204-233-0	118-08-1		11/12/2020 16:53
☐	test321	206-283-9	321-14-2		11/12/2020 13:26
☐	test12222	615-247-5	71060-57-6		11/12/2020 12:48
☐	testaltadale	206-114-9	302-01-2		09/12/2020 14:37
☐	test23112020	911-819-6			23/11/2020 16:24
☐	testdbe	241-164-5	17095-24-8		12/11/2020 17:53
☐	testde	231-956-9	7782-44-7		12/11/2020 11:57
☐	hidrastin	204-233-0	118-08-1		08/11/2020 16:50
☐	sülfonik asit	201-567-9	84-86-6		10/09/2020 17:11
☐	stren	202-851-5	100-42-5		01/09/2020 16:14
☐	On-MBDF Gönderim Testi	283-294-5	84604-16-0		23/08/2020 20:34
☐	Aat 1	905-588-0			23/08/2020 19:39
☐	111111111		540-67-0		22/10/2020 22:28
☐	17 Eylül test maddesi	200-598-5	64-86-8		17/09/2020 03:39

Şekil 3: Maddeler Listesi Sayfası

Veri seti yanındaki onay kutusunu işaretleyip kayıt konusu seçildikten sonra maddeye git butonu seçilir.

1.6.3. Veri seti sayfası

KKS

16201192642 - KMO BİLGİ SİSTEMLERİ MÜŞAVİRLİK ANONİM ŞİRKETİ

F

Anasayfa > Madde Yönetimi > Projenedene hh[Kayıt]

Şablon

KKDİK Kayıt 100-1000 Ton

Şablon

1.Genel Bilgi

2.Sınıflandırma & Etiketleme ve PBT Değerlendirmesi

3.İmalat, kullanımı ve maruz kalma

4.Fiziksel ve kimyasal özellikler

5.Çevresel davranış ve hareket

6.Ekotoxikolojik Bilgi

7.Toksikolojik bilgi

8.Analitik yöntemler

11.Güvenli kullanım rehberi

12.Literatür araştırması

13.Değerlendirme Raporları

14.Bilgi gereklilikleri

Madde Ekleme

Madde Yönetimi

İletişim Bilgisi

Diğer Tanımlar

Madde Adı : *

Projenedene hh

Madde Genel Adı :

Projenedene hh

Üçüncü Taraf Temsilci Kullanıyorum :

986 karakter kaldı...

986 karakter kaldı...

Tedarik Zincirindeki Rolü : *

İmalatçı :

Tek Temsilci :

İthalatçı :

Alt Kullanıcı :

Temsilci olduğunuz firma için giriş yapmak istiyorsanız yandaki linkten Temsilcilik Yapıtlarını ekranına giderek işlem yapacağınız firmayı seçiniz.

Temsilcilik Yapıtlarını

Tek Temsilci Firma : *

IUPAC adı için Gizlilik

Referans Madde : *

1 [E] -8- [haydohazero] -8- [(1-metilmecocamustafaamino) bezyil dimuratil] -1-teffil-9,3,8-tlabeydziaazol-3-yum trimustafanat [EC:600-864-4] [CAS:108321-42-2] *

Referans Madde Detayı - Ek Veri Girişi

Şekil 4: Çalışma şablonu(başvuru türü) KKDİK Kaydı 100-1000 ton ile bir Madde veri setinin veri sayfası

Seçilen *çalışma şablonuna* (Başvuru türü) bağlı olarak, KKS ilgili tüm bölümleri içeren içindekiler tablosunu otomatik olarak görüntüler. İçindekiler tablosu, ekranın sol tarafında bir gezinme paneli olarak görüntülenir.

Veri setinin içeriği, çeşitli bölümlerin alanlarının verileri doldurularak değiştirilebilir.

Doldurulacak alanlar ya serbest metin alanları ya da seçim listesi alanlarıdır. Bazı seçim listesi alanları - 'diğer' seçeneği seçildiğinde - bir açıklama ekleme olanağına sahiptir (Aşağıdaki şekle bakın).

The screenshot shows the KKS software interface. The top bar includes the KKS logo and the text '26750630908 - ARF BİLGİ TEKNOLOJİLERİ YAZ. EĞİTİM DANIŞMANLIK LTD. ŞTİ'. The main window is titled 'Feret için Gerekçendirme'. On the left, there is a sidebar with a list of parameters, including '4.6. Buhar basıncı', '4.7. Dağılım katsayısı', '4.8. Suda çözünürlük', '4.9. Organik çözücülerde çözünürlük/ yağda çözünürlük', '4.10. Yüzey gerilimi', '4.11. Parlama noktası', '4.12. Kendiliğinden alevlenirlik', '4.13. Alevlenirlik', '4.14. Patlayıcılık', '4.15. Okatılma özelliği', '4.16. Vüsketgenme, indirgenme potansiyeli', '4.17. Organik çözücülerde kararlılık ve ilgili bozunma ürünlerinin tanımı', '4.18. Depolama kararlılığı ve içinde bulunduğu kap malzemesine karşı ilgisi', '4.19. Kararlılık: termal, güneş ışığı, metaller', '4.20. pH', '4.21. Ayrırma sabiti', '4.22. Viskozite', '4.23. Kendiliğinden tepkimeye giren madde', and '4.24. Organik peroksit'. The main area shows a table with columns 'Değer', 'Diğer', and 'Açıklama'. The 'Diğer' column has a checked box, and the 'Açıklama' column has a text box for entering a justification. The text box contains the text 'Mikro 4000 üretilir'.

Şekil 5: Sapma alanı için bir gerekçeye bir açıklama ekleme

Belirli serbest metin alanlarına, alan için gerekli bilgilerle ilgili önerileri içeren bir şablon eklemek mümkündür. Serbest metin şablonunu açmak için, seçilen alanın üzerinde görüntülenen, detay içeren başlıklara tıklayın.

The screenshot shows the KKS software interface. The top bar includes the KKS logo and the text '26750630908 - ARF BİLGİ TEKNOLOJİLERİ YAZ. EĞİTİM DANIŞMANLIK LTD. ŞTİ'. The main window is titled 'Zengin Metin İçerik Ekleme'. On the left, there is a sidebar with a list of parameters, including '7. Toksikolojik bilgi', '7.1. Toksikokinetik, metabolizma ve dağılım', '7.2. Akut toksisite', '7.2.1. Akut toksisite: ağız yolu', '7.2.2. Akut toksisite: solunum yolu', '7.2.3. Akut toksisite: cilt yolu', '7.2.4. Akut toksisite: diğer yollar', '7.3. Tahriş / ağız', '7.4. Hassasiyet', '7.5. Tekrarlanan doz toksisitesi', '7.6. Genetik toksisite', '7.7. Kanserojenite', '7.8. Üreme toksisitesi', '7.9. Örgün incelemeler', '7.10. İnsanlarda maruz kalmaya ilişkin gözlemler', '7.11. Çiftlik hayvanlarında ve evcil hayvanlarda toksik etkiler', '7.12. İlave toksikolojik bilgi', '8. Analitik yöntemler', '11. Güvenlik kullanım rehberi', and '12. Literatür araştırması'. The main area shows a text editor with a rich text toolbar. The text editor contains a template for 'TEST MATERYALİNİN KAYNAĞI' (Source of Test Material). The template text is: 'TEST MATERYALİNİN KAYNAĞI - Test materyalinin kaynağı ve lot / parti numarası - Partinin / partinin son kullanma tarihi - Safik testi tarihi - RADYOKİMYASAL BİLGİLERİ (varsa) - Radyokimyasal maddenin son kullanma tarihi - TEST MALZEMESİNİN STABİLİTE VE SAKLAMA KOŞULLARI - Test malzemesinin saklama koşulu - Test kugulan altında stabilize - Test maddesinin çözümü / arap içindeki çözünürlüğü ve stabilitesi - Test maddesinin hücre kültürü ortamının çözünüsü / aracı ile reaksiyona: TEST ÖNCESİ TEST MATERYALİNİN İŞLENMESİ - Testten önce test malzemesinin işlenmesi - Ön arıtma adımı (varsa) - Çözünmüş bir katı, stok sıvısı veya jelini nihai seyreltilmesi - Bir katının son hazırlığı: TESTTE UYGULANAN ŞEKİL (başlangıç materyalinden farklı ise) DİĞER ÖZELLİKLER.'

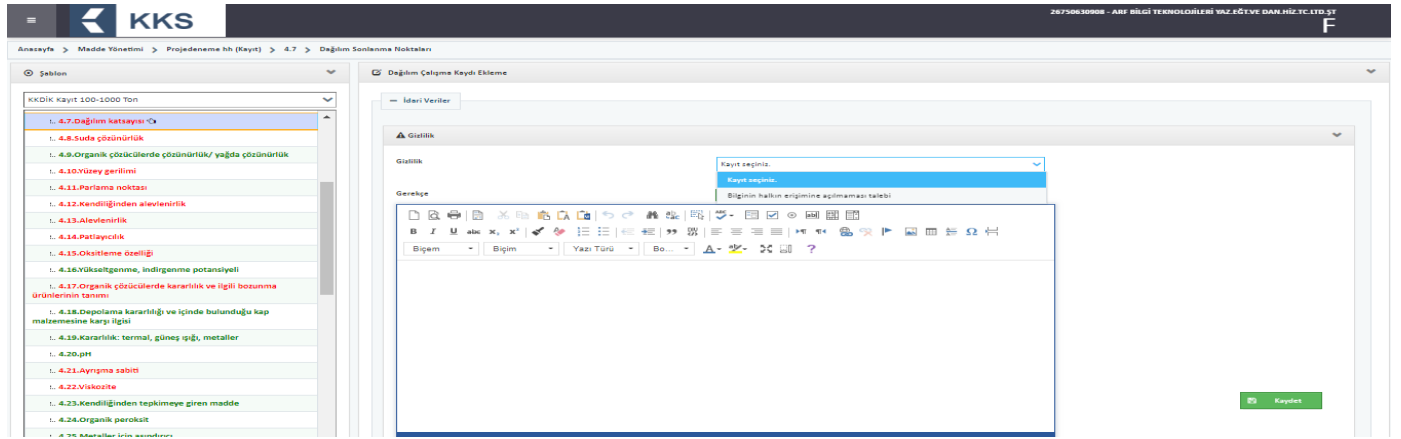
Şekil 6: Serbest metin alanına ait şablonlar

1.6.4. Gizlilik Talebi

Bir alan veya bölüm adının üst kısmındaki gizlilik simgesi, gizlilik içerip içermediğini gösterir.

1.7. Gizlilik talepleri ve bilgilerin yayınlanması

Belirli KKS verileri gizli olarak işaretlenebilir. Bir belge alanını, belgenin bir bölümünü veya belgenin tamamını gizli olarak işaretlemek istiyorsanız, her istek için KKS *gizlilik başlığını tıklayarak gizlilik talebinde bulunmanız* gerekir. Bu tür talepler, talep etmek istediğiniz alan, bölüm veya belge üzerine gizlilik talebi konularak ve talep gerekçesi belirtilerek, bu tür bilgilerin yayınlanmasının işletmeniz için neden zararlı olacağı ayrıntılı olarak açıklanarak işaretlenir. Gizlilik başlığına tıkladıktan sonra görünen gerekçe şablonunu kullanmanız önemle tavsiye edilir.



Şekil 7: Gizlilik talebinde bulunma

KKDİK Madde 61(1) kapsamına giren bilgilerle ilgili herhangi bir gizlilik talebi, bu tür bilgiler her zaman yayınlandığından dikkate alınmaz.

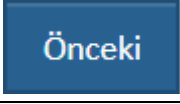
KKDİK Madde 61(2) kapsamındaki bilgilere ilişkin gizlilik taleplerinde ücret alınır. Bu tür taleplere tam bir gerekçe eşlik etmelidir.

Gizlilik taleplerinin maliyetleri madde gönderimi aşamasında KKS tarafından hesaplanır. Bu ücretlere, ayrıca, her yıl Bakanlıkça yayımlanan Döner Sermaye Birim Fiyat Listesi'nden de erişebilirsiniz (<https://donersermaye.csb.gov.tr/>).

1.8. KKS İşlevleri

Menü öğeleri dışında, kullanıcı ekranında sağ üst köşede görülen kullanıcı profiline tıklanarak kullanıcı menüsü açılır. Bu menüde uygulamadan güvenli bir şekilde çıkmak için kullanılan "Çıkış" butonu yer almaktadır.

Uygulama ekranlarında ortak olarak kullanılan butonların işlevleri aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Öge	Simge	Fonksiyon
"Hızlı Ara"		Ekranın sağ üst tarafındaki alana sorgulama bilgisi yazılıp bu butonuna basılarak listedeki kayıtlar sorgulanabilir
"Tümü"		Girilen tüm arama kriterlerini temizleyerek, sayfanın ilk açılıştaki haline dönmesini sağlamak amacıyla ekranın sağ üst tarafındaki bu butona basılır
"Ekle"		Listeye yeni bir kayıt eklemek için ekranın sol üst tarafındaki bu butona basılır
"Değiştir"		Kaydın listede görünen bilgilerini düzenlemek için, ilgili kayıt seçilerek pencerenin sol üst tarafında aktif hale gelen bu butona basılır
"Sil"		Kaydı listeden kaldırmak için ilgili kayıt seçilerek pencerenin sol üst tarafında aktif hale gelen bu butona basılır
"Kaydet"		Girilen bilgileri kaydetmek için bu butona basılır.
"Pdf"		Listede görüntülenen kayıtlar, ekranın sağ alt köşesinde yer alan bu buton ile "PDF" formatında kaydedilerek bilgisayara yüklenir
"Excel"		Listede görüntülenen kayıtlar, ekranın sağ alt köşesinde yer alan bu buton ile "Excel" formatında kaydedilerek bilgisayara yüklenir
"İlk Sayfa"		Listenin ilk sayfasını görüntülemek için bu butona basılır
"Önceki"		Listenin bir önceki sayfasını görüntülemek için bu butona basılır

“Git”		Listede herhangi bir sayfayı görüntülemek için, kutucuğa sayfa sayısı girilir ve git butonuna basılır
“Sonraki”		Listenin bir sonraki sayfasını görüntülemek için bu butona basılır
“Son Sayfa”		Listenin son sayfasını görüntülemek için bu butona basılır

Şekil 8: KKS uygulama ekranlarında kullanılan butonlar ve işlevleri

Ortak kullanım özelliklerinin yanı sıra, KKS’de yeni bir işlev olarak, alanlara referans madde yazıldıkça bir öneri kutucuğu belirir ve bu kutucuktaki öneriler arasından referans madde seçimi yapılabilir.

2 Tüzel kişi

EÇBS üzerinden Bakanlığa yapılan başvurular, başvuru öncesinde iletişim bilgileri de dahil olmak üzere tanımlanması gereken bilgiler *Tüzel kişiler* tarafından yapılır. Firma iletişim bilgileri bir Tüzel Kişi Bilgisi olarak saklanır.

KKS’ye giriş, Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı Entegre Çevre Bilgi Sistemi’ne (EÇBS) girerek yapılabilir. EÇBS’de oturum açma, uygulamalara giriş vb. konulara ilişkin yönergelere EÇBS giriş sayfasında bulunan yardım masasından ulaşılabilir (<https://ecbs.cevre.gov.tr/KullaniciIslemleri/Giris>). Ayrıca, Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı Kimyasallar Yardım Masası’nda bulunan rehber dokümanlar arasında EÇBS akış şemasına ulaşılabilir ([https://kimyasallar.csb.gov.tr/uploads/file/ECBS-Kullanim-Kilavuzu\(1\).pdf](https://kimyasallar.csb.gov.tr/uploads/file/ECBS-Kullanim-Kilavuzu(1).pdf)).

2.1 KKS’ye Giriş Yapmak

KKS’yi kullanabilmek için EÇBS’de kullanıcı adı ve parola tanımlayarak giriş yetkisine sahip olmak gereklidir. KKS; EÇBS’de firma üzerinden çalışan bir uygulamadır. EÇBS üzerinden KKS uygulamasına giriş için aşağıdaki adımlar izlenmelidir.

- 1- EÇBS giriş ekranında “Vatandaş Girişi” seçilir
- 2- EÇBS giriş ekranında “e-Devlet ile Giriş” butonuna tıklanarak, e-Devlet bilgileri girilir
- 3- EÇBS’ye giriş yapıldıktan sonra ana sayfada uygulamaları gösteren ekrandan “Kimyasal Kayıt Sistemi” uygulaması seçilir
- 4- KKS uygulamasına giriş türü olarak “Firma” seçilir
- 5- Açılan pencerede uygulamaya git butonuna basılır ve sistem kullanıcıyı KKS uygulamasına yönlendirir

3 Tesisler

Tüzel kişi tesisi (tesis), maddenizin imalatının veya kendi kullanımının gerçekleştiği tesisi belirtebileceğiniz bir varlıktır. Bu bilgiler, tesisin adını, tesisin adresini ve diğer iletişim bilgilerini içerir. KKS ana menü Firma Bilgilerim başlığı altında yer almaktadır.. *Tüzel kişi tesisi* yalnızca bir *Tüzel kişilik sahibine* aittir.

Tüzel kişilik tesisini bir tüzel kişiliğe bağlamadan oluşturmanın mümkün olmadığını, ancak envanterinizden başka bir tüzel kişilik seçerek tesis ile tüzel kişi sahibi arasındaki bağlantıyı değiştirebileceğinizi unutmayın. Aynı tüzel kişilik ile birden fazla tesis ilişkilendirilebilir.

Bir tesisin oluşturulması ve düzenlenmesi şu şekilde yapılır:

1. Tesis veya tesisleri EÇBS oturumu oluştururken tanımlayın.

2. Ana Menüden ulaşılan Firma Bilgilerim başlığı altında yer alan Tesis Listesi alt başlığına tesislerinizi tanımlayın;
3. 3.3 Tesisler bölümünde yeni bir tesis oluşturmak için aşağıda gösterildiği gibi Tesis alanında Seç'e tıklayın. Bağlantı sizi tesis listesine götürecektir.

Şekil 9: Veri seti içerisinde Tesisler Listesine bağlantı

4 İletişim

İletişim Bilgilerine, kayıt dosyası bilgilerinin hazırlanması ve KKS'ye girilmesinden sorumlu kişi, firma yetkilisi, KKS dosyasına eklenebilecek genişletilmiş güvenlik bilgi formundan (gGBF) sorumlu kişi, KDU, toksikolog gibi ilgili yetkili kişilerin iletişim bilgilerini ekleyebilirsiniz. Yardım sağlamak veya gönderilen bilgiler hakkında soru sormak için bu kişiyle iletişime geçilebilir.

Başvurunuzdan sorumlu irtibat kişisine ilişkin bilgiler Ana Menü Firmalarım başlığı İletişim Bilgileri alt başlığına girilmeli ve yönetilmelidir.

Bir İletişim, aşağıdakilerden düzenlenebilir veya oluşturulabilir:

1. Ana Menüden erişilebilen Firma Bilgilerim , İletişim Bilgileri sayfasından;
2. Bir veri setinde "1.1 Madde Tanımlama" bölümündeki "İletişim Bilgileri" sekmesinden . Burada "+" (Ekle) tuşu ile yeni bir iletişim bilgisi oluşturabilir veya daha önceden "Firma Bilgilerim" bölümünde tanımladığınız herhangi bir iletişim bilgisini getirebilirsiniz.

Şekil 10: Veri seti içinden İletişim bilgisine bağlantı

4.1 Bir iletişim kişisi oluşturma

Yeni bir iletişim kişisi oluşturmak için:

Adım 1. Firma Bilgilerim Başlığına Tıklayın, açılan ekranda İletişim Bilgileri başlığına tıklayın ve  butonuna tıklayın

Adım 2. "Soyadı" ve "Adı" gibi "*" ile işaretlenmiş zorunlu alanları doldurun.

Adım 3. Kaydet'e tıklayın.

Şekil 11: Yeni bir iletişim bilgisi ekleme

5 Referans madde

Bir *Referans maddesi*, kimyasal adlar (EC adı, CAS adı, IUPAC adı, eşanlamlılar, vb.), kimlik kodları (EC numarası, CAS numarası) moleküler ve yapısal bilgiler gibi belirli bir madde veya bir maddenin belirli bir bileşeni hakkında tanımlama bilgilerini saklamayı sağlar.

Referans madde listesi, aynı kimyasal kimlik için aynı bilgileri yeniden yazmaktan kaçınarak kullanma ve verilerin merkezi olarak yönetilmesini ve güncellenmesini sağlama imkanı verir. Her *referans maddesi*, sınırsız sayıda *madde veya karışım veri setine* bağlanabilir.

5.1 Bir referans madde oluşturma

Referans madde listesinde bir referans madde bulamazsanız, yeni bir referans madde oluşturabilirsiniz.

Bir referans maddesinde rapor edilebilecek iki tür bilgi vardır:

1. Referans maddesine **özel** bilgiler: bu bilgiler, o referans maddesinin kapsadığı madde/bileşen(ler)e tam olarak karşılık gelir;
2. Referans maddeyle **ilgili** bilgiler: bu bilgiler, aşağıdaki nedenlerden herhangi biri nedeniyle o referans maddesinin kapsadığı madde/bileşen(ler)e tam olarak karşılık gelmez:
 - Bilgi, diğer maddeleri/bileşenleri de kapsadığı için geneldir;
 - Bilgiler yalnızca bir madde veya bir bileşen grubu için bir referans kimyasal maddesinin bileşenlerinden bazılarını kapsar;
 - Bilgi, benzer bir bileşene/maddeye atıfta bulunur

Bilgi, maddeyi / bileşen(ler)i tanımlamak için en güncel bilgi değil.

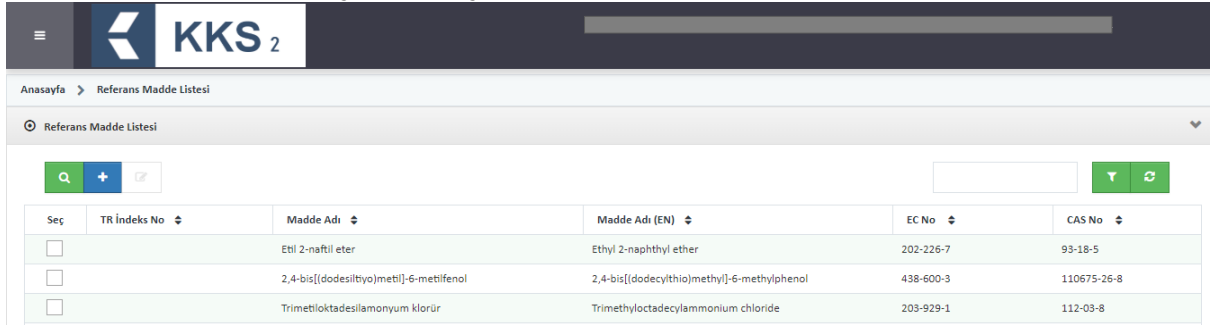
Bir referans maddesinin karşılık geldiği madde veya bileşen(ler)in kimliği üzerinde bir belirsizlik yaratabileceğinden, ilgili bilgiler ilgili maddelerin tanımlayıcıları altında rapor edilmelidir.

Bir Referans maddesinin oluşturulması ve düzenlenmesi, Referans madde listesi sayfasından yapılabilir.

Aşağıda, Referans Madde listesi sayfasından bir Referans maddenin nasıl oluşturulacağına ilişkin talimatları bulabilirsiniz.

Referans maddeler için liste sayfasını açmak için Ana Menüden Referans Madde Listesi Modülüne tıklayın.

Yeni Referans madde oluşturmak için:



Seç	TR İndeks No	Madde Adı	Madde Adı (EN)	EC No	CAS No
☐		Etil 2-naftil eter	Ethyl 2-naphthyl ether	202-226-7	93-18-5
☐		2,4-bis[[dodesiltio]metil]-6-metilfenol	2,4-bis[[dodecylthio]methyl]-6-methylphenol	438-600-3	110675-26-8
☐		Trimetioktadesilamonyum klorür	Trimethyloctadecylammonium chloride	203-929-1	112-03-8

Şekil 12: Referans maddeler için liste sayfası

Adım 1. Referans madde listesine çift tıklayın. "+" (Ekle) butonuna basın.

Adım 2. Yeni Referans maddeniz için bir ad , EC NO veya CAS NO girin.

Adım 3. Referans maddenin kalan alanlarını mümkün olduğunca doldurun ve kaydet tuşuna basın.

Eğer mevcutsa ve/veya uygulanabilirse, madde ve raporlanması gereken bileşenler, safsızlıklar ve katkı maddelerinden herhangi biri için aşağıdaki bilgiler sunulmalıdır:

- EC Envanter numarası,
- CAS numarası ve CAS adı,
- IUPAC adı (IUPAC terminolojisinden sonra bir ad türetileniyorsa, yine de maddenin kimyasal yapısını veya referans maddesinin tanımladığı bileşenleri/safsızlıkları/katkı maddesini tanımlayan bir ad vermeniz gerektiğini unutmayın),
- Eş anlamlılar,
- İlgili maddelerin tanımlayıcıları,
- Moleküler formül (referans maddesinden bir moleküler formül elde edilemiyorsa, bu alanda bir gerekçe belirtilmelidir);
- Moleküler ağırlık aralığı,
- SMILES notasyonu (metin SMILES notasyonu ile sınırlı olmalıdır. Bu alana başka bir metin eklemeyin. İsimlendirme hakkında daha fazla bilgi şu adreste bulunabilir: <https://www.daylight.com/dayhtml/doc/theory/theory.smiles.html>. SMILES tercümanlarına <https://cactus.nci.nih.gov/translate/> ve <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/edit3/index.html> gibi farklı web sitelerinden ulaşılabilir)
- InChI (metin InChI'nin kendisiyle sınırlı olmalıdır. Bu alana başka bir metin eklemeyin. Adlandırma ve InChI oluşturmak için bir yazılım hakkında daha fazla bilgi şu adreste bulunabilir: <https://iupac.org/who-we-are/divisions/division-details/inchi/>).
- Yapısal formüle sahip bir görüntü dosyası yükleyin.

Adım 4. Referans maddesini kaydetmek için Kaydet'e tıklayın.

The screenshot shows the 'Referans Madde Ekleme' (Add Reference Substance) form in the KKS software. The form is divided into several sections: 'Madde Adı' (Substance Name), 'CAS No.', 'EC No.', 'TR İndeksi No.', 'İsim', 'Moleküler ve Fiziksel Bilgi' (Molecular and Physical Information), 'Moleküler Ağırlık Analizi' (Molecular Weight Analysis), 'SMILES Gösterimi' (SMILES Representation), 'İçerik', 'Çözünürlük', 'Yapısal Formül', and 'Grup/Kategori Bilgisi'. Each section contains input fields and dropdown menus. A 'Kaydet' button is located at the bottom right of the form.

Şekil 13: Yeni bir referans madde oluşturulması

6 Literatür referansı

Literatür referansları, son nokta çalışma kayıtları için literatür temeli olarak hizmet eden yayınlar ve çalışma raporları gibi farklı bibliyografik referans türlerini ekleyebilir ve saklayabilirsiniz. Her literatür referansı, KKS'deki 4 ila 10. Bölümlerin sonlanma noktası çalışma kayıtlarına eklenebilir.

Bir Literatür referansının oluşturulması ve düzenlenmesi için her sonlanma noktası çalışma kaydı sayfasında Referans başlığına tıklanır ve ekle butonu ile referans bilgileri girilir.

6.1 Bir literatür referansının oluşturulması

Bir veri setinde *Literatür referansına* atıfta bulunulan noktadan (bir sonlanma noktası çalışma kaydı gibi) yeni bir literatür referansı oluşturmak için *Veri kaynağı* altındaki *Referans* linkine tıklayın. Bağlantı sizi Referans ekleme sayfasına götürür. Açılır pencerede bilgileri girin ve *Kaydet*'e tıklayın.

The screenshot shows the 'Referans Ekleme' (Add Reference) form in the KKS software. The form is divided into several sections: 'Referans türü' (Reference type), 'Yazar' (Author), 'Başlık' (Title), 'Text laboratuvarı' (Text laboratory), 'Sehip firması' (Shipping firm), 'Rapor tarihi' (Report date), 'Açıklamalar' (Comments), 'Kaynakça' (Bibliography), 'Rapor no.' (Report no.), 'Firma çalışma no.' (Firm work no.), and '255 karakter kaldı...' (255 characters left...). Each section contains input fields and dropdown menus. A 'Kaydet' button is located at the bottom right of the form.

Şekil 14: Yeni bir Literatür referansı oluşturma

7 Test materyali

Test materyali kaydına, dosyanızda rapor edilen çalışma(lar)da kullanılan materyal(ler)in kimliği hakkında bilgi ekleyebilirsiniz. Aynı kayıt dosyasında aynı test materyalinin kullanıldığı her sonlanma noktası çalışma kaydında yeniden kullanılabilir. Bir sonlanma noktası çalışma kaydı içinden bir *Test materyali* varlığına bağlantı yapılabilir. Bu şekilde, test materyali bilgileri ilgili sonlanma noktası çalışma kayıtlarına bağlanabilir.

Her Test materyali girişi, bir Maddeyi tanımlamak için kullanılan bilgilere benzer şekilde, test malzemesinin farklı bileşenlerini rapor etmek için bir *Bileşimden* oluşur. Ek olarak, *Test materyaliyle ilgili ayrıntılar* altında, test malzemesinin formu ve ayrıca test malzemesi hakkında ek ayrıntılar ve sağlama olasılığı verilebilir.

Bir test materyalinin oluşturulması ve düzenlenmesi şu şekilde yapılır:

1. Sonlanma Noktası Çalışma Kaydı sayfasından Test Materyalleri başlığından oluşturulabilir.
2. *Test materyalinin* bir veri setinde belirtildiği noktadan. Bağlantı sizi *Test materyali* listesine götürecektir.

7.1 Bir test materyali oluşturma

Test materyalinin bir veri setinde referans alındığı yerden yeni bir test materyali oluşturmak için:

Adım 1. Test materyalleri alanında Test Mat.Bil. butonuna tıklayın. Ardından ekle butonuna tıklayın.

Adım 2. Materyal üzerinde *testin* yapıldığı çalışma kaydında verilen Adın aynısını girin ve kaydet butonuna tıklayın..

Adım 3. Test malzemesinin bileşenlerini, safsızlıklarını ve katkı maddelerini bildirmek için *Bileşim* altındaki tabloyu kullanın. İlgili *Referans maddesini* bağlayarak rapor edilen bileşenleri tanımlayın ve konsantrasyonlarını girin. Bileşim altına yeni bir giriş eklemek için Yeni öğeye tıklayın.

Adım 4. Bileşimin saflığına ilişkin ayrıntılar bilinmiyorsa, *Bileşim / saflık*: diğer bilgiler seçim listesinden uygun değeri seçerek niteliksel bir ifade sağlayabilirsiniz.

Adım 5. Test materyali, bir (Q)SAR tahmininde kullanılan kimyasal yapıyı tanımlamak için kullanıldığında, konsantrasyonla ilgili bilgiler alakalı değildir. Bunun yerine "*Bileşim / saflık: diğer bilgiler*" listesinden "*in silico çalışması için geçerli değil*" seçilmelidir.

Adım 6. "*Test materyaliyle ilgili ayrıntılar*" altında, test materyalinin şekli hakkında bilgi ve uygun şekilde daha fazla ayrıntı girmelisiniz.

Adım 7. Test materyalinin kaydetmek için Kaydet'e tıklayın.

Adım 8. Test materyali sayfasında ilgili materyali seçin ve sayfanın üstündeki "Kaydı seç ve geri dön" butonuna tıklayın. "Test Mat. Bil." butonunun yanındaki "i" tuşu ile seçtiğiniz materyalin bilgilerine doğrudan erişebilirsiniz.

8 Bir madde veri setini oluşturma

Bu bölüm, bir KKS dosyası aracılığıyla yapmak istediğiniz başvurunun türüne bağlı olarak, KKS'in farklı bölümleri aracılığıyla hangi bilgileri sağlamanız gerektiğini özetlemektedir.

Bir KKS kayıt **dosyası** oluşturmak için önce bir madde **veri seti** oluşturmanız gerekir. Bir madde veri seti, bir madde için idari ve bilimsel verilerin bir deposudur. Veri setindeki bilgiler değiştirilebilir: veri setindeki bilgileri ekleyebilir, kaldırabilir veya değiştirebilirsiniz. **Veri seti dosya için temel olarak kullanılır. Kayıt** Dosyası, belirli bir andaki veri setinin anlık görüntüsüdür; kayıt dosyasını Bakanlığa gönderdikten sonra dosyadaki bilgiler değiştirilemez.

Bir veri seti oluşturmak için:

Adım 1. KKS Ana Menü' den Madde Yönetimi başlıklı düğmeye tıklayın ve ekranın orta üst köşesindeki Konu ekranından kayıt türü ÖN-MBDF' yi tıklayın ve ardında n ekle butonuna tıklayın.

Adım 2. Yeni maddenizin Adı alanını doldurun. Özellikle KKS'niz birkaç veri seti içeriyorsa, maddeyi ayırt etmek için kolayca kullanabileceğiniz bir isim girdiğinizden emin olun. Ardından zorunlu alanları doldurun ve kaydet butonuna tıklayın.

Adım 3. MaddeYönetimi Modülüne tıklayın ve maddenizin KKS' de başarıyla oluşturulduğunu görün. Maddenizi seçin ve Maddeyi Gönder butonuna tıklayın

Adım 4. **Ana Menüden Gönderilenler Maddeler başlığına tıklayın.**Artık, ekranda gönderilen maddeler altında madde veri setinizin bir görünümü sunulmaktadır.

Lütfen oluşturduğunuz tüm veri setlerine Madde Yönetimi sayfasından erişilebileceğini unutmayın. Bir madde veri seti açmak için listede gösterilenler arasından seçilen maddeye tıklayın. Birden fazla veri kümeniz varsa, sorgu kutusuna maddenin adını, maddenin CAS veya EC numarasını veya IUPAC adını yazarak görüntülemek istediğiniz maddeyi arayabilirsiniz. Alternatif olarak, Gelişmiş arama kullanılabilir.

KKS						
Anasayfa > Madde Yönetimi						
Madde Yönetimi						
Tümü						
Konu : Kayıt seçiniz.						
Maddeye Göz İletim Bilgisi Diğer Tanımlar Maddeyi Gönder KKS'ine Aktar Kayıt seçiniz. Azalan						
Seç	Madde Adı	EC No / EC Liste No	CAS No	Tek Temsilci Firma	Oluşturulma Tarihi	
☐	Projedene h h	600-864-4	108321-42-2		27/08/2021 13:03	
☐	Benzil Metakrilat	219-674-4	2495-37-6		03/08/2021 15:23	
☐	izopropil alkol	200-661-7	67-63-0		01/06/2021 16:07	
☐	Benzensülfonik asit	287-494-3	85536-14-7		16/02/2021 00:00	
☐	hid2	204-233-0	118-08-1		11/12/2020 16:53	
☐	test321	206-283-9	321-14-2		11/12/2020 13:26	
☐	test12222	615-247-5	71060-57-6		11/12/2020 12:48	
☐	testaltadale	206-114-9	302-01-2		09/12/2020 14:37	
☐	test23112020	911-819-6			23/11/2020 16:24	
☐	testdb	241-164-5	17095-24-8		12/11/2020 17:53	
☐	testde	231-956-9	7782-44-7		12/11/2020 11:57	
☐	hidrastin	204-233-0	118-08-1		08/11/2020 16:50	
☐	sülfonik asit	201-567-9	84-86-6		10/09/2020 17:11	
☐	stren	202-851-5	100-42-5		01/09/2020 16:14	
☐	Ön-MBDF Gönderim Testi	283-294-5	84604-16-0		23/08/2020 20:34	
☐	Aat 1	905-588-0			23/08/2020 19:39	
☐	111111111		540-67-0		22/10/2020 22:28	
☐	17.mül test maddesi	200.598.5	64-86-8		17/08/2020 03:38	

Şekil 15: Madde Yönetimi Sayfası– Maddeler Listesi

Şekil 16: İçindekiler tablosu ile madde veri setinin görünümü

Adım 5. Hazırladığınız dosya türüyle ilgili içindekileri görüntülemek için Madde Yönetimi başlığına tıklayın, Konu ekranına tıklayın ve ardından *Yeni çalışma şablonuna* tıklayın.

Adım 6. Farklı başvuru türlerinden oluşan bir seçim listesi görünür. Listeden belirli başvuru türünü seçin ve *üzerine* tıklayın.

Şekil 17: Seçim listesinden şema seçiminin bir örneği

Adım 7. Çalışma şablonu (başvuru türü) ile ilgili bölümler şimdi görüntülenir. Doldurulması zorunlu bilgileri içeren bölümler yıldız işaretiyle işaretlenmiştir. Bir veri seti oluşturuyorsanız ancak hazırlanacak olan KKDİK dosyası türünü henüz tam olarak bilmiyorsanız, KKDİK Hepsini seçeneğini belirleyebilirsiniz. Bu, KKDİK Yönetmeliği

kapsamında ilgili tüm bölümleri içeren içindekiler tablosunu gösterecektir.

Maddeniz için bir veri seti oluşturduktan sonra, bu veri setine madde ile ilgili verileri girebilirsiniz. Aşağıdaki bölümlerde, bu kılavuzun atıfta bulunduğu belirli bir başvuru türü için KKS'in her bölümüne hangi verilerin girilmesi gerektiği açıklanmaktadır. Bölümler, adları ve ilgili KKS

Dosya başlığındaki verilerin nasıl doldurulacağı hakkında bilgi için, lütfen 'Dosya nasıl oluşturulur' bölümünün altındaki ilgili bölüme bakın.

İçindekiler görünümü ile kullanılan numaralandırma ile gösterilir.

Bir veri setinin farklı bölümlerini doldururken şunlar önemlidir:

- Bir tabloda çok sayıda satır oluşturduğunuzda, her satırda ilgili bilgileri doldurmanız gerekir,
- Bir seçim listesinde diğer seçildiğinde, aşağıdaki 'Diğer' ile işaretlenmiş metin alanı doldurulmalıdır,
- Bir alan bir birim ile ilişkilendirildiğinde, bu doldurulmalıdır.

8.1 Kategoriler

Fizikokimyasal ve toksikolojik özellikleri benzer olan veya yapısal benzerlik nedeniyle düzenli bir seyir izleyen maddeler için KKS'de bir Kategori oluşturulabilir ve dosyaya dahil edilebilir. Bu yapısal benzerlikler, aşağıdaki parametrelerin herhangi birinde veya tümünde öngörülebilir bir model oluşturabilir: fizikokimyasal özellikler, çevresel akıbet ve çevresel etkiler ve insan sağlığı etkileri.

Kimyasalları benzerliklerine göre gruplandırmak aşağıdakilere dayalı olabilir:

- Ortak fonksiyonel grup (örn. aldehit, epoksit, ester, metal iyonu, vb.);
- Ortak öncüler veya parçalanma ürünleri (örneğin asit/ester/tuz gibi ilgili kimyasalların incelenmesine yönelik "metabolik yol yaklaşımı");
- Kategori genelinde artan ve sürekli değişim (örneğin zincir uzunluğu kategorisi);
- Ortak bileşenler veya kimyasal sınıf.

Bir kimyasal kategori, bir kimyasallar listesi (kategori üyeleri) ve deneysel ve/veya tahmini verilerin mevcut olduğu veya oluşturulabileceği bir dizi özellik ve/veya etkiler (kategori son noktaları) ile tanımlanır. Her kategori üyesi için, KKS'de ilgili tüm verilerin girildiği ayrı bir madde veri seti oluşturulmalıdır.

Bir kimyasal kategorideki veri boşlukları, basit çapraz okuma, trend analizi (interpolasyon ve ekstrapolasyon) ve SAR'lara, QSAR'lara veya QAAR'lara dayalı hesaplama yöntemleri dahil olmak üzere çeşitli yaklaşımlar kullanılarak doldurulabilir.

Aşağıdaki bölümler size bir kayıt dosyasıyla ilgili KKS'in farklı bölümleri hakkında bilgi sağlar.

8.2 Bölüm 1 Genel Bilgiler

Şekil 18:KKDİK şablon bölümleri

Bölüm 1, *Genel bilgiler*'de, aşağıda açıklandığı gibi farklı bölümlere madde kimliği ve gönderen taraf hakkındaki bilgileri girin.

8.2.1 Bölüm 1.1 Madde Tanımlama

Bölüm 1.1, maddenin tanımlamasını, tedarik zincirindeki rolünü, referans maddenin türünü, iletişim bilgisini ve diğer tanımları içerir. Bu bölümü tamamlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

Adım 1. *Madde* adı alanına, dosyasını hazırladığınız madde için bir ad yazın.

Adım 2. Madde adıyla ilgili herhangi bir gizlilik endişeniz varsa, *Genel ad* alanını doldurmanız gerekir. Bu alanda, maddeyi uygun şekilde tanımlayan, yayımlamaya uygun bir jenerik isim belirtmelisiniz.

Adım 3. EÇBS'ye kayıt olan ve KKS uygulamasını seçen tüzel kişi otomatik olarak KKS web arayüzüne eklenmiştir.

Adım 4. KKDİK Kayıt, Sorgulama ve PPORD dosyaları için bir Üçüncü taraf temsilcisi belirtebilirsiniz.

Başvurunuz için Üçüncü taraf temsilcisi ile ilgili bilgiler, gönderimden önce KKS Firma Bilgilerim-Üçüncü Taraf Temsilcilikler başlığı altında belirtilmeli ve yönetilmelidir. Üçüncü taraf temsilciler hakkında daha fazla bilgi için lütfen şu adreste bulunan veri paylaşımına ilişkin Rehber'e bakın: [https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber dokümanlar](https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber_dokümanlar)

Maddenin tanımlanması:

Adım 5. Maddenin tanımı altındaki *Referans madde* alanına tıklayın ve ardından maddenizin, adı veya CAS NO veya EC NO girin.

Adım 6. Referans maddenizi arayın ve üzerine tıklayın.

Referans maddenizi henüz oluşturulmadığı için bulamıyorsanız, Ana Menü- Referans Madde Listesi başlığına tıklayarak maddenizi ekleyin ve oluşturun (bkz. bölüm 5 *Referans maddesi*).

Referans maddenizde rapor edilecek bilgiler madde tipine bağlıdır:

-Tek bileşenli maddeler:

Tek bileşenli bir madde, bir bileşenin en az %80 (a/a) konsantrasyonda mevcut olduğu **iyi tanımlanmış** bir maddedir. Bu bileşen, maddenin ana bileşenidir. Madde, o ana bileşenin kimyasal ismine göre isimlendirilir.

Maddeniz **tek bileşenli bir maddeyse**, bölüm 1.1'deki ana bileşene karşılık gelen referans maddesini³ atayın.

-Çok bileşenli maddeler:

Çok bileşenli bir madde, %10 ila %80 (a/a) arasında bir konsantrasyonda birden fazla bileşenin bulunduğu **iyi tanımlanmış** bir maddedir. Bu bileşenler maddenin ana bileşenleridir. Çok bileşenli bir madde normalde ana bileşenlerin tepkime kütlesi olarak adlandırılır.⁴

Maddeniz **çok bileşenli bir maddeyse**, maddenizin ana bileşenlerinin tepkime kütlesine karşılık gelen referans Maddeyi⁵ bölüm 1.1'de atayın.

-UVCB maddeleri:

UVCB maddeleri (yani Bilinmeyen veya Değişken bileşime sahip maddeler, Kompleks reaksiyon ürünleri veya Biyolojik malzemeler) kimyasal bileşimleriyle yeterince tanımlanamayan maddelerdir.

Maddeniz bir **UVCB** maddesiye, bölüm 1.1'deki UVCB maddesine karşılık gelen bir referans maddesi⁶ atayın.

Madde türü:

Adım 7. Seçim listesinden uygun *madde türünü* seçin. KKDİK kapsamındaki kayıt başvuruları için yalnızca tek bileşenli madde, çok bileşenli madde ve bilinmeyen veya değişken bileşime sahip maddeler (UVCB) arasında seçim yapabilirsiniz ("polimer" ve "diğer" seçenekleri ilgili değildir).

- ³ Referans madde için: Moleküler formül, Moleküler ağırlık aralığı ve Yapısal formül sağlanmalıdır. Ayrıca varsa SMILES notasyonu da sağlanmalıdır.
- ⁴ İzomerlerin reaksiyon kütlelerine karşılık gelen belirli çok bileşenli maddeler bazen bir "reaksiyon kütlesi" yerine izomerik formun belirtilmediği bir kimyasal ad kullanılarak daha uygun bir şekilde adlandırılabilir.
- ⁵ Çok bileşenli maddenin kimyasal adının, referans maddesinin IUPAC adı alanında rapor edilmesi gerektiğine dikkat edin. Bu, "reaksiyon kütlesi" adlandırma kuralı IUPAC terminolojisini takip etmese bile geçerlidir. Ayrıca, referans maddenin Moleküler formülü, Moleküler ağırlık aralığı ve Yapısal formülünün sağlanması gerektiğine veya bu bilgilerin verilmemesi için bir gerekçenin Açıklamalar alanında verilmesi gerektiğine dikkat edin. Ayrıca varsa SMILES notasyonu da sağlanmalıdır.
- ⁶ UVCB maddesinin kimyasal adının, referans maddesinin IUPAC adı alanında rapor edilmesi gerektiğini unutmayın. Bu, UVCB maddelerinin adlandırma kuralları IUPAC terminolojisini takip etmese bile geçerlidir. Ayrıca, referans maddenin Moleküler formülü, Moleküler ağırlık aralığı ve Yapısal formülünün sağlanması gerektiğine veya bu bilgilerin verilmemesi için bir gerekçenin Açıklamalar alanında verilmesi gerektiğine dikkat edin. Ayrıca varsa SMILES notasyonu da sağlanmalıdır.

KKDİK ve SEA kapsamındaki maddelerin tanımlanması ve adlandırılması için Rehber'i şu adreste okumanızı da tavsiye ederiz: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Adım 8. Madde türünü (orijin) seçim listesinden seçin, örn. organik veya inorganik.

Adım 9. Alakalı ise, "Diğer Tanımlar" sekmesinde maddeniz için ek tanımlayıcılar ekleyebilirsiniz. Bu tanımlayıcılar, maddenin ticari adlarını, maddenin önceden bilindiği ancak daha sonra değiştirildiği/rafine edildiği tanımlayıcıları veya diğer düzenleyici şemalar kapsamında maddeyi tanımlamak için kullanılan tanımlayıcıları içerebilir. Kimyasal (bilimsel) eşanlamlılar burada listelenmemeli, ancak referans madde bilgilerinde belirtilmelidir.

Adım 10. Bu madde için iletişim kişinin/kişilerinin bilgilerini önceden tanımlanmış irtibatlardan ekleyebilirsiniz (bkz. bölüm 4 İrtibat). "İletişim Bilgisi" sekmesinde "+" (Ekle)'ye tıklayın. "*" ile işaretli zorunlu alanları doldurun veya "İletişim Bilgileri" listesinden önceden kaydedilmiş bir girişi seçin ve "Getir" butonuna tıklayın. "Kaydet" butonuna tıklayın. Buraya eklenecek bir ilgili kişi örneği, kayıtlı maddenin Güvenlik Bilgi Formundan (SDS) sorumlu yetkili kişidir.

Tedarik zincirindeki rolü:

Adım 11. Bu maddeyle ilgili olarak tedarik zincirindeki rolünüze göre bu bölümde en az bir onay kutusu seçin.

Adım 12. Bilgileri kaydetmek için *Kaydet*'e tıklayın.

8.2.2 Bölüm 1.2 Madde Bileşimi

Bu bölümde, herhangi bir safsızlık ve katkı maddesi dahil olmak üzere bileşimi oluşturan içeriklerin kimliği ve konsantrasyonu rapor edilir. Bileşen(ler)inizin fiziksel hali ve formu da bu bölümde rapor edilmektedir.

Ek olarak, bu bölümde kayıt dosyanızın nanoformları kapsayıp kapsamadığını belirtebilir ve karakterizasyon parametreleriyle ilgili bilgileri doldurabilirsiniz.

KKS bölüm 1.1 ve bölüm 1.2'de yer alan bilgilerin madde kimliğinizi açıkça bildirmek için yeterli olduğundan ve her iki bölüm arasında tutarlı olduğundan emin olmalısınız. Özellikle, rapor edilen bu bilgiler, birden fazla maddeyi tanımlayacak kadar genel olmayabilir.

Her madde veri seti, kayıt ettiren/bildirimde bulunan/başvuru sahibi tarafından imal edilen, ithal edilen veya kullanılan bileşime atıfta bulunan en az bir bileşim kaydı içermelidir. Hazırlanacak maddenin ve dosyanın tipine bağlı olarak birden fazla bileşimin rapor edilmesi gerekebilir. Bu, özellikle bileşim farklılıklarının maddenin zararlılık profilini ve sınıflandırmasını etkilediği durumlarda geçerlidir.

Her bileşim, KKS'de bir kayıt olarak rapor edilir. Yeni bir kayıt oluşturmak için:

Adım 1. *1.2Bileşim* sayfasında  butonuna tıklayın.

Adım 2. Zorunlu alanlar ("Madde Adı" ve "Saflık Derecesi") başta olmak üzere mümkün olduğunca çok alanı doldurun.

Adım 3. Bileşimi aşağıda açıklandığı gibi doldurun.

Genel bilgiler

Adım 4. Bileşim için açıklayıcı bir Ad sağlayın. Bu, özellikle birden fazla bileşim bildiriyorsanız önemlidir.

Maddenin nasıl isimlendirileceği hakkında daha fazla bilgi için, lütfen KKDİK ve SEA kapsamında maddelerin tanımlanması ve isimlendirilmesine ilişkin Rehber'e bakınız: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Adım 5. Bileşim türü alanındaki "tüzel kişilik madde bileşimi" seçeneği kayıt ettiren/başvuru sahibi tarafından imal edilen, ithal edilen veya kullanılan bir bileşime atıfta bulunur. Her veri seti, bu türden en az bir bileşim içermelidir. Bu değeri yalnızca farklı bir amaca sahip bir bileşimi bildirmeyi düşündüğünüzde değiştirin. Bu gönderi için hangi bileşim türlerinin raporlanabileceği hakkında daha fazla bilgi için, lütfen hazırladığınız gönderi türü için özel talimatlara bakın, aşağıda daha fazla açıklama bulabilirsiniz.

Adım6. "Hali/formu" seçim listesinde uygun değeri seçerek bileşimin fiziksel durumunu/formunu belirtmelisiniz. Maddenin farklı fiziksel halleri veya formları kapsadığı durumlarda, her biri için ayrı bir bileşim oluşturulmalıdır. Bileşiminiz nanoformları kapsıyorsa, karakterizasyonlarını ekleyebilmek için 'katı: nanoform' değerini seçmelisiniz.

Adım 7. "Açıklama" alanından bileşimler hakkında daha detaylı bilgi verebilirsiniz. Bu, aralarındaki farkları açıklığa kavuşturmak için birkaç bileşim rapor edildiğinde özellikle önemlidir. Bileşim geniş konsantrasyon aralıklarını veya polimorfları veya izomerleri kapsadığında, bileşimin nasıl tanımlandığına ilişkin daha fazla değerlendirme yapılması da tavsiye edilir. İyi tanımlanmış ve niceliği belirlenmiş bileşenlerle tanımlanamayan maddeler için (örneğin UVCB maddeler), başlangıç malzemelerinin kimliği ve maddeyi üretmek için kullanılan imalat sürecinin bir tanımı dahil olmak üzere bileşimin tanımlanmasına yönelik daha fazla bilgi bu alanda sağlanır. (bkz. Tablo 2)

Tablo 2:"Açıklama" alanında raporlanması gereken bir UVCB maddesinin imalat sürecinin örneği

Açıklama	
Başlangıç malzemelerinin kimliği ve oranı	Soya fasulyesi yağı (EC#232-274-4) ve metanol (EC# 200-659-6, saflık %99) sırasıyla 1:4 molar oranda kullanılır.
İlgili imalat adımlarının meydana gelme sırasına göre açıklaması (reaksiyon adımları/ mekanizmaları hakkında bilgiler dahil)	Adım 1: reaktanların kesikli reaksiyon kabına yüklenmesi Adım 2: Katalizörün kesikli reaksiyon kabına yüklenmesi Adım 3: transesterifikasyon reaksiyonu Adım 4: su ile ekstraksiyon Adım 5: organik fazın damıtılması Adım 6: Damıtma işleminden tortunun toplanması.

	<u>Lütfen ekteki süreç iş akışına bakın.</u>
Bileşimi kontrol etmek için uygulanan ilgili çalışma parametreleri (örn. sıcaklık, basınç, solvent, kataliz tipi...)	<u>Adım 1: ilgili parametre yok</u> <u>Adım 2: kullanılan katalizör sodyum hidroksittir (EC# 215-185-5)</u> <u>Adım 3: Reaksiyon 50oC'de gerçekleştirilir ve her 5 saatte bir gaz kromatografisi (GC-FID) ile izlenir. Reaksiyon sırasında oluşan metil esterlerdeki konsantrasyon reaksiyon ortamının en az %75'ini (a/a) temsil ettiğinde reaksiyon durdurulur.</u> <u>Adım 4: Ekstraksiyon, gliserol tamamen çıkana kadar gerçekleştirilir. Organik fazın bir kurutma adımını içerir. Kurutma yöntemi organik fraksiyonu kirletmez.</u> <u>Adım 5: damıtma, vakum (0.05 bar) altında gerçekleştirilir. Birkaç distilat toplanır. Damıtma kolonundan elde edilen son distilat fraksiyonu, atmosfer basıncında 335-350°C'ye karşılık gelen aralıkta kaynar. Bu işlemde kalan kalıntı kayıtlı maddedir.</u> <u>Adım 6: ilgili parametre yok.</u>
Ekstraksiyon/izolasyon adımları (varsa)	<u>Kayıtlı damıtma kalıntısı, damıtma ekipmanından doğrudan izole edilir.</u>
Temizleme/arıtma adımları (varsa)	<u>İlgili değil. Madde, daha fazla saflaştırılmayan mumsu bir katıdır.</u>

Adım 8. “Sapmaların gerekçesi” alanında, ilgili olduğu durumlarda, yasal metinde belirtilen ve KKDİK ve SEA kapsamında maddelerin tanımlanması ve adlandırılmasına ilişkin Rehber'de belirtilen maddelerin bileşimlerinin raporlanmasına ilişkin kurallardan sapma gerekçesini sağlayın: <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>.

Adım 9. Destekleyici ekleri “İlave açıklama/ Gerekçe” altında sağlayabilirsiniz. “İlave açıklama/ Gerekçe” altında, örneğin reaksiyon şemaları ve süreç iş akışları gibi bir UVCB maddesi için İmalat sürecinin açıklamasını tamamlayan bilgileri ekleyebileceğinizi unutmayın. Ek olarak, maddenizi raporlamak için standart gerekliliklerden sapma gerekçelerini tamamlayan bilgileri ekleyebilirsiniz. Ancak bu durumda lütfen sapmaların gerekçesi alanında gerekçenin belirtilmesi gerektiğine dikkat edin.

Bileşim türleri

KKS 'de, bileşim kaydı *Bileşim türü* alanını içerir. Bu alan, kullanıcıların sağladıkları bileşimin doğasını daha kesin olarak belirtmelerine olanak tanır. Bu alanda seçilen “tüzel kişilik madde bileşimi”nin, kayıt ettiren tarafından imal/ithal edildiği şekliyle kayıtlı maddenin bileşimini yansıması beklenir ve tamlik kontrolüne tabi bir bilgi gereksinimidir.

Mevcut diğer bileşim türleri, “*kapsam madde bileşimi*” (daha fazla bilgi için aşağıya bakın) ve “*kullanım sonucu üretilen madde bileşimi*”dir.

Kullanım sonucu üretilen madde bileşimi seçilerek oluşturulacak bileşim, saflaştırma veya mekanik işlemle yığın halinden nanoformun üretilmesi gibi imalat dışındaki işlemlerle tedarik zincirinde üretilen kayıtlı maddenin bir bileşimi/biçimidir. Kullanım üzerine oluşturulan bu bileşim, yalnızca aynı maddeye atıfta bulunduğu rapor edilmelidir. Bu tür bileşimlerin/formların tanımlanması, farklı bileşimlerin özelliklerinin (sınıflandırma ve etiketleme, akıbet ve Zararlılık değerlendirmesi) şeffaf bir şekilde raporlanmasını sağlar.

Bunun için değerlendirme varlıklarını kullanabilirsiniz (bkz. bölüm 8.3.9 Değerlendirme yaklaşımı). Ayrıca, her bir Bileşim için ilgili kullanımların net bir şekilde tanımlanmasını sağlar. Ayrıca, bileşimlerin aşağıdaki Zararlılık bilgilerine bağlanmasına ilişkin paragrafa bakınız.

Lider kaydettirenler için kapsam madde bileşimi

KKS, kayıt ettirenlerin ortak bir başvuruda Ek 7-10 bilgilerini ve ilgili sınıflandırma ve değerlendirmeleri birlikte sundukları tüzel kişi bileşimlerinde ortak olması gereken kimyasal madde kimlik bilgilerini rapor etmelerini sağlar. Bu bilgi, maddenin kapsam bileşimi biçiminde rapor edilir. Bu tip bileşim aynı zamanda Madde tanımlama profili (Cefic 7 tarafından yayınlandığı şekliyle SIP) olarak da bilinir. Bir dosyada sağlanan kapsam bileşimlerinin sayısı, farklı ortak başvuru katılımcıları tarafından kaydedilen bileşimlerin değişkenliğine ve bu bileşimlerin akıbeti ve Zararlılık profillerine bağlı olacaktır. Bir bilgi profili (fizikokimyasal, çevresel akıbet ve Zararlılık bilgisi), ortak başvurunun tüm katılımcıları tarafından **Bölüm 1.2'de rapor edilen tüm bileşimleri kapsıyorsa**, ortak başvuruda tüm tüzel kişilik bileşimlerini kapsayan lider kayıt ettiren dosyasında bir kapsam bileşiminin tanımlanması yeterlidir.

Lider kayıt ettirenin dosyasında en az bir tane kapsam madde bileşimi rapor edilmelidir. Kapsam bileşimi kayıtlarında sağlanan bilgiler, KKDİK Ortak başvuru sayfasına alınır ve ortak başvurunun katılımcılarına gösterilir. Kapsam bileşimleri, başvuru sırasında asgari bilgilerin mevcut olduğunu doğrulayan belirli iş kuralı kontrollerine tabidir: en az bir bileşen sağlanmalı ve her bileşen, safsızlık ve katkı maddesi için tanımlayıcılara sahip bir referans madde ve bir konsantrasyon aralığı verilmelidir. UVCB maddeler için, UVCB bileşimini tanımlayan başlangıç malzemesi ve işlemin bir tanımı belirtilmelidir.

Ortak başvuru üye kayıt ettirenlerine ait kayıt dosyalarının kapsam madde bileşimleri içermesi beklenmez.

İlişkili bileşenler:

Adım 10. İlgili olduğunda ilgili bileşimleri sağlayın.

Bu ilgili bileşim işlevi, bir kayıta rapor edilen bileşimler arasında var olan mantık bağlantılarını tanımlamanıza olanak tanır:

- **Lider kayıt ettiren** sizseniz, bildirdiğiniz her tüzel kişi bileşimi için, Seç düğmesine tıklayarak İlgili bileşim alanında ilgili kapsam bileşimini seçin.
- **Üye kaydettiren** iseniz, bildirdiğiniz her bir tüzel kişi bileşimi için, ilgili bileşim(ler)e referans alanına lider kayıt ettiren tarafından sunulan ilgili kapsam bileşiminin Adını ekleyin.

Lider kayıt ettiren tarafından sunulan bir kapsam bileşimi, KKS Ortak başvuru sayfasına alınır ve açıklama alanında ortak başvurunun katılımcılarına gösterilir.

Saflık derecesi:

Adım 11. Ölçü birimi ile birlikte bileşimin saflık derecesini sağlayın. Örneğin saflığı %95-98 (a/a) arasında olan bir madde aşağıda gösterildiği gibi verilecektir.

Adım 12. Not: Saflık derecesi, bileşimdeki (ana) bileşenlerin genel konsantrasyonuna karşılık gelmelidir.

Saflık Derecesi > 95 <= 98 % ağırlık/ağırlık

Şekil 19:Saflık derecesi

Bileşenler :

Adım 13. *Bileşim* için bileşenleri ekleyin. Her bileşim, en az bir bileşene sahip olmalıdır. Rapor edilecek bileşenlerin sayısı, maddenin tipine bağlı olacaktır. Daha fazla bileşen eklemek için bileşen eklemeye tıklayın, ardından yeni satırlar görünecektir.

Adım 14. Yeni oluşturulan bileşene bir referans maddesi atayın. Referans Madde ekranına madde adı veya EC NO veya CAS No yazın uygun referans maddesini arayın. Uygun referans maddesini bulduktan sonra seçmek için üzerine tıklayın; alternatif olarak, bileşeni belirtmek için yeni bir referans maddesi oluşturun (bkz. bölüm 5 Referans maddesi). Referans maddenin IUPAC isim alanında bir kimyasal isim ve mevcut olduğu şekil de uygun EC ve CAS tanımlayıcılarını içerdiğinden emin olun.

Adım 15. Her bileşen için *Tipik Derişim* ve *Derişim aralığını* (minimum ve maksimum değerler ve ölçüm birimi) belirtin.

KKS

Anasayfa > Madde Yönetimi > Asetik Asit (Kayıt) > 1.2 > Madde Bileşimi (215-05) > Bileşenler

Şablon

KKDİK Kayıt 100-1000 Ton

Şablon

1. Genel Bilgi

1.1. Madde Tanımlama

1.2. Madde Bileşimi

1.3. Tanımlayıcılar

1.4. Analitik bilgi

1.5. Ortak başpuru

1.7. Tedarikçiler

1.8. Alıcılar

1.10. Değerlendirme yaklaşımı (değerlendirme varlıkları)

2. Sınıflandırma & Etiketleme ve PBT Değerlendirmesi

3. İmalat, kullanım ve maruz kalma

4. Fiziksel ve kimyasal özellikler

5. Çevresel davranış ve hareket

6. Ekotoksikolojik bilgi

7. Toksikolojik bilgi

8. Analitik yöntemler

11. Güvenli kullanım rehberi

12. Literatür araştırması

13. Değerlendirme Raporları

Bileşim : *

Referans Madde : *

Tipik Derişim

Derişim Aralığı

Açıklama :

100000 karakter kaldı...

Kaydet İptal

© 2020 T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Her Hakkı Saklıdır

Şekil 20: Bileşen raporlama

Safsızlıklar ve katkılar:

Adım 16. *Safsızlıklar ve Katkı Maddeleri* ile ilgili bilgileri tamamlamak için aynı prosedürü izleyin.

Adım 17 . *Safsızlık veya katkı maddesinin*, maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi ile ilgili olduğu düşünüldüğünde, ilgili onay kutusu seçilmelidir.

Adım 18. Her *katkının* işlevi, seçim listesi İşlevinde bir seçim yapılarak sağlanmalıdır. KKDİK ve SEA kapsamında sadece stabilizatör kelimesi ile başlayan seçimler geçerlidir.

Bilinmeyen safsızlıkları bildirmek için, genel bir referans maddesi oluşturun (bkz. bölüm 5 Referans maddesi) ve IUPAC ad alanına *bilinmeyen safsızlıklar* ifadesini girin. Safsızlık bloğunun Açıklamalar alanında, safsızlıkların yapısını, sayısını ve göreceli miktarlarını mümkün olduğunca belirtin. Ayrıca bilinmeyen safsızlıklar için Tipik konsantrasyonu (ölçü birimiyle) ve Konsantrasyon aralığını (ölçü birimiyle) sağlayın.

Şekil 21: Bilinmeyen safsızlıkların raporlanması

Şekil 22: Katkıların raporlanması

Tek bileşenli, çok bileşenli veya UVCB kimyasal madde tanımlama kurallarından herhangi bir sapma olması durumunda, bileşime ilişkin bilgileri rapor ederken, *Sapmaların gerekçesi* alanında açıklamalar sağlamanız gerekecektir. Bu tür sapmalar, örneğin, konsantrasyonu %80'den az olan bir ana bileşen içeren tek bileşenli bir bileşimin rapor edilmesini içerir.

Bildirilecek bileşim madde tipine bağlıdır:

Tek bileşenli maddeler:

Tek bileşenli maddeler için aşağıdaki bilgileri doldurmanız gerekir:

- Bölüm 1.2'deki Bileşenler kapsamında yalnızca ana bileşeni bildirin. Bu bileşen için bölüm 1.1'de olduğu gibi aynı referans maddesini atayın;
- Bölüm 1.2'deki Safsızlıklar kapsamındaki tüm safsızlıkları ayrı ayrı rapor edin;

Bileşiminizi stabilize etmek için gerekli katkı maddelerini bölüm 1.2'deki Katkı Maddeleri altında bildirin. Seçim listesi Fonksiyonundan katkı maddesinin stabilizasyon fonksiyonunu belirtin;
- Ana bileşen, herhangi bir safsızlık ve herhangi bir katkı maddesi için konsantrasyon aralığını (hem minimum hem de maksimum değerler) ve tipik konsantrasyonu bildirin; Not: Tek bileşenli bir maddenin ana bileşeni için rapor edilen tipik konsantrasyon ve konsantrasyon aralığı değerleri normalde %80'den (ağırlık/ağırlık) az olmamalıdır.⁸;
- Bileşiminiz için ana bileşenin konsantrasyon aralığına karşılık gelen bir saflık derecesi bildirin.

Çok bileşenli maddeler:

Çok bileşenli maddeler için aşağıdaki bilgileri doldurmanız gerekir:

- Bölüm 1.2'deki Bileşenler altındaki ana bileşenleri bildirin.

Not: Ana bileşenler, rapor edilen tüm bileşimler için aynı olmalıdır;
- Bölüm 1.2'deki Safsızlıklar altında %10'un altındaki diğer bileşenleri bildirin;
 - Bileşiminizi stabilize etmek için gereken katkı maddelerini bölüm 1.2'deki Katkı Maddeleri altında bildirin. Seçim listesi Fonksiyonundan katkı maddesinin stabilizasyon fonksiyonunu belirtin;
- Konsantrasyon aralığını (hem minimum hem de maksimum değerler) ve ana bileşenler, herhangi bir safsızlık ve herhangi bir katkı maddesi için tipik konsantrasyonu bildirin. Not: Her bir ana bileşenin tipik konsantrasyon ve konsantrasyon aralığı değerleri normalde ≥ 10 ve ≤ 80 olmalıdır.⁹;
- Bileşim için genel konsantrasyona karşılık gelen bir *saflık derecesi* bildirin

⁷ Geçerli bir gerekçe sunulmadıkça "%80 kuralından" herhangi bir sapma uygulanmamalıdır. Bu gerekçe, böyle bir sapmanın uygulandığı her bir bileşim için Sapmaların gerekçesi alanında sağlanmalıdır.

⁸ Geçerli bir gerekçe sunulmadıkça "%80 kuralından" herhangi bir sapma uygulanmamalıdır. Bu gerekçe, böyle bir sapmanın uygulandığı her bir bileşim için Sapmaların gerekçesi alanında sağlanmalıdır..

Çok bileşenli bir maddenin bireysel bileşenlerinin kaydı:

Belirli koşullar altında (*KKDİK ve SEA kapsamında maddelerin tanımlanması ve adlandırılması için Rehber'e* bakınız), çok bileşenli kimyasal maddenin kendisi yerine çok bileşenli maddelerin tek tek bileşenlerini kaydedebilirsiniz.

Bu durumda, Madde türü alanında tek bileşenli seçin ve aşağıdaki gibi ilerleyin:

- Bölüm 1.1'de kaydettiğiniz bileşene karşılık gelen bir referans maddesi atayın;
- Teknik nedenlerle, ilgili tek bileşenli maddenin bileşimini, bölüm 1.2'deki bileşim türü *tüzel kişi bileşimi* ile ilk bileşim olarak bildirin;
- Böyle bir tek bileşenli maddeyi de imal veya ithal ediyorsanız, o maddenin bileşimini ilk bileşim olarak bildirmelisiniz;
- Böyle bir tek bileşenli maddeyi imal veya ithal etmiyorsanız, yine de bölüm 1.2'deki tek bileşenli maddeye karşılık gelen bir bileşimi ilk bileşim olarak bildirmeniz gerekir. Bu durumda, ana bileşenin tipik bir %100 (ağırlık/ağırlık) konsantrasyonunda rapor edildiği teorik bir bileşim bildirmenizi tavsiye ederiz. Bileşim türü olarak maddenin *tüzel kişi bileşimini* seçin. Açıklama alanına, çok bileşenli kimyasal maddenin bireysel bileşenleri aracılığıyla kayıt altına alınmasına yönelik yaklaşımın kullanılmasına ilişkin hususları ve ayrıca aşağıdaki ifadeyi girin: "Bu bileşim imal veya ithal edilmemektedir. Çok bileşenli maddelerin tek tek bileşenleri aracılığıyla kaydı yapıldığından yalnızca teknik nedenlerle rapor edilmiştir";
- Kayıt dosyasının atıfta bulunduğu bileşenin bulunduğu, imal/ithal ettiğiniz tüm çok bileşenli bileşimleri bildirin. Sapmaların gerekçesi alanına aşağıdaki ifadeyi ekleyin: "Tek tek bileşenlerinin kaydı kapsamındaki çok bileşenli bir maddenin bileşimidir".

UVCB maddeleri:

UVCB maddeleri için, aşağıdaki bilgileri sağlamanız gerekmektedir:

- "Açıklama" alanında, imalat sürecinin açıklamasını ve ayrıca madde tanımlamasıyla ilgili diğer bilgileri bildirin;
Not: İmalat sürecinin raporlanmasını kolaylaştırmak için, ne girileceğine ilişkin öneriler, Açıklama alanı için serbest metin şablonlarında sağlanır. Serbest metin şablonlarını metin alanına aktarmak için şablonun yanındaki kutucuğu seçin.
UVCB maddenizin türüne bağlı olarak iki şablon seçeneğinden birini seçebilirsiniz: .
"Seçenek 2: Bir UVCB maddesinin bileşimi" veya "Seçenek 6: Petrol bazlı UVCB maddesinin bileşimi" . Metin alanına aktarılan şablon daha sonra maddenize özgü bilgileri içerecek şekilde yeniden düzenlenmelidir.
- "Bileşenler" altında uygun bireysel bileşenleri veya bileşen gruplarını bildirin. Bileşim bilgisi sağlamak için, bölüm 1.2'de, bölüm 1.1'de maddeniz için halihazırda atanmış olan referans maddeyi yeniden kullanmamalısınız, ancak kimyasal yapılarına göre tek tek bileşenleri veya jenerik bileşen gruplarını rapor etmelisiniz.

- Bileşimin Safsızlıkları altında herhangi bir bileşeni rapor etmeyin (safsızlıklar UVCB'ler için ilgili kabul edilmez);
- Bileşiminizi stabilize etmek için gereken katkı maddelerini Katkı Maddeleri altında bildirin. Katkı maddesinin stabilize edici işlevini belirtin;
- Bireysel bileşenlerin, bileşen gruplarının ve herhangi bir katkı maddesinin konsantrasyon değerlerini bir konsantrasyon aralığı (hem minimum hem de maksimum değerler) ve tipik konsantrasyon olarak bildirin.
- UVCB maddeniz için uygun saflık derecesini bildiriniz (saflık derecesi, herhangi bir katkı maddesi içermeyen UVCB'ler için normal olarak %100 olmalıdır, çünkü safsızlık kavramı bu maddeler için uygun görülmemektedir).

Nanoformların karakterizasyonunun raporlanması:

Bu alt bölüm, o bileşim için "Hali/formu" seçim listesinde 'katı: nanoform' seçildiğinde doldurulur. Nanoform olan bileşimlerin temel özelliklerini bildirmek için alanlar içerir. Bu bölümün nasıl doldurulacağı hakkında daha fazla bilgi için lütfen <https://kimyasallaer.csb.gov.tr> adresindeki Nanoformları kapsayan kayıt dosyalarının nasıl hazırlanacağı kılavuzuna bakın.

Polimerlerin karakterizasyonunun raporlanması:

Bu alt bölüm şu anda KKDİK düzenlemesi kapsamında doldurulmamalıdır.

Birkaç akıbet/zararlılık profili kayıt tarafından kapsandığında, bileşim(ler)in Zararlılık bilgisine bağlanması.

Bölüm 1.2'de birden fazla bileşim rapor edildiğinde, bunların bir veya daha fazla akıbet/zararlılık profiline (KKS dosyasının 2. ve 4. ila 7. bölümlerinde bildirilen maddenin özellikleri) karşılık gelip gelmediğinin açıklığa kavuşturulması önemlidir.

Kayıt birden fazla akıbet/Zararlılık profilini kapsıyorsa, çeşitli bileşimlerin özelliklerini şeffaf bir şekilde raporlamak için değerlendirme varlıklarının tanımlanması şiddetle tavsiye edilir (bkz. bölüm 8.3.9 Değerlendirme yaklaşımı – değerlendirme varlıkları). Ek olarak, böyle bir durumda, hangi akıbet/Zararlılık verilerinin hangi bileşimlerle ilgili olduğunu netleştirmek için çeşitli KKS kayıtları arasında ilgili bağlantıları oluşturmanız önemlidir. Bunun için aşağıdaki kayıtları bileşime bağlamanız gerekir:

- Bölüm 2.1'de bir Sınıflandırma ve Etiketleme kaydı;
- Bölüm 2.3'te bir PBT özeti (bir KGR gerekiyorsa);
- Bölüm 1.10'da bir veya daha fazla değerlendirme varlığı kaydı.

Ortak başvurular için, her biri aynı akıbet/Zararlılık profilini paylaşan tüzel kişilik bileşimlerini kapsayan, lider dosyada birkaç kapsam bileşimi tanımlanmalıdır. Yukarıda bahsedilen bağlantılar kapsam bileşimlerine yapılmalıdır.

Müstakil başvurular için, bu bağlantılar tüzel kişilik bileşimlerine yapılmalıdır.

Kullanım üzerine oluşturulan bir bileşim bir madde veri setinin parçasıysa, yukarıdaki durumlarda olduğu gibi bu bileşime bu bağlantılar yapılmalıdır.

8.2.3 Bölüm 1.3 Tanımlayıcılar

Bu bölümde düzenleyici programlar için tanımlayıcılar ekleyebilirsiniz. Özellikle, bu bölüm, mevcut olduğunda aşağıdaki tanımlayıcıları bildirmek için kullanılmalıdır: KKDİK kayıt numarası, KKDİK ön kayıt numarası, KKDİK sorgulama numarası, bildirim numarası, SEA bildirim numarası.

Bilgilerinizi girmek için:

Adım 1. Düzenleyici program tanımlayıcılarının yanındaki "+" (Ekle) düğmesine tıklayın.

Adım 2. Başvurunun türüne bağlı olarak, Düzenleyici program seçim listesinden uygun tanımlayıcıyı seçin.

Adım 3. "Program ID" alanına ilgili numarayı girin.

Adım 4. Birden fazla program tanımlayıcısı sağlamanız gerekiyorsa, önceki adımları tekrarlayarak yeni bir öge oluşturun.

Adım 5. Bilgileri kaydetmek için Kaydet'e tıklayın.

8.2.4 Bölüm 1.4 Analitik bilgi

Bölüm 1.4, dosyada belirtilen bileşimler de dahil olmak üzere, maddenizin kimliğinin doğrulanmasını sağlamak için spektrumlar veya kromatogramlar gibi analitik bilgilerin eklenmesi içindir. Ayrıca, bu bilgiyi oluşturmak için kullanılan yöntemlerin açıklamalarını da ekleyebileceğiniz yerdir.

Bu bölümde, maddenizin kimliğini doğrulamak için yeterli olduğunu düşündüğünüz analitik bilgileri içerecek birkaç kayıt oluşturabilirsiniz. Yeni bir kayıt oluşturmak için:

Adım 1. 1.4 Analitik bilgi başlığına çift tıklayın ve açılan ekranda  (Ekle) üzerine tıklayın.

Adım 2. "Optik Aktivite" listesinden uygun seçim yapın. Uygun olduğunda, *Açıklama* alanında optik aktivite hakkında bilgi sağlayarak "Kaydet"e tıklayın. Gelen ekranda Seç ile ilgili kaydı seçerek sol üstteki "Değiştir" butonunu tıklayın.

Adım 3. "Analitik Tespitler" butonuna tıklayarak analitik yöntemler ve analiz sonuçları hakkındaki bilgileri doldurun.

Her analitik belirleme için "+" (Ekle) ile yeni bir öge oluşturun. Analizin gerçekleştirilme amacını girin ve "Kaydet"e tıklayın. "Analiz türü"nü (örn. spektral, kromatografik), "Sağlanan bilginin türü"nü seçin. Her yöntem için, yöntemi ve analiz sonucunu içeren dosyayı "Ekli yöntemler/sonuçlar" butonuna tıklayarak eklemelisiniz. Belirtilen analiz türü için sonuç sağlayamıyorsanız, "Sonuç olmamasının gerekçesi" listesinden uygun sebebi seçin ve "Gerekçe" alanına açıklamayı doldurun. Bir analitik tespit için birkaç analiz türünün raporlanabileceğini unutmayın.

Bir analizin amacı olarak *tanımlama* veya *nicel* belirlemeyi seçebilirsiniz. Bir maddenin bileşimini doğrulamak için hem tanımlama hem de nicelik analizlerinin sunulması beklenir.

Tanımlama, bir maddenin bileşiminde bulunan kimyasal işlevleri de dahil olmak üzere bileşenlerin kimliğini belirlemek için gerçekleştirilen herhangi bir analiz anlamına gelir. Tanımlama için kullanılan analiz örnekleri UV, IR, NMR, MS veya XRD gibi spektroskopik analizlerdir.

Nicel, bileşimdeki bileşenlerin konsantrasyonunu belirlemek için gerçekleştirilen herhangi bir analiz anlamına gelir. Miktar tayini için kullanılan analiz örnekleri kromatografik analizler, elementel analizleri, titrasyondur.

Bazı analizler hem tanımlama hem de nicel belirleme amacıyla gerçekleştirilebilir.

Şekil 23: "1.4 Analitik bilgi" sayfası

İlişkili bileşim(ler):

Adım 4. Raporlanan analitik bilgileri bölüm 1.2'den ilgili Bileşime bağlayabilirsiniz. Bu, özellikle bölüm 1.2'de birkaç bileşim bildirdiğiniz zaman geçerlidir. Raporlanan analitik bilgileri bölüm 1.2'deki ilgili Bileşime bağlamak için "İlişkili bileşimler" butonunu tıklayın. Açılır pencerede, listede görüntülenenler arasından ilgili bileşimi seçin veya "Kaydet"e tıklayın. (bkz. Bileşim 1.2)

Ek olarak, bu bölümde "Nanoformlar için analitik tespitler" başlığı altında nanoformlar için analitik veriler sağlayabilirsiniz, daha fazla bilgi için <https://kimyasallar.csb.gov.tr> adresindeki *Nanoformları kapsayan kayıt dosyalarının nasıl hazırlanacağı kılavuzuna* bakın.

8.2.5 Bölüm 1.5 Ortak başvuru

Bu bölümde (bir ortak başvurunun lideri veya üyesi olmanıza bakılmaksızın), kendi idari amaçlarınız için, bu maddenin ilgili alanlarda atıfta bulunduğu ortak başvurunun adını ve bazı diğer ayrıntılarını belirtmek isteyebilirsiniz. Verilerinizi girmek için önce yeni bir kayıt oluşturmanız gerekir. Ortak başvuru veya müstakil başvuruya ilişkin detaylar <https://kimyasallar.csb.gov.tr/kimyasal-kayit-sistemi-kks/321> adresindeki "KKS Kullanım Kılavuzu"nda yer almaktadır.

8.2.6 Bölüm 1.7 Tedarikçiler

Tek temsilci atayan yurt dışı firmaların Türkiye'deki ithalatçıları, Tek Temsilci tarafından "Madde Yönetimi" modülü yardımı ile "1.7 Tedarikçiler" bölümüne girilir. Eğer Tek Temsilci iseniz; temsilcisi olduğunuz yurt dışı firma üzerinden işlem yapmak için "Bu Firma İçin İşlem Yap" butonunu kullanınız. "Firma Bilgilerim" modülünde yer alan "Tedarikçi Listesi"ne eklemiş olduğunuz firmalar, 1.7 Tedarikçiler Bölümünde listelenir. Bu listeden, girişinizle ilgili olan firmaları seçerek eklemeniz gereklidir.

Eğer imalatçı ya da ithalatçı iseniz; 1.7 Tedarikçiler Bölümünde kendi firmanızı seçerek ilerlemeniz gereklidir.

8.2.7 Bölüm 1.8 Alıcılar

Bu bölümün yalnızca **PPORD bildirim dosyaları** için sağlanması gerekir. PPORD etkinliğindeki tüm müşterilerin kimliklerini, adları ve adresleri de dahil olmak üzere belirtebilirsiniz. Verilerinizi girmek için yeni bir kayıt oluşturmanız gerekir.

8.2.8 Bölüm 1.9 Ürün ve Süreç Odaklı Araştırma ve Geliştirme (PPORD)

Bu bölümün yalnızca **PPORD bildirim dosyaları** için sağlanması gerekir. PPORD bildirimi için bir veri seti oluştururken yeni bir kayıt oluşturmanız ve aşağıdaki bilgileri doldurmanız gerekir:

Adım 1. Bildirimin hazırlandığı PPORD etkinliklerinin *Adını* girin.

Adım 2. Bildirimin takvim yılı için PPORD amacıyla bir maddenin imalatında imal edilecek, ithal edilecek veya kullanılacak maddenin *Tahmini miktarını* bildiriniz.

Adım 3. Bu tahmin, tam veya yaklaşık tonaj veya tonaj aralığı olarak verilebilir. Ancak, mümkün olduğunca spesifik tonaj bilgisi sağlamak önemlidir.

Adım 4. *Açıklamalar* alanında, Araştırma ve Geliştirme programı veya diğer ilgili bilgiler gibi (bir talep kararı nedeniyle sağlanan veya kendiliğinden sağlanan Madde 10.4 kapsamındaki gereksinimlerle ilgili bilgiler olarak) PPORD bildirim dosyasıyla ilgili olduğunu düşündüğünüz ek bilgileri sağlayabilirsiniz.

Adım 5. PPORD bildirim dosyasıyla ilgili olduğunu düşündüğünüz diğer bilgiler için bir ek sunabilirsiniz. Örneğin, bir PPORD'un uzatılması talebini gerektelendiren bir belge ekleyebilirsiniz.

8.2.9 Bölüm 1.10 Değerlendirme yaklaşımı (değerlendirme varlıkları)

Kayıt dosyanızı hazırlamak için, değerlendirme yaklaşımınızı belirlemek için maddelerin özellikleri ve yaşam döngüsü hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir. Bu, özellikle yılda 10 tonun üzerinde bir maddeyi kaydettiriyorsanız ve bu nedenle bir Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapmanız gerekiyorsa geçerlidir. Standart bir güvenlik değerlendirmesinde, bir maddenin akıbeti ve etki özellikleri bir dizi değer ile karakterize edilir. Ancak, akıbet ve etki özellikleri için birden fazla değer setinin gerekli olabileceği durumlar vardır (daha fazla ayrıntı için Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi Kısım D, Bölüm D.2'ye bakınız). Maddenizi değerlendirmek için birkaç özellik seti gerekiyorsa, kayıt dosyanızdaki bilgileri şeffaf bir şekilde raporlamanız için değerlendirme birimleri oluşturmanız tavsiye edilir (daha fazla bilgi için bkz. Ek 5: KKS deki Değerlendirme Varlıkları). Bunun için:

Adım 1. Bölüm 1.10 Değerlendirme yaklaşımı (değerlendirme varlıkları)'nı açın.

Adım 2. Değerlendirme varlıklarının tanımı için kullanılan genel muhakemeyi açıklayarak, izlenen akıbet/Zararlılığa yönelik değerlendirme yaklaşımı hakkında bilgi verin.

Adım 3. İlgili değerlendirme varlığı tipini/türlerini seçin ve yeni bir kayıt oluşturun. Maddenizi daha iyi anlamak için gerekli tüm bilgileri ve bağlantıları sağlayın.

Her durumda, hiçbir değerlendirme biriminin oluşturulması gerekme bile bölüm 1.10'daki Akıbet/Zararlılık değerlendirmesine yaklaşım alanında bilgi sağlamanız tavsiye edilir. Bu tür bilgiler KGR'nin 1. bölümünde rapor edilecektir.

8.3 Bölüm 2 Sınıflandırma&Etiketleme ve PBT değerlendirmesi

KKS'de sınıflandırma ve etiketleme ile ilgili bilgileri girmek için iki bölüm vardır:2.1 Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) ve 2.3 PBT değerlendirmesi.KKDİK Yönetmeliği kapsamında gerçekleştirilen PBT değerlendirmesinin sonucu 2.3 PBT değerlendirmesi bölümünde raporlanmalıdır.

GHS, Birleşmiş Milletler Küresel Uyumlaştırılmış Sistemin kısaltmasıdır. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA Yönetmeliği) GHS'ye dayalı olarak kimyasalların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına yönelik kuralları içerir.

Zararlılıkları bildirirken, "Sınıflandırılmama Nedeni" olarak başlangıçta "Veri yok" seçeneği varsayılan olarak gelmektedir. Bir zararlılık kategorisi bildirilirse, bu alan otomatik olarak boşalacak ve sadece "Kayıt seçiniz" gözükecektir.

8.3.1 Bölüm 2.1 Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS)

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA Yönetmeliği) kriterlerinin uygulanmasından kaynaklanan maddenizin Sınıflandırma ve Etiketleme (S&E) bilgilerini belirtmek için bu bölümü kullanın.

Sınıflandırma kriterleri için SEA Yönetmeliği Ek 1'e ve <https://kimyasallar.csb.gov.tr> dresinde bulunan S&E kriterlerinin uygulanmasına ilişkin daha ayrıntılı talimatlar için kılavuz belgeye başvurmanız tavsiye edilir.

Bu bölümde, bir maddenin farklı bileşimleri ve formları için birden fazla S&E belirtmek için birkaç kayıt oluşturabilirsiniz. Yeni bir kayıt oluşturulduğunda, istenen tüm alanlardaki verileri doldurmanız gerektiğini unutmayın.

Yeni bir kayıt oluşturmak için:

Adım 1. Ekranın sol tarafındaki gezinme ağacında 2.1 Küresel Uyumlaştırılmış Sistem'e çift tıklayın

Adım 2. Açılan ekranda  (Ekle) üzerine tıklayın.

Adım 3. Sınıflandırma ve etiketleme bilgilerini raporlamak için yeni bir kayıt oluşturulur.

Uyumlaştırılmış sınıflandırmaya uyulmalıdır ve bu uyumlaştırılmış Zararlılık sınıflarından/farklılıklarından hiçbirini değiştirmemelisiniz. Daha katı bir sınıflandırmanın (Zararlılık sınıfları ve/veya farklılaşmalar) uygulanabileceği verilerin olması durumunda istisna yapılır. Bu nedenle, maddenizin bazı zararlılık sınıfları/farklılıkları için uyumlaştırılmış bir sınıflandırması varsa, mevcut ve güvenilir verilere göre diğer zararlılıklar için sınıflandırma yapmanız ve gerekirse uyumlaştırılmış sınıflandırmayı daha katı bir sınıflandırmaya yükseltmeniz gerekir.

Bu bölümü tamamlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

Genel bilgi:

Adım 1. GHS kaydı için açıklayıcı bir *Ad* girin. Bu, özellikle farklı kayıtları kolayca ayırt etmek için birden fazla GHS kaydının oluşturulması durumunda geçerlidir.

Adım 2. Sınıflandırılmamış bir madde için dosya gönderirseniz, *Sınıflandırılmamış* onay kutusunu seçmelisiniz. Bu durumda, GHS kaydına herhangi bir zararlılık kategorisi veya zararlılık ifadesi girmemelisiniz.

Adım 3. Seçim listesinden seçerek *Uygulamayı* belirtin.

Adım 4. *Sınıflandırma türü* alanında, rapor edilen sınıflandırmanın SEA Yönetmeliğinin Ek 6'sına göre uyumlaştırılmış bir sınıflandırmaya mı karşılık geldiğini, yoksa bir tedarikçi sınıflandırmasını mı ifade ettiğini belirtin.

Adım 5. *Açıklamalar* alanına herhangi bir ek bilgi girin.

Adım 6. GHS kaydının ilgili olduğu *İlişkili bileşimler* linkine tıklayarak bir bileşim veya bileşimler seçin.

Birkaç bileşiminiz (bölüm 1.2'de birkaç kayıt) ve birkaç GHS kaydınız (birkaç sınıflandırma ve etiketleme çifti) varsa, o zaman *İlişkili bileşimler* alanını kullanarak her bir GHS kaydını ilgili bileşim(ler)e bağlamanız zorunludur.

Aynı sınıflandırmaya sahiplerse, birkaç bileşim aynı S&E kaydına bağlanabilir.

Sınıflandırma:

Bu başlık altında, her bir farklı zararlılık sınıfı için bir *Zararlılık kategorisi* ve *Zararlılık ifadesi* seçmelisiniz, aksi takdirde, *Sınıflandırılmama Nedeni*'ni doldurmalısınız.

Sınıflandırılmama nedeni aşağıdaki ilkelere göre seçilmelidir:

- sınıflandırma kriterleri ile karşılaştırılabilecek ilgili veriye veya diğer yeterli ve güvenilir bilgilere sahip değilseniz, *"veri yetersiz"* seçilmelidir;
- Verileriniz veya güvenilir olmayan diğer bilgileriniz varsa (düşük kaliteli veriler) veya birkaç belirsiz çalışma sonucunuz veya bilginiz varsa, *"veriler sonuçsuz"* seçilmelidir. Bu durumlarda, mevcut veriler/bilgiler sınıflandırma için kesin bir temel olarak kabul edilemez;

- Bir maddenin çalışmaya yansıtılan uygun yüksek kalitede test edildiği veya diğer yüksek kaliteli bilgilerin mevcut olduğu durumlarda “*veriler kesin olmakla birlikte, sınıflandırma için yeterli değildir*” seçilmelidir ve buna göre sınıflandırma kriterlerinin sağlanmadığı sonucuna varılır.
- “*Zararlılık sınıfı uygulanabilir değil*”, bir maddenin, değerlendirilmekte olan fiziksel zararlılık sınıfı ile uyumlu olmayan bir fiziksel duruma (örn. sıvı) sahip olduğu durumlarda (örn. Alevlenir Katı) seçilmelidir.
- “*Zararlılık sınıfı değerlendirilmedi*” seçeneği diğer seçeneklerden herhangi biri tarafından karşılanamıyorsa ve zararlılık sınıfı değerlendirilmemişse seçilmelidir.

Bu bölümde rapor edilen sınıflandırmaların her biri veya sınıflandırma olmamasının nedenleri için, “*Sınıflandırılmama nedeni*” alanında bir gerekçe sunulmalıdır. Bu alan, sınıflandırmanın türetilebileceği bazı belirli sonlanma noktaları için Sonlanma noktası özetinde mevcuttur:

4.13 Alevlenirlik

4.14 Patlayıcılık

4.15 Oksitleyicilik özellikleri

6 Ekotoksikolojik bilgi

7.2 Akut Toksisite

7.3 Tahriş / Aşındırma

7.4 Hassaslaştırma

7.5 Tekrarlı doz toksisitesi

7.6 Genetik toksisite

7.7 Kanserojenlik

7.8 Üreme toksisitesi

7.9.1 Nörotoksisite

7.9.2 İmmünotoksisite

SEA Yönetmeliğinin belirli feragatleri öngördüğünü unutmayın:

Bir madde belirli fiziksel zararlılıklar için sınıflandırılmışsa, diğer bazı zararlılıklar için sınıflandırılmasına gerek yoktur. Örneğin: patlayıcılar, organik peroksitler, kendiliğinden tepkimeye giren maddeler ve karışımların yanı sıra piroforik veya oksitleyici katılar alevlenir katılar olarak sınıflandırılmamalıdır çünkü alevlenirlik bu sınıflarda içsel bir zararlılıktır.

Yukarıdaki gibi bir feragat durumunda "Sınıflandırılmama nedeni" alanında "veriler kesin olmakla birlikte, sınıflandırma için yeterli değildir" ifadesi seçilmelidir.

Bir madde cilt aşındırıcı Kategori 1 için sınıflandırılmışsa, gözlerde ciddi hasar riski dolaylı olarak kabul edilir (ancak bunun tersi geçerli değildir). Bu durumda, madde ciddi göz hasarı olarak sınıflandırılmalıdır.

Sınıflandırma – Fiziksel Zararlılıklar:

Adım 7. Seçim listelerinden uygun değerleri seçerek *Fiziksel Zararlılıklar için Zararlılık kategorisini* (ör. Açıklama Böl. 1.1) ve Zararlılık ifadesini (ör. H201: Patlayıcı; kitlesel patlama Zararlılık ise) belirtin.

SEA Yönetmeliği, Kimyasalların Küresel Uyumlaştırılmış Sınıflandırma ve Etiketleme Sistemini (GHS) uygular. Ancak, GHS'deki tüm zararlılık kategorileri ve ilgili zararlılık ifadeleri SEA Yönetmeliğine uygulanmamıştır. Bu nedenle, KKS bölüm 2.1 - GHS'yi doldururken, mevcut tüm girişlerin SEA ile ilgili olmadığını lütfen unutmayın (örn. Yanıcı sıvılar/Alevlenir sıvı 4/H227: Alevlenir Sıvı).

Sınıflandırma – Sağlık Zararlılıkları:

Adım 8. Seçim listelerinden uygun değerleri seçerek Sağlık Zararlılıkları için zararlılık kategorisini (Akut Toksikite 1) ve zararlılık ifadesini (H300: Yutulması halinde ölümcül) belirtin.

Üreme toksisitesi etkilerinin doğası (yani doğurganlığa ve/veya doğmamış çocuğa verilen hasar), uygun ek zararlılık ifadesi kod(lar)ı dahil edilerek Spesifik etki alanında belirtilmelidir.

Aşağıdaki ek kodlar, SEA Yönetmeliği Ek 6, 1.1.2.1.2'de belirtilmiştir:

- H360F - Üremeye zarar verebilir.
- H360D - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
- H360FD - Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
- H360Fd - Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
- H360Df - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir. Üremeye zarar verme şüphesi var.
- H361f - Üremeye zarar verme şüphesi var.
- H361d - Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.
- H361fd - Üremeye zarar verme şüphesi var. Doğmamış çocukta hasara yol açma şüphesi var.

Bu kodların seçimiyle ilgili daha fazla talimat için lütfen şu adreste bulunan SEA kriterlerinin uygulanmasına ilişkin kılavuza bakın: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Üreme toksisitesine maruz kalma yolu, yalnızca başka hiçbir maruz kalma yolunun ararlılığa neden olmadığı kesin olarak kanıtlandığında belirtilmelidir. Destekleyici kanıtlar bölüm 13'e eklenmelidir (SEA Yönetmeliği Ek 6'da zaten belirtilmemişse).

Şekil 24: Üreme toksisitesi için maruz kalmanın doğasını ve yolunu belirtin

Soluma yoluyla kanserojenlik zararını açıkça belirtmenizi sağlayan kesin verileriniz varsa (veya SEA Yönetmeliği Ek 6 belirtilmiştir), *Maruz kalma yolu (tanım)* serbest metin alanına, karşılık gelen ek zararlılık ifadesi kodunu (H350) eklemelisiniz.

Kanserojenlik için maruz kalma yolu, yalnızca başka hiçbir maruz kalma yolunun neden olmadığı kesin olarak kanıtlandığında belirtilmelidir. Destekleyici kanıtlar bölüm 13'e eklenmelidir (SEA Yönetmeliği Ek 6'da zaten belirtilmemişse).

Şekil 25: Solunum yoluyla kanserojenlik zararlılığını belirtin

Adım 9. Aşağıdaki Zararlılık sınıfı veya farklılaşma için: *Belirli hedef organ toksisitesi – tek maruz kalma (BHOT Tek Mrz)* ve *Belirli hedef organ toksisitesi – tekrarlı maruz kalma (BHOT Tekrar.Mrz.)* için *Zararlılık kategorisi*, *Zararlılık ifadesi* ve *Etkilenen organlar* alanlarını doldurmalısınız, aksi durumda *Sınıflandırılmama Nedeni* alanı doldurulmalıdır.

Pratik nedenlerle, üçten fazla birincil hedef organın dahil edilmesi önerilmez. Daha fazla hedef organ etkilenirse, genel sistemik hasarın organlara verilen hasar ifadesi ile yansıtılması önerilir.

Etkilenen organ bilinmiyorsa, *Etkilenen organlar* alanında bilinmeyi belirtin. Bu ve diğer sınıflar/farklılıklar için, uygulanabilir olduğunda, maruz kalma yolunu da belirtmeniz tavsiye edilir.

Ek girişler ekleyerek birden fazla BHOT Tek Mrz./BHOT Tekrar.Mrz. belirtebilirsiniz. Ek girdiler eklemek için  (Ekle) üzerine tıklayın.

Maruz kalma yolu, yalnızca başka hiçbir maruz kalma yolunun neden olmadığı kesin olarak kanıtlandığında belirtilmelidir. Destekleyici kanıtlar bölüm 13'e eklenmelidir (SEA Yönetmeliği Ek 6'da zaten belirtilmemişse).

Şekil 26: Etkilenen organı belirtin

SEA Yönetmeliği, Kimyasalların Küresel Uyumlaştırılmış Sınıflandırma ve Etiketleme Sistemini (GHS) uygular. Ancak, GHS'deki tüm zararlılık kategorileri ve ilgili zararlılık ifadeleri SEA Yönetmeliğine aktarılmamıştır. Bu nedenle, lütfen KKS bölüm 2.1 - GHS'yi doldururken, sağlık zararlılıkları altındaki aşağıdaki girişlerin SEA'ye aktarılmadığına dikkat edin.

Tablo 3: Sağlık zararları

Zararlılık Sınıfı	Zararlılık kategorisi	Zararlılık ifadesi
Akut toksisite - oral	Akut toksisite 5	H303
Akut toksisite - dermal	Akut toksisite 5	H313
Akut toksisite – soluma	Akut toksisite 5	H333
Cilt aşınması / tahrişi	Cilt Hafif Tahrişi 3	H316
Ciddi göz hasarı / göz tahrişi	Göz Tahrişi 2A Göz Tahrişi 2B	H320
Aspirasyon zararlılığı	Asp. Toksisitesi 2	H305
Germ hücre mutajenitesi	Muta. 1*	*
Kanserojenlik	Kans.. 1*	*
Üreme toksisitesi	Ürem. 1*	*

* Lütfen sınıflandırma amaçları için SEA yönetmeliğinin Mutajen Zararlılık kategorilerini gerektirdiğini unutmayın. Muta.1, Kans. 1 ve Ürem. 1, sınıflandırma için kanıtın öncelikle insan verilerinden mi (Kategori 1A) yoksa hayvan verilerinden mi (Kategori 1B) olduğu temelinde ayrıca ayırt edilecektir.

Sınıflandırma – Özel konsantrasyon sınır değerleri:

Adım 10. Maddeniz uyumlaştırılmış özel konsantrasyon sınır değerlerine sahipse, Konsantrasyon aralığında (%) iki aralık alanından en az birini doldurarak belirtmeniz ve ayrıca ilgili *Zararlılık kategorilerini* de belirtmeniz gerekir.

Ek girişler ekleyerek birden fazla konsantrasyon sınırı belirleyebilirsiniz. Ek girdiler eklemek için  (Ekle)'ye tıklayın.

SEA Yönetmeliği'nin 12. Maddesinin katı koşulları altında özel konsantrasyon sınır değerleri belirlemeyi teklif ederseniz, 13. bölümde bilimsel bir gerekçe sağlamanız gerekir.

Her bir özel konsantrasyon sınır değeri (SCL) için şunları belirtmelisiniz:

- bir konsantrasyon aralığı (iki aralık alanından en az biri);
- SCL ile ilgili *en az bir* zararlılık ifadesi.

Şekil 27: Özel konsantrasyon sınır değerleri

SEA Yönetmeliği, Kimyasalların Küresel Uyumlaştırılmış Sınıflandırma ve Etiketleme Sistemini (GHS) uygular. Ancak, GHS'deki tüm zararlılık kategorileri ve ilgili zararlılık ifadeleri SEA Yönetmeliğine aktarılmamıştır. Bu nedenle, KKS bölüm 2.1 - GHS'yi doldururken, özel konsantrasyon sınırları altındaki aşağıdaki zararlılık kategorilerinin SEA ile ilgili olmadığını lütfen unutmayın.

Tablo 4: SEA ile ilişkilendirilmeyen Zararlılık kategorileri

Zararlılık kategorisi
Alevlenir Sıvı 4
Akut Toksisite 5
Cilt Hafif Tahriş 3
Göz Tahrişi 2A
Göz Tahrişi 2B
Asp. Toksisite 2
Basınç altındaki kimyasallar 1, 2 ve 3

Sınıflandırma – Çevresel Zararlılıklar

Adım 11. Seçim listelerinden uygun değerleri seçerek Çevresel Zararlılıklar için Zararlılık kategorisini (ör. Sucul Akut 1) ve Zararlılık ifadesini (ör. H400: Sucul ortamda çok toksiktir) belirtin.

SEA Yönetmeliği, Kimyasalların Küresel Uyumlaştırılmış Sınıflandırma ve Etiketleme Sistemini (GHS) uygular. Ancak, GHS'deki tüm zararlılık kategorileri ve ilgili zararlılık ifadeleri SEA Yönetmeliğine aktarılmamıştır. Bu nedenle, lütfen KKS bölüm 2.1 - GHS'yi doldururken, çevresel Zararlılıklar altındaki aşağıdaki girişlerin SEA'ya aktarılmadığına dikkat edin.

Tablo 5: Çevresel zararlılık

Zararlılık sınıfı	Zararlılık kategorisi	Zararlılık ifadesi
Sucul ortam için zararlı	Sucul Akut 2 Sucul Akut 3	H401 H402

Bir madde, hem Sucul Akut 1, hem de Sucul Kronik 1 (veya diğer kategori) olarak sınıflandırma kriterlerini karşılıyorsa:

- Sucul çevreye zararlı (akut/kısa vadeli), Sucul Akut 1 kategorisi ve H400 Zararlılık bildirimi alanındaki seçim listesinden seçim yapın;
- Sucul çevreye zararlı (uzun vadeli), Sucul Kronik 1 kategorisi (veya ilgili kategori) ve H410 Zararlılık ifadesi (veya ilgili Zararlılık ifadesi) alanındaki seçim listesinden seçim yapın.

Bir madde Sucul Akut 1 ve/veya Sucul Kronik 1 olarak sınıflandırıldığında, çarpım faktör(ler)i (M-katsayısı) atanmalıdır. Uygun olduğunda, akut ve uzun vadeli zararlılıklar için M-katsayıları ayrı ayrı belirlenecektir. Bu, bir madde için iki farklı M katsayısı olabileceği anlamına gelir.

Bu tür M katsayıları belirlemeyi teklif ederseniz, 13. bölümde bilimsel bir gerekçe sağlamanız gerekir.

Şekil 28: Çevresel Zararlılıkları belirtin

Sınıflandırma – Ozon tabakası:

Adım 12. Zararlılık kategorisi alanında Ozon tabakasına Zararlı 1'i ve madde bu şekilde sınıflandırılabilirse Zararlılık ifadesi H420'yi seçin.

İlave Zararlılık sınıflarını, İlave Zararlılık kategorileri ve İlave Zararlılık ifadeleri serbest metin alanlarında belirtebilirsiniz.

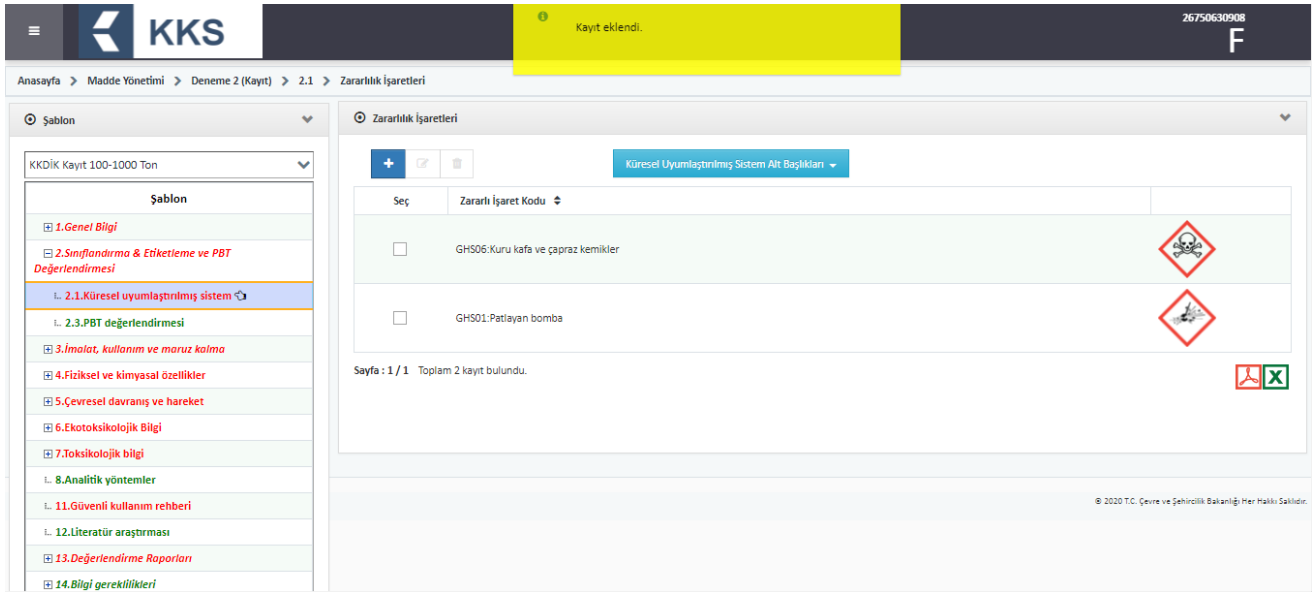
Etiketleme:

Adım 13. Seçim listesinden uygun değeri seçerek *Uyarı kelimesini* belirtin. Maddemiz için hiçbir uyarı kelimesi geçerli değilse, seçim listesinden *uyarı yok'u* seçmeniz gerekir.

Adım 14. Varsa, lütfen seçim listesinden bir *Zararlılık işareti* seçin.  (Ekle)'ye tıklayarak birden fazla piktogram seçebilirsiniz.

Adım 15. Seçim listesinden en az bir *Zararlılık ifadesi* seçmeli ve uygun olduğunda *Ek metin* sağlamalısınız veya maddeniz için herhangi bir Zararlılık ifadesi geçerli değilse, *Zararlılık ifadesi yok'u* seçmeniz gerekir.

 (Ekle)'ye tıklayarak etiketleme için her zaman birden fazla Zararlılık ifadesi belirtebilirsiniz.



Ekran görüntüsü, KKS (Kimyasal Kayıt Sistemi) arayüzünü göstermektedir. Üst kısmında 'KKS' logosu ve 'Kayıt eklendi.' mesajı yer almaktadır. Sol menüde 'Şablon' seçimi yapılmış ve 'KKDik Kayıt 100-1000 Ton' seçilmiştir. Sağ tarafta 'Zararlılık İşaretleri' bölümü aktif olup, 'Küresel Uyumlaştırılmış Sistem Alt Başlıkları' altında 'Seç' ve 'Zararlı İşaret Kodu' başlıkları yer almaktadır. Tablo, 'GHS05: Kuru kafa ve çapraz kemikler' ve 'GHS01: Patlayan bomba' gibi işaretleri listelemektedir. Her işaretin sağ tarafında ilgili piktogramlar (kafa kırığı ve patlayan bomba) görülmektedir. Sayfa alt kısmında 'Sayfa : 1 / 1' ve 'Toplam 2 kayıt bulundu.' bilgileri yer almaktadır.

Şekil 29: Bölüm 2.1 için etiketleme

Zararlılık işaretleri için öncelik ilkeleri SEA Yönetmeliği Madde 28'de belirtilmiştir, örneğin, Zararlılık piktogramı 'GHS06' geçerliyse, 'GHS07' Zararlılık piktogramı etikette görünmeyecektir. Sınıflandırma ve etiketleme bölümleri arasındaki tutarlılığı sağlamak için lütfen SEA Yönetmeliğine ve/veya SEA kriterlerinin uygulanmasına ilişkin kılavuza bakın.

SEA Yönetmeliği Madde 29'a göre bazı Zararlılık ifadeleri gereksiz olacağından etikette yer almamaktadır. Birkaç örnek aşağıda listelenmiştir. İlave bilgi için lütfen SEA kriterlerinin uygulanmasına ilişkin kılavuza bakın.

Tablo 6: Zararlılık sınıflandırması örnekleri

Zararlılık sınıflandırması	İlgili Zararlılık beyan(lar)ı	Etikette görünmesi gereken ilgili Zararlılık ifadesi
Cilt Tahrişi 1B ve Göz Hasarı 1	H314; H318	H314
Sucul Akut 1 ve Kronik 1	H400; H410	H410
Sucul Akut 1 ve Kronik 2	H400; H411	H410

SEA Yönetmeliği, Kimyasalların Küresel Uyumlaştırılmış Sınıflandırma ve Etiketleme Sistemini (GHS) uygular.

Ancak, GHS'deki tüm zararlılık kategorileri ve ilgili zararlılık ifadeleri SEA Yönetmeliğine aktarılmamıştır. Bu nedenle, KKS bölüm 2.1 GHS'yi doldururken lütfen aşağıdaki etiketleme zararlılık ifadelerinin SEA ile ilgili olmadığını unutmayın.

Tablo 7: Etiketleme bölümündeki zararlılık ifadeleri

Zararlılık ifadesi (Etiketleme bölümünde):
H227: Yanıcı sıvı
H303: Yutulması halinde zararlı olabilir
H305: Yutulması ve solunum yollarına girmesi halinde zararlı olabilir
H313: Cilt ile temasında zararlı olabilir
H316: Hafif cilt tahrişine neden olur
H320: Göz tahrişine neden olur
H401: Sucul yaşamı için toksiktir
H402: Sucul yaşamı için zararlıdır
H303+H313: Yutulması veya cilt ile teması halinde zararlı olabilir
H303+H333: Yutulması veya solunması halinde zararlı olabilir
H313+H333: Cilt ile temasında veya solunması halinde zararlı olabilir
H303+H313+H333: Yutulması, cilt ile teması veya solunması halinde zararlı olabilir
H315+H320: Cilt ve göz tahrişine neden olur

Adım 16. Varsa, lütfen seçim listesinden bir *Önlem ifadesi* seçin.

Adım 17. Varsa, lütfen *ilave etiketleme gereksinimlerini* belirtin. Bunlar, ilave Zararlılık ifadeleri ve SEA Madde 27'in uygulanmasından kaynaklanan ilave etiketleme unsurlarını içerir. İlave etiketleme gereklilikleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen SEA Yönetmeliği ve Rehberine bakın.

Notlar:

Adım 18. Varsa, seçim listesinden not(lar) seçebilirsiniz.

Bir ortak başvuruda S&E

Liderin ve ortak bir başvurunun üyelerinin dosyaları, hangi sınıflandırmanın hangi bileşime ait olduğu konusunda açık ve şeffaf olmalıdır.

Lider kayıt ettiren dosyası, toplu olarak kayıtlı madde hakkındaki bilgileri, yani maddenin içsel özelliklerine ilişkin bilgileri ve sonuçta ortaya çıkan sınıflandırma ve üyeler arasında kararlaştırılan etiketlemeyi içerir. Lider dosyası ayrıca, ortak kayıt kapsamındaki maddenin bileşimlerini ve biçimlerini özetleyen, maddenin kapsam bileşimlerini de içerir. Bu nedenle, ana dosyadaki S&E bilgilerinin kapsam bileşim(ler)i ile ilgili olması beklenir.

Bölüm 2.1'de birden çok S&E kaydı mevcutsa ve bölüm 1.2'de (herhangi bir türden) birden çok bileşim varsa, bunlar arasındaki ilişkiler, aralarında bağlantı kurularak açık hale getirilmelidir.

Üye tarafından kaydedilen formların ve bileşimlerin ana dosyanın kapsam bileşimleri içinde yer aldığı ve bu nedenle Lider tarafından sağlanan mutabık kalınan sınıflandırma kapsamında olduğu ortak başvuru üye dosyalarının S&E bilgisi içermesi beklenmez.

Ortak başvuru katılımcılarının (üye veya lider), üyeler tarafından kararlaştırılan ve toplu olarak kayıtlı madde için ana dosyada sağlanan S&E bilgilerini sağlamak istediği durumlar olabilir. Bu durumda, farklı S&E'yi sağlamak isteyen taraf, bunu kendi dosyasında devre dışı bırakma bilgisi olarak sağlamalı (bkz. bölüm 8.9.2 KKDİK kaydı için devre dışı bırakma bilgisi) ve her bir S&E kaydını belirli bir ilgili bileşime bağlamalıdır. Bu tür bir bileşim, söz konusu kayıt ettiren tarafından üretilen veya ithal edilen ancak maddenin kapsam bileşimi tarafından kapsanmayan belirli bir bileşim ise, maddenin tüzel kişilik bileşimi türünde olacaktır. Özel durumlarda, bileşim üretilmediği/ithal edilmediği, ancak daha sonra maddenin saflaştırılması veya fiziksel olarak işlenmesiyle üretilmiş olması durumunda, kullanım üzerine üretilen maddenin bir bileşimi de olabilir.

8.3.2 Bölüm 2.3 PBT değerlendirmesi

Bu bölümde, bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi (KGD) yürütmesi ve ilgili bilimsel verileri raporda bildirmesi gereken tüm kayıt ettirenler tarafından maddenin kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) ve çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) değerlendirmesi ve kimyasal güvenlik raporu (KGR) sağlanmalıdır. (bkz. bölüm 8.8 Değerlendirme raporları).

PBT sonlanma noktası çalışma kaydı (), maddenin kendisinin veya ilgiliyse bir veya bir grup bileşen veya bir dönüşüm ürününün PBT özelliklerinin değerlendirmesinin raporlanacağı yerdir. Yukarıdakilerden herhangi biri için bir PBT değerlendirmesini bildirmek için yeni bir kayıt oluşturulmalıdır:

Adım 1. Kayıt şablonunda 2.3 PBT Değerlendirmesi başlığına çift tıklayın.

Adım 2.  (Ekle)'ye tıklayarak sonlanma noktası çalışma kaydı ekleyin ve ilgili alanları doldurun.

Birkaç (bir grup) bileşen/safsızlık/katkı maddesi veya dönüşüm ürünü için birkaç kayıt oluşturmanız gerekiyorsa, işlemi tekrarlamanız gerekir.

Sonlanma noktası çalışma kaydını doldururken, lütfen her bir özellik (P,B ve T) için rapor edilen sonuçların, kayıta değerlendirilen madde (veya (veya bir grup) bileşen veya dönüşüm ürünü için rapor edilen sonuçla tutarlı olduğundan emin olun. Maddenin PBT olmadığı sonucuna varılması durumunda, en azından kriterlerden birinin karşılanmadığına dair gerekçe bulunduğundan emin olun (örneğin, madde kalıcı değildir).

PBT değerlendirmesinin o madde için geçerli olmaması durumunda (örn. inorganik maddeler), bir son nokta çalışma kaydı oluşturmaya gerek yoktur, ancak bunu bir son nokta özetinde rapor etmeye gerek vardır (aşağıya bakınız).

PBT değerlendirmesine ilişkin nihai sonuç, sonlanma noktası özetinde rapor edilmeli ve özetlenmelidir. ().

Adım 3. 2.3 PBT Değerlendirmesi başlığına çift tıklayın.  (Ekle)'ye tıklayın.

Adım 4. "Sonlanma noktası türü"nü "Özet" olarak seçin ve "Kaydet" butonuna tıklayın.

Sonlanma noktası özetinde, PBT durum seçim listesinden uygun seçeneği seçmelisiniz. "*PBT değerlendirme uygulanmaz*" seçeneğini seçerseniz, "Gerekçeleştirme" alanında ilgili bilgileri sağlamanız gerekir.

"*Madde PBT/vPvB'dir*" veya "*Madde PBT veya vPvB gibi değerlendirilir*" seçeneklerini seçmeniz durumunda, PBT değerlendirmesinin bir sonraki adımının, emisyonları karakterize etmek ve KGR'nizdeki salınımların en aza indirildiğini göstermek olduğunu hatırlamak önemlidir. Ayrıca, insanların ve çevrenin maddelere maruz kaldığı olası maruz kalma yolları, Olası maruz kalma yolları alanında özetlenmelidir.

Son nokta özetinde rapor edilen nihai sonucun, ilgili olduğunda, son nokta çalışma kayıtlarında rapor edilen, maddenin kendisi, tüm bileşenler veya dönüşüm ürünleri için sonuçları dikkate aldığından ve bunlarla tutarlı olduğundan emin olun.

Farklı bileşimler farklı PBT durumuna sahip olduğunda, birkaç PBT özeti oluşturulabilir. Daha sonra, çeşitli bileşimlerin PBT durumunu açıkça tanımlamak için PBT özetinden bileşim kaydına bir bağlantı yapılacaktır (ayrıca bileşim hakkındaki 8.3.2 bölümüne bakınız).

KKS'deki PBT Bölüm 2.3'ün amacı, diğer KKS bölümlerinde sağlanan bilgileri tekrarlamak değildir ve bu nedenle, çeşitli kriterler için gerekçe alanlarında diğer bölümlere atıfta bulunulabilir.

Ortak bir başvuru olması durumunda, PBT değerlendirmesi (kayıtlar ve özet), ortak başvuru üyeleri adına lider kayıt ettiren tarafından sunulmalıdır. Ancak Kimyasal Güvenlik Raporu lider kayıt ettiren tarafından MBDF'nin bazı üyeleri adına sunuluyorsa, her üye kendi PBT değerlendirmesini sunmalıdır. Lider dosyasında sunulduğunda, PBT bilgileri kapsam bileşim(ler)i ile ilgili olacaktır.

8.4 Bölüm 3 İmalat, kullanım ve maruz kalma

Bu bölüm, KKDİK Yönetmeliği Ek 6, bölüm 3'te belirtildiği gibi, bir KKS dosyasındaki kullanım koşullarına ilişkin bilgilerin yanı sıra, maddenin imalatı ve kullanımlarının nasıl raporlanacağına ilişkin bilgileri içerir. KKS'in her bölümü, pratik talimatlar içeren ayrı bir alt bölümde açıklanmıştır. Bir **PPORD Bildirim dosyası** hazırlanırken, bildirim yapanın PPORD aktivitesinin bulunduğu *Tesisleri* belirtmek için bu bölümü kullanabilirsiniz.

8.4.1 Bölüm 3.2 Tahmini miktarlar

Bu bölümü, imal edilen, ithal edilen ve kendi halinde veya eşya içerisinde kullanılan ve kayda tabi maddelerin tonaj bilgilerini her takvim yılı için raporlamak için kullanın.

Verilerinizi girmek için, raporlamak istediğiniz her takvim yılı için yeni bir kayıt oluşturmanız gerekir.

Madde için ortak bir başvurunun parçası olduğunuz durumlarda, kayıta tonaj bandından çekilmediğiniz sürece, ortak başvurunun maksimum tonaj bandından daha yüksek bir tonaj bandı için dosya sunamazsınız (lider dosyasının şablonu ile tanımlanır). Ortak başvurunun tonaj bandını artırmak için liderin kayıt dosyasını güncellemesi gerekir.

Bölüm 3.2'de rapor edilen tahmini miktarlar, hem tam kayıt gerektiren tonaj (Madde 11) hem de madde 17/18 kapsamında kaydedilen tonaj için bölüm 3.5'te her bir kullanım için rapor edilen tonajlar ve dosya başlığındaki (tonaj bantları) tonajlar ile tutarlı olmalıdır. Tonajların raporlanması hakkında daha fazla bilgi Ek 5'te KKS'deki tonaj alanlarına genel bakışta mevcuttur.

8.4.1.1 Ara madde kullanım(lar) için özel hususlar

KKDİK 17. ve 18. Maddeler anlamları içerisinde sıkı kontrollü koşulların gösterilemediği ara maddelerin kullanımlarının, KKS Bölümleri 3.2 *Tahmini miktarlar* ve 3.5 *Kullanım ve maruz kalma bilgileri* içerisinde (KKDİK Madde 11) tam bir kayıttaki diğer bir kullanım gibi rapor edilmeleri gerekmektedir ve ayrıca Kimyasal Güvenlik Raporunda maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonunda dikkate alınması gereklidir. Bu yüzden, KKS bölüm 3.2'deki *Sıkı kontrollü koşullarda ara madde olarak kullanılan tonaj (taşınan)* ve *Sıkı kontrollü koşullarda ara madde olarak kullanılan tonaj (yerinde)* alanları sadece Madde 17 ve 18'de belirtilen şartlar çerçevesinde kullanılan ara madde tonajı ile doldurulmalıdır.

Eğer aynı dosya içerisinde hem tam bir kayıt gerektiren kullanımları (Madde 11) hem de sıkı koşullar altında ara maddelerin kullanımları (Maddeler 17 ve 18) kapsamaya karar verdiyseniz, farklı kullanımların *bu kullanım için kayıt / bildirim durumu* alanında net bir şekilde belirtilmesi çok önemlidir. Ayrıca, KKS bölüm 3.2'de ara madde olarak kullanılacak bir tonajı belirtmeniz ve buna ek olarak, maruz kalma değerlendirmesinden, sıkı kontrollü koşullar altında ara madde tonajını hariç tutmanız beklenmektedir. Ara madde ve ara madde olmayan kullanımları kapsayan bir dosya sunarken dikkate alınması gereken diğer hususlar, Bölüm 9 *bir dosya oluşturma* içerisinde açıklanmıştır.

8.4.1.2 PPORD kullanımı için özel hususlar

Tonajın bir kısmı **PPORD** amacıyla kullanılıyorsa ve **PPORD** bildirim dosyası kapsamındaysa buraya dahil edilmemelidir. Bir **PPORD** bildirim kapsamında değilse, üretilen veya ithal edilen toplam tonajın bir parçası olarak bildirilmeli ve bilgi gereksinimlerinin belirlenmesinde kullanılan tonaja dahil edilmelidir.

8.4.2 Bölüm 3.3 Tesisler

Bu bölümde, madde imalat ve kullanım tesislerinize ilişkin bilgileri belirtebilirsiniz.

Eğer imalatçı ya da ithalatçı iseniz; firmanızın "Madde Yönetimi" modülü ile ulaşılan ekrandaki 3.3. Tesisler Bölümünde; 1.7.Tedarikçiler bölümünde girilmiş olan tedarikçilere (kendi firmanıza) ait olan tesisler listelenir. Bu listede 'Firma Bilgilerim' modülündeki 'Tesis Listesi'ne eklemiş olduğunuz firmanızın tesisleri yer alır. Bu listeden ilgili olan tesisleri seçerek eklemeniz gereklidir.

Eğer Tek Temsilci iseniz; temsilcisi olduğunuz yurt dışı firma üzerinden işlem yapmak için "Bu Firma İçin İşlem Yap" butonunu kullanınız. Yurt dışı firmanın "Madde Yönetimi" modülü ile ulaşılan ekrandaki 3.3 Tesisler Bölümünde; 1.7.Tedarikçiler bölümünde girilmiş olan tedarikçilere ait olan tesisler listelenir. Bu listeden ilgili olan tesisleri seçerek eklemeniz gereklidir. Tedarikçilerin tesisleri EÇBS'de kayıtlı olmalıdır.

Bu ekranda sadece 1.7'de girilmiş olan tedarikçilere ait tesisler seçilebilir. (Tedarikçilerinize ait tesisler sistemde yoksa, tedarikçilerinizin tesislerinin EÇBS'de tanımlanmasını sağlaması ve sonra Firma Bilgilerim altındaki Tesis ekranından KKS sistemine aktarması gerekmektedir.)

Şekil 30: İmalat kullanımının imalat sahasına bağlanması

8.4.3 Bölüm 3.4 Karışımlar hakkında bilgi

Bu bölüm, kayda tabi olan maddeyi içeren karışımlar hakkında bilgi vermek için kullanılabilir. Verilerinizi girmek için raporlamak istediğiniz her karışım için yeni bir kayıt oluşturmalsınız. Ardından, ticari ad veya karışımdaki maddenin tipik konsantrasyonu gibi karışımla ilgili bilgileri belirtebilirsiniz.

8.4.4 Bölüm 3.5 Tüm kullanımlar için ilgili kullanım ve maruz kalma bilgisi

KKDİK Yönetmeliği Ek 6 bölüm 3.5'e göre, kayıt ettirenler tanımladıkları kullanım(lar)ın kısa bir genel tanımını vermelidir. Maddenin imalatı ve kullanımına ilişkin bu bilgiler bu bölümde rapor edilecektir.

10 t/yıl'dan büyük ve zararlı olarak sınıflandırılma veya PBT/vPvB olarak kabul edilme kriterlerini karşılayan maddeler için, KGR belgesinin bir parçası olarak Bakanlığa bir Maruz Kalma değerlendirmesinin sunulması gerekir (bkz. bölüm 8.8 Değerlendirme raporları). Ayrıca, bu bölümde tanımlanan kullanımların her birinin maruz kalma değerlendirmesine ilişkin bilgileri burada bildirebilirsiniz. Bu seçenek özellikle, maddenizin kullanımlarının ve kullanım koşullarının herhangi bir endişeye yol açmadığını ve dolayısıyla yetkililer tarafından herhangi bir işlem yapılmasına gerek olmadığını göstermeyi düşünüyorsanız faydalı olacaktır.

Kullanım ve Maruz Kalma bilgileri (tonaj dahil), KKDİK kapsamında belirli bir madde için daha ileri düzenleyici eylemlere duyulan ihtiyacı değerlendirmek ve ilgili öncelik belirlemeyi desteklemek için Bakanlık tarafından kullanılır. Kullanım ve Maruz Kalma bilgilerinin kayıt dosyasına doğru bir şekilde yansıtılması, kararların doğru temellere dayalı olarak alınabilmesini sağlar. Bakanlık, özellikle şunları sağlamanızı tavsiye eder:

- rapor edilen kullanımlar, mevcut piyasa durumunuzu yansıtır (ortak başvurunun diğer üyelerine ait kullanımlar veya durdurulan kullanımlar rapor edilmemelidir);
- her kullanım, uygun yaşam döngüsü aşamasına doğru şekilde atanır;
- varsa tonaj bilgisi sağlanır (özellikle kullanım başına tonaj);
- belirli düzenleyici statüye sahip (ara madde olarak kullanım) kullanımlar, sınırlı sayıda sahada gerçekleşen kullanımlar ve sıkı bir şekilde kontrollü koşullarda gerçekleşen kullanımlar aşağıda açıklandığı gibi rapor edilmektedir.

KGD'yi yürütmek için KGDRS kullanılıyorsa, kullanım ve maruz kalma bilgileri için KKS alanlarının doğrudan KKS'den KGDRS'ye aktarılabilceğini unutmayın.

8.4.4.1 Genel Bakış (bölüm 3.5.0)

Bu bölümde, tüm kullanımlarla ilgili kullanım ve maruz kalma bilgilerini bildirebilirsiniz.

Hiçbir kullanımın bildirilmediği ender durumlarda, *Raporlanan kullanım olmaması için gerekçe* alanında bir gerekçe seçin.

Raporlanan kullanımlardan herhangi biri için herhangi bir Maruz Kalma değerlendirmesi yapılmadıysa, *Maruz kalma değerlendirmesi olmamasının gerekçesi* alanında gerekçeyi seçin. Bunu yaparsanız, her kullanımda belirtmeniz gerekmez.

KKDİK Madde 15(2) uyarınca bir KGD yapmaktan muafsanız, burada herhangi bir değerlendirme yapılmadığını ve yine de KKS'in 13. bölümünde bilgi vermeniz gerektiğini belirtmeniz gerektiğini unutmayın (bkz. bölüm 8.8 Değerlendirme raporları)

Bu bölümde ayrıca, aşağıdaki Yaşam döngüsü aşamalarının her birinde maddenin kümülatif tonajlarını da raporlayabilirsiniz: *Endüstriyel kullanımlar, Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanımlar, Tüketici kullanımları veya Hizmet ömrü*. Yaygın kullanımlar ve/veya maddelerle sonuçlanan miktarların çok düşük olduğunu göstermek istiyorsanız, Yaşam döngüsü aşaması başına toplam tonaj özellikle alakalı olabilir. Kümülatif tonajlar burada ton/yıl olarak raporlanabilir. Kümülatif tonaj, madde için Türkiye tonajını temsil ediyorsa (ve yalnızca kendi bireysel tonajınızı değil), ilgili olduğunda Kümülatif Türkiye tonajı onay kutusunu seçmelisiniz. Raporlanan değerlerin kaynağı veya hacimleri tahmin etmek için kullanılan yöntemler gibi ayrıntılar, *toplam tonaj ayrıntıları* alanlarında belirtilebilir.

Her bir münferit kullanım için tonajla ilgili bilgilerin mevcut olduğu durumlarda, kümülatif tonajı yalnızca bu bölümde bildirmek yerine, bunu bölüm 3.5'te bulunan özel alanlarda da bildirmenizi tavsiye ederiz.

Tonaj bilgilerinin raporlanacağı alanlar hakkında daha fazla bilgi Ek 5 - KKS'deki tonaj alanlarına genel bakış'da mevcuttur.

8.4.4.2 **Kullanımları bildirme ve her kullanımın yasal durumunu seçme (bölüm 3.5.1 ila 3.5.6)**

Bölüm 3.5.1 ila 3.5.6'da tanımlanan kullanımları açıklamanız gerekir. Her kullanım için ilgili Yaşam döngüsü aşaması altında bir kayıt oluşturmanız gerekmektedir:

- 3.5.1 İmalat;
- 3.5.2 Formülasyon veya yeniden ambalajlama;
- 3.5.3 Endüstriyel tesislerde kullanım;
- 3.5.4 Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanım;
- 3.5.5 Tüketici kullanımları;
- 3.5.6 Hizmet ömrü.

Bir kayıt oluşturduğunuz Yaşam döngüsü aşamasına bağlı olarak, kullanımı açıklamak için bir dizi alan görüntülenecektir. Bu küme, genel alanları (tüm Yaşam döngüsü aşamaları için geçerlidir) ve yalnızca bazı Yaşam döngüsü aşamaları ile ilgili alanları içerir.

Yeni bir kullanımı raporlamak için:

- Adım 1.** Yeni bir kullanım eklemek istediğiniz ilgili yaşam döngüsü aşamasına karşılık gelen  (Ekle) butonuna tıklayın.
- Adım 2.** Daha sonra kolayca tanıyabilmeniz için kayıt için sezgisel bir ad girin ve "Kaydet" butonuna basın. Bu ad, kullanım adıyla aynı olabilir veya en azından onunla tutarlı olabilir.
- Adım 3.** Kullanım için temsili olması gereken bir kullanım adı sağlayın; bir Maruz Kalma değerlendirmesi yapılması durumunda, kullanım adı Kimyasal Güvenlik Raporunda (KGR) ve Maruz Kalma Senaryosunda (MKS) maruz kalma senaryosu adı olur. Bu, KKS dosyasının bölüm 3.5'inde rapor edilen her bir kullanımın adı ile Kimyasal Güvenlik Raporunda (KGR) ilgili Maruz Kalma Senaryosu (MKS) arasındaki uyumun tanınmasının kolay olması gerektiği anlamına gelir.
- Adım 4.** Kullanımın kapsadığı prosesleri veya tüketici kullanımı durumunda ürün tipini daha fazla açıklamak için "Kullanımın daha fazla açıklaması" alanında daha fazla ayrıntı bildirin.

Adım 5. Seçim listesinden *kullanım için Kayıt/Bildirim durumunu* seçin. Bu seçim, bilgi girişi için sağlanan alanların türünü belirleyecektir. Görsel olarak düzenlenemez olarak tanımlanan ilgili olmayan alanları görmeye devam edeceksiniz.

Kayıt/Bildirim durumu şunlar olabilir:

- *KKDİK Madde 10'a göre kayıtlı kullanım; üretilen/ithal edilen toplam tonaj, kayıt ettiren başına $\geq 10\text{ton/yıl}$. Sanayi tesisinde kullanım için ara kullanım olarak belirtmek mümkündür (ilerideki bölümdeki açıklamaya bakınız);*
- *KKDİK Madde 10'a göre kayıtlı kullanım; üretilen/ithal edilen toplam tonaj, kayıt ettiren başına $\leq 10\text{ton/yıl}$. Sanayi tesisinde kullanım için ara kullanım olarak belirtmek mümkündür (ilerideki bölümdeki açıklamaya bakınız);*
- *KKDİK Madde 17/18'e göre kayıtlı kullanım.*

Bu üç tür kayıt durumu için ilgili alanlar hakkında daha fazla açıklama aşağıdaki bölümlerde verilmektedir.

Bağlantı kullanım bilgileri

Alanlar arasında, bir KKS veri setinde raporlanabilecek bir dizi ilişki (bağlantı) vardır; i) kullanımlar ve dosyadaki diğer bilgiler, yani bileşim ve İmalat/kullanım tesisi ve ii) farklı yaşam döngüsü aşamalarının kullanımları arasında.

i. Dosyadaki kullanımlar ve diğer bilgiler arasındaki bağlantı

Bir kullanımı tanımlarken, bunu, KKS'in İlgili bileşimler altında bölüm 1.2'de rapor edilen belirli bir bileşime bağlayabilirsiniz. Bu, özellikle bir kullanım için sağlanan bileşimin, çoğu zararlı bileşim tüketici kullanımlarına sunulmadığı gibi diğer kullanımlardaki bileşimlerden farklı bir zararlılık profiline sahip olması durumunda ilgili olabilir.

ii. Farklı yaşam döngüsü aşamalarının kullanımları arasındaki bağlantı

Kullanımlar arasındaki bağlantıların geçerli olduğu birkaç durum vardır:

- İlk durum, son kullanım maddenin bir matrise dahil edilmesine yol açtığında, bu kullanım ilgili sonraki hizmet ömrü ile bağlantılı olmalıdır. Bu bağlantıyı etkinleştirmek için, kullanım sırasında maddenin bir maddeye dahil edilip edilmediğini işaretlemek için *bu kullanımla ilgili sonraki hizmet ömrü* seçim listesinde evet'i seçin. Ardından, oluşturulduktan sonra "*bölüm 3.5.6 Hizmet ömrü*" bölümünde açıklanan ilgili sonraki kullanım(lar)a bir bağlantı ayarlayın;
- İkinci durum, bir sanayi tesisinde bir kullanımın *kayıt / bildirim durumu*, *KKDİK Madde 17/18 uyarınca kayıtlı kullanım* olarak ayarlanmışsa, bu ara madde kullanımını, örneğin, önceki formülasyon adımıyla ulaştıran daha önceki yaşam döngüsü aşamalarında kayıtları kullanma ile bu kullanımı ilişkilendirebilirsiniz. Bu tür bir bağlantıyı etkinleştirmek için Herhangi bir öncül kullanım(lar) onay kutusunu işaretlemeniz ve ardından aşağıdaki Şekilde gösterildiği gibi ilgili kullanım(lar)ı seçmeniz gerekir;
- Üçüncü durum, kullanımın 11. madde kapsamında kayıt edilmiş olması ve gerekli kullanım üzerinde etkili olan belirli bir düzenleyici statüye sahip olması ve kozmetik kullanımların kimyasal güvenlik değerlendirmesi gibi Maruz Kalma bilgilerinin insan sağlığını ele alması gerekmemesidir. Sanayi tesisinde bir kullanımın düzenleyici statüsü, Profesyonel çalışanlar tarafından kullanım ve Tüketici kullanımları, kozmetik kullanımının bu kullanım formülasyonuna yol açan önceki Yaşam döngüsü aşamalarında belirli bir kullanım durumunu tetikleyebilir.

Bu tür bir bağlantıyı etkinleştirmek için Herhangi bir öncül kullanım(lar) kutusunu işaretlemeniz ve ardından daha önceki Yaşam döngüsü aşamalarında ilgili kullanım(lar)ı seçmeniz gerekir.

Şekil 31: Öncü kullanım raporlanması

8.4.4.3 10 t/yıl ve daha fazlası için Madde 11 maddelerinin kullanımlarını tanımlama

Bazı Yaşam Döngüsü aşamalarındaki kullanımlar için, varsa, seçim listesinden bir Düzenleyici durum seçebilir ve Düzenleyici durum için Açıklama alanında bir gerekçe sağlayabilirsiniz. Aksi takdirde, seçim listesindeki Düzenleme statüsündeki herhangi bir öğeyi seçmeyin.

"3.5.3 Endüstriyel tesislerde kullanım bölümünde eğer *kullanım için kayıt / bildirim durumu*, *KKDİK Madde 11; toplam üretilen / ithal edilen tonaj > = 10 ton/yıl uyarınca kayıt edilen ara madde olarak kullanım ise, İlgili kimyasal reaksiyonlar ve reaksiyon ürünleri* başlığı altında bilgiler sunarak ara madde durumunu doğrulamanız gerekmektedir. Maddenin ara madde olarak dahil olduğu her kimyasal reaksiyon için bir blok oluşturun. Daha sonra kimyasal reaksiyondan kaynaklanan her ürün veya kalıntı için bir blok oluşturun.

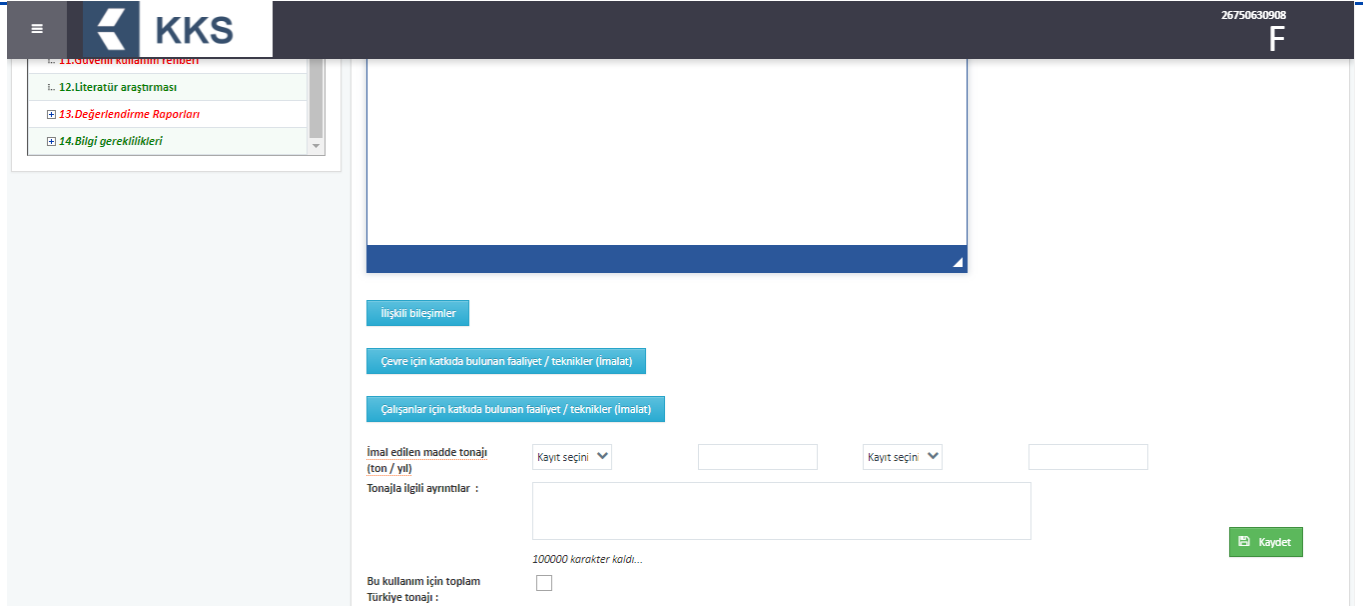
Şekil 32: Kimyasal reaksiyonu ve reaksiyon ürünlerini tanımlama

Şemalar veya yapılar gibi ek bilgiler, kimyasal reaksiyon hakkında ek bilgiler alanında ek olarak sağlanabilir.

Kullanımı daha detaylı tanımlama

Bir kullanım, süreçleri, görevleri veya birim operasyonlarını tanımlayan bir veya daha fazla katkıda bulunan faaliyetten oluşabilir. Bu tür katkı sağlayan faaliyetler, çevresel perspektiften ve insan sağlığı perspektifinden tanımlanmalıdır. Her kullanım içerisinde asgari olarak *Çevre için bir katkıda bulunan faaliyet / teknikler* ve *Çalışanlar ya da tüketiciler için bir katkıda bulunan faaliyet / teknikler* bulunmalıdır (kullanımın ait olduğu Yaşam döngüsü aşamasına bağlı olarak). Katkıda bulunan her faaliyetin asgari olarak atanmış bir kullanım tanımlayıcısına sahip olması gerekir; PROC, ERC.

Not: bir kullanım, genellikle, çevre için bir (daha geniş) katkıda bulunan faaliyet ve çalışanlar (görevlerle tanımlanır) veya tüketiciler için (belirli ürün türleri tarafından tanımlanır) bir dizi katkıda bulunan faaliyet ile karakterize edilir.



Şekil 33:Çevre ve çalışanlar için katkıda bulunan faaliyet/ teknikler

Çevre için her Katkıda bulunan faaliyet / teknikler için (tekrarlanabilir) bilgi blokları ekleyerek kullanım açıklamasını başlatın:

- Bu katkı faaliyetinde ele alınan süreç, teknik, ürün veya eşyanın anlaşılmasını kolaylaştırmak için *faaliyetin/teknik bir Adını* sağlayın. Standart adlar, kullanım haritaları aracılığıyla alt sektör derneklerinden/birliklerinden temin edilebilir. Bir maruz kalma değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi durumunda, bu ad aynı zamanda katkıda bulunan senaryo adı olur.
- Seçim listesinden uygun bir *Çevresel Salım kategorisi* (ERC) seçin. Yalnızca Yaşam döngüsü aşaması için ilgili ERC'ler mevcuttur.

Çalışan kullanımını tanımladığınızda, *Çalışan için Katkıda bulunan faaliyet / teknikler* için (tekrarlanabilir) bilgi blokları ekleyerek kullanım açıklamasını tamamlayın:

- Bir işçi tarafından gerçekleştirilen görev veya süreç adımının anlaşılmasını kolaylaştırmak için *faaliyetin/teknik bir Adını* sağlayın. Standart adlar, kullanım haritaları aracılığıyla alt sektör derneklerinden/organizasyonlarından temin edilebilir. Bir maruz kalma değerlendirmesi yapılması durumunda, bu ad aynı zamanda katkıda bulunan senaryo adı olur;
- Seçim listesinden uygun bir *Proses kategorisi* (PROC) seçin;
- İlgiliyse, *çalışan için daha fazla katkıda bulunan faaliyet/teknik* ekleyin. Not: Aynı PROC birden fazla etkinliğe atanabilir. Bu durumda, katkıda bulunan etkinlik adı daha fazla özgünlük sağlayabilir.

Bir **tüketici kullanımını** tanımladığınızda, *tüketiciler için Katkıda bulunan faaliyet / teknik* için (tekrarlanabilir) bilgi blokları ekleyerek kullanım tanımını tamamlayın:

- Tüketicinin kullandığı ürün türünün anlaşılmasını kolaylaştırmak için *faaliyetin/teknik bir Adını* sağlayın. Standart adlar, kullanım haritaları aracılığıyla alt sektör Varlıklarından temin edilebilir. Bir maruz kalma değerlendirmesi yapılması durumunda, bu ad aynı zamanda katkıda bulunan senaryo adı olur;
- Seçim listesinden uygun bir Ürün kategorisi (PC) [veya tüketiciler tarafından Hizmet ömrü için uygun Ürün Kategorisi] seçin;

- İlgiliyse, *tüketici için daha fazla katkıda bulunan faaliyet/teknik* ekleyin. Not: Aynı PC, çeşitli (alt) ürün türlerine atanabilir. Bu durumda, katkıda bulunan faaliyet adı daha fazla özgünlük sağlayabilir.

Bir kullanımın nasıl tanımlanacağı ve katkıda bulunan etkinlik ve kullanım tanımlayıcıları kavramları hakkında daha fazla bilgi için, aşağıdaki adreste bulunan Kullanım tanımına ilişkin Kılavuz (R.12) ve Kılavuz Bölüm D: Maruz Kalma Değerlendirmesi Çerçevesi'ne bakın: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Kullanım ve katkıda bulunan faaliyetleri tanımlandıktan sonra, daha fazla ayrıntı eklenmelidir:

- Uygun olduğu durumlarda, aşağıdaki alanlarda bir veya daha fazla ilgili kullanım tanımlayıcısını seçerek, kullanımın gerçekleştiği pazar hakkında daha fazla bilgi sağlayın: *Kullanılan ürün kategorisi, Son kullanım sektörü*. Bu bilgiler ayrıca kullanım haritaları aracılığıyla alt kullanıcı derneklerinden de edinilebilir;
- Maddenin kullanım sırasında belirli bir teknik işlevi varsa, *kullanım sırasında maddenin teknik işlevi* seçim listesinde bir veya daha fazla giriş seçin. Bu özel kullanım sırasında maddenin belirli bir teknik işlevi yoksa, seçim listesindeki son giriş olan *Teknik işlev yok'u* seçin;
- Bu kullanım için sağlanan maddeyi şu şekilde seçin: olduğu gibi veya karışım halinde.

Not: pazarı karakterize etmek için alanlar (kullanılan Ürün Kategorisi (PC), Son kullanım Sektörü (SU), Madde Kategorisi (AC)), kullanım sırasında maddenin teknik işlevi, tedarik şekli ve sonraki hizmet ömrünün ilgisi tüm Yaşam döngüsü aşamaları için mevcut değildir, çünkü bu bilgiler her zaman örneğin son kullanım Sektörü gibi her aşama için alakalı değildir, "sektör" genel olarak mevcut olduğu için tüketici kullanımları ile ilgili değildir.

Kullanım kapsamı hakkında bilgi ekleme

Tonaj veya maddenin kullanıldığı yerlerin sayısı gibi kullanımın kapsamına ilişkin bilgiler (diğer kriterlerle¹¹ birlikte) kullanımın yaygın baskınlığına ilişkin bir gösterge sağlar. Örneğin, daha fazla inceleme veya düzenleyici işlem için maddelere öncelik verirken, düşük tonajlı ve/veya düşük sayıda tesisli kullanımlar yetkililer için endişe konusu olmayabilir. Aynı zamanda tonaj bilgisi de çevresel maruz kalma değerlendirmesine bir girdidir.

Bu kullanım için maddenin tonajını ölçün (ton/yıl) ve tonaj şeklinin yorumlanmasını sağlayan ilgili iki alanda bazı açıklamalar yapın. Tonaj, madde için Türkiye tonajını temsil ediyorsa (ve yalnızca kendi bireysel tonajınızı değil), *bu kullanım için Toplam Türkiye tonajı* onay kutusunu seçmelisiniz. Raporlanan değerlerin kaynağı veya hacimleri tahmin etmek için kullanılan yöntemler gibi ayrıntılar, *tonajla ilgili ayrıntılar* alanlarında belirtilebilir.

Eğer kullanım sadece TR içerisinde sınırlı sayıda tesislerde gerçekleşiyorsa, *bu kullanım için sınırlı sayıda tesis* kontrol kutusunu seçin ve bu sayının neden sınırlı olduğuna dair gerekçeleri *sınırlı sayıda tesisle ilgili ayrıntılar* alanında belirtin. Bu seçenek, sadece "3.5.2 Formülasyon veya yeniden ambalajlama" veya "3.5.3 Endüstriyel tesislerde kullanım" yaşam döngüsü aşamalarında mevcuttur.

¹¹ Kullanım açıklamasına ilişkin kılavuz R.12, geniş kapsamlı kullanım kavramı hakkında daha fazla açıklama sağlar: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

Şekil 34: Kullanım kapsamı hakkında rapor

İlgili maruz kalma değerlendirmesi hakkında bilgi ekleme

Bu kullanım için bir maruz kalma değerlendirmesinin yapıp yapılmadığını *İlgili değerlendirme* alanında belirtin. Bir Maruz Kalma değerlendirmesi yapılmışsa, mevcut seçenekler arasından bu değerlendirmenin aşağıdaki gibi olup olmadığını seçin:

- Tüm eş kayıt ettirenler adına lider kayıt ettiren tarafından sunulan KGR'nin bir parçası;
- Tüm eş kayıt ettirenler adına lider kayıt ettiren tarafından sunulan KGR'nin bir parçası ancak lider kayıt ettiren ile alakalı değil;
- Sadece kayıt dosyanızla birlikte sunulan kendi KGR'nin bir parçası.

Herhangi bir kullanım için herhangi bir Maruz Kalma değerlendirmesi yapılmadıysa, bunu bölüm 3.5.0 altında işaretleyebilirsiniz. Aksi takdirde, her bir kullanım için *İlgili değerlendirme* alanında *Kullanım değerlendirilmedi*'yi belirtmelisiniz.

Kullanımın sıkı kontrollü koşullar altında gerçekleştiğini kanıtlama

Kullanımın sıkı kontrollü koşullar altında gerçekleştiğini ve dolayısıyla maruz kalma potansiyelinin ihmal edilebilir olduğunu göstermek isteyebilirsiniz. Bu, bilgi gereksinimlerinin uyarlanması veya yetkililerin, kullanımın düzenleyici eylem için öncelikli bir endişe konusu olmadığına ikna edilmesiyle ilgili olabilir. Böyle bir talepte bulunmak istiyorsanız ilgili onay kutularını seçin:

- Manuel müdahaleler için kapalı ve sıkı kontrollü sistem ;
- Çevreye salınımı en aza indiren sıkı kontrollü sistem.

Daha sonra, sıkı kontrol için teknik olmayan araçları tanımlayabilirsiniz (yönetim kontrolleri, izleme ve prosedürler gibi teknik olmayan yönlerle ilgili, sıkı bir şekilde kapsanan sistemin uygulanmasını destekleyen önlemler).

Her bir faaliyete özel olabileceğinden, her katkıda bulunan senaryoda *emisyolları en aza indirecek teknolojileri ve katı sınırlamaya yönelik teknik araçları* tanımlayın (aşağıdaki bölüme bakın).

Yalnızca Yaşam döngüsü aşaması Hizmet ömrü altındaki kullanımlarla ilgili özel

bilgiler

Hizmet ömrü (bölüm 3.5.6) kapsamında rapor edilen kullanımlar için aşağıdaki özellikler mevcuttur:

- “Eşyayı kullananlar” alanında, kullanım, ürünlerin çalışanlar tarafından mı yoksa tüketiciler tarafından mı kullanıldığını açıklayıp açıklamadığını belirtmeniz gerekir. Bu seçime bağlı olarak, kullanım açıklaması alanları farklı seçeneklerle görüntülenir, örn. eşya çalışanlar tarafından kullanılıyorsa, katkıda bulunan faaliyet için ilgili kullanım tanımlayıcısı PROC'dir;
- Ayrıca, “Eşyadan salınması amaçlanan madde” alanını da işaretlemeniz gerekir. “Amaçlanan”, yalnızca öngörülebilir değil, aynı zamanda salınımın, kullanım sırasında maddenin teknik işlevini yerine getirmesi amaçlandığı anlamına gelir.

8.4.4.4 Madde 11 maddeleri için > 10 t/a maruz kalma bilgilerinin sunulması

Maruz kalma bilgilerinin genel yapısı

Kullanım **maruz kalma değerlendirmesine** tabi ise, kullanım koşullarına ilişkin bilgiler ve ilgili salım/maruz kalma tahminleri, katkıda bulunan her bir faaliyet için rapor edilebilir. Bu bilgi, kullanımdan kaynaklanan risklerin yeterince kontrol edildiği sonucuna varan bir risk karakterizasyonuna karşılık gelmelidir.

Notlar:

- Bu kılavuz, bir kimyasal güvenlik değerlendirmesinin (KGD) nasıl gerçekleştirileceği konusunda destek sağlamaz; KGD'nin sonucunun nasıl raporlanacağı konusunda destek sağlar. KGD hakkında daha fazla bilgi için lütfen <https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18> adresindeki “Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberlerine bakınız.
- [Risk karakterizasyonunun kendisi](#) KGR'de belgelenir, KKS'de bunun için ayrı bir alan bulunmamaktadır.

Her kullanım için iki *Katkıda bulunan senaryo* vardır:

- Çalışanlar [tüketiciler] tarafından bir kullanım sırasında çevreye salınımı sağlayan kullanım koşullarının rapor edilmesi amacıyla *Çevre için katkıda bulunan senaryo* (çalışanların [tüketicilerin] faaliyetleriyle ilgili);
- Çalışanların [tüketicilerin] doğrudan maruz kalmasına neden olan kullanım koşullarını raporlamak için *Çalışanlar [tüketiciler] için katkıda bulunan senaryo*.

Anasayfa > Madde Yönetimi > Asetik Asit (Kayıt) > 3.5.3 > Endüstriyel tesislerde kullanım

Şablon

KKDK Kayıt 100-1000 Ton

İ. 3.5.2. Formülasyon veya yeniden ambalajlama

İ. 3.5.3. Endüstriyel tesislerde kullanım

İ. 3.5.4. Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanım

İ. 3.5.5. Tüketici kullanımları

İ. 3.5.6. Hizmet ömrü

İ. 3.6. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

İ. 3.6.1. Formülasyon veya yeniden paketlemede kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

İ. 3.6.2. Endüstriyel tesislerde kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

İ. 3.6.3. Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

İ. 3.6.4. Tüketiciler tarafından yaygın kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

İ. 3.6.5. Hizmet ömrü için tavsiye edilmeyen durumlar

Endüstriyel tesislerde kullanım Ekleme

Gizlilik

Çevre için katkıda bulunan senaryo (çalışan faaliyetleriyle ilgili) | Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo

Kullanım için Kayıt / Bildirim durumu: KKDK Madde 11'a göre kayıtlı ara ürün olarak kullanım; Üretilen / ithal edilen ti

Kullanım numarası: Kullanım numarası

Kullanım adı: 100000 karakter kaldı...

Kullanımla ilgili daha detaylı açıklamalar:

Biçim Biçim Yazı Türü Boyut

Kaydet

Şekil 35: Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo

Anasayfa > Madde Yönetimi > Asetik Asit (Kayıt) > 3.5.5 > Tüketici kullanımları

Şablon

KKDK Kayıt 100-1000 Ton

İ. 3.5.4. Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanım

İ. 3.5.5. Tüketici kullanımları

İ. 3.5.6. Hizmet ömrü

İ. 3.6. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

İ. 3.6.1. Formülasyon veya yeniden paketlemede kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

İ. 3.6.2. Endüstriyel tesislerde kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

İ. 3.6.3. Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

İ. 3.6.4. Tüketiciler tarafından yaygın kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

İ. 3.6.5. Hizmet ömrü için tavsiye edilmeyen durumlar

İ. 3.7. Birleştirilmiş kaynaklar için çevresel değerlendirme

Tüketici kullanımları Ekleme

Gizlilik

Çevre için katkıda bulunan senaryo (tüketici faaliyetleriyle ilgili) | Tüketiciler için katkıda bulunan senaryo

Kullanım için Kayıt / Bildirim durumu: KKDK Madde 11'e göre kayıtlı kullan

Kullanım numarası: Kullanım numarası

Kullanım adı: Kullanım adı

Kullanımla ilgili daha detaylı açıklamalar:

Biçim Biçim Yazı Türü Boyut

Kaydet

Şekil 36: Tüketiciler için katkıda bulunan senaryo

Çevre/çalışanlar/tüketiciler için katkıda bulunan senaryo butonuna tıklayın. Çevre için önceden tanımlanmış katkıda bulunan faaliyetler arasından seçim yaparak bağlantılı katkı faaliyeti alanına tıklayarak bu Katkıda bulunan senaryonun atıfta bulunduğu ilgili katkıda bulunma faaliyetine bağlantı sağlayın.

Çalışanlar [tüketiciler] için de katkıda bulunan senaryo butonuna tıklayın ve ardından  (Ekle) butonuna tıklayın. Bağlantılı katkıda bulunma faaliyeti alanına tıklayarak ve çalışanlar [tüketiciler] için önceden tanımlanmış katkıda bulunan faaliyetler arasından seçim yaparak bu katkıda bulunma senaryosunun atıfta bulunduğu katkıda bulunma faaliyeti ile bağlantı kurun. Gerekli kadar katkıda bulunan senaryolar oluşturmak için işlemi tekrarlayın.

Katkı senaryolarının her biri, kullanım koşulları (operasyonel koşullar veya risk yönetim önlemleri), ilgili salımlar (çevre) ve maruz kalma tahminleri gibi farklı bölümlerden oluşur.

Karışımdeki/eşyadaki maddenin yüzdesi (a/a) veya Kullanım Yeri gibi birkaç kullanım koşulu önceden tanımlanmıştır (sabit), böylece yalnızca ilgili değerleri seçebilir veya girebilirsiniz. Başka ilgili kullanım koşulları varsa, bunları kendiniz tanımlamanız veya sektör kullanım haritalarında ve/veya uyguladığınız maruz kalma tahmin araçlarında belgelendiği şekilde raporlamanız gerekir.

Kullanım koşulları sabit alt başlıklar altında toplanmıştır. Bu alt başlıklar hakkında daha fazla açıklama için, "[Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi Bölüm D:Maruz Kalma Senaryosu Oluşturulması](#)"na bakınız. Önceden tanımlanmış koşulların bir alt başlık altında listelendiği durumlarda, genellikle değerlendirmeniz için ilgili olduğu kadar çok sayıda ilgili kullanım koşulunu bildirmenize olanak tanıyan bir "*Diğer koşullar*" alanı da mevcuttur. KKS bunun için size tekrarlanabilir bilgi blokları sağlar.

Şekil 37: Başka bir yerde raporlanmaya uygun olmayan diğer kullanım koşullarının bildirileceği bölüm örneği

Tüm kullanım koşulları için bir *Ek ayrıntılar* alanı mevcuttur. Buraya, ilave açıklama girebilirsiniz.

Risk yönetimi önlemleri (salınım/maruz kalmayı sınırlandırmayı amaçlayan kullanım koşulları) için, önlemin etkinliği (salınımın/maruz kalmanın % olarak azaltılması) ve önlemden etkilenen salınım/maruz kalma yolu ve bazı açıklamalar rapor edilebilir.

Şekil 38: Belirli bir maruz kalma yolu için bir önlemin etkinliğini raporlama

Çevreye salım ve ilgili maruz kalma tahminleri, salım yolu ve müteakip maruz kalma bölüm başına rapor edilecektir. Her tahmin için uygulanan yöntem ve kullanılan araç seçilmelidir.

Bir madde kullanım sırasında çeşitli bileşenlerden, biçimlerden veya dönüşüm ürünlerinden oluştuğunda, salım veya maruz kalma tahminleri belirli bileşenler veya dönüşüm ürünleriyle ilgili olabilir. Değerlendirmeye ilgilise, salım ve/veya maruz kalma veri setini belirli bir Değerlendirme Varlığına bağlayın (bakınız bölüm 8.3.9 Değerlendirme yaklaşımı (değerlendirme Varlıkları) ile ilgili Maruz kalma alanı aracılığıyla).

Maruz kalma değerlendirmesi hakkında daha fazla bilgi için, lütfen "[Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi Bölüm D:Maruz Kalma Senaryosu Oluşturulması](#)"na bakınız.

Sonraki bölümler, kullanım koşulları, salınımlar veya maruz kalma tahminleri gibi maruz kalma bilgilerinin nasıl raporlanacağını daha ayrıntılı olarak açıklamaktadır.

Çevresel salımı tetikleyen kullanım koşulları

Not: Çevresel salımı yönlendiren koşulların türü, çalışanlar ve tüketiciler arasında farklıdır. *Teknik ve organizasyonel koşullar ve çevreye salımları sınırlandıran önlemler* genellikle tüketici kullanımı için mevcut değildir. Aynı durum *Biyolojik Atıksu Arıtma Tesisi ile ilgili özel koşullar ve önlemler* için de geçerlidir. Bu nedenle, ilgili alt başlıklar veya önceden tanımlanmış koşullar, tüketici kullanımları için görüntülenmez.

Çevresel salımlar üzerinde etkisi olan *Ürün (madde) özelliklerini* bildirin. Burada rapor edilecek bilgiler, kullanılan üründeki maddenin konsantrasyonunu, salımları etkileyen ambalaj tasarımını içerir. Ürün (madde) özelliklerinin her biri için  (Ekle) butonuna tıklayarak bir blok oluşturun, ilgili alanda kısa bir açıklama sağlayın ve Ek ayrıntılar alanında herhangi bir ek ayrıntı verin.

Kullanılan miktarlar (veya eşyalarda bulunan miktar), kullanım/maruz kalma sıklığı ve süresi bilgilerini raporlama: Bir tesisteki Günlük [yıllık] kullanım miktarı, genel bir tesiste (çalışanlar veya tüketiciler tarafından yaygın kullanım için 10.000 nüfuslu standart ilçe veya bir endüstriyel tesis) bir günde [yıl] kullanılan en yüksek madde miktarıdır. Emisyon faktörleri ile birlikte yerel[bölgesel] çevreye salım oranını belirlerler. Emisyon günlerinin sayısını da belirtebilirsiniz. Değerlendirmede emisyon günlerinin sayısının nasıl dikkate alındığına dair her zaman bir açıklama sağlamanız gerektiğini unutmayın.

Teknik ve İdari koşullar ve önlemler'e ve ardından  (Ekle) butonuna tıklayarak çevreye salımları sınırlandıran veya en azı indiren teknik ve organizasyonel koşulları ve önlemleri bildirin. Bunun içerisinde şunlar bulunmalıdır: i) çevresel salımlar üzerinde etkisi olan herhangi bir proses tasarımı ve/veya organizasyonu ve ii) Biyolojik atık su arıtma (kendi başına bir bölümde rapor edilir) hariç olmak üzere, tahliye öncesi egzoz havası, atık su veya atıkların herhangi bir arıtımı.

Kullanımın sıkı bir şekilde kontrol edilen koşullar altında gerçekleştirildiğini iddia ediyorsanız (Salımları en aza indiren titiz bir şekilde kontrol edilen sistem onay kutusu seçili), emisyonları en aza indirmek için tesis teknolojilerinde muhafaza dahil olmak üzere süreç tasarımı ve entegre önlemleri açıklamanız gerekir. Bu alanı etkinleştirmek için *Teknik ve idari koşullar ve önlemler* başlığı altındaki  (Ekle) butonuna tıklayın.

Emisyonları en aza indiren teknolojilerle ilgili Ek bilgiler alanı, bir ekleme (örneğin, proses şemalarını raporlamak için) için bir fırsat sağlar.

KKS

Anasayfa > Madde Yönetimi > Asetik Asit (Kayıt) > 3.5.1 > İmalat > Çevre için katkıda bulunan senaryo (çalışan faaliyetleriyle ilgili) > Teknik ve idari koşullar ve önlemler

Şablon

KKDİK Kayıt 100-1000 Ton

maruz kalma bilgileri

I.. 3.5.1.İmalat

I.. 3.5.2.Formülasyon veya yeniden ambalajlama

I.. 3.5.3.Endüstriyel tesislerde kullanım

I.. 3.5.4.Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanım

I.. 3.5.5.Tüketici kullanımları

I.. 3.5.6.Hizmet ömrü

3.6.Tavsiye edilmeyen kullanımlar

I.. 3.6.1.Formülasyon veya yeniden paketlemede kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

I.. 3.6.2.Endüstriyel tesislerde kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

I.. 3.6.3.Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

I.. 3.6.4.Tüketiciler tarafından yaygın kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar

Teknik ve idari koşullar ve önlemler Ekleme

Emisyonları en az indirgen teknolojiler :

LEV

99997 karakter kaldı...

İlave detaylar :

100000 karakter kaldı...

Emisyonları en az indirgen teknolojilerle ilgili ek bilgiler

?

Sayfa 1
Kayıt eklendi.

x

Kayıt İptal

© 2020 T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Her Hakkı Saklıdır.

Şekil 39: Emisyonları en aza indirmek için teknolojileri raporlama

Aksi takdirde, bilgilerinizi “*Diğer teknik ve idari koşullar*”a ekleyin. Bu blokta, bir veya daha fazla yol üzerindeki etkinliği de dahil olmak üzere biyolojik atık su arıtımı ile ilgili olanlar dışında salımı kontrol etmeye yönelik herhangi bir önlem rapor edilebilir.

Şekil 40: Diğer teknik ve organizasyonel koşulların raporlanması

Biyolojik Atıksu Arıtma Tesisi ile ilgili koşulları ve önlemleri raporlayın. Bu önceden tanımlanmış alanlar setinde, biyolojik atık su arıtımı ile ilgili değerlendirmenizden ilgili bilgileri raporlayabilirsiniz.

"Atığın harici olarak arıtımı ile ilgili koşullar ve önlemler (eşya atıkları dahil)" bölümünü doldurun: Seçim listesindeki seçenekler arasından seçim yaparak atık arıtma işlemleriyle ilgili her türlü hususu belirtebilirsiniz. Madde özellikleri ve/veya kullanım şekli, atık yaşam döngüsünün belirli bir değerlendirmesini gerektirmiyorsa, hayır'ı seçin ve gerekçeyi Atık işleme ile ilgili Ayrıntılar bölümünde açıklayın. Bu tür muhakeme örnekleri, şurada mevcut olan Çevresel Değerlendirme Rehberi R.16'da bulunabilir: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>.

Sabit alt başlıklardan herhangi birine uymayan, çevresel maruz kalmayı etkileyen diğer kullanım koşullarını bildirin. Bu bölüm önceden tanımlanmış iki koşulu içerir: Kullanım yeri (toprağa veya suya olası doğrudan salınım üzerinde etkileri olan iç veya dış mekan) ve alıcı yüzey suyu akış hızı (değerlendirme için ilgilise sahaya özel bir değere ayarlanabilir).

Çevresel salım ve maruz kalma

Bildirilen kullanım koşulları için tahmin edilen veya ölçülen atığa ve çevreye salımları raporlayın. Tekrarlanabilir bir blok açmak için **+** (Ekle) butonuna tıklayın. Bir madde, kullanım sırasında çeşitli bileşenlerden oluştuğunda veya dönüşüm ürünleri oluşturduğunda, salınım belirli bileşenler veya dönüşüm ürünleri ile ilgili olabilir. Değerlendirmeye ilgilise, salım veri setini, salımla ilgili alan aracılığıyla salımların ilgili olduğu önceden tanımlanmış değerlendirme varlığına bağlayın.

Çevreye Salımlar başlığı altındaki **+** (Ekle) butonuna tıklayarak, her salım yolu için Çevreye Salımı ayrı ayrı bildirin. "Salım tesisten nereye yapılıyor" alanında bir salım yolu seçerek başlayın ve ardından ilgili bilgileri önceden tanımlanmış alanlara girin. **Not:** Yerinde risk yönetiminden sonra tesisten salım faktörü, biyolojik atık su arıtımından önceki salımları ifade eder (bunun tesiste mi yoksa belediye atık su arıtma tesisinde mi gerçekleştiğine bakılmaksızın). Her ilgili salım yolu için raporlamayı tekrarlayın.

Dış atıklara salımı raporlayın. Dış atığa salım faktörü'nü raporlayın. Bu, sahadan harici arıtma (bertaraf veya geri kazanım) için atık olarak ayrılan kullanım miktarının yüzdesidir. Bu değer, diğer bilgilerle birlikte, atık ömrü aşaması için belirli bir değerlendirmenin gerekli olup olmadığının belirlenmesi için temel oluşturur.

Çevrenin Maruz Kalmasını raporlayın. Bir madde kullanım sırasında çeşitli bileşenlerden, formlardan veya dönüşüm ürünlerinden oluştuğunda, maruz kalma veri setini, maruz kalmanın ilgili olduğu önceden tanımlanmış değerlendirme varlığına, salınım için açıklandığı şekilde Maruz Kalma ile ilgili alan aracılığıyla bağlayın.

Çevrenin Maruz Kalmasını her bölüm için ayrı ayrı raporlayın. "Öngörülen maruz kalma konsantrasyonu" na tıklayın ve açılan sayfada *Maruz kalan ortam* bölümünü seçerek başlayın. Ardından, *öngörülen maruz kalma konsantrasyonunu* girin, doğru birimi seçin ve maruz kalma tahmin yöntemiyle ilgili bilgileri sağlayın. Bu, maruz kalma tahmin araçlarının dışa aktarma dosyaları gibi belgelerin eklenmesini içerebilir¹². Ölçülen maruz kalma için ölçülen noktaların sayısı, standart sapma ve güvenilirlik puanları ilgili alanlarda sağlanmalıdır. Her ilgili bölme için raporlamayı tekrarlayın.

İnsanların çevreden dolayı maruz kalması'nı raporlayın. İlgili olduğunda, Maruz Kalma veri setini, maruz kalmanın ilgili olduğu önceden tanımlanmış Değerlendirme Varlığına, Çevreye maruz kalma ile ilgili olarak Maruz Kalma ile ilgili alan aracılığıyla bağlayın. Gıda tüketimi yoluyla günlük alım için bir değer girin ve doğru birimi seçin. Her tahmin için uygulanan yöntem/araç seçilmelidir.

İnsan maruz kalmasına neden olan çalışan faaliyetleriyle ilgili kullanım koşulları

Çalışanların maruz kalması üzerinde etkisi olan ilgili *Ürün (eşya) özelliklerini* raporlayın. Bu, "karışımdaki/eşyadaki madde yüzdesi"ni (a/a) ve *kullanılmış ürünün fiziksel şeklini raporlamayı* içerir. Kullanılan karışım katı ise, *kullanılmış ürünün fiziksel şekli* seçim listesinden ilgili tozluluk seviyesini seçin. Not: Kullanılan ürünün formu, imalattan elde edilen maddenin fiziksel durumu ile mutlaka aynı olmak zorunda değildir (katı maddeler sıvılarda çözünebilir veya dağılmış olabilir). Ayrıca, kullanım sırasında formlar değişebilir ve bu, maruz kalma (granüllerin öğütülerek toz haline getirilmesi) üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilir.

Kullanım/maruz kalmanın sıklığı, süresi ve kullanım (veya maddede bulunan) miktarı raporlayın. Bu, maruz kalma tahmini ve risk karakterizasyonu için varsayılan olarak her katkıda bulunan faaliyetin süresini (saat/gün olarak) içerir. Bu süre 8 saatten kısaysa, bir işçi için riskleri kontrol etmek için daha kısa sürenin gerekli olup olmadığını "Aktivite süresi üzerine detaylar" alanında belirtebilirsiniz.

Çalışanların maruz kalmasını sınırlandıran veya en aza indiren "*Teknik ve idari koşullar ve önlemler*"i raporlayın:

- Kullanımın sıkı bir şekilde kontrol edilen koşullar altında gerçekleştirildiğini iddia ediyorsanız (*Manuel müdahaleler için kapalı ve sıkı kontrollü sistem* onay kutusu seçili), teknik ekipmanın sıkı bir muhafazayı nasıl sağladığını açıklamamız gerekir. Bu bilgiyi, elle müdahale için sıkı sınırlama ve sıkı kontrol için teknik araçlar alanında sağlayın. Ek ayrıntılar alanı, destekleyici bilgiler için bir fırsat sağlar.
- Aksi takdirde, *Teknik ve idari koşullar ve önlemler* başlığı altında, yerel egzoz havalandırması, dermal koruma için teknik engeller gibi çalışanların maruz kalması üzerinde etkisi olan herhangi bir süreç tasarımı veya mühendislik kontrollerini rapor edin. Bu teknik önlemlerin uygulanmasını destekleyen organizasyonel önlemler, ekipmanın bakımı gibi, burada açıklanmalıdır.

Solunum koruyucu ekipman veya dermal koruyucu ekipman gibi *kişisel koruma, hijyen ve sağlık değerlendirmesi ile ilgili koşulları ve önlemleri* raporlayın. Koruyucu ekipmanı kullanırken rapor edilen etkinliğe ulaşmak için gerekli organizasyonel önlemler de açıklanmalıdır; örneğin eğitim.

Çalışanların maruz kalmasını etkileyen diğer koşulları raporlayın. Bu, önceden tanımlanmış iki koşulu içerir

¹² Birden fazla kullanımı kapsıyorsa, Maruz Kalma tahmin araçlarından dışa aktarma dosyaları da bölüm 13'e eklenebilir.

Kullanım yeri (iç mekan, dış mekan) ve çalışma sıcaklığı.

İnsan maruz kalmasına neden olan tüketici faaliyetleriyle ilgili kullanım koşulları

Tüketicilerin maruz kalması üzerinde etkisi olan *Ürün (eşya) özelliklerini* raporlayın. Bu, karışımdaki/eşyadaki maddenin yüzdesini (a/a) ve katkıda bulunan faaliyet sırasında kullanılan ürünün fiziksel formunu içerir. Kullanılan karışım katı ise, kullanılan ürünün Fiziksel formu alanındaki seçim listesinden ilgili tozluluk seviyesini seçin. Not: Kullanılan ürünün formu, imalattan elde edilen maddenin fiziksel durumu ile mutlaka aynı olmak zorunda değildir (katı maddeler sıvılarda çözünebilir veya dağılılabılır).

Kullanım/maruz kalmanın sıklığı, süresi ve kullanım (veya maddede bulunan) miktarı raporlayın. Bu, olay başına kullanılan ürün miktarını, maruz kalma olayının süresini veya kullanım sıklığını içerebilir.

Güvenli kullanımı sağlamak için gerekli bilgiler ve tüketiciler için davranışsal tavsiyeleri raporlayın. Bu, örneğin güvenli kullanım talimatlarını ve çok istisnai durumlarda kişisel koruyucu önlemleri de içerir.

Tüketicilerin maruz kalmasını etkileyen diğer koşulları raporlayın. Bunlar, kullanım yeri (iç/dış mekan) veya değerlendirmede varsayılan oda büyüklüğü hakkında bilgileri içerebilir.

Çalışanların veya tüketicilerin maruz kalması

Bildirilen kullanım koşulları için tahmin edilen veya ölçülen *çalışanların veya tüketicilerin maruz kalmasını* raporlayın.

Bir madde kullanım sırasında çeşitli bileşenlerden, biçimlerden veya dönüşüm ürünlerinden oluştuğunda, maruz kalma bu bileşenlerden veya dönüşüm ürünlerinden bazılarıyla ilgili olabilir. Değerlendirmeye ilgiliyse, maruz kalma veri setini, maruz kalmanın ilgili olduğu önceden tanımlanmış değerlendirme varlığına "... ile ilgili Maruz Kalma..." alanı aracılığıyla bağlayın.

Birkaç blok oluşturarak her bir Maruz Kalma türü için Maruz Kalma tahminini ayrı ayrı raporlayın. Bir blok oluşturmak için  (Ekle) butonuna tıklayın. Bir Maruz kalma Türü seçerek başlayın, Maruz kalma tahminini girin ve doğru birimi seçin ve maruz kalma tahminini oluşturmak için kullanılan yöntem/araç hakkında bilgi verin.

Ölçülen maruz kalma tahminleri için, ölçülen veri noktalarının sayısı, geometrik standart sapma ve ölçülen veri setinin güvenilirlik puanları ilgili alanlarda sağlanmalıdır.

8.4.4.5 Madde 11 kapsamındaki 10 t/a'nın altındaki maddelerinin kullanımlarının tanımlanması

Yılda 10 tona kadar üretilen veya ithal edilen maddeler için, kullanım ve maruz kalma bilgilerinin raporlanmasıyla ilgili birkaç özellik geçerlidir. Aksi takdirde, yukarıdaki bölümdeki açıklamayı takip edin (10 t/a'nın üzerindeki Madde 10 maddelerinin kullanımlarını açıklayın).

- Bu tonaj bandında maruz kalma değerlendirmesi gerekmediğinden ilgili değerlendirmenin belirtilmesine gerek yoktur. Bu, "Maruz kalma değerlendirmesinin yapılmaması için gerekçelendirme" alanında bölüm 3.5.0'da belirtilmelidir.
- Kullanım açıklamasında bulunan üç metin alanını doldurarak, bir kullanımın kesin olarak belirlenmiş koşullar altında gerçekleştiğini gösterebilirsiniz: *Sıkı kontrol için teknik olmayan araçların açıklaması, Emisyonları en aza indirecek teknolojiler, Manuel müdahaleler için kapalı ve sıkı kontrollü sistem için teknik araçlar ekleme*. Bu, yetkililerin, kullanımın düzenleyici eylem için öncelikli bir endişe konusu olmadığına ikna edilmesiyle ilgili olabilir.

- Bir veya daha fazla salım/maruz kalma yolu yoluyla maruz kalmanın önemsiz olduğunu iddia etmek için, bu tonaj bandı için bir dizi özel alan mevcuttur: *Önemsiz maruz kalma yolu* ve *Önemsiz salım yolu*. Bu alanlar, hem bir madde sıkı bir şekilde muhafaza altında kullanılmadığında kullanılabilir, ancak yine de başka nedenlerle maruz kalmanın ihmal edilebilir olduğunu düşünüyorsunuz veya sıkı bir muhafaza altında kullanım durumunda kalıntı salımların miktarını sağlamak için de kullanılabilir. Bu durumda, bu kullanım içerisinde hangi yollar için önemsiz maruz kalma (veya salıverme) beklendiğini seçin. Sonraki alanda seçimi destekleyen açıklamalar sağlayın.

8.4.4.6 Madde 17/18 ara maddelerinin kullanımlarının tanımlanması

KKDİK kapsamında bir ara madde, başka bir maddeye dönüştürülmek üzere kimyasal proses için imal/ithal edilen ve tüketilen bir maddedir. Sıkı kontrol edilen koşullar altında imal edilen ve kullanılan ara maddeler, KKDİK Madde 17 ve 18'de açıklanan belirli bir kayıt rejiminden yararlanabilir.

KKDİK Madde 17/18'e göre kayıtlı kullanım için Kayıt/Bildirim statüsüne sahip kullanımlar için, hem ara madde durumu (kimyasal reaksiyonlar ve reaksiyon ürünleri hakkında ayrıntılar) hem de sıkı kontrol edilen koşulları desteklemek için bilgi verilmesi gerekir. Sadece ara maddenin imalatını (eğer kaydınızda ara maddenin imalatı kapsanıyorsa), formülasyonu veya yeniden ambalajlanmasını tanımlayan yaşam döngülerinde kayıtlı maddenin kullanımları için ara maddelerin durumunu ve maddenin başka bir maddeye dönüştüğü kimyasal süreci belirtebilirsiniz. Bu kullanımlar, aşağıdaki KKS bölümlerinde rapor edilmelidir:

-İmalat

-Formülasyon ve Yeniden Ambalajlama

-Endüstriyel tesislerde kullanım

Bunlara ek olarak, endüstriyel tesislerdeki kullanımlar için, ara madde kayıt tipini daha fazla belirtme imkanı veren bir onay kutusu görünür. Kullanım, KKDİK Madde 17(3)'e göre "kayıtlı yerinde izole ara madde olarak kullan" seçeneği söz konusu ise onay kutusunu seçin. Bu, tesisteki ara maddeler Değerlendirme ve İzinden muaf tutulduğu için önemlidir.

Adım 1. *İlgili kimyasal reaksiyonlar ve reaksiyon ürünleri* başlığı altında bilgi sağlayarak ara madde durumunu onaylayın. Maddenin ara madde olarak dahil olduğu her kimyasal reaksiyon için bir blok oluşturun.

Adım 2. Ayrıca kimyasal reaksiyondan kaynaklanan ürün veya kalıntı başına bir blok oluşturun. Şemalar veya yapılar gibi ek bilgiler, kimyasal reaksiyon hakkında ek bilgiler alanında ek olarak sağlanabilir.

Adım 3. Madde 17/18 kapsamında kayıtlı tüm kullanımlar için, maddelerle hangi faaliyetlerin gerçekleştirildiğini açıklamak amacıyla çalışanlar için katkıda bulunan faaliyetleri/teknikleri tanımlayabilirsiniz. Bu, kullanımın sıkı bir şekilde kontrol edilen koşullar altında gerçekleştiğini doğrulamak için faydalı olacaktır. Katkı aktivitelerinin tanımlanması, aktiviteye sezgisel bir isim verilmesini ve uygun bir proses kategorisinin (PROC) atanmasını içerir.

Şekil 41: Çalışanlar için katkı faaliyetleri tekniklerini tanımlama

Adım 4. Ayrıca, ara maddenin kullanıldığı sanayi sektörünü (nihai kullanım sektörü) de belirtebilirsiniz.

Not: Bu genellikle maddelerin imalatının gerçekleştiği bir sektör olacaktır. Değilse, lütfen maddenizin bir ara madde olarak KKDİK kapsamında işlem görme kriterlerini karşılayıp karşılamadığını çapraz olarak kontrol edin.

Adım 5. Maddenin aşağıdaki gibi tedarik edilip edilmediğini "Bu kullanıma şu şekilde tedarik edilen madde" butonuna tıklayarak seçin: "bu şekilde" veya "karışımında".

Adım 6. Bu kullanım için maddenin Tonajını ölçün ve ilgili alanda tonaj rakamının yorumlanmasını sağlayan bazı açıklamalar yapın. Tonaj, madde için TR tonajını temsil ediyorsa (ve yalnızca kendi bireysel tonajınızı değil), "Bu kullanım için toplam Türkiye tonajı" onay kutusunu seçmelisiniz.

Raporlanan değerlerin kaynağı veya hacimleri tahmin etmek için kullanılan yöntemler gibi ayrıntılar, "Tonajla ilgili ayrıntılar" alanlarında belirtilebilir.

Adım 7. Sonrasında, hem işyerindeki koşullar hem de çevresel salımla ilgili koşullar için sıkı bir şekilde kontrol edilen koşulları tanımlamanız gerekir. Bu bilgi, "Kullanım sıkı kontrol edilen koşullar altında gerçekleşir" başlığı altına girilmelidir. Manuel müdahale için sıkı kontrol de dahil olmak üzere, sıkı sınırlamaya yönelik Teknik araçlar için, süreç adımı veya görev başına bu tür açıklamaları sağlayın.

Adım 8. Metin kutularındaki açıklamayı destekleyen bazı ek bilgiler sağlamak isteyebilirsiniz (grafik şemalar, akış şemaları). Belgeleri "Sıkı kontrol koşulları hakkında ek bilgiler" alanına ekleyebilirsiniz.

Adım 9. Son olarak, kullanımlarını ve koşullarını aşağıdaki alanlarda daha önce açıklamadıysanız, Madde 18.4 kapsamında size ara kullanımı ve sıkı bir şekilde kontrol edilen koşulları onaylamış olan alt kullanıcıların iletişim bilgilerini "İletişim bilgileri" butonuna tıklayarak sağlamalısınız:

- Kimyasal reaksiyonlar ve reaksiyon ürünleri;
- Katı koşullar altında gerçekleşen Kullanımlar.

8.4.5 Bölüm 3.6 Tavsiye edilmeyen kullanımlar

KKDİK Yönetmeliği Ek 6 bölüm 3.7'ye göre, kayıt ettirenler, tavsiye edilmeyen kullanımları hakkında bilgi vermek zorundadır.

Tavsiye edilmeyen kullanımlar tanımlanmadıysa, bu bölüme herhangi bir bilgi girmemelisiniz.

Tavsiye edilmeyen kullanım (lar)ı belirlediyseniz, ilgili Yaşam döngüsü aşaması alt bölümlerinde tavsiye edilmeyen her kullanım için bir kayıt eklemelisiniz:

- 3.6.1 Formülasyon veya yeniden paketlenmede kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar;
- 3.6.2 Endüstriyel tesislerde kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar;
- 3.6.3 Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar;
- 3.6.4 Tüketiciler tarafından yaygın kullanılması tavsiye edilmeyen durumlar ;
- 3.6.5 Hizmet ömrü tavsiye edilmeyen durumlar.

Bu bölümdeki alanlar, diğer kullanımlar için yukarıda açıklananlara benzerdir, ancak bu bölümdeki kullanımları bildirmek için alanların sayısı daha düşüktür. Destek için lütfen yukarıdaki açıklamalara bakın.

Kayıt ettirenler ayrıca kullanımların neden tavsiye edilmediğinin gerekçesini de bildirmelidir. Her kullanım için Açıklamalar alanında bu tür bir gerekçe sağlayın.

Şekil 42: Tavsiye edilmeyen kullanımlar hakkında bilgi nereye eklenir?

8.4.6 Bölüm 3.7 Toplu kaynaklardan çevresel değerlendirme

Bu bölüm, farklı Yaşam döngüsü aşamalarından toplanan riskleri raporlamak içindir. Bölgesel maruz kalma, tüm kaynaklar, yani tüm yaşam döngüsü aşamalarındaki tüm kullanımlar dikkate alındığında arka plan maruz kalmasından oluşur. Birleşik yaygın maruz kalma, tüm yaygın kullanımlardan, yani tüketicilerin kullanımları ve profesyoneller tarafından yaygın kullanımların yanı sıra hizmet ömrü dikkate alındığında, yerel bir çevrede (standart ilçe belediyesi) öngörülen bir maruz kalma konsantrasyonu ile ilgilidir. Daha fazla bilgi için Kılavuz R16'ya bakın.

Bu bilgileri raporlamak için bir kayıt oluşturmanız gerekir. Aşağıdaki durumlarda birkaç kayıt oluşturmanız gerekebilir:

- Değerlendirmeniz için değerlendirme varlıkları oluşturdunuz (bkz. bölüm 8.3.9). Bu durumda, "...maruz kalma ile ilgili" alanında ilgili değerlendirme varlığına bir referans verin (ilgiliyse bir

değerlendirme varlığı seçin);

- Lider sizsiniz ve iki KGR gönderiyorsunuz: ortak kayıttaki kullanımların bir kısmını kapsayan bir ortak KGR ve ortak KGR kapsamında olmayan kendi kullanımlarınız için bir KGR. Bu durumda, Maruz Kalma ile ilgili alanında değerlerin kendi KGD'nize mi yoksa ortak KGD'ye mi karşılık geldiğini seçin (ilgiliyse bir KGD tipi seçin).

Su, hava ve toprağa toplam salımları bildirin. Biyolojik atık su arıtımı uygulanmadan önce bölgesel ölçekte tüm kullanımlardan kaynaklanan salımlara karşılık gelirler, çünkü bu, salım tahmin aracı EUSES kullanılarak yapılan bir çevresel değerlendirmenin standart sonucuna karşılık gelir.

Ardından, sonraki alanlarda her bölme için bölgesel Tahmini Maruz Kalma Konsantrasyonlarını (PEC) rapor edin. Her PEC için, bu değeri tahmin etmek amacıyla hangi yöntemin kullanıldığını belirtin.

Sonunda, tüm yaygın kullanımlardan yerel salımlar birleştirildiğinde elde edilen su ve toprak için PEC'leri rapor edin.

8.5 Bölümler 4, 5, 6, 7 ve 8 – Sonlanma noktası bölümleri

Bu bölüm, 4 ila 8'inci bölümlerde girilecek en alakalı bilgilerde size yol gösterecektir. KKDİK Yönetmeliğinin 7 ila 10. Ekleri doğrultusunda yapılan bilimsel çalışmalardaki bilgilerin (veya Ek 11 uyarınca adaptasyonlarının) KKS 4 ila 8'inci bölümlerine nasıl aktarılacağına ilişkin talimatları burada bulacaksınız:

Bölüm 4 **Fiziko kimyasal özellikler;**

Bölüm 5 **Çevresel davranış ve hareket;**

Bölüm 6 **Ekotoksikolojik bilgi;**

Bölüm 7 **Toksikolojik bilgi;**

Bölüm 8 **Analitik yöntemler**

Detaylı bilgiler

KKDİK kapsamındaki bilgi gereksinimlerinin ayrıntılı açıklamasını burada bulabilirsiniz:

Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme rehberleri:
(<https://kimyasallar.csb.gov.tr/rehber-dokumanlar/18>)

8.5.1 Konseptler

KKDİK, kayıt dosyasının çalışma özetleri veya kapsamlı çalışma özetleri şeklinde Ek 7-10 uygulanmasından kaynaklanan fizikokimyasal, ekotoksikolojik ve toksikolojik bilgilerin yanı sıra mevcut tüm ilgili bilgileri içermesi gerektiğini belirtir. KKS'de (Kapsamlı) çalışma özetleri, OECD tarafından geliştirilen uyumlaştırılmış şablonlara dayanan, sonlanma noktası çalışma kayıtları adı verilen elektronik formatlarda rapor edilir. Bu bölüm boyunca aşağıdaki kavramlar kullanılacaktır:

Kapsamlı çalışma özeti (KÇÖ)¹³

Bir kapsamlı çalışma özeti, tam çalışma raporuna başvurma ihtiyacını en aza indirerek, çalışmanın bağımsız bir değerlendirmesini yapmak için yeterli bilgi sağlayan tam bir çalışma raporunun hedeflerinin, yöntemlerinin, sonuçlarının ve sonuçlarının ayrıntılı bir özetidir.

Çalışma özeti¹⁴

Bir çalışma özeti, çalışmanın uygunluğu hakkında bir değerlendirme yapmak için yeterli bilgi sağlayan tam bir çalışma raporunun amaçlarının, yöntemlerinin ve sonuçlarının bir özetidir.

Sonlanma noktası çalışma kaydı

Bir sonlanma noktası çalışma kaydı, kapsamlı bir çalışma özetinden veya çalışma özetinden ya da bir testin teklif edilmesinden veya testten feragat edilmesinden elde edilen bilgileri depolayan bir KKS belgesidir.

Sonlanma noktası özeti

Bir sonlanma noktası özeti, belirli bir son nokta bölümünde derlenen tüm verilerin bir değerlendirmesini vermek için sonlanma noktası çalışma kayıtlarından gelen bilgileri özetleyen KKS belgesidir.

8.5.2 Sonlanma noktası çalışma kayıtlarının tamamlanması

KKS sonlanma noktası çalışma kayıtları, her bir sonlanma noktası için bilgileri doldurmak amacıyla yapılandırılmış bir yol sağlar. KKDİK Ekleri 7-10 kapsamındaki bilgi gerekliliklerini yerine getirmek için seçilen yaklaşıma ve mevcut verilere bağlı olarak, sonlanma noktası çalışma kaydının farklı bölümleri alakalı olabilir. Başlangıç noktası olarak, üç tür yaklaşım tanımlanabilir:

Alternatif yöntemler dahil olmak üzere Çalışma: Bilgi gereksinimi, doğrudan veya dolaylı olarak (bir uyarılma yoluyla) sonlanma noktası hakkında bilgi sağlayan bir veya daha fazla çalışma özeti veya kapsamlı çalışma özeti ile karşılanır.

Test teklifi: KKDİK Ek 9 ve 10 kapsamında gerekli olan çalışmalar için, geçerli bir test sonucu mevcut değilse bir test teklifi sunulmalıdır. Omurgalı hayvanlar üzerinde test önerileri sunulduğunda, hayvan testlerinin son çare olarak kullanıldığını göstermek için, bilgi gereksinimlerine ilişkin KKDİK Eklerinin 2. Sütununa ve Ek 11'e göre uyarlamalara ilişkin hususlar sağlanmalıdır.

Veri feragati: Ek 7-10 veya Ek 11, bölüm 2 ve 3 ilkelerindeki uyarlamaya ilişkin özel kurallara göre feragat edilen çalışmalar içindir. Verilerden feragat genellikle, kayıt dosyasının aynı veya farklı bir bölümünde gösterilmesi gereken maddenin bir özelliği veya kullanım ve maruz kalma bilgileri ile ilgilidir. Lütfen verilerinizde, dosyanın başka bir yerinde sağlanan bilgilere ilişkin feragat gerekçesine atıfta bulunmanın yeterli olmadığını unutmayın. Verilerden feragat gerekçenizin ana argümanı, Verilerden feragat gerekçesi alanında rapor edilmelidir. Bilgi türü gerekçesi alanında ek bilgiler raporlanabilir.

Her bilgi gereksinimi, yukarıdaki yaklaşımlardan biri tarafından yerine getirilmelidir. Tablo 8, her bir yaklaşım için doldurulması gereken sonlanma noktası çalışma kaydının ilgili kısımlarını göstermektedir.

¹³ KKDİK Madde 4(1)(t)

¹⁴ KKDİK Madde 4(1)(g)

Her sonlanma noktası çalışma kaydı, tam olarak yukarıdaki yaklaşımlardan birine karşılık gelmelidir; birkaç yaklaşımı tek bir kayıta birleştirmek mümkün değildir. Ancak, bir sonlanma noktası için birden fazla sonlanma noktası çalışma kaydının gerekli olması mümkündür, örn. bilgi çapraz okuma kullanılarak sağlandığında.

Tablo 8: Her yaklaşım için sonlanma noktası çalışma kaydının ilgili kısımları

	Sonlanma noktası çalışma kaydı	Çalışma özeti	Veriden feragat	Test teklifi
i	İdari veriler	X	X	X
ii	Veri kaynağı	X		
iii	Materyaller ve yöntemler	X		X
iv	Test materyali	X		X
v	Sonuçlar ve değerlendirmeler	X		
vi	Kapsamlı açıklamalar, ekler	X		
vii	Başvuran özeti ve sonuç	X		

Çapraz okuma raporlama için, Bölüm 8.6.3. *KKS’de çapraz okuma raporlamaya* bakın.

8.5.2.1 İdari bilgiler

Sonlanma noktası çalışma kaydının İdari veri kısmı, kaydın amacını - bir çalışmadan bilgi içerip içermediğini, bir test teklifi veya bir veriden feragat edip etmediğini - ve seçilen yaklaşım için ana bağlamsal bilgileri özetlemek için kullanılır. Tablo 9, İdari veriler bölümündeki alanları ve bunların Tablo 8’te özetlenen yaklaşımlarla olan ilişkisini göstermektedir.

Alanların koşullu biçimlendirmesi büyük tutarsızlıkları önleyecektir.Örneğin;sonlanma noktası çalışma kaydı bir çalışma olarak belirtilmişse, veri feragatini raporlama alanları devre dışı kalır.

Tablo 9: Her yaklaşım için İdari veriler altında ilgili alanlar

	Çalışma özeti	Veriden feragat	Test teklifi
Sonlanma noktası	X	X	X
Çalışma türü	X		X
Çalışmanın yeterliliği	X		
GBF için kullanılmıştır	X		
Çalışma süreci	X		
Güvenilirlik	X		
Eksiklikler dahil güvenilirlik için gerekçe	X		
Veriden feragat		X	

Feragat için gerekçelendirme		X	
Veri türü için gerekçe	X	X	X
İlave gerekçeler	X	X	X
Çapraz referans	X	X	

Çapraz okumanın raporlanması için bölüm 8.6.3'de *KKS'de çapraz okumanın raporlanması*'na bakın.

Sonlanma noktası

Çalışma özetlerini, veri feragatini veya test tekliflerini temsil etsin ya da etmesin, oluşturulan tüm sonlanma noktası çalışma kayıtları için, ele alınan Sonlanma Noktasını belirtmeniz gerekir. Birkaç KKS bölümü, KKDİK kapsamında birden fazla bilgi gereksinimini kapsar; bu alan, KKDİK Eklerindeki belirli bilgi gereksinimlerine atıfta bulunulmasına izin verir.

Çalışma türü

"*Çalışma türü*" alanı, sonlanma noktası çalışma kaydında rapor edilen (kapsamlı) çalışma özetinin ne tür bilgilere dayandığını belirtmek için kullanılır: örneğin deneysel veriler, çapraz okuma veya QSAR. Alan ayrıca, sonlanma noktası çalışma kaydının bir test teklifine atıfta bulunup bulunmadığını belirtmek için kullanılır; bu amaçla, "deneysel çalışma planlandı" veya "deneysel çalışma planlandı (çapraz okumaya dayalı)" seçeneklerinden duruma uygun olanı seçmelisiniz.

Çalışmanın yeterliliği

Sonlanma noktası çalışma kaydında rapor edilen (kapsamlı) çalışma özetinin kayıtlı madde ve müteakip zararlılık değerlendirmesi için bilgi gerekliliklerini yerine getirme açısından nasıl kullanıldığını belirtmek için "*Çalışmanın yeterliliği*" seçim listesi alanını kullanın. Bunun için aşağıdakilerden birini seçmelisiniz:

- *anahtar çalışma*, verilerin kalitesi, eksiksizliği ve temsil edilebilirliği açısından bir sonlanma noktasını tanımlamaya en uygun olduğu belirlenen bir çalışmadır. Önemli bir çalışmanın, zararlılık değerlendirmesinde kullanılan kapsamlı bir çalışma özetine karşılık gelmesi beklenir. Belirli bir bilgi gereksinimi için birkaç sonuç mevcut olduğunda, birkaç anahtar çalışma da olabilir. Birden fazla çalışma mevcut olan maddeler için, en yüksek endişeye yol açan çalışmalar, normalde maddenin değerlendirilmesi için anahtar çalışma/çalışmalar olarak kullanılmalıdır. Anahtar çalışma olarak başka bir çalışmanın kullanılması durumunda, nedenler açıkça belgelenmelidir (bkz.önemli metodolojik eksiklikler nedeniyle göz ardı edilmiş çalışma).
- *destekleyici çalışma*, temel çalışmalardan elde edilen sonuçları desteklemek için bazı ek bilgiler sağlar.
- *kanıt ağırlığı*, bir sonlanma noktası çalışma kaydının bir kanıt ağırlığı yaklaşımına katkıda bulunduğunu belirtmek için seçilir. Kanıt ağırlığı yaklaşımı, aynı sonlanma noktası için birden çok sonlanma noktası çalışma kaydının sunulmasına dayanır. Kanıt ağırlığının kullanılması, yeterli kalite ve güvenilirliğe sahip tek bir çalışmanın bulunmadığını ve maddenin belirli bir özelliği hakkında bir sonuca varabilmek için birkaç bağımsız kaynaktan alınan bilgilerin gerekli olduğunu ima eder. Belirli bir kaydın bu bağlamda neden kullanıldığını ilişkin kısa bir gerekçe, *veri türü için gerekçe* alanında sağlanabilir. Kanıt ağırlığı yaklaşımını kullanırken, bir sonlanma noktası için en az iki ayrı son nokta çalışma kaydı sağlamalısınız (KKDİK Ek 11, 1.2).

- "*Önemli metodolojik eksiklikler nedeniyle göz ardı edilmiş çalışma*", temel çalışmalardan daha fazla endişe gösteren, ancak metodoloji veya dokümantasyondaki kusurlar nedeniyle kilit çalışma olarak kullanılmayan bir çalışmadır.

Bu seçim listesi değeri, zararlılık değerlendirmesi için potansiyel olarak kritik bir sonucun neden kullanılmadığını doğrulamak için seçilmelidir. Argümantasyon satırları, uygun güvenilirlik puanı ile birlikte, "*Eksiklikler de dahil olmak üzere güvenilirlik için gerekçe*" alanında sağlanmalıdır.

- "*diğer bilgi*", sonlanma noktasına ilişkin sonuçlara doğrudan katkıda bulunmayan ve önemli metodolojik eksiklikler nedeniyle dikkate alınmama kriterlerinin kapsamına girmeyen diğer mevcut bilgilerdir, çünkü dikkate alınmayan çalışma, temel çalışmaların yapılması konusunda daha yüksek bir endişe göstermemektedir.

Anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı olarak belirtilen KKDİK Eklerine karşılık gelen bölümlerdeki tüm sonlanma noktası çalışma kayıtları tam bir eksiksizlik kontrolüne tabidir. Sonlanma noktası değerlendirilmesini desteklemek için diğer çalışma özetleri mümkün olduğunca doldurulmalıdır.

Güvenilirlik ve Eksiklikler dahil güvenilirlik için gerekçe

"*Güvenilirlik*" alanında, sonlanma noktasında rapor edilen (kapsamlı) çalışma özeti için güvenilirlik puanını belirtin ve "*Eksiklikler dahil güvenilirlik için gerekçe*" sağlayarak seçimi destekleyin.

Veriden feragat

KKDİK Ek 7-10 veya Ek 11 (bölüm 2 veya 3) hükümlerine göre bilgi gereksiniminden feragat ederseniz, bunu *Veriden feragat* alanında belirtmeniz gerekir.

Seçim listesinden feragat etmek için gerekçeyi seçin, örneğin maddenin doğası bu son nokta için test edilmesine izin vermediğinde "*çalışma teknik olarak mümkün değil*"i veya çalışmanın bilimsel olarak gerekli olmadığını düşündüren bilgiler mevcut olduğunda "*çalışma bilimsel olarak gerekli değil / diğer bilgi mevcut*"u seçin.

Ardından, çalışmanın neden yapılmadığına ilişkin ayrıntılı gerekçelerden *Feragat için gerekçelendirme* seçim listesi alanında Gerekçe sağlamanız gerekir. Seçim listesi, son noktaya özel olan ve çoğunlukla KKDİK Ekleri 7-10 altındaki 2. sütunun belirli kurallarına dayanan, veriden feragat etmeyi gerekçelendirmek için standart ifadeler içerir. Standartlaştırılmış ifadelerin mevcudiyetinin, seçim listesindeki bir veriden feragat gerekçesinin mutlaka sizin özel durumunuz için geçerli olduğu anlamına gelmediğini akılda tutmak önemlidir. İfadeler, kararınızı belgelemenize yardımcı olmak için sağlanmıştır. Durumlarını analiz etmek ve feragatin geçerli olup olmadığına karar vermek her zaman kayıt ettirene bağlıdır.

Belirli bir bilgi gereksinimi için veriden feragat etmenin mümkün olduğunu, ancak uygun bir standart ifadenin bulunmadığını düşünüyorsanız, veriden feragat seçim listesi gerekçesi "*diğer*" seçeneğini de içerir. Bu seçeneği seçerken, yanındaki "*Açıklama*" başlıklı metin alanında KKDİK yönetmeliğine uygun olarak feragat esasını açıkça yazdığınızdan emin olun.

Ek 11, bölüm 2'ye (test teknik olarak mümkün değildir) dayanarak feragat etmeyi planlıyorsanız, testin yapılmaması tamamen gerekçelendirilmeli ve "*diğer*" seçim listesi seçeneği altındaki "*Veriden feragat etme gerekçesi*" alanında açıklanan teknik sınırlamalar dikkate alınmalıdır. "*Veri muafiyeti gerekçesi*" denenen test yöntemini ve testi engelleyen maddenin özelliğini içermelidir. Bu özellik, sonlanma noktası ile ilgili olmalıdır.

Veri türü için gerekçe

Sağlanan bilgi türüyle özel olarak ilgili belgeleri depolamak için "*Veri türü için gerekçe*" alanını ve ardından gelen "*ilave gerekçeler*" alanını kullanın.

Alan, kullanıcının ilgili noktaları ele almasına yardımcı olan serbest metin şablonları sağlar. Özellikle, sonlanma noktası çalışma kaydının "*Çalışma türü*" aşağıdakilerden biri olduğunda alanın doldurulması beklenir:

- *Deneysel çalışma planlandı*: omurgalılar üzerinde bir test önerilmesi durumunda, adaptasyon olanakları için zorunlu hususlar. Bu bilgilerin her zaman yayınlanacağını unutmayın.
- *Deneysel çalışma planlandı(çapraz okuma dayalı)*: çapraz okuma yaklaşımına ilişkin sonlanma noktasına özel belgeler.
- *(Q)SAR*: tahminle ilgili sonlanma noktasına özel belgeler.
- *Maddelerin gruplandırılmasına dayalı çapraz okuma (kategori yaklaşımı)*: çapraz okuma yaklaşımına ilişkin sonlanma noktasına özel belgeler.
- *Destekleyici maddeden çapraz okuma (yapısal analog veya vekil)*: çapraz okuma yaklaşımına ilişkin sonlanma noktasına özel belgeler.

Ek olarak, çalışmanın yeterliliğinin kanıt ağırlığına ayarlandığı bir sonlanma noktası çalışma kaydı için, bu alanda belirli bir kaydın neden kullanıldığına dair kısa bir gerekçe sunulabilir.

Çapraz referans

Sonlanma noktası çalışma kaydını aynı KKS bölümündeki diğer kayıtlara veya aynı veri setine ait olan diğer bölümlere bağlamak için Çapraz referans tablosunu kullanın. Örneğin, aşağıdaki alanı kullanabilirsiniz:

- Bir veri feragat kaydında, veriden feragat için temel olarak kullanılan ilgili bilgileri sağlayan sonlanma noktası çalışma kaydına atıfta bulunmak için (Veriden feragat: bilimsel olarak çalışma gerekli değil / diğer bilgiler mevcut). Bir veriden feragat etmenin ana argümanının, feragat edilen KKS bölümündeki "Veriden feragat etme gerekçesi" alanında rapor edilmesi gerektiğini unutmayın.
- Bir çapraz okuma hedef kaydını kaynak kayda bağlamak için (Bilgi türü: destekleyici maddeden çapraz okuma (yapısal analog veya vekil), bkz. "*bölüm 8.6.3 KKS'de çapraz okuma nasıl rapor edilir*").

KKDİK Ek 7 ila 11 kapsamında sağlanan sonlanma noktası çalışmaları tamamlanırken aşağıdaki temel kurallar geçerlidir:

- KKDİK Ekleri 7-10 1. sütunlarında belirtilen her gereklilik, KKS'deki en az bir tam sonlanma noktası çalışma kaydına karşılık gelmelidir;
- Gerekli bir sonlanma noktası için herhangi bir veriden feragat, test önerisi, anahtar çalışma ve kanıt ağırlığı çalışması sağlanmazsa, sonlanma noktası eksik olarak kabul edilecektir;
- Tüm verilerden feragat, test önerileri, kanıtların ağırlığı ve temel çalışmalar eksiksiz olmalıdır. Sonuç olarak, birden fazla anahtar çalışma veya sonlanma noktası başına kanıt ağırlığı ağırlığı varsa, bu kayıtların tümü eksiksiz olmalıdır; bu, söz konusu Ek için sonlanma noktası gerekli olmasa bile geçerlidir;
- Bir sonlanma noktası çalışma kaydı, aynı zamanda bir veriden feragat, bir test önerisi ve/veya bir çalışma özeti olamaz.

8.5.2.2 Veri kaynağı

Sonlanma noktası çalışma kaydının Veri kaynağı kısmı, verilerin bibliyografik referansı ve veri erişimi hakkında bilgilerin sunulmasını sağlar (ayrıca bkz. bölüm 6 Literatür referansı).

Referans

Bir *Referans* eklemek için *Referans* butonuna tıklayın.

"Başlık" zorunlu alandır ancak referansın doğrulanabilmesini sağlamak için referans hakkında yeterli bilgi sağladığınızdan emin olun.

Veri erişimi

Sağlanan çalışma bilgileriyle ilişkinizi belirtmek için "*Veri erişimi*" alanını kullanın; Örneğin; veri sahibi olmanız veya bilgilere Erişim Mektubuna sahip olmanız.

8.5.2.3 Materyaller ve yöntemler

Materyaller ve yöntemler hakkındaki bilgiler (kapsamlı) çalışma özetleri ve test önerileri için geçerlidir.

Test rehberi

Hem (kapsamlı) çalışma özetlerini temsil eden sonlanma noktası çalışma kayıtları hem de test önerileri için, çalışmada kullanılan test kılavuzu (kullanılacak), *Test rehberi* tablosunun içindeki *Rehber* alanında belirtilmelidir. Herhangi bir test rehberi belirlenemezse (çalışma rehberi olmayan bir çalışma olduğundan veya (Q)SAR uygulandığından) veya belirtilen rehberden saparsanız, test protokolünün veya yöntemin ilkelerinin bir açıklaması "*Rehberde verilenden farklı ise yöntem prensipleri*" alanında sağlanır. Bilgilerin girilmesini desteklemek için şablonlar mevcuttur.

İLU uygunluğu

Bölümler 5 Çevresel davranış ve hareket, 6 Ekotoksikolojik bilgiler ve 7 Toksikolojik bilgiler içerisinde deneysel çalışma olarak gösterilen *çalışma türüne* sahip sonlanma noktası çalışma kayıtları için, çalışmanın İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) ilkelerine uygun olup olmadığı belirtilmelidir. Bu, İLU uygunluğu alanından aşağıdaki seçeneklerden birisinin seçilmesiyle yapılabilir:

: evet (sertifika var), evet, hayır veya belirtilmemiş .

KKDİK Madde 14(4)'e göre, 11 Aralık 2013'den sonra KKDİK amaçları için gerçekleştirilen ekotoksikolojik ve toksikolojik testlerin İLU'ya uygun olarak gerçekleştirilmesi gerektiğini unutmayın.

Çalışmanın İLU uyumlu olarak belirtildiği her sonlanma noktası çalışma kaydı için test laboratuvarının iletişim bilgileri sağlanmalıdır. Bu amaçla, Veri kaynağı başlığı altındaki *Referans* altındaki en az bir giriş, Test tesisi alanında isim, adres ve ülke hakkında bilgi içermelidir.

Yöntem türü, Test türü, Çalışma türü, Test türü, Çalışma türü / bilgi, Uygulama yöntemi, (bölüme bağlı)

Bu alanlarda kullanılan belirli yöntem türünü veya gerçekleştirilen testi rapor edin.

8.5.2.4 **Test materyali**

"Test materyali" alt başlığının altındaki alanlar, (kapsamlı) çalışma özetlerini ve test tekliflerini temsil eden sonlanma noktası çalışma kayıtları ile ilgilidir.

Test materyali bilgisi alanı, çalışmada kullanılan (veya önerilen bir çalışmada kullanılması planlanan) test materyaline karşılık gelen bir test materyalinin bağlandığı bir bağlantı alanıdır (bkz. bölüm 7 Test materyali).

Test materyali kaydında sağlanan bilgiler, deneyde fiilen kullanılan forma dönüştürmek için herhangi bir hazırlık adımından önce, test sistemi için başlangıç materyali olarak çalışmada kullanıldığı şekliyle test materyalinin kapsamlıdır. Her deneyin amaçları doğrultusunda, test materyali, test hayvanlarına kullanılmadan veya uygulanmadan önce ayrıca işlenmiş olabilir. Bu ileri işlemenin ayrıntıları çalışmaya özeldir ve bu nedenle ilgili sonlanma noktası çalışma kaydında, çalışma için kullanılan test materyaline veya çalışma tasarımıyla ilgili ilgili alanlara ilişkin spesifik ayrıntılar alanında verilmelidir.

Bir test materyali bilgi kaydını bağlamak için:

"Test Mat. Bil." butonuna tıklayın.

- Bu eylem, KKS veritabanınızdaki mevcut test materyali kayıtlarını görmeyi veya daha önceden hiçbir test materyali kaydı oluşturmadıysanız, yeni kayıt oluşturmanızı sağlayacak butonların bulunduğu bir sayfayı açacaktır.
- Mevcut listeden istediğiniz kaydı seçin ve yukarıdaki "Kaydı seç ve geri dön" butonuna tıklayın. Alternatif olarak, pencerenin sol üst kısmındaki  (Ekle) butonuna tıklayarak, bilgileri girip Kaydet'e tıklayarak yeni bir test materyali bilgi kaydı oluşturabilirsiniz.

Test materyali kaydı, bağlantılı referans maddeleri ve konsantrasyon aralığı alanları kullanılarak test materyalinin bileşiminin raporlanacağı bir tablodan oluşur. Ayrıca, test materyali formunun

raporlanacağı alanlar ve test materyali ile ilgili detayları içerir.

Test materyali, mevcut ve ilgili ayrıntı düzeyinde raporlanmalıdır; ancak asgari olarak, standart tanımlayıcılar (EC, CAS ve/veya IUPAC) içeren bir referans maddesi bağlanarak en az bir bileşen sağlanmalıdır.

- i. *Deneysel bir kapsamlı çalışma özeti için*, test materyali hakkında ayrıntılı bileşim bilgisinin mevcut olması ve sağlanması beklenirken, el kitabı bilgilerine dayalı bir çalışma özeti için test materyali hakkında daha az ayrıntı mevcut olabilir.
- ii. Bir QSAR çalışmasının sonuçları rapor edilirken, test materyali, tahminin yapıldığı yapıya karşılık gelmelidir. QSAR tahminleri tipik olarak ayrı moleküler yapılarla yapılır ve bu nedenle konsantrasyon aralığını tanımlamaya gerek yoktur. Bunun yerine, kayıt ettiren "Bileşim/safılık: diğer bilgiler alanında "in silico çalışması için geçerli değil" i seçip, safılık kavramının bir in silico çalışma için geçerli olmadığına dair diğer bilgileri belirtebilir. Ayrıca, QSAR çalışmaları durumunda, tipik olarak yalnızca bir referans maddesinin test malzemesine bağlanması beklenir. Bu referans maddesi, tahminin gerçekleştirildiği *SMILES notasyonunu* veya *InChI'yi* içermelidir.
- iii. Bir *çapraz okuma hedef kaydı* için (bkz. "bölüm 8.6.3 KKS'de çapraz okuma nasıl raporlanır"), test materyali çapraz okuma yaklaşımının hedefine (kayıtlı madde) atıfta bulunmalıdır. Deneysel olarak test edilen materyaller, kaynak çalışma özet kaydında (analog) veya kategori üyesi madde kayıtlarında (kategori) tanımlanmalıdır.
- iv. Bir *test önerisine* karşılık gelen bir kayıt için, test materyali bilinen ölçüde tanımlanmalıdır.

Test materyalinde kayıtlı maddeden herhangi bir sapmanın (farklı miktarda safsızlık) listelenmesi gerektiğine dikkat etmek önemlidir. Ayrıca, böyle bir sapmanın elde edilen test sonuçları üzerinde sahip olabileceği tüm olası etkiler, sonlanma noktası çalışma kaydının "*Kapsamlı açıklamalar, ekler*" başlığı altında analiz edilmeli ve rapor edilmelidir.

Parti numarası ve test materyalinin testten önce işlenmesi gibi test materyali hakkında çalışmaya özel her türlü bilgiyi raporlamak için "*Test materyalinin detayları*" alanını kullanın.

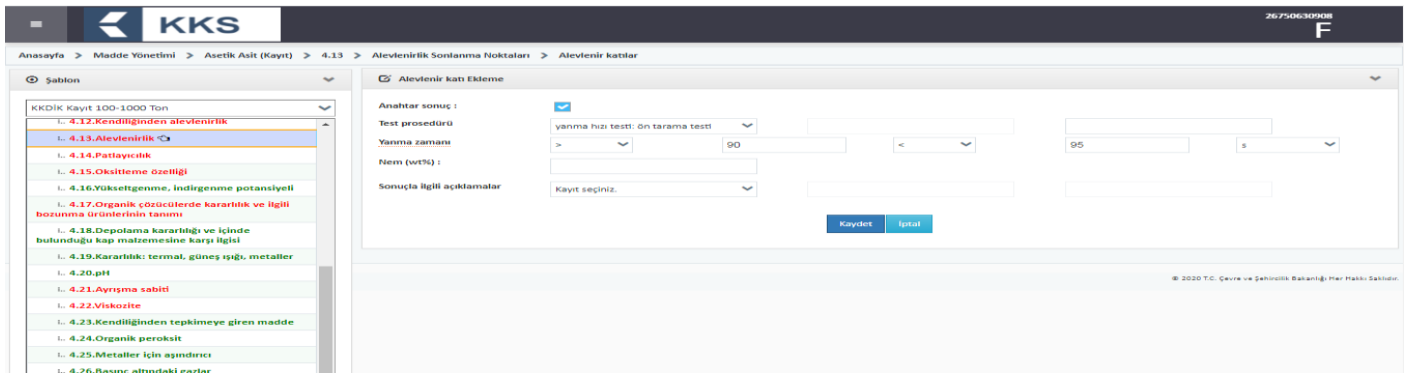
Test materyaliyle ilgili çalışmaya özel herhangi bir gizli bilgiyi bildirmek için "*Test materyalinin gizlilik detayları*" alanını kullanın.

Çalışma tasarımı, test hayvanları, test sistemleri ve Malzemeler ve yöntemler başlığının diğer alt başlıkları hakkında mevcut tüm bilgileri sağlayın.

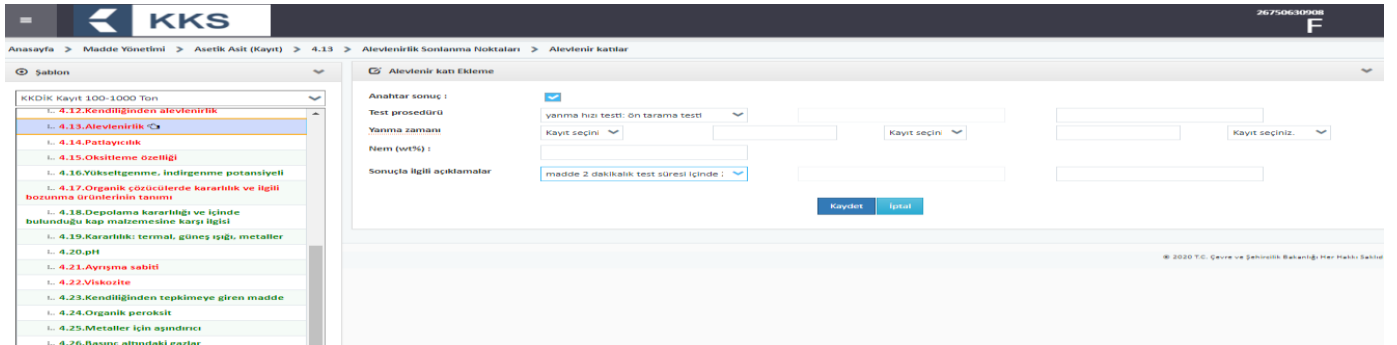
8.5.2.5 Sonuçlar ve değerlendirmeler

Sonuçlar ve değerlendirmeler bölümü (kapsamlı) bir çalışma özetine karşılık gelen tüm sonlanma noktası çalışma kayıtları için doldurulmalıdır. Sonuç bölümünün yapısı, sonlanma noktası bölümüne bağlı olarak değişir; genel olarak, belirli bir sonlanma noktası ile ilgili diğer gözlemleri sunan alanlarla birlikte sonuçların özetlendiği bir veya daha fazla tablodan oluşur.

Genel bir kural olarak, her zaman sonuçlar tablosunu doldurmanız gerekir; her bölüm için gerekli minimum alanlar, bu kılavuzun "*Ek 2 - Sunulan dosyalar üzerinde Bakanlık tarafından gerçekleştirilen tamlik kontrolüne genel bakış*" bölümünde görülebilir. Testte bir sonuç belirlendiğinde, bu, pH ve sıcaklık gibi parametreler ve test koşulları hakkındaki ilgili bilgilerle birlikte sağlanmalıdır. Test yapıldığında (bilgi gerekliliğinden feragat edilmediğinde), ancak sonuç belirlenemediğinde, bu durum "*Sonuçla ilişkin açıklamalar*" alanında açıklanmalıdır.



Şekil 43: Testte bir sonuç belirlendiğinde, bölüm 4.13 – Alevlenirlik bölümündeki yanıcı katılar için sonuç tablosunun doldurulmasına ilişkin örnek



Şekil 44: Testte hiçbir sonuç belirlenemediğinde, bölüm 4.13 – Alevlenirlik bölümündeki yanıcı katılar için sonuç tablosunun doldurulmasına ilişkin örnek

"*Tablolar dahil sonuçlar üzerine diğer her türlü bilgi*" alanında sonuçlar hakkında daha fazla bilgi, rapor edilen ana sonucun arkasındaki bireysel ölçümler ve ilgili olduğunda herhangi bir konsantrasyon/doz cevap ilişkisini rapor edin.

Çalışmanın tüm sonuçları, *Sonuçlar ve değerlendirmeler* başlığı altında verilecektir. Bilgiler, elde edilen sonuçların yorumlanması veya sınıflandırma vb. amaçlarla yapılan analizleri içermemelidir.

8.5.2.6 Genel açıklamalar, ekler

Bu başlık altında, test rehberindeki sapmalar, madde özelliklerinin test yönteminin uygulanabilirlik sınırlarıyla ilişkisi veya elde edilen sonuçları veya kalitelerini etkilemiş olabilecek diğer faktörler nedeniyle elde edilen sonuçların yorumlanması veya analizi sağlanır. Test sonuçlarının belirli bir şekilde yorumlanması gereken gerekçeyle ilişkin bir açıklama ekleyin. Ek bilgiler, *"Tablolar ve şekiller dahil sonuçlar üzerine görüşler"* altında sağlanabilir.

8.5.2.7 Başvuru sahibinin özeti ve sonucu

Çalışmadan elde edilen ana sonuçları *Başvuran özeti ve sonuç* başlığı altında bildirin. Çalışmada gözlemlenen etkilerin sınıflandırma ve etiketleme kriterleriyle nasıl ilişkili olduğunu belirtmek için, mümkün olduğunda, *Sonuçların yorumlanması (bölüme bağlı)* alanını kullanın. Bu bölüme bağlı olarak, sonuçların test materyalinin ortam ve vücuttaki dağılımını (yüzey gerilimi) nasıl etkilediğini ve bunların risk değerlendirmesi üzerindeki etkisini açıklayın. *Karşılanan geçerlilik kriterleri* (bölüme bağlı) alanında, uygulanan test yönteminin geçerlilik (veya kalite/tekrarlanabilirlik) kriterlerinin kullanılan OECD ve TR test rehberine göre karşılanıp karşılanmadığını belirtin; sonlanma noktası çalışma kaydında yer alan ayrıntıların seçimi desteklemesi gerektiğini unutmayın.

8.5.3 KKS'de çapraz okumanın raporlanması

Çapraz okuma yaklaşımı, kimyasalların özelliklerinin benzer olduğu düşünüldüğünde, aynı son nokta için başka bir kimyasala (**hedef**) ilişkin bilgileri tahmin etmek için bir veya birkaç kimyasaldan (**kaynak**) alınan sonlanma noktası bilgisinin kullanıldığını ifade eder. Bir bilgi gereksinimini yerine getirmek için çapraz okuma kullanmak, hem kaynak kimyasallara ilişkin deneysel bilgilerin hem de hedef kimyasal üzerindeki çapraz okuma tahmininin sonucunun raporlanmasını gerektirir.

KKS'de, **kaynak kayıtları** normalde bilgi seçimi türü deneysel çalışma ile son nokta çalışma kayıtlarıdır. Bunlar, doğrudan kimyasal madde veri seti ile bağlantılı olarak (analog yaklaşım) veya kategori üyesi veri kümelerinin bir parçası olarak (kategori yaklaşımı) sağlanmalıdır. Maddelerin gruplandırılmasına (kategori yaklaşımı) dayalı olarak çapraz okunacak veya destekleyici maddeden (yapısal analog veya vekil) çapraz okunacak "Çalışma türü" alanı ile belirtilen sonlanma noktası çalışma kayıtları, hedef kayıtlar olarak kabul edilir. Hedef kayıtları, kaynak maddelerden (analog yaklaşım) veya kimyasal gruptan (kategori yaklaşımı) okumanın sonucunu belgelemektedir.

Hem hedef hem de kaynak bilgisi, çapraz okuma yaklaşımını içeren bir KKS dosyasında bulunmalıdır. Aşağıda, kategori ve analog çapraz okumanın raporlanması ve çapraz okuma hedef kayıtlarının tamamlanması için talimatlar verilmiştir.

Maddelerin gruplandırılmasına dayalı çapraz okuma (kategori yaklaşımı)

- **Hedef veriler:** Kategoriden kayıtlı maddeye kadar bilgi üzerinden okumanın sonucunu belgeleyen kayıtlı maddeyle bağlantılı her bir sonlanma noktası çalışma kaydını, "*Çalışma türü*", "*maddelerin gruplandırılmasına dayalı çapraz okuma (kategori yaklaşımı)* olarak belirtmelisiniz." Bir hedef sonlanma noktası çalışma kaydının nasıl doldurulacağına ilişkin daha ayrıntılı talimatlar için aşağıya bakın.
- **Kaynak veriler:** "İlave gerekçeler" butonuna tıklayarak, "Sebeup/Amaç" listesinden "çapraz okuma: destekleyici bilgi" seçilmelidir. Aşağıdaki bilgileri içeren bir doküman bu alana yüklenmelidir.
 - Kategori hipotezi, uygulanabilirlik alanı ve kategori gerekçesi hakkında bilgi verin.
 - Kategori üyelerini belirtin. Kategori yaklaşımını desteklemek için asgari olarak kimyasal madde tanımlaması ve özellik/sonlanma noktası verileriyle ilgili tüm bilgileri içermelidir.

Destekleyici maddeden çapraz okuma (yapısal analog veya vekil)

- **Hedef veriler:** Analogdan kayıtlı maddeye çapraz bilgi okumanın sonucunu belgeleyen her bir sonlanma noktası çalışma kaydı için "Çalışma türü" alanında "destekleyici maddeden çapraz okuma (yapısal analog veya vekil)" seçeneğini seçmelisiniz . KKS'de bir hedef sonlanma noktası çalışma kaydının nasıl doldurulacağına ilişkin daha ayrıntılı talimatlar için aşağıya bakın.
- **Kaynak veriler:** Bu tür her bir hedef kayıt için, aynı KKS bölümüne en az bir kaynak kayıt eklemelisiniz. Kaynak sonlanma noktası çalışma kaydı (SNÇK), kaynak madde üzerinde yapılan deneysel çalışmanın (kapsamlı) bir çalışma özetinden oluşmalıdır. Deneysel bir çalışmayı belgeleyen diğer herhangi bir SNÇK gibi doldurulmalıdır ve tamlik kontrolüne tabi olacaktır. Çapraz okuma için kaynak dokümantasyon olarak kullanılan sonlanma noktası çalışma kayıtlarının güvenilir (1 veya 2) çalışmalar olması beklenir ve bu nedenle "*Çalışmanın yeterliliği*" anahtar çalışma olarak ayarlanarak rapor edilmelidir. (istisnai olarak, eğer gerekçelendirilirse, yeterlilik kanıt ağırlığına göre ayarlanabilir).

Çapraz okuma hedef kayıtları

Hedef kaydın "rehber" veya "güvenilirlik" gibi deneysel bir çalışmayla ilgili bilgileri içermesi anlamlı olmadığından, hedef sonlanma noktası çalışma kayıtları sınırlı bir tamlik kontrolüne tabidir. Tablo 10, destekleyici bir maddeden çapraz okuma için bir hedef kaydın nasıl doldurulacağına ilişkin bir örneği göstermektedir. Hedef kayıtları aşağıdaki şekilde doldurulmalıdır:

İdari veriler:

- *Sonlanma noktası:* Sonlanma noktasını uygun şekilde belirtin; genellikle kaynak çalışmalarda olduğu gibidir
- *Çalışmanın yeterliliği:* Kayıt dosyasındaki bilgi gereksinimini yerine getirmek için hedef bilgileri nasıl kullanacağınıza göre yeterliliği uygun şekilde belirtin. "Çalışmanın yeterliliği" alanı ile destekleyici çalışma, diğer bilgiler olarak işaretlenmiş veya büyük metodolojik eksiklikler nedeniyle göz ardı edilmiş bir çapraz okuma hedef sonlanma noktası çalışma kaydının belirtilmesinin, bunun bilgi gereksinimini yerine getirmek için kullanılmadığı ve yalnızca ana veri gövdesine ek bilgi sağladığı anlamına geldiğini unutmayın.
- *Veri türü için gerekçe:* Burada çapraz okuma için sonlanma noktasına özgü gerekçeyi sağlayın.
 - i. Destekleyici bir maddeden çapraz okuma için, belirli çapraz okuma hipotezi için gerekli gerekçeyi bildirmek üzere gerektiğinde daha fazla uyarlanabilen ve genişletilebilen bir metin şablonu yüklemek mümkündür.
 - ii. Kategoriye dayalı çapraz okuma için bu alan, sonlanma noktasına özgü hususları içermelidir. Kategori gerekçesi de bu alanda belirtilmelidir.
- *Çapraz referans:* Alan yalnızca analog çapraz okuma için geçerlidir; burada çapraz okuma için kaynak çalışmalar olarak kullanılan aynı KKS bölümündeki sonlanma noktası çalışma kayıtlarına bir bağlantı sağlayın.

Materyaller ve yöntemler:

Test materyalleri: Burada çapraz okumanın *hedefi* olan malzemeyi belirtin. Çapraz okuma hedef kaydının test materyali bilgileri genellikle kayıt kapsamındaki maddeyi yansıtsa da, çapraz okuma hedef materyalinin açık bir şekilde raporlanması aşağıdaki nedenlerden dolayı önemlidir:

- i. Kayıtlı madde genelde belirli bir test materyalinden daha geniş bir konsantrasyon yelpazesi sunduğu ve kayıta çeşitli saflık profilleri kapsanabileceği için, kayıtlı maddeyle ilişkisinin değerlendirilebilmesi için çapraz okuma hedef malzemenin varsayılan bileşiminin belirtilmesi esastır.
- ii. Çapraz okuma, bir test materyali biçiminden diğerine de gerçekleşebilir. Bu durumda, çapraz okuma hedef materyalin formu açıkça belirtilmelidir.
- iii. Çok bileşenli veya UVCB kimyasal maddeler söz konusu olduğunda, hedef materyal ayrıca, kayıt ettirenin bilgi gereksinimini yerine getirirken hangi yaklaşımı benimsediğine bağlı olarak, bu tür bir maddenin bir (grubu) bileşenine de atıfta bulunabilir.
- iv. Güvenlik değerlendirmesiyle ilgili olan, kayıtlı maddeden başka bir maddede (örn. dönüşüm ürünü) sonuçlar üretmek için çapraz okuma uygulanabilir.

Sonuçlar ve değerlendirmeler:

- Her KKS bölümü, çalışmanın sonuçlarını rapor etmek için kendi yapısına sahiptir. Çapraz okuma hedef kaydının sonuç tablosunu oluşturmak ve çapraz okuma yaklaşımıyla oluşturulan sonuçla ilgili tüm bilgileri sağlamak için bu başlık altındaki alanları kullanın.

- Çapraz okuma gerçekten bire bir ise, hedef kayıttaki sonuçlar kaynak sonlanma noktası çalışma kaydıyla aynı olabilir. Ancak, kaynak ve hedef kimyasallar arasında sayısal sonucu etkileyen (örn. moleküler ağırlık) farklılıklar olabilir. Kimyasal kategoriler söz konusu olduğunda, tahmin edilecek özellik kimyasal grup içinde sabit olmayabilir, ancak bir trend izleyebilir. Bu nedenle, hedef sonlanma noktası çalışma kaydında bildirdiğiniz sonucun, bu tür düzeltmeleri uyguladıktan sonra çapraz okuma hedef maddesi için tahmin edilen değere tekabül etmesi önemlidir.
- Yalnızca çapraz okuma yaklaşımı tarafından oluşturulan sonuçları hedef kayıta raporlamalısınız. Kaynak sonlanma noktası çalışma kaydı, çapraz okuma yaklaşımında kullanılmayan sonuçları da içerebilir; bunlar, hedef sonlanma noktası çalışma kaydında sunulmamalıdır.

Başvuran özeti ve sonuç (isteğe bağlı ancak önerilir)

- Bu başlık altında yaklaşımın ana sonuçlarını sunun.
- Bilgi, hedef materyali yansıtmalıdır; Tahmini etkilerin hedef materyal için sınıflandırma ve etiketleme kriterleri ile nasıl ilişkili olduğuna dair bir gösterge sağlayın, o bölümde mevcut olup olmadığını ve sonuçların hedef materyalin çevre ve vücutta dağılımını etkileyip etkilemediğini açıklayın.
- *Yönetici özeti* alanında, çapraz okuma yaklaşımının gerekçesini ve sonucun uygulanabilirliğini kısaca özetleyebilirsiniz (lütfen Tablo 8'deki örneğe bakın).

Aşağıdaki Tablo 10, çapraz okuma kaynak ve hedef kayıtları için sonlanma noktası çalışma kaydının ilgili kısımlarını vurgulamaktadır. Zorunlu bölümler ve alanlar koyu olarak belirtilmiştir; parantezler, duruma bağlı olarak rapor edilmesi yararlı olabilecek bilgileri ifade eder.

Tablo 10: Çapraz okuma kaynağı ve hedef kayıtlar için sonlanma noktası çalışma kayıtlarının ilgili bölümleri

	Sonlanma noktası çalışma kaydı	Kaynak kayıt	Hedef kayıt
i	İdari veriler	X	X
	Sonlanma noktası	X	X
	Çalışma türü	X	X
	Çalışmanın yeterliliği	X	X
	Kapsamlı çalışma özeti Sınıflandırma için kullanılmıştır GBF için kullanılmıştır	X	X
	Çalışma süreci	X	
	Güvenilirlik	X	
	Eksiklikler dahil güvenilirlik için gerekçe	X	
	Veriden feragat		
	Feragat için gerekçelendirme		
	Veri türü için gerekçe	(X)	X
	İlave gerekçeler	(X)	X

	Çapraz referans		X (sadece analog)
ii	Veri kaynağı	X	
iii	Materyaller ve yöntemler	X	
iv	Test materyalleri	X	X
v	Sonuçlar ve değerlendirmeler	X	X
vi	Kapsamlı açıklamalar, ekler	X	(X)
vii	Başvuran özeti ve sonuç	x	x

Çapraz okuma yaklaşımı hakkında daha fazla bilgi:
Bilgi Gereklilikleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi: Bölüm R.6 QSAR'lar
ve kimyasalların gruplandırılması(<https://kimyasallar.csb.gov.tr>)

8.5.4 KKS'de test tekliflerinin raporlanması

KKDİK Ek 7 ila 10 kapsamında gerekli olan çalışmalar için, geçerli bir test sonucu mevcut değilse bir test teklifi sunulmalıdır. "Çalışma türü" alanı, "deneysel çalışma planlandı" veya "deneysel çalışma planlandı (çapraz okumaya dayalı)" ayarlanarak bir test önerisi belirtilir ve aşağıdaki şekilde tamamlanmalıdır:

Testin kayıtlı maddeye karşılık gelen bir test malzemesi üzerinde önerildiği standart test önerisi

- *Sonlanma noktası:* Önerilen test tarafından ele alınacak sonlanma noktasını belirtin.
- *Çalışma türü:* "deneysel çalışma planlandı"yı seçin.
- *Veri türü için gerekçe:* Önerilen test, omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgiliyse, mevcut "Planlanan Deneysel çalışma / Omurgalı hayvanlar üzerinde test önerisi" metin şablonunu yükleyin ve KKDİK Yönetmeliği tarafından sağlanan farklı adaptasyon olanaklarının bilgi gereksinimini ve neden hayvan testlerinin gerekli olduğunu ele almak için neden kullanılamayacağına ilişkin hususları nokta nokta doldurun. Bu bilgiler her zaman Bakanlık web sitesinde yayınlanacak ve test teklifine ilişkin üçüncü tarafların görüşlerinin alınması ile bağlantılı olacaktır.
- *Materyaller ve yöntemler:* *Test rehberi* başlığı altında, "bölüm 8.6.2 Sonlanma noktası çalışma kayıtları nasıl tamamlanır" bölümünde açıklandığı gibi, Rehber ve Test materyali hakkında bilgi verin.
- Ek olarak, 7.8.1 ve 7.8.2 bölümlerine ilişkin test teklifleri için, sırasıyla "Çalışma tasarımı için gerekçe" ve "Tür" alanlarına bilgi girin.

Testin, kayıtlı maddeye çapraz okuma için bir kaynak olarak kullanılmak üzere kayıtlı maddeden farklı bir madde üzerinde önerildiği durumlarda çapraz okumaya dayalı test önerisi

- **Sonlanma noktası:** Önerilen test tarafından ele alınacak sonlanma noktasını belirtin.
- **Çalışma türü:** Planlanan değer deneysel çalışmasını seçin (karşı okumaya dayalı).
- **Veri türü için gerekçe:** mevcut metin şablonunu 'Çapraz okuma (analog)' veya 'Çapraz okuma (kategori)' yükleyin ve çapraz okuma yaklaşımı için sonlanma noktasına özgü gerekçeyi sağlayın (ayrıca bkz. "bölüm 8.6.3 KKS'de çapraz okuma nasıl raporlanır" " bilgi gereksinimlerini karşılamak için çapraz okuma uygulaması hakkında daha fazla bilgi için bağlantılar için).
- **Materyaller ve yöntemler:** Test Rehberi başlığı altında, 8.6.2 Sonlanma noktası çalışma kayıtlarının nasıl doldurulacağı bölümünde açıklandığı gibi, önerilen testin Rehberi ve Test materyali hakkında bilgi sağlayın.
- Ek olarak, 7.8.1 ve 7.8.2 bölümlerine ilişkin test teklifleri için, sırasıyla "Çalışma tasarımı için gerekçe" ve "Tür" alanlarına bilgi girin.
- Üzerinde test yapılmasının önerildiği madde KKDİK kapsamında kayda tabi ise, yukarıdaki talimatlara göre ilgili kayıt dosyasına bir standart test önerisini dahil ettiğinizden emin olun.

Bakanlıktan bir veya daha fazla sonlanma noktası için çalışma yapmanızı gerektiren bir karar aldıysanız ve kararın talep ettiği tüm bilgileri elde etmeden önce dosyanızı güncellemeniz gerekiyorsa, devam eden çalışmalar için bir test önerisi sunmamalısınız. Bunun yerine, şu şekilde ilerleyin: Henüz çalışma bilgisine sahip olmadığınız talep edilen her bir son nokta için, ilgili KKS bölümünde, "Sonlanma noktası" alanında uygun seçim ile bir sonlanma noktası çalışma kaydı oluşturun ve "Verilerden feragat" alanında diğer gerekçe seçeneğini kutucuğa belirtin. "Veri feragat gerekçesi" alanında diğer onay kutusunu işaretleyin ve aşağıdaki metin alanına aşağıdaki cümleyi ekleyin "Bu bilgiler daha sonra tarihli vesayılı Bakanlık kararına istinaden sunulacaktır"

8.5.5 Sonlanma noktası çalışma kayıtlarının doldurulma örnekleri

Bu bölümde, bilgi gerekliliklerini yerine getirmek için KKS'de farklı yaklaşımların nasıl belgeleneceğine, yani hangi alanların ilgili olduğuna ve doldurulması gereken bilgilerin türüne ilişkin örnekler bulabilirsiniz. Farklı yaklaşımların neler gerektirdiği ve bunların nasıl kullanılacağı hakkında bilgi için bilgi gereksinimlerini karşılama konularında, lütfen aşağıdaki belgelere bakın:

- *Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme rehberleri*
(<https://kimyasallar.csb.gov.tr>)

Örneklerin, belirli türdeki bilgileri bildirmek için KKS yapısının nasıl kullanılacağını göstermeyi amaçladığını unutmayın. İçerik olarak kapsamlı değildirler ve bilgi gerekliliklerini uyumlu bir şekilde yerine getirmek için farklı yaklaşımların nasıl kullanılacağına dair rehberlik sunmazlar. Aşağıda belirtilen alanlar, bilgileri KKS'ye girerken beklenen minimum bilgileri temsil eder; sonuçların yorumlanmasıyla ilgili tüm mevcut bilgiler sağlanmalıdır.

Anahtar çalışma

Anahtar bir çalışmaya karşılık gelen bir sonlanma noktası çalışma kaydı hazırlamak için, uygulanan metodoloji, test materyalleri, çalışma sonuçları ve neticeleri hakkında ayrıntılı bilgi KKS'in ilgili alanlarında sağlanmalıdır. "4.7 – Dağılım katsayısı" bölümü için bir anahtar çalışmanın nasıl raporlanacağına ilişkin bir örnek verilmiştir. Aşağıda belirtilen alanların, bir anahtar çalışmaya karşılık gelen bir sonlanma noktası çalışma kaydı hazırlanırken beklenen minimum bilgileri temsil ettiğini unutmayın; sonuçların yorumlanmasıyla ilgili tüm mevcut bilgiler sağlanmalıdır.

Tablo 11: Bölüm 4.7 – Dağılım katsayısı içerisindeki anahtar çalışma kaydı

İdari veriler	
Sonlanma noktası	Dağılım katsayısı
Çalışma türü	Deneysel çalışma
Çalışmanın yeterliliği	Anahtar çalışma
Kapsamlı çalışma özeti	<işaretlendi>
Güvenilirlik	1 (kısıtlama olmadan güvenilir)
Eksiklikler dahil güvenilirlik için gerekçe	Rehber çalışması
Veri kaynağı	
Referans	< Bir Literatür referans kaydına bağlantı.>
Veri erişimi	veri gönderen veri sahibidir
Materyaller ve yöntemler	
Test rehberi	AB Yöntemi A.8 (Dağılım Katsayısı - Çalkalamalı Cam Balon Yöntemi)
Diğer kalite güvencesi	ISO/IEC 17025 (Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar)
Yöntem türü	çalkalama-cam balon yöntemi
Dağılım katsayısı türü	Oktanöl-su
Test materyali bilgileri	[Örnek madde, temsili bir numune ile test edilmiş tek bileşenli bir maddedir.] < test materyali kaydına bağlantı:> -Bileşim: Bileşen türü <standart tanımlayıcılarla (EC/CAS/kimyasal ad) test malzemesini açıklayan referans maddesine bağlantı>; Konsantrasyon: yaklaşık %98,5 (a/a) -Test malzemesi formu: katı: pullar
Test materyalinin detayları	- Parti no: xxxx - Saklama koşulları: xxxx
Analitik yöntem	yüksek performanslı sıvı kromatografisi
Sonuçlar ve değerlendirmeler altında "Dağılım katsayısı" ekleme	
Anahtar sonuç	<işaretlendi>

Tür	log Pow
Dağılım katsayısı	3,3
Sıcaklık	20,0°C
pH	7,0
Tablolar da dahil sonuçlar üzerine diğer her türlü bilgi	SONUÇLAR TABLOSU: - Konsantrasyonlar, aşama 1 - Konsantrasyonlar, aşama 2 - Hesaplanan dağılım katsayıları P (ortalama + SD)
Kapsamlı açıklamalar, ekler	
Kapsamlı açıklamalar	Test, sapma olmadan kılavuza göre gerçekleştirilmiştir. Test malzemesi kayıtlı maddeyi temsil eder ve saflık profilinde önemli farklılıklar yoktur.
Başvuran özeti ve sonuç	
Sonuçlar	Test maddesinin dağılım katsayısı (log Pow) 20°C'de ve pH 7'de 3,3 olarak belirlendi.
Yönetici özeti	Dağılım katsayısı, AB A.8 (Dağılım Katsayısı - Çalkalamalı Cam Balon Yöntemi) yöntemi kullanılarak ve analitik yöntem olarak HPLC ile belirlendi. Dağılım katsayısı 20°C'de ve pH 7'de üç kopya halinde belirlendi, ortalama değer (log Pow) 3,3 ve standart sapma 0,1 elde edildi. < Ek olarak, ENV/HH çalışmaları için bilinen herhangi bir çıkarımı dahil edin >

Kanıt ağırlığı

"Kanıt ağırlığı" yaklaşımını kullanırken, sonlanma noktası için en az iki ayrı sonlanma noktası çalışma kaydı sağlamalısınız (KKDİK Ek 11, 1.2). "Veri türü için gerekçe" alanında, belirli sonlanma noktası çalışma kaydındaki bilgilerin kanıtın ağırlığına nasıl katkıda bulunduğu dair bir açıklama sağlayabilirsiniz. Ek olarak, farklı sonlanma noktası çalışma kayıtlarında sağlanan tüm bilgilerin bir değerlendirme özetini ve "Anahtar bilgilerin açıklaması" alanında test standart yerine bu kanıtın kullanılmasının gerekçesini vermek için bir sonlanma noktası özeti (bkz. "Bölüm 8.6.7 Son nokta özetleri nasıl tamamlanır") oluşturmalsınız. Sonlanma noktası özeti, kanıtların ağırlığına katkıda bulunan tüm sonlanma noktası çalışma kayıtlarını birbirine bağlamalıdır.

Aşağıda "bölüm 4.7–Dağılım katsayısı" için iki farklı ağırlıkta kanıt kaydı örneği görebilirsiniz. Yukarıda olduğu gibi, aşağıda belirtilen alanlar, kanıt kayıtlarının ağırlığı hazırlanırken beklenen minimum bilgileri temsil eder; sonuçların yorumlanmasıyla ilgili tüm mevcut bilgiler sağlanmalıdır.

Tablo 12: Bölüm 4.7 – Dağılım katsayısı içinde #1 kanıt ağırlığı kaydı: (Q)SAR

İdari veriler	
Sonlanma noktası	Dağılım katsayısı
Çalışma türü	(Q)SAR
Çalışmanın yeterliliği	Kanıt ağırlığı
Güvenilirlik	2 (sınırlamalar ile güvenilir)
Eksiklikler dahil güvenilirlik için gerekçe	Geçerli bir (Q) SAR modelinden türetilen sonuçlar ve uygulama alanına giren, uygun ve güvenilir dokümantasyon / gerekçelendirme /Güvenilirlik 1 veya 2
Veri türü için gerekçe	Mevcut metin şablonunu 'QSAR tahmini' yükleyin: 1. YAZILIM:

	2. MODEL (versiyon numarası dahil): 3. MODEL İÇİN GİRİŞ OLARAK KULLANILAN SMILES VEYA DİĞER TANIMLAYICILAR: 4. (Q)SAR MODELİNİN BİLİMSEL GEÇERLİĞİ: 5. UYGULANABİLİRLİK ALANI: 6. SONUCUN YETERLİLİĞİ: Bu sonlanma noktası çalışma kaydı, bir QSAR (bu çalışma) ve bir çapraz okuma içeren bir "Kanıt Ağırlığı" yaklaşımının bir parçasıdır. Her iki veri kaynağı da tahmini log Pow değerinde hemfikir ve sağlanan sonlanma noktası özetinde daha ayrıntılı olarak açıklandığı gibi bilgi gereksinimlerini karşılamak için yeterlidir.
İlave gerekçeler	<Ekli QMRF>
Veri kaynağı	
Referans	< Bir Literatür referans kaydına bağlantı.>
Veri erişimi	veri gönderen veri sahibidir
Materyaller ve yöntemler	
Rehberde verilenden farklı ise yöntem prensipleri	< (Q)SAR modeli için ayrıntılar/referanslar >
Test materyali bilgileri	[Örnek madde tek bileşenli bir maddedir; tahmin, kurucu üzerinde yapılır.] <Test materyali kaydına bağlantı>: -Bileşim: Bileşen tipi; < tahmin için girdi olarak kullanılan yapının referans maddesine bağlantı; standart tanımlayıcıları (EC/CAS/kimyasal adı) ve SMILES gösterimini veya InChI'yi içerir.> - Bileşim / saflık: diğer bilgiler: in silico çalışması için geçerli değil
Sonuçlar ve değerlendirmeler altında "Dağılım katsayısı"	
Anahtar sonuç	<işaretlendi>
Tür	log Pow
Dağılım katsayısı	3.0
Sıcaklık	<Biliniyorsa değeri belirtin. Aksi takdirde, alanı boş bırakın ve "Sonuçla ilgili açıklamalar" da "diğer"i seçerek sıcaklık değerinin QSAR modeli tarafından belirtilmediğini belirtin.>
pH	<Biliniyorsa değeri belirtin. Aksi takdirde, alanı boş bırakın ve ve "Sonuçla ilgili açıklamalar" da "diğer"i seçerek pH değerinin QSAR modeli tarafından belirtilmediğini belirtin.>
Tablolar da dahil sonuçlar üzerine diğer her türlü bilgi	<Çok bileşenli ve UVCB maddeler için QSAR kullanırken, sonuca götüren tahminlerin ayrıntılı bir analizini sağlayın>.
Kapsamlı açıklamalar, ekler	
Kapsamlı açıklamalar	(Q)SAR modeli bu sonlanma noktası için geçerli bir modeldir ve uygulanabilirlik alanında kullanılmıştır. Tahmin için kullanılan madde, kayıtlı maddenin temsilcisidir.
Başvuran özeti ve sonuç	
Sonuçlar	Test ögesinin dağılım katsayısının (log Pow) 3.0 olduğu tahmin edildi.
Yönetici özeti	Dağılım katsayısı, (Q)SAR modeli X kullanılarak tahmin edilmiştir. Bu, ekli raporlarda açıklandığı gibi kendi uygulanabilirlik alanına giren bu madde için geçerli bir modeldir. Dağılım katsayısının 3.0 olduğu tahmin edildi.

Tablo 13: Bölüm 4.7-Dağılım katsayısı içinde #2 kanıt ağırlığı kaydı: destekleyici maddeden çapraz okuma için hedef kaydı

İdari veriler	
Sonlanma noktası	Dağılım katsayısı
Çalışma türü	destekleyici maddeden çapraz okuma (yapısal analog veya vekil)
Çalışmanın yeterliliği	Kanıt ağırlığı
Veri türü için gerekçe	Mevcut metin şablonunu 'Çapraz okuma (analog)' yükleyin: 1. ANALOG YAKLAŞIM İÇİN HİPOTEZ 2. KAYNAK VE HEDEF KİMYASAL(LAR) 3. ANALOG YAKLAŞIM GEREKÇESİ 4. VERİ MATRİSİ Bu sonlanma noktası çalışma kaydı, çapraz okuma (bu çalışma) ve bir QSAR tahminini içeren bir "Kanıt Ağırlığı" yaklaşımının bir parçasıdır. Her iki veri kaynağı da tahmini log Pow değerinde hemfikir ve sağlanan sonlanma noktası özetinde daha ayrıntılı olarak açıklandığı gibi bilgi gereksinimlerini karşılamak için yeterlidir.
Çapraz referans	<'İlgili bilgiler' başlığı altında, ' sonlanma noktası Çalışma Kaydı'nı seçin ve kaynak çalışmayı içeren bölüm 4.7 sonlanma noktası çalışma kaydına bağlantı verin; bağlantının Sebep/amaç alanını çapraz okuma kaynağı olarak belirtin>
Materyaller ve yöntemler	
Test materyalleri	[Örnek madde tek bileşenli bir maddedir; çapraz okuma hedefi bileşendir .] <Test materyali kaydına bağlantı>: - Bileşim 'Bileşen' türü; < çapraz okuma hedefine karşılık gelen referans maddesine bağlantı; standart tanımlayıcıları içerir (EC/CAS/kimyasal ad).> -< uygun olduğu şekilde biçim ve konsantrasyon gibi çapraz okuma hedef materyali hakkında daha fazla bilgi sağlar.>
Sonuçlar ve değerlendirmeler	
Anahtar sonuç	<işaretlendi>
Tür	log Pow
Dağılım katsayısı	2.8
Sıcaklık	20.0°C
pH	7.0
Kapsamlı açıklamalar, ekler	
Kapsamlı açıklamalar	<ilgili olan şekilde>
Başvuru sahibinin özeti ve sonucu	
Sonuçlar	Test materyali bilgilerinde belirtilen bileşenin dağılım katsayısının (log Pow) 20°C ve pH 7 koşullarında 2,8 olduğu tahmin edilmiştir.
Yönetici özeti	Dağılım katsayısının 20°C'de 2,8 ve kaynak çalışması X'in bölme katsayısından pH 7 olduğu tahmin edilmiştir. Veri türü gerekçesinde açıklandığı gibi, hedef ve kaynak arasındaki moleküler yapıdaki farklılıkların test yönteminin tipik deneysel hatasından daha yüksek olan dağılım katsayısındaki farklılıklara yol açması olası değildir.

Veri feragati

Veriden feragat edilmesine ilişkin kayıtların çalışma sonuçları hakkında bilgi içermemesi gerektiğini unutmayın; Verilerden feragat edilmesine ilişkin destekleyici bilgiler, ayrı sonlanma noktası çalışma kayıtlarında sağlanmalı ve çalışma yeterliliği alanında uygun seçimle belirtilmelidir.

Tablo 14: Maddenin sıvı olması nedeniyle çalışmanın teknik olarak mümkün olmamasına dayalı olarak bölüm 4.13 –Alevlenirlik bölümündeki verilerden feragat etme

İdari veriler	
Sonlanma Noktası	Alevlenir sıvı: 'Parlama noktası' bölümü kapsamında olduğu gibi mülga
Veri feragati	çalışma teknik olarak mümkün değil
Feragat için Gerekçeleştirme	madde bir sıvı olduğu için çalışmanın yapılmasına gerek yoktur
Çapraz referans	“Sebeup/amaç” listesinden “veriden feragat: destekleyici bilgi” yi seçin. “İlişkili bilgi” için, sıvılar için ilgili sonlanma noktası olan parlama noktasının sonuçları için bölüm 4.11 sonlanma noktası çalışma kaydına (ana çalışma veya kanıt ağırlığı kaydı) bağlantı verin.>

Tablo 15: Suda çok az çözünürlük nedeniyle çalışmanın teknik olarak mümkün olmamasına dayanarak 5.1.2 – Hidroliz bölümündeki verilerden feragat

İdari veriler	
Sonlanma Noktası	Hidroliz
Veri feragati	çalışma teknik olarak mümkün değil
Verilerden feragat etme gerekçesi	madde suda yüksek oranda çözünmediği için çalışmanın yürütülmesine gerek yoktur.
Çapraz referans	< 'İlişkili bilgi' başlığına ait listede suda düşük çözünürlüğü gösteren bölüm 4.8 sonlanma noktası çalışma kaydına (ana çalışma veya kanıt ağırlığı kaydı) bağlantı verin.>

Tablo 16: 7.3.1 – Cilt tahrişi/aşınması bölümündeki verilerden feragat etme. Bir in vivo çalışmanın mevcut olması sebebiyle bir in vitro çalışmanın bilimsel olarak gerekli olmadığı gerçeğine dayalı olarak

İdari Veriler	
Sonlanma Noktası	cilt tahrişi: in vitro / ex vivo
Veriden Feragat	çalışma bilimsel olarak gerekli değil / diğer bilgi mevcut
Feragat için gerekçeleştirme	bir in vitro cilt tahrişi çalışmasından elde edilen yeterli veriler mevcut olduğundan, bir in vitro cilt tahrişi çalışmasının yapılmasına gerek yoktur.
Çapraz referans	< 'İlişkili bilgi' listesinden in vivo cilt tahrişi için bölüm 7.3.1’de oluşturduğunuz Sonlanma Noktası çalışma kaydına (ana çalışma veya kanıt ağırlığı kaydı) bağlantı verin.>

Tablo 17: Mevcut sınıflandırma nedeniyle çalışmanın bilimsel olarak gerekli olmadığı gerçeğine dayalı olarak "bölüm 7.3.2 – Göz tahrişi" bölümündeki verilerden feragat

İdari Veriler	
Sonlanma Noktası	göz tahrişi: in vitro / ex vivo
Veriden Feragat	çalışma bilimsel olarak gerekli değil / diğer bilgi mevcut
Feragat için gerekçelendirme	diğer: "madde gözleri tahriş edici ve gözlere ciddi zarar verme riski taşıyan olarak sınıflandırıldığından çalışmanın yapılmasına gerek yoktur" [kayıt ettiren tarafından "diğer" alanına gerekli bilgiler girilmelidir]
Çapraz referans	< 'İlişkili bilgi' başlığı altında, ilgili sınıflandırmayı içeren bölüm 2.1 GHS kaydına bağlantı verin.>

Tablo 18: 28 günlük veya 90 günlük tekrarlanan doz toksisitesi çalışması üreme organları veya dokuları üzerinde herhangi bir olumsuz etki göstermediğinden çalışmanın gerekli olmadığı gerçeğine dayanarak "bölüm 7.8.1 – Üreme toksisitesi"nde verilerden feragat.Yalnızca Ek 9'da istenen bilgiler için geçerlidir

İdari Veriler	
Sonlanma Noktası	Genişletilmiş tek nesil üreme toksisitesi – temel test tasarımı (Kohortlar...)
Veriden Feragat	çalışma bilimsel olarak gerekli değil / diğer bilgi mevcut
Feragat için gerekçelendirme	diğer: "28/90 günlük bir çalışmanın sonuçları üreme organları veya dokuları üzerinde hiçbir olumsuz etki göstermediğinden çalışmanın yapılmasına gerek yoktur" [kayıt ettiren tarafından "diğer" alanına gerekli bilgiler girilmelidir]
Çapraz referans	< 'İlişkili bilgi' başlığı altında, üreme organları veya dokuları üzerinde etkilerin olmadığını gösteren bölüm 7.5.X Tekrarlanan doz toksisitesi Sonlanma Noktası çalışma kayıtlarına bağlantı verin.>

Test teklifi

KKDİK Ek 9 ve 10 kapsamında gerekli olan çalışmalar için, geçerli bir test sonucu mevcut değilse bir test teklifi sunulmalıdır. Bazı durumlarda, daha düşük tonaj bandında yapılan testlerin sonuçları da test önerisi sunma ihtiyacını tetikleyebilir.

Aşağıda belirtilen alanlar, bir test teklifi sunmak için gereken minimum bilgileri temsil eder; test teklifini desteklemek için ilgili diğer bilgiler ilgili alanlarda sağlanmalıdır. 7.8.1 ve 7.8.2 bölümlerindeki test teklifleri için sırasıyla "Çalışma tasarımı ve Türler için Gerekçe" alanlarında ek bilgiler gereklidir. (Aşağıdaki örneğe bakın).

Tablo 19: Bölüm 7.8.2 – Gelişimsel toksisite’de test teklifi

İdari Veriler	
Sonlanma noktası	Gelişimsel toksisite
Çalışma türü	Deneysel çalışma planlandı
Veri türü için gerekçe	<Bu testin neden gerekli olduğuna ve gerekli bilgileri oluşturmak için uyarılma olanaklarının neden yeterli olmadığına ilişkin hususları dahil edin. Bu alan için mevcut olan metin şablonunu KKS'e yükleyin ve listelenen tüm noktaları ele aldığınızdan emin olun.> Bu bilgilerin her zaman Bakanlık web sitesinde yayınlanacağını unutmayın.
Materyaller ve yöntemler	
Test rehberi	AB Yöntemi B.31 (Doğum Öncesi Gelişimsel Toksisite Çalışması)
Test materyalleri	<Testte kullanılması planlanan test materyalini mümkün olduğunca tanımlayın.>
Test hayvanları	
Tür	<Test yapılacak türü belirtin.>

Kayıtlı madde dışında bir maddeyi test etmeyi teklif etmeniz ve kayıtlı madde için bilgi gereksinimini yerine getirmek için sonuçtan çapraz okuma yapmayı teklif etmeniz durumunda, bu, çapraz okumaya dayalı bir test önerisi olarak rapor edilmelidir. Bilgi Türünü "deneysel çalışma planlandı" (çapraz okumaya dayalı)' olarak belirtin. Test materyalleri bilgilerinde kayıtlı madde dışında bir maddeyi belirttiğinizden emin olun.

Tablo 20: Bölüm 7.8.2 – Gelişimsel toksisite’de çapraz okumaya dayalı olarak test teklifi

İdari Veriler	
Sonlanma noktası	Gelişimsel toksisite
Çalışma türü	deneysel çalışma planlandı (çapraz okumaya dayalı)
Veri türü için gerekçe	<Hipotezi dahil edin, çapraz okuma için gerekçeler yapılabilir. Analog yaklaşım durumunda kaynak ve hedef kimyasallar, veri matrisi sağlayın. Bu alan için mevcut olan metin şablonunu KKS'e yükleyin ve listelenen tüm noktaları ele aldığınızdan emin olun. Daha fazla bilginin aynı kayda ek olarak mı yoksa veri setinin başka bir yerinde mi eklendiğini belirtin (bağlantıları 'Çapraz referans' tablosuna ekleyin).> Bu bilgilerin her zaman Bakanlık web sitesinde yayınlanacağını unutmayın.
Materyaller ve yöntemler	
Test rehberi	OECD Rehber 414 (Doğum Öncesi Gelişimsel Toksikite Çalışması)
Test materyali bilgileri	<Testte kullanılması planlanan test materyalini mümkün olduğunca tanımlayın. Test materyalleri bilgilerinde kayıtlı madde dışında bir maddeyi belirttiğinizden emin olun.>
Test hayvanları	
Tür	<Test yapılacak türü belirtin.>

Maddelerin nanoformları için bir test teklifini bildirirken, ek talimatlar geçerlidir. Daha ayrıntılı talimatlar için nanoformları kapsayan "*Kayıt ve PPORD dosyaları nasıl hazırlanır*" kılavuzunun "Bölüm 4.7: Test önerileri nasıl raporlanır" bölümüne bakın.

8.5.6 Bölüme özel öneri - dönüşüm ürünleri

Dönüşüm ürünlerinin tanımlanması, "bölüm 5.1.2 Hidroliz", "bölüm 5.2.2 Su ve çökeltide biyobozunum: benzetim testleri", "bölüm 5.2.3 Toprakta biyobozunum" ve "bölüm 5.4.1 Adsorpsiyon/ desorpsiyon " altında sağlanmalıdır.

"Dönüşüm ürünleri" alanında bir seçim yapılmalıdır. Evet seçildiyse, dönüşüm ürünü, Referans madde alanındaki uygun referans madde(ler)i bağlayarak "Dönüşüm ürünlerinin kimliği" başlığı altında tanımlanmalıdır. Referans maddesinin aşağıdaki standart tanımlayıcılardan en az biri tarafından tanımlanması beklenir: EC numarası, CAS numarası ve/veya IUPAC adı. Bu bilgiler mevcut değilse, "Kapsamlı ekler, açıklamalar" başlığı altındaki "İlgili Dokümanlar" arka plan malzemesi başlığı altında bir spektrum eklenebilir.

Yukarıdaki KKS bölümleri için veriden feragat kaydı olması durumunda, yukarıda verilen tavsiyeyi takiben veri feragat kaydında dönüşüm ürünleri hakkında mevcut bilgilerin rapor edilmesi tavsiye edilir.

8.5.7 Sonlanma noktası özetlerinin doldurulması ()

Sonlanma noktası özetleri, ekranın sol tarafında, veri seti içindeki ilgili KKS bölümlerine çift tıklayarak açılan sayfada "+" (Ekle) butonuna basarak ve "Özet"i seçip, "Kaydet" e tıklanarak oluşturulur. Birkaç veri setinin maddenin değerlendirilmesiyle ilgili olduğu durumlar dışında (bkz. bölüm 8.3.9 Değerlendirme yaklaşımı - değerlendirme Varlıkları), normalde kayıt türü başına birden fazla sonlanma noktası özeti olmamalıdır.

KKDİK bağlamında, sonlanma noktası özetleri çok önemlidir çünkü içlerinde derlenen bilgiler KKS içindeki Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi ve Raporlama Sistemi (KGDRS) tarafından Kimyasal Güvenlik Raporunun (KGR) oluşturulması için kullanılır. Ek olarak, seçilen anahtar değerlerin, risk değerlendirme sürecine yardımcı olmak için kullanılan belirli yazılımları beslemek için girdi parametreleri olarak hizmet etmesi amaçlanmıştır, örn. herhangi bir maruz kalma tahmin aracı veya KKDİK'e özgü KGDRS Kimyasal Güvenlik Değerlendirme ve Raporlama Aracı (KGDRS).

KKS'deki tüm sonlanma noktaları için sonlanma noktası özetleri mevcuttur. Üç tür sonlanma noktası özeti vardır:

- **Sonlanma noktası seviyesinde sonlanma noktası özetleri** (örn. bölüm 6.1.1 Balıklarda kısa süreli toksisite), daha ileri değerlendirme için kullanılacak anahtar çalışmanın ne olduğunu belirlemek ve gerekçelendirmek içindir. Bu nedenle, bir sonlanma noktası özeti, çok yoğun bir biçimde en alakalı ve güvenilir verilere hitap eder. Özet, yalnızca bir tanesi mevcutsa, bir anahtar çalışmanın öne çıkan noktalarıyla sınırlı olabilir veya birkaç çalışmanın mevcut olması durumunda belirli bir çalışmanın sonuçlarının neden anahtar veri olarak kabul edildiğine dair bir gerekçe verebilir. Aynısı, bir sonlanma noktasının çeşitli çalışmalara dayalı bir kanıt ağırlığı değerlendirmesi gerektirdiği durumlarda da geçerlidir (bir kanıt ağırlığı yaklaşımında nelerin dikkate alınması gerektiğine ilişkin kılavuz, şu adreste bulunan "Kanıt Ağırlığı /belirsizlik" şablonunda bulunabilir: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>)

Sonlanma noktası düzeyindeki sonlanma noktası özetleri, bu bölümde daha sonra açıklanacak olan bir dizi veri giriş alanını içerir.

- **Ana bölümler için sonlanma noktası özetleri**, hiçbir sonlanma noktası verisi doğrudan girilemez. Örneğin, sonlanma noktası bölümleri "6.1.1 Balıklarda kısa süreli toksisite", "6.1.2 Balıklarda uzun süreli toksisite", "6.1.3 Suda yaşayan omurgasızlarda kısa süreli toksisite", "bölüm 6.1 Sucul toksisite" içinde gruplandırılmıştır. Bu tür sonlanma noktası özeti şablonu genellikle yalnızca iki zengin metin alanından oluşur: Bir sonlanma noktasının sonucu olarak KGR bölümlerinin başında yer alan temel bilgilerin açıklaması ve Ek bilgiler. Bazı durumlarda, sınıflandırma ve etiketlemeyi doğrulamak için bir alan da dahil edilmiştir (bkz. bölüm 8.4.1 Bölüm 2.1 GHS);
- **Çevre ve insan sağlığı için zararlılık sonuçları**. "Bölüm 6 Ekotoksikolojik Bilgi" ve "Bölüm 7 Toksikolojik Bilgi"nin ana başlık seviyesinde, zararlılık değerlendirmesi sonucuna ilişkin daha entegre bilgilerin kaydedilmesi için özel alanlar sağlanmıştır; Örneğin. PNEC'ler, sırasıyla DNEL'ler, ilgili girdi parametrelerinin yanı sıra daha niteliksel zararlılık sonuçları da dahildir. Zararlılık sonuç özeti alanları bu bölümün ilerleyen kısımlarında daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

Sonraki paragraflar, farklı sonlanma noktası özet türlerini daha ayrıntılı olarak açıklamaktadır.

Sonlanma noktası seviyesinde sonlanma noktası özetleri

Sonlanma noktası düzeyindeki sonlanma noktası özetleri, değerlendirme için sonlanma noktasından anahtar bilgileri tanımlamayı amaçlar. Bir dizi bilgidir oluşurlar:

İlgili çalışma kayıtlarına bağlantılar

Burada, kimyasal güvenlik değerlendirmesi için anahtar değerin tahmin edildiği en alakalı çalışmanın (veya çalışmaların) bağlantısını sağlayın.

Anahtar bilgilerin kısa anlatımı

Burada, değerin kökeni hakkında bazı bağlamsal bilgilerle birlikte sonlanma noktası için ilgili değerlerin kısa bir özetini sağlayın. Özellikle, kimyasal güvenlik değerlendirmesi için anahtar değer bölümü altındaki daha yapılandırılmış alanlarda rapor edilemeyen bilgileri burada sağlayabilirsiniz. Ayrıca, uygulanabilir olarak birkaç anahtar çalışmaya atıfta bulunulabilir. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi için kullanılan anahtar değerin belirsizliği hakkında bazı bilgiler sağlayabilirsiniz (örneğin, değer için potansiyel aralıklar dahil). Bazı özelliklerin niteliksel karakterizasyonunu da sağlayabilirsiniz (ör. tamamen çözünür). Bu metin esas olarak KGR için verilerin kısa bir özeti olarak kullanılır. KKS bölüm 4'te rapor edilen fiziko-kimyasal özellikler için temel bilgilerin açıklaması, Rapor oluşturu tarafından KGR bölüm 1'de rapor edilen bilgilere karşılık gelir. Ancak, sonlanma noktası verilerinin karakterizasyonu mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Tablo 21: Farklı KKS bölümleri için farklı özetlerin Anahtar bilgi alanının açıklamasında nelerin raporlanabileceğine ilişkin örnekler

Erime noktası	1.013 hPa'da 54,6-55,8 °C (EEC Yönergesi A.1: Termal analizler (Diferansiyel taramalı kalorimetri (DSC)) dağılım katsayısı)
Suda çözünürlük	tamamen karışabilir (EEC Yönergesi A.6)
Havada fototransformasyon	T _{1/2} = 9.32 x 10 ⁻² yıl (hassaslaştırıcı: OH radikali) (AOP Win v 1.86)
Suda biyolojik bozunma: tarama testi	Kolayca biyolojik olarak parçalanamaz: 28 günde %0 - 8 (BOD), 28 günde %0 - 1 (HPLC) (OECD TG 301C)
Patlayıcılık	Alt patlama limiti: Hava hacmine göre %3
Balıklarda kısa süreli toksisite	Pimephales promelas için LC ₅₀ (96h) < 100 mg/l (OECD TG 203, statik)
Tekrarlanan doz toksisitesi	Subkronik (90 günlük) çalışma oral (gavaj), sıçan (Sprague-Dawley) m/f (OECD kılavuzu 408, İLU): NOAEL: 700 mg/kg canlı ağırlık (nominal) (erkek) Subakut (28 günlük) çalışma oral (gavaj), sıçan (Wistar) m/f (OECD kılavuzu 408, İLU): NOAEL: >1000 mg/kg canlı ağırlık/gün (alınan gerçek doz) (erkek/dişi)
Genetik toksisite in vitro	Gen mutasyonu (Bakteriyel ters mutasyon deneyi / Ames testi): S. typhimurium TA 100: metabolik aktivasyonla ve metabolik aktivasyon olmadan pozitif; TA 1535: metabolik aktivasyon olmadan pozitif (OECD TG 471'e eşdeğer)
Genetik toksisite in vivo	Kromozom sapmaları (mikronükleus tahlili): negatif (OECD TG 474'e benzer; farelere oral olarak uygulanan 3 konsantrasyon (2 x 100, 2 x 200 ve 2 x 400 µg/kg vücut ağırlığı)

Kimyasal güvenlik değerlendirmesi için anahtar değer.

Bilgiler, kimyasal güvenlik değerlendirmesinde daha sonra maruz kalma tahmini için girdi parametreleri olarak veya (eko)toksikolojik zararlılık sonuçları, sınıflandırma ve etiketleme elde etmek için kullanılabilecek anahtar değerlerin belirlenmesi için öngörülmüştür. Belirli bir yazılımın kullanımını sağlamak için yalnızca minimum sayıda yapılandırılmış alan sağlanır. Anahtar değerlerin, Anahtar bilgilerin açıklaması alanında özetlenen verileri tek bir sayısal değere veya bir seçim listesinden seçilen bir sonuç açıklamasına (negatif / pozitif) yoğunlaştırması amaçlanmıştır. Sayısal bir alan sağlandığında, yalnızca bir değer girilebilir, yani aralık yok ve nitelilerden küçük veya büyük olamaz.

Alan etiketinde belirtilmişse (örneğin, 20 °C'de Koc), önceden tanımlanmış bir birime veya sıcaklığa dönüştürme gerekebilir, ancak çoğu durumda birim ayrı bir birim alanında belirtilebilir. Çalışma verilerinden tanımlanan anahtar değer tek bir değer değil, bir aralıksa veya öncesinde $<$, $\leq$, $>$ veya $\geq$ varsa, sonraki kullanım için en uygun olduğunu düşündüğünüz maruz kalma değerlendirme sürecine girdi olarak değer sağlamanız gerekebilir. Gerçekten de, KGDRS gibi değerlendirme araçları, KKS sonlanma noktası özetlerine girilen temel değerlerin (örn. moleküler ağırlık, buhar basıncı, suda çözünürlük, biyolojik olarak bozunabilirlik) mevcudiyetine bağlıdır. Kullanıcı tarafından türetilen değerlerin gerekçesi, şeffaflık adına zengin metin alanında İlave bilgi bölümünde açıklanmalıdır.

- Fiziko-kimyasal ve çevresel akıbet özellikleri için, anahtar değer esas olarak belirlenebilir bir maruz kalma değerinin tahmini için kullanılabilecek bir değerden oluşur. Bu nedenle gerçekçi bir en kötü duruma maruz kalma tahminine yol açan değeri seçin; Kullanıcıdan türetilen parametreye bir örnek olarak, suda çözünürlüğü için madde tamamen karışabilir ise: ilgili değerlendirme aracında kullanılan en yüksek çözünürlük kategorisine giren uygun bir konsantrasyon değeri (1 g/L) girin;
- Çevresel Zararlılık sonlanma noktaları için, anahtar değer genellikle bir PNEC'nin türetilmesi amacıyla kullanılabilecek bir doz tanımlayıcısından (LC50 veya NOEC) oluşur. Bu nedenle, ilgili en düşük değeri seçin. Kullanıcıdan türetilen parametreye bir örnek olarak, balıklar için suda uzun süreli toksisite için 1 mg/L'lik bir LOEC mevcutsa ($> \%10$ ve $< \%20$ etkiye karşılık gelir): NOEC'yi LOEC/2 olarak hesaplayın ve NOEC alanında 0,5 mg/L girin.
- İnsan sağlığı sonlanma noktaları için, anahtar değer, bir DNEL türevi (dolayısıyla en düşük ilgili değeri seçin) veya nitel bir sonucun (tahriş edici) türetilmesi için kullanılabilecek bir dizi yapılandırılmış veriye daha da farklılaştırılır. Yapı, bitiş noktasına bağlı olarak değişebilir. İlgili olduğunda bir DNEL'nin türetilmesi için uygun değerlendirme faktörlerinin belirlenmesi yararlı olduğu için aşağıdaki bilgiler rapor edilebilir:
 - i. Sonlanma noktası sonucu: olumsuz etki gözlemlendi/olumsuz etki gözlemlenmedi/çalışma mevcut değil/çalışma mevcut değil (daha fazla bilgi gerekli)
 - ii. Bir sonlanma noktası çalışma kaydına referans sağlayan sonlanma noktası seçimi
 - iii. Seçilen çalışmanın neden o sonlanma noktası için Zararlılık hakkında sonuca varmak için uygun görüldüğünü belgelemek için seçimin gerekçesi.
 - iv. Seçilen çalışmadan etki düzeyini raporlamak için Etki düzeyi (uygun olduğunda)
 - v. Seçilen çalışmadan test türünü raporlamak için test türü (uygun olduğunda)
 - vi. Seçilen çalışmanın üzerinde gerçekleştirildiği türlerin rapor edilmesi için türler (uygun olduğunda)
 - vii. Mevcut bilgilerin KKDİK'in tonaj odaklı veri gereksinimini ne ölçüde karşıladığı (veritabanının eksiksizliği) ve farklı çalışmalar arasındaki güvenilirlik ve tutarlılık (test yönteminin kalitesi, çalışma tasarımının boyutu ve istatistiksel gücü, biyolojik akla yatkınlık, doz-yanıt ilişkileri ve istatistiksel testler).

Sınıflandırma veya sınıflandırmama gerekçesi

Bazı sonlanma noktaları için mevcuttur (bkz. bölüm 8.4.1 Bölüm 2.1 GHS).

İlave bilgi

Bu zengin metin alanında, verilen Sonlanma noktası için yaptığınız temel bilgilerin yorumunu açıklayın. Bu, örneğin şunları içerir:

- Sonlanma noktası için zararlılık değerlendirmesi için sonuçlar. Örneğin, insan sağlığına yönelik fiziksel zararlılıklarla bağlantılı fizikokimyasal özellikler için, maddenin olumsuz etkilere neden olma doğal kapasitesi karakterize edilir.
- Potansiyel veri boşlukları üzerine tartışma.
- Risk değerlendirmesi için sonuçların uygunluğu. Örneğin insan sağlığı için, bir hayvan çalışmasından elde edilen sonuçların ne ölçüde alakalı olduğu.
- Anahtar çalışmaların seçiminin gerekçesi ve sizin yargınıza göre sonlanma noktasını karakterize eden anahtar değerini seçimi. Bu, tanımlanan en alakalı bilgilerin ve bazı durumlarda güvenilmez olduğu düşünülen ancak kritik sonuçlar veren çalışmaların bir tartışmasını içerir. Diğer çalışmalar lehine neden reddedildiklerine dair bir tartışma daha sonra dahil edilmelidir. Tersine, daha az güvenilir verilere veya sınırlı raporlama nedeniyle güvenilirliği yargılanamayan yayınlanmış verilerin kullanımına dayanan bir kanıt ağırlığı analizi gerekçelendirilmelidir.
- Değerlendirmeye ilgili birkaç çalışma belirlendiyse, varsa farklı sonuçların olası nedenlerini tartışın, örn. kullanılan test maddesinin saflık/bileşimindeki farklılıklar, yöntemlerdeki ve test koşullarındaki farklılıklar vb.
Bu tür bir tartışma, örneğin suda çözünürlük gibi standart durumdaki basit sonlanma noktaları için gerekli olmayabilir.

Tablo 22: Ek bilgi alanında nelerin raporlanabileceğine ilişkin örnekler

Esas olarak maddenin dağılımını ve akıbetini etkileyen fizikokimyasal özellikler	
Biyobozunum	Test ögesi biyolojik olarak kolayca parçalanamaz olarak kabul edilmelidir. Bununla birlikte, CO ₂ oluşumu testinde madde hala %40-60 arasında bozunduğundan, bu, kapsamlı birincil biyobozunmanın meydana geldiğinin açık bir göstergesidir. KKDİK Bilgi Gereksinimleri Rehberi R.7b, 'Hızlı biyobozunurluk testlerinin sonuçları, geçiş seviyesi kriterinin neredeyse karşılandığını gösterdiğinde (yani, ThoOD %60'ın biraz altında), bu tür sonuçlar doğal biyobozunabilirliği kanıtlamak için kullanılabilir.' Bu nedenle madde, doğal olarak biyolojik olarak parçalanabilir olarak kabul edilir.
İnsan sağlığı için fiziksel zararlılığa bağlı fizikokimyasal özellikler	
Alevlenirlik	Alevlenir sıvının parlama noktası 13 °C'dir. Alt ve üst patlama/alevlenirlik limitleri hava hacmine göre %3 ile %19 arasındadır. Madde buharları havadan ağırdır. Yüksek buhar basıncı (....) nedeniyle sıvı fazdan önemli ölçüde buharlaşma beklenir. 300 derecenin üzerindeki sıcaklıklarda otomatik tutuşma ve bozunma meydana gelebilir.

Bunlara ek olarak, insan sağlığında birkaç sonlanma noktası için (7.5 tekrarlanan doz toksisitesi, 7.6 genetik toksisite, 7.7 kanserojenite, 7.8 üreme toksisitesi, 7.9.1. nörotoksisite, 7.9.2 immünotoksisite) *Etki Şekli Analizi / İnsana İlişkin Çerçevesi* alanında kaydettiğiniz maddenizin etki şeklinin bir analizini rapor edebilirsiniz. Bu alanı doğru şekilde doldurmak için, <https://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats> adresinde yayınlanan WHO/IPCS Aksiyon Modu Çerçevesine göre şablonlara atıfta bulunmanız önerilmektedir.

Zararlılık değerlendirme sonuçları¹³

Tonajı 10 tonun üzerinde olan dosyalar için bir Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR) sağlanmalıdır (KKDİK Ek 1). Bu KGR, mümkün olduğunda PNEC'lerin ve DNEL'lerin türetilmesi gereken bir zararlılık değerlendirmesi içermelidir. Maddenin en az bir zararlılık için sınıflandırma kriterlerini karşılaması veya PBT veya vPvB olarak değerlendirilmesi durumunda, bir maruz kalma değerlendirmesi yapılacaktır. Bu durumda, KKDİK kapsamındaki maruz kalma değerlendirmesinin kapsamı ve gerçekleştirilecek tür veya risk karakterizasyonu, çevre için her bir koruma hedefi ve insan sağlığı için her bir yol ve etki türü için zararlılık değerlendirmesi sonucundan çıkarılabilir:

- Sonuç, tanımlanmış herhangi bir zararlılık olmadığını gösteriyorsa, bir maruz kalma değerlendirmesi yapılmasına gerek yoktur;
- Bir PNEC veya DNEL türetilmişse, nicel bir risk karakterizasyonu yapılmalıdır;
- Bir DMEL veya başka bir toksikolojik eşik elde edilmişse, yarı nicel bir değerlendirme yapılmalıdır;
- Diğer tüm durumlarda, niteliksel bir risk karakterizasyonu yapılacaktır.

Daha fazla bilgi için şu adreste bulunan Rehber Kısım D: Maruz Kalma Değerlendirmesi Çerçevesi'ne bakın: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>.

Çevre için Zararlılık sonucu (PNEC'ler dahil) TESTİ

"Bölüm 6 Ekotoksikolojik bilgiler"in sonlanma noktası özetinde, her bir koruma hedefi için (örn. Tatlı su, Deniz suyu, AAT, Çökelti (tatlı su), Çökelti (deniz suyu), Hava, Toprak, İkincil zehirlenme), zararlılık değerlendirmesi sonuç seçim listesinden bir seçim yapılmalıdır.

Zararlılık değerlendirmesinin sonucuna göre, ya sayısal bir değer ve bir birim sağlayan bir PNEC seçilmeli ya da listeden PNEC'in mevcut olmamasının bir nedeni seçilmelidir. Bir PNEC türetilmişse, Değerlendirme faktörü ve Ekstrapolasyon yöntemi alanlarında PNEC türevi hakkında ek bilgi sağlayın.

Hiçbir PNEC türetilmediğinde, "Zararlılık sonucu için açıklama" alanında bir açıklama sağlanmalıdır.

İnsan sağlığı için zararlılık sonucu (DN(M)EL'ler dahil)

"Bölüm 7 Toksikolojik bilgiler"in sonlanma noktası özetinde, Çalışanlar ve Genel nüfus altındaki her bir zararlılık için, "Zararlılık değerlendirme sonucu" seçim listesinde bir seçim yapılmalıdır. Sonuçlar şunları içerir:

- Maruz kalma yolu ve etki türü başına en yüksek endişeye (genellikle en düşük NOAEL/LOAEL) yol açan doz tanımlayıcılarından DNEL'lerin veya DMEL'lerin türetilmesi;
- Doz tanımlayıcı mevcut değilse tahriş veya hassasiyet gibi eşik etkileri için zararlılık seviyesi ve türünün (düşük, orta veya yüksek zararlılık) niteliksel bir açıklamasının türetilmesi. Bu aynı zamanda hiçbir DMEL'in türetilmeyeceği eşik değeri olmayan etkiler için de geçerlidir.

¹³ Rehber şu adreste: <https://kimyasallar.csb.gov.tr> Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi

(örn. mutajenite);

- Rapor edilen çalışmalarda limit dozda herhangi bir yan etki gözlenmediyse, maruz kalma yolu ve etki türü için "Zararlılık tanımlanmamıştır" ifadesi;
- Mevcut bilgilerin, belirli bir maruz kalma yolu veya etki türü için maddenin zararlılıkları hakkında bir sonucu desteklemediği sonucuna ilişkin ifadeler. Bu, iki değerlendirme durumunu içerebilir:
 - i. *Zararlılık bilinmiyor fakat hiçbir maruz kalma beklenmediği için ilave zararlılık bilgisi gerekli değil:* bu, herhangi bir maruz kalmanın beklenmediği temelinde zararlılık bilgisi oluşturulmasından feragat edildiğinde seçilecektir. Böyle bir durumda maruz kalma değerlendirmesi, maruz kalmanın önlendiği kullanım koşullarını tanımlamalıdır;
 - ii. *Mevcut zararlılık verisi yetersiz (ilave bilgi gerekli):* testin önerildiğini bildirmek için.

Bir DNEL türetilmişse, DNEL ile ilgili bilgiler altında *DNEL* türetilmesi hakkında ek bilgi sağlayın.

Standart bir değerlendirme faktöründen bir sapma yapıldığında, gerekçeniz KKDİK Ek 1, Bölüm 1.4.1'deki aşağıdaki faktörlerin nasıl dikkate alındığını belirtmelidir:

- diğer faktörler arasında, deneysel bilgi ki değişkenlikten ve türler arası ya da türler içi değişiklikten kaynaklanan belirsizlik;
- etkinin niteliği ve şiddeti;
- maruz kalma ile ilgili nicel ve/veya nitel bilgilerin geçerli olduğu insan (alt-) popülasyonunun duyarlılığı;
- ve DNEL'lerin olası yol(lar), maruz kalma süresi ve sıklığını yansıtmaması.

8.6 Bölüm 11 Güvenli kullanım önerileri

KKDİK Yönetmeliği Ek 6'nın 5. bölümüne göre, aşağıdaki bilgilerle güvenli kullanım hakkında bir kılavuz sağlamanız gerekir:

- İlk yardım önlemleri;
- Yangınla mücadele önlemleri;
- Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler;
- Elleçleme ve depolama;
- Taşımacılık bilgileri.

Bu alanları gerekli bilgilerle doldurmanızı desteklemek için mevcut metin şablonlarını yükleyebilirsiniz. Şablonları yüklemek için "Metin Şablonları" tablosundan "Seç"e tıklayın.

KGR'nin gerekli olmadığı durumlarda, aşağıdakiler gibi ek bilgileri bildirmeniz gerekir:

- Maruz kalmanın kontrol edilmesi / kişisel korunma;
- Kararlılık ve reaktiflik;
- Bertaraf bilgileri.

Ortak başvurular için, güvenli kullanım rehber bilgileri, tüm üyeler adına Lider kayıt ettiren tarafından ortaklaşa veya her üye tarafından ayrı ayrı sağlanabilir.

Raporlanan bilgiler, bir GBF'nin gerekli olduğu durumlarda güvenlik bilgi formundaki (GBF) bilgilerle tutarlı olmalıdır.

8.7 Bölüm 13 Değerlendirme raporları

Kayıt dosyası için gerekiyorsa kimyasal güvenlik raporunun eklendiği bölümdür. KKDİK Yönetmeliği'nün 15. Maddesi, bir kimyasal güvenlik değerlendirme (KGD) yapılmasını ve bunun bir kimyasal güvenlik raporunda (KGR) belgelenmesini gerektirir. Bu, KKDİK Yönetmeliği Madde 15.2'de listelenen bazı muafiyetlerle birlikte yılda 10 tondan fazla üretilen veya ithal edilen maddeler için geçerlidir.

8.7.1 Bölüm 13.1 Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR)

Bir KGR eklemek için:

- Adım 1.**  (Ekle) butonuna tıklayarak bölüm 13.1'de yeni bir çalışma kaydı oluşturun.
- Adım 2.** "KGR Tür"ünü seçin: bir lider kayıt sahibiyse, tüm üyeler adına gönderdiğiniz Ortak KGR (ortak kullanımlar) mı yoksa Kendi KGR'niz mi (kendi kullanımları) olduğunu seçin. Ayrıca, kendi KGR'nizin, başlangıçta konsorsiyum içinde müşterek olarak hazırlanan müşterek olarak hazırlanmış bir KGR'ye Ait KGR'ye dayanıp dayanmadığını da belirtebilirsiniz. Yalnızca lider kayıt ettirenin dosyasında, ortak KGR sunulabilir. MBDF'deki üyeler kendi KGR'lerini göndereceklerse, bu alanda "Kendi KGR (kendi kullanımları)" seçmelidir.
- Adım 3.** "KGR şunları içerir" butonuna tıklayarak ekleyeceğiniz KGR'nin içeriğini seçin, yani KGR'nin "Kısım A"sı mı, yoksa zararlılık değerlendirmesi içeren "Kısım B Bölüm 1 ila Bölüm 8" arası mı, yoksa maruz kalma değerlendirmesi içeren "Kısım B Bölüm 9 ve Bölüm 10"u mu yoksa bunların bir kombinasyonunu mu içerdiğini seçin.
- Adım 4.** KGD'yi gerçekleştirmek ve KGR'yi oluşturmak için kullanılan aracın türünü "Kullanılan kimyasal güvenlik değerlendirme/rapor aracı" alanında belirtin (örn. KGDRS kullandıysanız).
- Adım 5.** KGR'yi "Kimyasal güvenlik raporu (KGR)" alanına ekleyin.
- Adım 6.** Değerlendirmenizi gerçekleştirmek ve raporu oluşturmak için bir araç kullandıysanız, bu araçtan dışa aktardığınız docx veya pdf gibi dosya türlerini ayrıca "Dosya çıktısı (güvenlik değerlendirme / Maruz Kalma tahmin aracı) alanına ekleyebilirsiniz.
- Adım 7.** Sonraki alanlarda, ekli dosyalarla ilgili ek ayrıntıları (örneğin, bir değerlendirme aracı dışa aktarma dosyası eklerseniz, kullanılan sürümü belirtmek isteyebilirsiniz) veya diğer açıklamaları sağlayabilirsiniz.

Ortak kimyasal güvenlik raporu

Ortak başvuru olması durumunda, üyeler, lider kayıt sahibinin ortak kayıt üyelerinin bir kısmı veya tamamı adına ortak bir KGR sunması konusunda anlaşabilirler. Zararlılık değerlendirme her zaman ortak başvuru içinde toplu olarak yapılmalıdır. Kaydedilecek madde için maruz kalma değerlendirmesinin beklendiği durumlarda ortak bir KGR sunulması da tavsiye edilir. Lider kayıt ettiren dosyası, ortak KGR kapsamındaki tüm kullanımları bölüm 3.5'te içermeli ve bu

kullanımların aşağıdakileri kullanıp kullanmadığını, bölüm 3.5.X alanı ilgili değerlendirmeyi kullanarak belgelemelidir:

Ortak KGR'de değerlendirilmiştir; veya ortak KGR'de değerlendirilir ancak liderin kendi kullanımları değildir

Üye kayıt ettirenler, kullanımlarını 3.5.X bölümünde belirtirler ve 3.5.X Bölümünde "İlgili değerlendirme" alanında, kullanımların ortak KGR'de değerlendirildiğini belirtirler. Ortak KGR yalnızca lider tarafından sunulmalıdır. Liderin, ortak KGR'de kapsanan kullanımların KKS bölüm 3.5'te nasıl açıklandığını detaylandıran bir belgeyi üyelere sağlaması tavsiye edilir.

Ayrıca, lider ve üye kayıt ettirenler, yalnızca kendileri ile ilgili belirli kullanımları raporlayabilir ve değerlendirebilir. Bu durumda, yalnızca bölüm 1, 2, 9 ve 10'u içeren kısmi bir KGR Bölüm B sunabilir ve ilgili kullanımları bölüm 3.5'e ekleyebilirler. "İlgili değerlendirme" alanında, kullanımın kendi KGR'sinde değerlendirildiği işaretlenmelidir.

Her bir kayıt ettiren, ortak bir KGR'de mi yoksa kendi KGR'sinde mi değerlendirildiğini veya değerlendirmeden muaf tutulduğunu bölüm 3.5.X'te her bir kullanım için rapor etmelidir.

Eğer maruz kalma değerlendirmesi içeren bir KGR, lider tarafından üyeler adına sunulursa, her üye kayıt ettiren, KGR'nin Bölüm A'sını yine de sunmalıdır ve burada üye, kendi tesisinde tanımlanan risk yönetimi önlemlerini uyguladığını ve ayrıca müşterilerine gerekli risk yönetimi önlemlerini ilettiğini onaylar.

Kimyasal güvenlik raporundan feragat

KKDİK Madde 15(2), bir kimyasal güvenlik değerlendirmesinin yapılmasının gerekmediği belirli koşulları belirtir. Maddeniz Madde 15(2)'deki koşulları karşılıyorsa, dosyanın eksiksiz sayılabilmesi için bölüm 13.1'de bir kayıt oluşturmanız ve Tartışma alanına bir açıklama ekleyerek bir KGR'nin yokluğunu gerekçelendirmeniz gerekir. Gerekçelendirmede, maddenin Madde 15(2)'deki koşulları nasıl yerine getirdiğini, yani maddenin, o maddeyle ilgili kesme değerinin altında bir değerde bulunduğu bir karışım veya malzeme içinde ithal edildiğini açıkça belgelemelisiniz. Gerekçe, kayıtlı maddeye özel olmalıdır; Madde 15(2)'ye genel bir atıf, KGR'yi eklememek için yeterli değildir.

- Eğer Madde 15(2) içerisinde bir polimerde ithal edilen bir monomerin özel durumu hakkında sunulan istisnayı uygularsanız, yukarıdakilere ek olarak, maddenin yaşam döngüsünde veya çevreye salındıktan sonra yeniden gerçekleşmeyeceğini gösterin (örn, polimerden salınmadığı).

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi ve Raporlama Sistemi (KGDRS)

Bölüm 13.1 Kimyasal Güvenlik Raporunda (KGR) KGR Kısım A kapsamında bilgi verirsiniz, KGDRS bu bilgileri kimyasal güvenlik raporunuzun A bölümünü tamamlamak için kullanacaktır. Bu bölüm aşağıdaki üç metin alanını içerir:

- Risk yönetimi önlemlerinin bir özeti: Bölüm B'de yer alan risk yönetimi önlemlerinin tanımını tekrarlamaya gerek yoktur. Bölüm B'deki ilgili maruz kalma senaryolarına atıfta bulunmak ve risk Yönetimi önlemlerinin bir özetini sunmak yeterlidir.
- Risk Yönetimi önlemlerinin uygulanmadığına dair beyan: Bu, kayıt ettirenin imalatına ve kendi kullanımlarına atıfta bulunur.

- Bu önlemlerin müşterilere genişletilmiş güvenlik bilgi formları aracılığıyla iletildiğine dair beyan.

KGDRS ve diğer bir uygulama ile veya hiçbir uygulama kullanmadan manuel olarak bir kimyasal güvenlik raporu oluşturduktan sonra KGR, yukarıda açıklandığı gibi bölüm 13.1'e eklenmelidir. KGDRS hakkında detaylı bilgi için Kimyasallar Yardım Masasında yer alan '[KGDRS Kullanım Kılavuzu](#)'nu inceleyebilirsiniz.

8.7.2 Bölüm 13.2 Diğer değerlendirme raporları

Bu bölüm, kimyasal güvenlik raporu dışında farklı raporların eklenmesine izin verir. Örneğin, dosya değerlendirmesine yanıt olarak raporlar veya ölçülen maruz kalma verileri raporları buraya eklenebilir. Rapor eklemek için:

Adım 1. Bölüm 13.2'de bir kayıt oluşturun.

Adım 2. Rapor türünü seçin

Adım 3. Raporu *Doküman / rapor* alanına ekleyin.

Adım 4. Alakalı olan şekilde rapor hakkında ek bilgileri *Ek / açıklamalar hakkında daha fazla bilgi* içerisinde sağlayın.

8.8 Bölüm 14 Bilgi gereklilikleri

8.8.1 Bölüm 14 Ek III kriterleri

KKDİK kapsamında 1-10 ton/yıl kayıtlar için standart bilgi gereksinimleri KKDİK Ek-7'de tanımlanmıştır. Ek-7'ye göre iki tür bilgi gereksinimi bulunmaktadır:

- 1-10 ton/yıllık tüm maddeler için gerekli fizikokimyasal özellikler hakkında bilgi; ve
- KKDİK Ek 3 kriterlerini karşılayan maddeler için toksikolojik ve ekotoksikolojik özellikler hakkında bilgi.

KKDİK Ek 3'te açıklandığı gibi herhangi bir endişe konusu özelliği olmayan 1-10 ton/yıl'lık bir maddeyi kaydettiriyorsanız, azaltılmış bilgi gereksinimlerinden yararlanın ve yalnızca fizikokimyasal bilgiler içeren kayıt dosyanızı gönderin. (ayrıca bkz. *Sonlanma noktalarına ve bilgi gereksinimlerine ilişkin Ek'e Genel Bakış*). Bu senaryoda, yaklaşımınızı doğrulamak için KKS'deki Bölüm 14 Bilgi gereksinimleri altındaki Ek III kriterlerini doldurmanız gerekecektir. Bu, yalnızca fizikokimyasal bilgilere dayanan bireysel, lider ve üye dosyaları için geçerlidir:

Adım 1. Şablonda "14.i.Ek-3 kriterleri"ne çift tıklayın ve gelen sayfada , "+"(Ekle) düğmesine tıklayarak yeni bir çalışma kaydı oluşturun.

Adım 2. Çalışma kaydı içindeki alanları doldurup "Kaydet" butonuna tıklayın.

Bu sayfada görünen sorular/noktalar, KKDİK Ek 3 kapsamına giren bir maddenin farklı olasılıklarına adım adım rehberlik ederek, kriterlerinin maddenize uygulanamaz olduğunu kanıtlamanız için size rehberlik edecektir. İlgili seçim listelerinden "Evet" veya "Hayır" seçerek tüm soruları yanıtlamanız gerekecektir. Serbest metin açıklaması ve gerekirse destekleyici belgeler ekleyerek sonucunuzu haklı çıkarabilirsiniz.

Avrupa Birliği'nde REACH kapsamında kayıt ettirenlerin, maddelerinin REACH Ek 3 kriterlerini karşılayıp karşılamadığını değerlendirme çabalarını desteklemek için, Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA), bu kriterleri muhtemelen karşılayabileceklerine dair kanıt bulunan bir Ek 3 envanteri oluşturmuştur. Ek 3 Envanteri, nasıl kullanılacağına ilişkin açıklayıcı örneklerle birlikte şu adreste mevcuttur: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. Buna ek olarak, ECHA, firmaların kayıt bağlamında Ek 3'ü dikkate almaları için adım adım etkili bir prosedürü özetleyen destek materyali geliştirmiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Ek 3'e özel web sayfasını şu adreste ziyaret edin: <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

8.8.2 Bölüm 14 KKDİK kaydı için ortak kayıttan çekilme bilgileri

Bu bölümde, kayıt dosyası verilerinin tamamını veya bir kısmını ayrı olarak gönderdiğinizizi, yani ortak başvurunun ortak olarak kabul edilen verilerini çıkardığınızı belirtirsiniz (KKDİK Madde 12(3) veya 19(2)).

Ortak bilgi başvurusundan çıkmak için iki senaryo vardır:

- İlk olarak, lider kayıt ettirenin kabulüyle, normalde birlikte gönderilen verilerin bir kısmının ('kısmi çıkarma') veya tamamının ('tam çıkarma') müşterek başvurusundan vazgeçebilirsiniz. Bu durumda
- İkinci olarak, ortak başvurunun lideriyle bir anlaşmaya varmadıysanız, normalde birlikte gönderilen tüm verileri iptal etmeniz gerekir ('tam çıkarma'). Bu durumda Bakanlık, bir veri paylaşımı anlaşmazlığı veya ortak başvuruya erişim talebi sonrasında KKDİK'deki ortak başvuruya kaydolmanız için size bir yetki sağlar. Daha sonra çıkarma dosyanızı gönderebilirsiniz.

Yukarıda belirtilen durumlarda KKS'de nasıl işlem yapılması gerektiğine ilişkin ayrıntılı bilgiler <https://kimyasallar.csb.gov.tr/kimyasal-kayit-sistemi-kks/321> adresindeki KKS Kullanım Kılavuzu'nda mevcuttur.

Tam bir çıkarma için, tonaj bandınızda gerekli tüm bilgileri içeren bir dosya hazırlamanız gerekecektir. Kısmi bir çıkarma için tonaj bandınızda sadece çıkardığınız bölümler için gerekli bilgileri sağlamanız gerekecektir.

Veri setinizi çıkarmaya hazırlamak için önce ilgili KKS bölümlerindeki tüm verileri tamamlayın, ardından:

Adım 1. Gezinme panelindeki "14 .iv.KKDİK ortak kayıttan çekilme bilgileri"ne gidin ve "+" (Ekle) butonuna tıklayın.

Adım 2. "Çekilme için seçilen veri" butonuna tıklayın.

Adım 3. "Dokümanlar"dan istediğiniz çalışma kayıtlarını seçin.

Veri çıkarma KKDİK Madde 12(3) veya 19(2)'de belirtilen farklı hükümlere dayalı olarak haklıysa, farklı bloklar oluşturulmalıdır. Ek veri blokları eklemek için tekrar "+" (Ekle) butonuna tıklayın ve burada yukarıda açıklanan adımları tekrarlayın.

Bu bölümde oluşturulan her blok için, hem kısmi hem de tam çıkarma için, bloktaki tüm belgeleri kapsayan bir çekilme gerekçesi sağlamalısınız. Çekilme gerekçesini sağlamaya yardımcı olmak için dört metin şablonu mevcuttur. Bu şablonlar, bu kılavuzun Ek 6'sında da mevcuttur. Listedeki seçerek belge grubuyla ilgili şablonu (a, b, c veya d) seçin. Metin daha sonra sadece ilgili verileri içerecek şekilde düzenlenmeli ve tüm noktalar cevaplanmalıdır.

Not: Bir ara ürünün fizikokimyasal, insan sağlığı veya çevresel özellikleri hakkında mevcut bilgileri veya ortak başvuruda herhangi bir kayıt ettiren tarafından talep edilmeyen diğer bilgileri sağlamaktan vazgeçiyorsanız, 'c' şablonunu kullanmalısınız. (Madde 17(2)(d) veya 18(2)(d)) Kendi sınıflandırma ve etiketleme verilerinizi sağlamayı, 'd' şablonunu kullanmalısınız.

Bir veri paylaşımı anlaşmazlığı ile ilgili olarak 'gönderme izni' veren bir Bakanlık kararı aldıysanız, atıfta bulunma izniniz olan veriler için a, b, c veya d şablonlarını doldurmanız gerekmez. Bunun yerine, Gerekçe alanına aşağıdaki cümleyi yazın: "Veri paylaşımı anlaşmazlığına dayalı olarak Bakanlık tarafından tarihli veya sayılı yazı ile verilen referans izni." Ayrı olarak gönderilen ve 'başvuru izni' almadığınız herhangi bir ek veri için, bu bölümde sağlanan şablonlardan en az birinin tüm noktalarını yanıtlayarak, bu verileri ayrı olarak göndermek için bir gerekçe sağlamanız gerekir. (a, b, c, d)

Çekilme olasılıkları ve mekanizmaları hakkında daha fazla bilgiyi şu adreste bulunan Veri paylaşımına ilişkin Rehber'de bulabilirsiniz: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>.

Birden fazla kayıt ettiren tarafından verilerin ortak olarak sunulmasına ilişkin bir Soru-Cevap bölümü şu adreste mevcuttur: <https://kimyasallar.csb.gov.tr>

9 Bir Dosya oluşturma

İlgili tüm bilgileri madde veri setinize ekledikten sonra, bir sonraki adım bir dosya oluşturmaktır.

Adım 1. Bir dosya oluşturmak için KKS Ana Menüde Madde Yönetimi başlıklı düğmeye tıklayarak mevcut madde veri seti listesini açın.

Adım 2. Bir Dosya oluşturmadan önce bir *Çalışma salonu* (başvuru türü) seçilmelidir. Çalışma şablonu alanına tıklayın ve seçim listesinden doğru başvuru türünü seçin. Doğru çalışma şablonunu şablonunu seçmek, başarılı bir başvuru için çok önemlidir. Dosyanızı sunmadan önce, seçilen şablonun istenen başvuruya uygun olduğundan emin olmalısınız.

Adım 3. Mevcut tüm maddeler, Maddeler listesi sayfasında görüntülenecektir. Listede bir madde görünmüyorsa, arama alanını kullanarak onu arayabilirsiniz.

Adım 4. Dosyasını oluşturmak istediğiniz maddeye tıklayın .

Adım 5. Ekrandan Maddeye git butonuna tıklayın ve Dosya Oluşturun.

Çalışma şablonunun seçimi, KKS arayüzünün, Dosya oluşturma başlangıcında kullanıcıya, doğru tipte önceden doldurulmuş veya boş bir Dosya başlığı sunmasına olanak tanır.

Adım 6. "Madde Yönetimi " sayfasından, "Konu" listesinden "Kayıt" seçip, veri setini oluşturduğunuz maddeyi seçip " Maddeyi Gönder" butonuna tıklayarak tıklayarak dosyanızı gönderebilirsiniz.

Şekil 45: Madde dosyasını gönderme sayfası

Adım 7. **Dosyanızı göndermeden önce** , veri koruması için gizlilik seviyesini tanımlayabilirsiniz. Madde veri kümenize herhangi bir gizlilik veya düzenleyici program işareti eklediyseniz, lütfen bu adımda uygun işaretleri seçerek ilgili bilgilerin dosyanıza dahil edildiğinden emin olun. Bakanlık, bilgilerin gizliliğini ve sağlanan gerekçeleri değerlendirecektir.

9.1 Dosyanın güncellenmesi

Bir güncelleme yalnızca aşağıdaki durumlarda yapılabilir:

- Rutin güncelleme, bir maddeyi başarıyla kaydettirdiğinizde ve dosyanızı yeni bilgilerle güncellemek istediğinizde;
- Önceki başvurunuzdaki teknik tamlik kontrolünün (TTK) başarısız olması veya Bakanlık tarafından bir talep veya karar alınmasının ardından talep edilen güncelleme.

Bunlar sonraki bölümlerde daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

9.1.1 Rutin güncelleme

Dosyanızı KKDİK Madde 22'ye göre güncel tutmak için veya bir tarama kampanyası gibi Bakanlıktan gelen resmi olmayan bir iletişime yanıt olarak kendi inisiyatifinizle dosyanızı güncellemek istiyorsanız, rutin bir güncelleme yapılmalıdır.

9.1.2 Bakanlıkça gerçekleştirilecek tamlik kontrolünün ardından güncelleme

Önceki başvurunuzdaki tamlik kontrolü hataları nedeniyle dosyanızı güncelliyorsanız, istenen güncellemeyi yapmalısınız. Bunun için "Gönderilen Maddeler" ekranından söz konusu madde dosyasını seçin. Bakanlık tarafından size KKS üzerinden iletilen taleplere göre eksik bilgileri tamamlayın veya hatalı bilgileri düzeltin. Kayıt dosyasının içinde değişiklik yaptığınız her alanda, değişiklik yaptıktan sonra "Kaydet" butonuna basmayı unutmayın. Tamlik kontrolünün ardından Bakanlık tarafından istenen güncellemeler mutlaka "Gönderilen Maddeler" sayfasından yapılmalıdır; aksi takdirde mükerrer kayıt dosyası oluşturacağından yanlış bir uygulama olur ve yeniden kayıt ücreti ödemeniz gerekebilir.

9.1.3 Bakanlığın diğer talebini takiben güncelleme

Bakanlık, tamlik kontrolü haricinde, bir kayıt dosyası onaylandıktan sonra da dosya üzerinde inceleme yapabilir ve bir güncelleme talebinde bulunabilir (örneğin bir gizlilik talebi değerlendirmesi hakkında). Bu durumda Bölüm 9.1.2'deki yöntemle dosyasınızı güncellemeniz gerekir.

10 Dosyanın Sunulması

Dosyanızı Bakanlığa'ya göndermek için, Tüzel Kişi olarak ECBS'ye kaydolmanız ve KKS uygulamasını onaylamanız ve özel başvuru türünüz için orada sağlanan talimatları izlemeniz gerekir. KKS'de bir kayıt dosyasının nasıl gönderileceğine ilişkin bilgiler <https://kimyasallar.csb.gov.tr/kimyasal-kayit-sistemi-kks/321> adresindeki KKS Kullanım Kılavuzu'nda yer almaktadır.

Ek 1. Sunulan dosyalarda Bakanlık tarafından gerçekleştirilen iş kuralları kontrollerine genel bakış

İş kuralları, Bakanlığın dosyanın düzgün bir şekilde ele alınabileceğini ve gerekli düzenleyici süreçlerin başarılı bir şekilde gerçekleştirilebileceğini belirlemesinden önce yerine getirilmesi gereken bir dizi dosya formatı ve idari ön koşuldur. İş kuralları, sağlanan verilerin eksiksizliğini veya uygunluğunu değerlendirmez. Dosya gönderimi iş kuralı düzeyinde başarısız olursa, dosya sistemden gönderilemez ve eksiklikler giderildikten sonra dosya tekrar gönderilebilir.

Tablo 23: PPORD ve kayıt dosyaları için geçerli iş kuralları (tam kayıt, yerinde izole ara madde, taşınan izole ara madde)

PPORD ve kayıt dosyaları için geçerli iş kuralları (tam kayıt, yerinde izole ara madde, taşınan izole ara madde)		
Konum (KKS)	Kural açıklaması	İlgi
KKS Bölüm 1.1 – Tanımlama	Bölüm 1.1'de bir referans maddesi bulunmalıdır	Tüm dosya türleri
KKS bölüm 1.1 – Tanımlama; bölüm 1.2 – Bileşim	Bölüm 1.1 ve 1.2'deki her referans maddesi bir madde tanımlayıcı içermelidir. Kabul edilebilir bir madde tanımlayıcısı: EC/Liste numarası CAS numarası IUPAC adı Bilinmeyen bileşenleri/safsızlıkları bildirmek için bir referans maddesi kullanırsanız, IUPAC ad alanına “Bilinmeyen bileşen/safsızlık” eklenerek bunların “tanımlanması” gerekir.	Tüm dosya türleri

KKS bölüm 1.1 – Madde Tanımlama	Referans madde aşağıdakilerden biri olarak işaretlenmelidir: Tek bileşenli madde Çok bileşenli madde UVCB	Tüm kayıt dosyaları ve PPORD
KKS bölüm 1.1 – Madde Tanımlama	Tedarik zincirindeki bir rol olarak "Tek temsilci", "İmalatçı" veya "İthalatçı" ile birlikte işaretlenemez. Temsil edilen her Türkiye dışı imalatçı için "Firma Bilgilerim" sayfasındaki "Temsilcilik Yaptıklarım" sekmesinden erişilebilen yurtdışı firma hesabına geçiş yapılmalıdır.	Tüm kayıt dosyaları ve PPORD
KKS bölüm 1.2 – Madde Bileşimi	Bölüm 1.2'de en az bir bileşim tanımlanmalıdır. Aşağıdaki gereksinimler de yerine getirilmelidir: Oluşturulan tüm bileşimler en az bir bileşen içermelidir. Tüm bileşenler bir referans maddesine bağlanmalıdır.	Tüm dosya türleri
KKS bölüm 1.2 – Madde Bileşimi	Bölüm 1.2'de oluşturulan tüm bileşimler için, "Bileşim türü" listesinden seçilmiş bir veri olmalıdır. Bölüm 1.2'deki bileşimlerden en az biri, kayıt ettiren tarafından imal/ithal edilen maddenin bileşimini yansıtmalıdır. Bu bileşim "tüzel kişilik madde bileşimi" olarak işaretlenmelidir. Listeden bileşim türü "diğer" seçilirse, yanındaki metin alanında ilgili bilgiler verilmelidir.	Tüm dosya türleri
KKS bölüm 1.1 – Madde Tanımlama; bölüm 1.2 – Madde Bileşimi	Madde tek bileşenli olarak tanımlanıyorsa, bölüm 1.2'deki ilk 'tüzel kişilik madde bileşimi' bölüm 1.1'deki referans madde ile karşılaştırıldığında eşleşen bir kimyasal madde kimliğine sahip olmalıdır.	Tüm dosya türleri
KKS bölüm 1.1 – Madde Tanımlama; bölüm 1.2 – Madde Bileşimi	Madde çok bileşenli bir kimyasal madde olarak tanımlanırsa, bölüm 1.1'deki referans kimyasal madde, bölüm 1.2'deki 'tüzel kişilik madde bileşimi' seçilerek oluşturulan ilk bileşimin içinde tanımlanan bileşenlerin hiçbirisiyle aynı olamaz.	Tüm dosya türleri
KKS bölüm 1.2 – Madde Bileşimi	Bir çok bileşenli veya bir UVCB maddesinin tüm bileşenleri, farklı referans maddeleri tanımlamalıdır.	Tüm dosya türleri
KKS bölüm 3.3 – Tesisler	Sadece 1.7'de girilmiş olan tedarikçilere ait tesisler seçilebilir.	Tüm kayıt dosyaları ve PPORD

KKS	Önceden gönderilen madde için işlem devam ediyorsa aynı madde için dosya gönderilemez..	Tüm dosya türleri – Güncellemeler
KKS	Başvuru sırasında tüzel kişilik değiştirme (birleştirme) sürecinden geçen bir tüzel kişinin hesabından başvuru yapılamaz. Tüzel kişilik değiştirme işlevi ECBS de mevcuttur.	Tüm dosya türleri
KKS	Aynı KKS dosyası birden fazla sunulamaz.	Tüm kayıt dosyaları ve PPORD
Kayıt dosyaları için geçerli iş kuralları (tam kayıt, yerinde izole ara madde, taşınan izole ara madde)		
KKS bölüm 1.1 – Tanımlama; bölüm 3.3 – Tesisler	Tedarik zincirinde bir rol olarak "İmalatçı" seçildiğinde, bölüm 3.3'te en az bir tesis (imalat yeri) sağlanmalıdır. Bunun için bölüm 1.7'de firmanızı tedarikçi olarak eklemeli ve bölüm 3.3'de bu kayda bir Tesis atamalısınız. Ek olarak, 'İlgili İmalat/kendi kullanımı' alanını kullanarak 3.5.1 bölümünden en az bir İmalat kullanımı kaydı oluşturmanız gerekir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS bölüm 1.1 – Tanımlama	Bölüm 1.1'deki referans madde, IUPAC isim alanında sağlanan bir kimyasal isme sahip olmalıdır.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 1.2 – Bileşim	Bir lider dosyasında, bölüm 1.2'deki bileşimlerden en az biri 'kapsam madde sınır bileşimi' olarak işaretlenmelidir. Bu bileşim, maddenin toplu olarak kabul edilen sınırlarını tanımlamak ve madde özellikleri hakkında sunulan verilere karşılık gelmek içindir ve üye kayıt ettirenler tarafından görüntülenebilecektir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 1.2 – Bileşim	UVCB maddeler için, bölüm 1.2'de "kapsam madde bileşimi" olarak belirtilen her bileşimde, "Açıklama" alanında kaynak malzeme ve İmalat için kullanılan işlem türü hakkında ayrıntıları içermelidir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 1.2 – Bileşim	'kapsam madde bileşimi' olarak belirtilen bir bileşimin her bir bileşeni, safsızlığı ve katkı maddesi için tam konsantrasyon aralığını (birimle birlikte alt ve üst değer) sağlayın.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 1.2 – Bileşim	'kapsam madde bileşimi' olarak belirtilen bileşimlerdeki tüm safsızlıklar ve katkı maddeleri bir referans maddeye bağlanmalıdır. Referans madde aşağıdakilerden biri ile tanımlanmalıdır: EC/Liste numarası CAS numarası IUPAC adı	Tüm kayıt dosyaları

KKS Bölüm 1.2 – Bileşim	KKS bölüm 1.2'de 'kapsam madde bileşimi' olarak belirtilen bileşimler için, her katkı maddesini bir referans maddesi atayarak tanımlamanız gerekir. Referans maddesinde, belirlenmiş alanlarda mevcut olduğu şekilde EC, CAS ve/veya IUPAC tanımlayıcıları hakkında bilgi sağlamalısınız.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 1.2 – Bileşim; Bölüm 2.1 - GHS	Bölüm 1.2'de birden fazla 'tüzel kişilik madde bileşimi' rapor ettiğinizde, bunların tümü bölüm 2.1'deki ilgili sınıflandırma ve etiketleme kaydına atanmalıdır. Bu, bölüm 2.1'deki 'ilişkili bileşimler' alanı aracılığıyla yapılır.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 2.1 - GHS	Sınıflandırma ve etiketleme bilgileri, bölüm 2.1'de GHS formatında sağlanmalıdır.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 2.1 – GHS	KKS bölüm 2.1'de bir S&E kaydında oluşturulan her 'Özel konsantrasyon sınır değeri' girişi için, 'Konsantrasyon Sınırı (%)' altındaki iki alandan en az biri sağlanmalıdır. Ayrıca 'Zararlılık kategorisi' altında en az bir seçim yapılmalıdır.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 2.1 – GHS	Madde sınıflandırılmışsa, KKS bölüm 2.1'de her bir Zarar sınıfı için bir "Zararlılık kategorisi" ve bir "Zararlılık ifadesi" sağlanmalı veya bir "Sınıflandırılmama nedeni" belirtilmelidir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 2.1 – GHS	Madde sınıflandırılmamışsa, 'Sınıflandırılmamış' onay kutusu işaretlenmeli ve bu kayıta hiçbir sınıflandırma sağlanmamalıdır.	
KKS Bölüm 2.1 – GHS	Madde sınıflandırılmışsa, KKS bölüm 2.1'de BHOT Tek Maruz Kalma' ve 'BHOT Tekrarlı Maruz Kalma' için en az bir giriş sağlanmalıdır. Her giriş için bir 'Zararlılık kategorisi', bir 'Zararlılık ifadesi' ve 'Etkilenen organlar' sağlanmalı veya bir 'Sınıflandırılmama nedeni' belirtilmelidir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 2.1 – GHS	Madde sınıflandırılmamışsa, 'Sınıflandırılmamış' onay kutusu işaretlenmeli ve bu kayıta herhangi bir sınıflandırma sağlanmamalıdır.	
KKS Bölüm 2.1 – GHS	Madde Kanserojen, Mutajenik veya Üreme için Toksik olarak sınıflandırılmışsa, Mutajenlik, Kanserojenlik ve Üreme toksisitesi Zararlılık sınıfları Kategori 1A, Kategori 1B veya Kategori 2 olarak ayrılmalıdır. Zararlılık Kategorisi 1, KKDİK kapsamında kabul edilmez.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 1.2 – Bileşim; Bölüm 2.1 – GHS	Lider kayıt ettiren olarak, KKS bölüm 2.1'de birkaç sınıflandırma ve etiketleme (S&E) kaydı bildirirseniz, bu kayıtların her biri bölüm 1.2'deki 'kapsam madde bileşimi' tipinin karşılık gelen bileşimine atanmalıdır. Bu bağlantı, bölüm 2.1'deki 'ilişkili bileşimler' alanı aracılığıyla yapılır.	Tüm kayıt dosyaları

KKS Bölüm 2.3 – PBT değerlendirme	Dosyanız için bir Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR) gerekiyorsa, PBT değerlendirme özeti de bölüm 2.3'te sağlanacaktır. 'PBT durumu' alanında bir seçim yapın. 'PBT (Kalıcı, Biyobirikimli, Toksik) değerlendirmesi uygulanmaz' seçeneği seçilirse bir gerekçe sunulmalıdır. Birden fazla PBT değerlendirme özeti sağlanmışsa, hepsinin eksiksiz olması gerekir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS bölüm 1.2 – Bileşim; Bölüm 2.3 – PBT değerlendirme	Birden fazla PBT değerlendirme özeti sağlandığında, hepsinin bölüm 2.3'teki "Değerlendirilen bileşim(ler)" alanı aracılığıyla "kapsam madde bileşimi" tipindeki eşleşen bileşime bağlanması gerekir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 1.2 – Bileşim; Bölüm 2.3 – PBT değerlendirme	Bölüm 1.2'de birden fazla bileşim sağlandığında, bunların hepsinin bölüm 2.3'teki Değerlendirilen bileşimler alanı aracılığıyla eşleşen PBT değerlendirme özetine bağlanması gerekir.	
KKS Bölüm 14 – KKDİK kaydı için çekilme bilgileri	Belirli veya tüm verileri kendi başınıza göndermeye karar verirsiniz, yani ortak başvurudan çekilurseniz, çıkarmak istediğiniz her bilgi parçası için bölüm 14'te bir veri bloğu oluşturulmalıdır. KKDİK Madde 12(3) ve 19(2) hükümlerine göre, belirlenen alanda çıkarma gerekçesi belirtilmelidir. İlgili tüm bilgilerin sağlandığından emin olmak için alan için mevcut olan metin şablonlarından en az birini kullanmanız önerilir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Dosya şablonu	Aşağıdaki KKS şablonları yalnızca üye kayıt sahipleri için geçerlidir: KKDİK Kayıt Üye Ortak Başvuru Genel KKDİK Kayıt Üye Ortak Başvuru Ara Maddeler.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Dosya şablonu; dosya başlığı	Ortak bir başvurunun parçası olduğunuzda, ortak başvurudan vazgeçmediğiniz sürece, ortak başvurunun maksimum tonaj aralığından daha yüksek bir tonaj aralığı için dosya sunamazsınız (ön dosya şablonu ile tanımlanır). Ortak teslim tonaj bandını artırmak için liderin dosyasını güncellemesi gerekir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Dosya şablonu;	Üyeler verilere dayanabileceğinden, ortak bir başvurunun Lideri, ortak başvurunun tonaj bandını düşüremez. Böyle bir değişiklik gerekiyorsa, Bakanlık ile iletişime geçin.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Bölüm 1.5 Bölüm 11 – Güvenli kullanım rehberi Bölüm 13 – Kimyasal Güvenlik Raporu	Üye kayıt ettiren olarak, lider kayıt ettiren tarafından sağlanan 'Kimyasal Güvenlik Raporu'nu ve/veya 'Güvenli Kullanım Rehberi'ni ancak lider kayıt ettiren bunlara başvurma hakkınız olduğunu onaylamışsa işaretleyebilirsiniz.	Tüm kayıt dosyaları

KKS Bölüm 1.5 Bölüm 11 – Güvenli kullanım rehberi; Bölüm 13 – Kimyasal Güvenlik Raporu’	Lider dosyanızı güncellerken, daha önce birlikte gönderdiğiniz tüm belgelerin (Kimyasal Güvenlik Raporu, Güvenli Kullanım Kılavuzu) bölüm 1.5’de doğru bir şekilde işaretlendiğini doğrulayın. Ortak başvurunun daha önce belirtilmesi hatalı bir şekilde yapılmışsa, Bakanlık ile iletişime geçin.	Tüm kayıt dosyaları
KKS Madde veri seti	Dosyaya ücrete tabi bir gizlilik talebi eklerken, belirtilen alanda bir gerekçe sunulmalıdır.	Tüm kayıt dosyaları
KKS	1-10 ton tam kayıt tonaj bandındaki kayıtlar için bir ücret muafiyeti, yalnızca KKDİK'in Ek 7'sinde gerekli olan tüm veriler gönüllü olarak sağlanmışsa ve madde düşük riskli olarak kabul edilirse (yani Ek 3 kriterlerini karşılamıyorsa) verilebilir. Sonuç olarak, ortak başvuru bu bilgi eşiğini karşılamıyorsa, üye ücretten feragat talebinde bulunamaz.	Tüm kayıt dosyaları
KKS	Bir teknik tamlik kontrolü hatasının ardından talep edilen bir güncellemeyi gönderirken aşağıdaki özelliklerden bir veya daha fazlasının değiştirilmesine izin verilmez: Dosya şablonu Ortak bir başvuru içindeki durum (ortak bir başvurunun parçası veya değil) Tonaj bandı.	Tüm kayıt dosyaları - Güncellemeler
KKS	Maddenizi ortak bir başvurunun parçası olarak kaydettirir veya güncellerseniz, KKSdeki ortak başvuru alanında doğru ortak başvuru adı belirtilmelidir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS	Maddeniz ve kayıt türünüz (tam veya ara ürün) için ortak bir başvuru varsa, bu ortak başvurunun bir parçası olarak dosyanızı (ilk veya güncelleme) sunmanız beklenir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS	Sadece ara kullanım için oluşturulan ortak bir başvurunun parçası olarak tam bir kayıt dosyasının sunulması mümkün değildir.	Tüm kayıt dosyaları
KKS	Pasif hale getirilmiş veya reddedilmiş bir dosyayı güncelleyemezsiniz.	Tüm kayıt dosyaları

PPORD bildirimleri için geçerli iş kuralları		
KKS Bölüm 1.1 – Tanımlama; Bölüm 3.3 – Tesisler	KKS bölüm 1.1'de 'Tedarik zincirindeki rolünüzün' imalatçı olduğunu belirtirseniz, bölüm 3.3'te en az bir İmalat yeri sağlamanız gerekir. Bunun için bölüm 3.3'te bir kayıt oluşturmalı ve bu kayda bir 'Tesis' atamalısınız.	PPORD bildirimleri
KKS Bölüm 1.8 – Alıcılar	Bölüm 1.8'de sağlanan her kaydın kendisine atanmış bir tüzel kişiliği olmalıdır.	PPORD bildirimleri
KKS Bölüm 1.9 - PPORD	PPORD muafiyeti uzatma talebinde bulunmak için bir güncelleme bildirimi gönderilirken bölüm 1.9'da bir gerekçe sunulmalıdır.	PPORD bildirimleri
Tam kayıt dosyaları için geçerli iş kuralları		
KKS Dosya şablonu	'KKDİK Kaydı 1 – 10 ton, fizikokimyasal gereksinimler' şablonunu kullanarak bir kayıt gönderirken, kayıt ettiren ücretten feragat etme hakkına sahip değildir. KKDİK Ek 7'de belirtilen tüm bilgileri gönüllü olarak sağlarsanız ve madde düşük riskli olarak kabul edilirse (örn. KKDİK'in Ek 3kriterlerini karşılamıyorsa) 1-10 ton aralığında bir ücretten feragat talebinde bulunabilirsiniz.	Tam kayıt
KKS Dosya şablonu	KKS dosya şablonu 'KKDİK Kayıt 1-10 ton, fizikokimyasal gereklilikler' tonaj bandı ile 'Taşınan izole ara maddeler tonaj aralığı 1000 ton/yıl üzerinde' tonaj bandı ile birleştiremezsiniz.	Tam kayıt
KKS Bölüm 1.1 – Tanımlama; Bölüm 3.5.6 – Hizmet ömrü	Alt kullanıcılar, yalnızca madde imalatçısı/ithalatçısı olmaları durumunda bir kayıt dosyası sunabilirler (KKDİK Madde 7(1)'de ayrıntılı kriterler). Bölüm 1.1'de "Tedarik zincirindeki rol" altındaki "Alt kullanıcı" tek seçim olduğunda, Bölüm 3.5.6'daki "Hizmet ömrü adı" altında tanımlanmış bir kullanımın sağlanması zorunludur.	Tam kayıt
Ara Madde kayıt dosyaları için geçerli iş kuralları		
KKS Dosya şablonu	Ara maddeye ilişkin tonaj bandı belirtilen (Madde 17 veya 18) bir dosya gönderirken, "Tedarik zincirindeki rol" olarak "Alt kullanıcı" seçilemez.	Yerinde izole ara madde

Ek 2.Sunulan dosyalar üzerinde Bakanlık tarafından gerçekleştirilen tamlik kontrolüne genel bakış

Bu Ek, bir kayıt veya PPORD dosyasında rapor edilecek asgari unsurları düzenlemektedir. Aşağıda açıklanan kontroller, dosyanın kalitesi veya uygunluğu hakkında bir gösterge sağlamaz.

Ayrıca, Bakanlık tarafından gerçekleştirilen tamlik kontrolünün, gerekli tüm unsurların sağlandığını tespit etmek için aşağıda listelenenlerden ek kontroller içerebileceğini unutmayın. Bu ek kontroller, dosyadaki otomatik olarak belirlenemeyen belirli unsurların Bakanlık personeli tarafından manuel olarak doğrulanmasını içerir. Potansiyel olarak bu Ek'te belirtilenlerden farklı sonuçlara yol açabilirler.

Aşağıdaki kontrollerden bazıları KKS'de madde veri seti doldurulurken veya KKS'de madde dosyası gönderilirken sistem tarafından yapılan otomatik kontroller, bazıları da kayıt dosyası gönderildikten sonra Bakanlık tarafından yapılan manuel kontrollerdir.

Aşağıdaki kurallar geçerlidir ve aşağıdaki kontrollerin her biri için ayrı ayrı belirtilmemiştir:

- Herhangi bir seçim listesi alanında *diğer* değeri seçildiğinde, 'Diğer' kelimesini gösteren aşağıdaki metin alanı sağlanmalıdır;
- Tekrarlanabilir bir blok veya tablo gibi tekrarlanabilir bir alan yapısı için bir kontrolün geçerli olduğu her yerde: oluşturulan her giriş eksiksiz olmalıdır;
- Bir alan bir birim ile ilişkilendirildiğinde, bu doldurulmalıdır.

Aşağıda listelenen bölümlerin her biri için KKDİK kapsamında nasıl bilgi sağlanacağı konusunda daha fazla bilgi için bu kılavuzun ana bölümüne başvurmanız tavsiye edilir.

Tablo 24 : Kayıt veya PPORD dosyasında rapor edilecek asgari unsurlar listesi

KKS bölüm	Kontrol	İlgi
Madde tanımlama		
1.1 – Madde Tanımlama	En az bir 'Tedarik zincirindeki Rolü' seçilmelidir.	PPORD ve kayıt
1.1 – Madde Tanımlama	Madde, bölüm 1.1'de bir referans maddeye bağlanarak tanımlanmalıdır.	PPORD ve kayıt
1.1 – Madde Tanımlama	Bölüm 1.1'deki referans madde tanımlanmalıdır. Asgari olarak aşağıdakilerden biri sağlanmalıdır: -EC numarası; -CAS numarası ve CAS adı; -IUPAC adı. Tanımlayıcılar, bağlantılı referans maddesinin ilgili alanlarına eklenmelidir.	PPORD ve kayıt
1.1 – Madde Tanımlama	Bölüm 1.1'deki referans madde moleküler ve yapısal bilgileri içermelidir. Tek bileşenli bir madde için, referans maddenin moleküler formülü, moleküler ağırlığı ve yapısal formülü belirtilen alanlarda gösterilmelidir.. Çok bileşenli bir madde için, referans maddenin moleküler formülü, moleküler ağırlığı ve yapısal formülü belirtilen alanlarda belirtilmeli veya ilgili alanlarda bu bilgilerin verilmemesinin gerekçesi belirtilmelidir. Bir UVCB maddesi için, referans maddenin moleküler formülü ve moleküler ağırlığı belirtilen alanlarda gösterilmeli veya bu bilgilerin verilmemesi için bir gerekçe ilgili alanlarda belirtilmelidir.	PPORD ve kayıt

1.2 – Madde Bileşimi	Her madde, en az bir kayıt ettirene özel bileşim ile tanımlanmalıdır. Bu amaçla, bölüm 1.2'de 'tüzel kişilik madde bileşimi' türünde en az bir bileşim kaydı bulunmalıdır. Tüm tüzel kişilik bileşimleri eksiksizlik açısından kontrol edilecektir. Diğer bileşim türleri mümkün olduğunca tamamlanmalıdır.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi	Seçim listesinde uygun değer seçilerek bir bileşimin 'hali/form' bilgileri belirtilmelidir. Bir madde farklı fiziksel halleri veya formları kapsıyorsa, her biri için ayrı bir bileşim oluşturulmalıdır. Bir bileşim nanoformları kapsıyorsa, seçim listesinde 'katı: nanoform' seçilmelidir.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi	Her bileşim, 'Safılık Derecesi' için en az bir değer ve bir birim içermelidir.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, Bileşenler	Her bileşim için en az bir bileşen tanımlanmalıdır. Tüm bileşenler, bir referans maddesi bağlanarak tanımlanmalıdır.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, Bileşenler	Her bir bileşen, aşağıdakilerden en az biri sağlanarak tanımlanmalıdır: -EC numarası; -CAS numarası ve CAS adı; -IUPAC adı. Tanımlayıcılar, bölüm 1.2 bileşen referans maddesinin ilgili alanlarına eklenmelidir.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, Bileşenler	Bölüm 1.2'deki bileşen referans maddeleri moleküler ve yapısal bilgiler içermelidir. Tek bileşenli bir madde veya çok bileşenli bir madde için, referans maddenin moleküler formülü, moleküler ağırlığı ve yapısal formülü belirtilen alanlarda belirtilmelidir. Bir UVCB maddesi için, referans maddenin moleküler formülü ve moleküler ağırlığı belirtilen alanlarda belirtilmeli veya bu bilgilerin verilmemesinin gerekçesi ilgili 'Açıklamalar' alanında belirtilmelidir.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, bileşenler	Her bileşen için, bir birim ile birlikte tam 'Derişim aralığı' (alt ve üst değer) sağlanmalıdır. Bir bileşeni tam olarak %0 veya %100 olarak bildiriyorsanız, bu değeri birim ile birlikte 'Tipik derişim' alanına girin ve 'Derişim aralığı' alanlarını boş bırakın.	PPORD ve kayıt

1.2 – Madde Bileşimi, safsızlıklar	Her safsızlık, aşağıdakilerden en az biri sağlanarak tanımlanmalıdır: -EC numarası; -CAS numarası ve CAS adı; -IUPAC adı. Yukarıdaki tanımlayıcı türlerinden herhangi biri ile tanımlanamayan safsızlıklar için, "IUPAC adı" alanına "bilinmeyen safsızlıklar" ifadesi eklenmeli ve safsızlıklar bloğunun 'Açıklamalar' alanında safsızlıkların niteliği, sayısı ve göreceli miktarları mümkün olduğunca belirtilmelidir.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, safsızlıklar	Her safsızlık için, bir birim ile birlikte tam 'Derişim aralığı' (alt ve üst değer) sağlanmalıdır. Belirli bir safsızlığın olmadığını beyan ediyorsanız, uygun referans maddesini bağlayın ve 'Tipik konsantrasyon' alanında birim ile birlikte "0" değerini belirtin. 'Derişim aralığı' alanlarını boş bırakın.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, katkılar	Her katkı maddesi, aşağıdakilerden en az biri sağlanarak tanımlanmalıdır: -EC numarası; -CAS numarası ve CAS adı; -IUPAC adı. Tanımlayıcılar, bölüm 1.2 katkı maddesi referans maddesinin ilgili alanlarına eklenmelidir.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, katkılar	Her katkı maddesi referans maddesinin moleküler formülü, moleküler ağırlığı ve yapısal formülü belirtilen alanlarda belirtilmeli veya bu bilgilerin verilmemesinin gerekçesi ilgili 'Açıklamalar' alanında belirtilmelidir.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, katkılar	Her katkı maddesi için, bir birim ile birlikte tam 'Derişim aralığı' (alt ve üst değer) sağlanmalıdır. Belirli bir katkı maddesinin bulunmadığını beyan ediyorsanız, uygun referans maddesini bağlayın ve 'Tipik derişim' alanında birim ile birlikte "0" değerini belirtin. 'Derişim aralığı' alanlarını boş bırakın.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, katkılar	Her katkı maddesi için, 'Fonksiyon adı' seçim listesinde 'stabilizatör' ile başlayan ilgili değer seçilerek stabilizasyon fonksiyonu onaylanmalıdır. Stabilizasyon mekanizmasına ilişkin daha fazla ayrıntı, yanda aktif hale gelen serbest metin alanında sağlanabilir.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, tek bileşenli madde	Tek bileşenli bir madde için, ana bileşenin bileşimde minimum %80 oranında bulunması beklenir. Bu kuraldan sapma yapılırken, 'Sapmaların gerekçesi' alanında bir gerekçe verilmeli veya alternatif olarak, ana bileşenin tipik olarak minimum %80'de bulunduğunu gösteren birim ile birlikte bir 'Tipik derişim' sağlanmalıdır.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, tek bileşenli madde	Tek bileşenli bir madde için, bileşimde maksimum %20'de (Derişim aralığı) safsızlıkların bulunması beklenir. Bu kuraldan sapma yapılırken, 'Sapmaların gerekçesi' alanında bir gerekçe belirtilmeli veya alternatif olarak, safsızlığın tipik olarak maksimum %20'de bulunduğunu gösteren birim ile birlikte bir 'Tipik derişim' sağlanmalıdır.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, tek bileşenli madde	Tek bileşenli bir madde için, her bileşimin yalnızca bir bileşen içermesi beklenir. Bu kuraldan sapma yapılırken, 'Sapmaların gerekçesi' alanında bir gerekçe verilmelidir.	PPORD ve kayıt

1.2 – Madde Bileşimi,Çok bileşenli madde	Çok bileşenli bir madde için, ana bileşenin bileşimde maksimum %80'de (konsantrasyon aralığı) bulunması beklenir. Bu kuraldan sapma yapılırken, 'Sapmaların gerekçesi' alanında bir gerekçe verilmeli veya alternatif olarak, her bir ana bileşenin tipik olarak maksimum %80'de bulunduğunu gösteren birim ile birlikte bir 'Tipik derişim' sağlanmalıdır.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, çok bileşenli madde	Çok bileşenli bir madde için, bileşimde maksimum %10'da (konsantrasyon aralığı) safsızlıkların bulunması beklenir. Bu kuraldan sapma yapılırken, 'Sapmaların gerekçesi' alanında bir gerekçe verilmeli veya alternatif olarak, safsızlığın tipik olarak maksimum %10'da bulunduğunu gösteren birim ile birlikte bir 'Tipik derişim' sağlanmalıdır.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, çok bileşenli madde	Çok bileşenli bir madde için, her bileşimin en az iki bileşen içermesi beklenir. Bu kuraldan sapma yapılırken, 'Sapmaların gerekçesi' alanında bir gerekçe verilmelidir.	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, UVCB maddesi	UVCB maddeleri için, her bir tüzel kişilik bileşiminin 'Açıklama' alanında maddenin kaynağına ve kullanılan sürece ilişkin bileşime özel ayrıntılar sağlanmalıdır. Bunlar uygun şekilde şunları içermelidir: - başlangıç malzemelerinin/kaynağın (ve oranın) kimliği - reaksiyon adımları/meکانizmaları - tesis işletim parametreleri (örn. sıcaklıklar/basınçlar) - kullanılan solventler/reaktifler - herhangi bir temizleme/arıtma adımının ayrıntıları	PPORD ve kayıt
1.2 – Madde Bileşimi, UVCB maddesi	Bir UVCB maddesi için, her bileşimin bölüm 1.1 referans maddesi dışındaki bileşenlerle açıklanması beklenir. >%10'da bulunan veya S&E ve/veya PBT değerlendirmesiyle ilgili tüm bireysel bileşenler ayrı olarak rapor edilmelidir. Diğer bileşenler, mümkün olduğunca ayrı bileşenler veya genel bileşen grupları olarak tanımlanmalıdır. UVCB maddelerinin safsızlık içerdği kabul edilmez; tüm bileşenler 'Bileşenler' başlığı altında rapor edilmelidir. Ayrı bileşenlerin tanımlanması mümkün değilse, 'Sapmaların gerekçesi' alanında bir gerekçe verilmelidir.	PPORD ve kayıt
1.4 – Analitik bilgi	Bölüm 1.4'te 'Analitik Tespitler' başlığı altında en az bir kayıt oluşturulmalı ve en az bir giriş içermeli ve oluşturulan her giriş aşağıdaki şekilde doldurulmalıdır: - 'Analizin amacı' seçim listesinde bir seçim yapılmalıdır - 'Analiz türü' seçim listesinde en az bir seçim yapılmalıdır - 'Ekli yöntemler/sonuçlar' alanında bir ek bulunmalı ya da 'Sonuç olmamasının gerekçesi' alanında bir seçim yapılarak ve "Gerekçe" alanına ek bir açıklama eklenerek bir yöntem/sonuç sağlanmama nedeni belirtilmelidir. 'Analiz türü' alanı, çoklu seçimli bir listedir; birden fazla seçim yapılırsa, hepsi için karşılık gelen sonuçlar veya gerekçeler aynı girişte sunulmalıdır. Analiz sonuçları, 'Analizin amacı' alanında belirtildiği gibi, en az bir tanımlama ve bir nicel yaklaşımı için sağlanmalıdır.	PPORD; kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
Sadece PPORD		
1.8 – Alıcılar	Bildirim müşterilerle işbirliği içinde yapılırsa (KKDİK Madde 10), bunlar bölüm 1.8'de belirtilecektir. Bölüm 1.8'de oluşturulan her Alıcı kaydı için, 'Alıcı Adı' alanı altında bir Tüzel kişilik bağlanmalıdır. Alıcı firmaların EÇBS'de kayıtlı olması gerekmektedir.	PPORD

1.9 – Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme	'Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme' bölümünde en az bir kayıt sağlanmalıdır. Her kayıt için, birim ile birlikte 'Tahmini miktar' sağlanmalıdır.	PPORD
Sınıflandırma ve etiketleme		
2.1 – Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS)	Bölüm 2.1 – GHS'de en az bir kayıt oluşturulmalıdır.	Kayıt, bireysel ve ortak kayıt lideri.
2.1 – Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS)	Oluşturulan her GHS kaydının eksiksiz bir "Sınıflandırma" bölümü olmalıdır: - Her bir zararlılık sınıfı veya farklılaşması için bir 'Zararlılık kategorisi' ve bir 'Zararlılık ifadesi' veya bir 'Sınıflandırılmama nedeni' belirtilmelidir. - BHOT Tek Maruz Kalma ve BHOT Tekrarlı Maruz Kalma için, bir sınıflandırma sağlanmışsa ayrıca 'Etkilenen organlar' belirtilmelidir.	Kayıt
2.1 – Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS)	Oluşturulan her GHS kaydının eksiksiz bir "Etiketleme" bölümü olmalıdır: - 'Etiketleme' altındaki 'Uyarı kelimesi' alanında bir seçim yapılmalıdır. - 'Sınıflandırma' başlığı altında en az bir 'Zararlılık kategorisi' belirtilmişse, aynı GHS belgesinin 'Etiketleme' başlığı altında en az bir Zararlılık ifadesi belirtilmelidir. Bir zararlılık ifadesi sağlamak için, 'Zararlılık ifadeleri' veya 'ilave etiketleme gereklilikleri' altında bir giriş oluşturun ve uygun 'Zararlılık ifadesi' veya 'SEA ilave zararlılık beyanı'nı seçin.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
Tahmini miktarlar ve tesisler		
3.2 – Tahmini miktarlar	Asgari olarak, bir yıl için tahmini miktarlar, bölüm 3.2'de bir kayıt oluşturularak sağlanmalıdır. Her kayıta 'Yıl' ve asgari olarak 'İmalat' ve/veya 'İthalat' için toplam tonaj belirtilmelidir.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
3.3 – Tesisler	Bölüm 1.1'de 'tedarik zincirindeki rolünüzün' 'imalatçı' olduğunu belirttiyseniz, bölüm 3.3'te en az bir imalat alanı bağlamanız gerekir. Bu amaçla, Bölüm 3.3'te bir kayıt oluşturmanız ve bir 'tesisi' bağlamanız gerekir. Kayıt dosyaları için not: Tesis bir imalat alanı olarak belirtmek için, 'İlgili İmalat / Kullanım' alanını, Bölüm 3.5.1 - 'İmalat' bölümünde oluşturulan en az bir kayıtlarla kullanarak bağlamanız gerekir.	PPORD ve kayıt
3.3 – Tesisler	Bölüm 3.3'te oluşturulan her tesis kaydı EÇBS'de daha önceden oluşturulmuş olmalıdır.	PPORD ve kayıt
Yaşam döngüsü açıklaması		
3.5 – Yaşam döngüsü açıklaması	Aşağıdaki bölümlerden herhangi birinde en az bir kullanım açıklanmalıdır: 3.5.2 – Formülasyon veya yeniden ambalajlama 3.5.3 – Endüstriyel tesislerde kullanım 3.5.4 – Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanım 3.5.5 – Tüketici kullanımları 3.5.6 – Hizmet ömrü Yukarıdaki bölümlerden herhangi birinde tanımlanmış kullanım yoksa, 'Kullanım raporlanmamasının gerekçesi' seçim listesinde 3.5.0 bölümünde bir seçim yapılmalıdır.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)

3.5.1 – İmalat	3.5.1 – 'İmalat' bölümünde oluşturulan her kayıt için 'İmalat adı' alanı doldurulmalıdır. Ayrıca, çevreye katkıda bulunan en az bir faaliyet / teknik ve çalışanlar için bir katkıda bulunan faaliyet / teknik sağlanmalıdır ve uygun 'Çevresel salım kategorisi' (ERC) ve 'Proses kategorisi' (PROC) kodlarıyla açıklanmalıdır.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
3.5.2 – Formülasyon veya yeniden ambalajlama	3.5.2 – 'Formülasyon veya yeniden ambalajlama' bölümünde oluşturulan her kayıt için 'Kullanım adı' ve 'Formülasyon sürecinde maddenin teknik işlevi' alanları doldurulmalıdır. Çevre ve çalışanlar için katkıda bulunan bir faaliyet / teknik sağlanmalı ve uygun 'Çevresel salım kategorisi' (ERC) ve 'Proses kategorisi' (PROC) kodları ile tanımlanmalıdır.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
3.5.3 – Endüstriyel tesislerde kullanım	3.5.3 – 'Endüstriyel tesislerde kullanım' bölümünde oluşturulan her kayıt için 'Kullanım adı', 'Maddenin kullanım sırasındaki teknik işlevi' ve 'Bu kullanımla ilgili sonraki hizmet ömrü' alanları doldurulmalıdır. Çevre için en az bir katkıda bulunan faaliyet / teknik ve çalışanlar için bir katkıda bulunan faaliyet / teknik sağlanmalı ve uygun 'Çevresel salım kategorisi' (ERC) ve 'Proses kategorisi' (PROC) kodları ile tanımlanmalıdır.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
3.5.4 – Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanımlar	3.5.4 – 'Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanımlar' bölümünde oluşturulan her kayıt için 'Kullanım adı', 'Maddenin kullanım sırasındaki teknik işlevi' ve 'Bu kullanımla ilgili sonraki hizmet ömrü' alanları doldurulmalıdır. Çevre için en az bir katkıda bulunan faaliyet / teknik ve çalışanlar için bir katkıda bulunan faaliyet / teknik sağlanmalı ve uygun 'Çevresel salım kategorisi' (ERC) ve 'Proses kategorisi' (PROC) kodları ile tanımlanmalıdır.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
3.5.5 – Tüketici kullanımları	3.5.5 – 'Tüketici kullanımları' bölümünde oluşturulan her kayıt için 'Kullanım adı', 'Kullanım sırasında maddenin teknik işlevi' ve 'Bu kullanım için sonraki hizmet ömrü' alanları doldurulmalıdır. Ayrıca, çevre için en az bir katkıda bulunan faaliyet / teknik ve tüketiciler için bir katkıda bulunan faaliyet / teknik sağlanmalı ve uygun 'Çevresel salım kategorisi' (ERC) ve 'Ürün kategorisi' (PC) kodları ile tanımlanmalıdır.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
3.5.6 – Hizmet ömrü	3.5.6 – 'Hizmet ömrü' bölümünde oluşturulan her kayıt için 'Hizmet ömrü adı' ve 'Kullanım sırasında maddenin teknik işlevi' alanları doldurulmalıdır. Ek olarak, çevreye katkıda bulunan en az bir etkinlik/teknik ve tüketiciler veya çalışanlar için en az bir katkıda bulunan etkinlik/teknik sağlanmalı ve uygun 'Çevresel salım kategorisi' (ERC) ve 'Eşya kategorisi' (AC)/'Proses kategorisi' (PROC) kodları ile tanımlanmalıdır..	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
3.5.6 – Hizmet ömrü	3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4 veya 3.5.5 bölümlerindeki herhangi bir kullanım kaydı, 'Bu kullanımla ilgili sonraki hizmet ömrü' alanında bir 'evet' seçimi içeriyorsa, 3.5.6 – 'Hizmet ömrü' bölümünde oluşturulmuş en az bir kayıt olmalıdır.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
3.5.6 – Hizmet ömrü	3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4 veya 3.5.5 bölümlerindeki herhangi bir kullanım kaydı, en azından çevresel salım kategorisi 5 (ERC 5) ile tanımlanan çevreye katkıda bulunan bir aktivite/teknik içeriyorsa, 3.5.6 – 'Hizmet ömrü' bölümünde en azından bir kayıt oluşturulmalıdır.	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	'Kullanım sıkı kontrollü koşullar altında gerçekleşir' başlığı altında 'Manuel müdahaleler için kapalı ve sıkı kontrollü sistem' onay kutusunu seçtiyseniz, bu iddiayı doğrulamak için daha fazla ayrıntı sağlanmalıdır. Bu amaçla, 'Sıkı kontrol için teknik olmayan araçların açıklaması' alanı doldurulmalıdır. Ayrıca, 'Kullanım için Kayıt/Bildirim durumu' alanındaki seçime bağlı olarak aşağıdakilerin sağlanması gerekir:	kayıt (Madde 17/18 ara maddeler. Ortak başvuru için KGR sağlayan tüm Ortak başvuru lider dosyaları için geçerlidir.

	-“ KKDiK Madde 11'e göre kayıtlı kullanım; kayıt ettiren başına imal edilen / ithal edilen toplam tonaj kayıt ettiren başına <10 ton / yıl” seçildiyse, ‘Manuel müdahaleler için kapalı ve sıkı kontrollü sistem için teknik araçlar ekleme’ alanında bilgi verilmelidir. -“ KKDiK Madde 11'e göre kayıtlı kullanım; kayıt ettiren başına imal edilen / ithal edilen toplam tonaj> = kayıt ettiren başına 10 ton / yıl” seçildiyse, ‘Çalışanlar için katkıda bulunan senaryo’ başlığı altında, bir katkıda bulunan senaryo girişi oluşturun ve ‘Teknik ve idari koşullar ve önlemler’ başlığı altında yer alan ‘Manuel müdahaleler için kapalı ve sıkı kontrollü sistem’ alanında bilgi sağlayın.	
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	'Kullanım sıkı kontrollü koşullar altında gerçekleşir' altında 'Çevreye salımı en aza indiren sıkı kontrollü sistem' onay kutusunu seçtiyseniz, bu iddiayı doğrulamak için daha fazla ayrıntı sağlanmalıdır. Bu amaçla, 'Sıkı kontrol için teknik olmayan araçların açıklaması' alanı doldurulmalıdır. Ayrıca, 'Kullanım için Kayıt/Bildirim durumu' alanındaki seçime bağlı olarak aşağıdakilerin sağlanması gerekir: -“ KKDiK Madde 11'e göre kayıtlı kullanım; kayıt ettiren başına imal edilen / ithal edilen toplam tonaj kayıt ettiren başına <10 ton / yıl” seçildiyse, 'Emisyonları en aza indirecek teknolojiler' alanı (aynı başlık altında) sağlanmalıdır. - “KKDiK Madde 11'e göre kayıtlı kullanım; kayıt ettiren başına imal edilen / ithal edilen toplam tonaj> = kayıt ettiren başına 10 ton / yıl” seçildiyse, (veya seçim yoksa), çevre için bir katkıda bulunan senaryo girişi oluşturun ve 'Teknik ve idari koşullar ve önlemler' başlığı altında, 'Emisyonları en aza indirecek teknolojiler' alanında bir giriş oluşturun ve bilgi verin.	Madde 17/18 ara maddeler hariç kayıt. Ortak başvuru için KGR sağlayan tüm ortak kayıttaki lider dosyaları için geçerlidir.
Sonlanma noktası çalışma kaydı - genel		
4 – 7, İdari Veriler	Çalışma kaydı tarafından ele alınan 'Sonlanma Noktası' belirtilmelidir.	Kayıt
4 – 7, İdari Veriler	- Sağlanan her sonlanma noktası çalışma kaydı, bir çalışma özeti, veri feragati veya bir test önerisi olarak belirtilmelidir. Bu sonlanma noktası çalışması için (Kapsamlı) bir çalışma özeti göndermek istiyorsanız, 'Çalışmanın Yeterliliği' alanından seçim yapın ve 'İdari Veriler', 'Veri kaynağı', 'Materyaller ve Yöntemler' ve 'Sonuçlar ve Değerlendirmeler' altındaki ilgili tüm alanları doldurun. 'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen KKDiK Eklerine karşılık gelen bölümlerdeki tüm sonlanma noktası çalışma kayıtları tam bir eksiksizlik kontrolüne tabidir. Diğer çalışma özetleri mümkün olduğunca doldurulmalıdır. - Bir veri feragatnamesi göndermek istiyorsanız, 'Veriden feragat' alanında bir seçim yapın ve Feragat için Gerekçeleştirme' alanına bir gerekçe girin. - Bir test teklifi göndermek istiyorsanız, “Çalışma Türü” alanında “deneysel çalışma planlandı” veya “deneysel çalışma planlandı(çapraz okumaya dayalı)” seçin ve planlanan testin “Rehber” ve “Test materyali bilgileri” başlıklarında “Test Rehberi” altında bilgileri sağlayın.	Kayıt
4 – 7, İdari Veriler	Bir sonlanma noktası çalışma kaydı, aynı zamanda bir veriden feragat, bir test önerisi ve/veya bir çalışma özeti olamaz. Sonuç olarak, aynı sonlanma noktası çalışma kaydında hem 'Veriden feragat' alanında bir seçim yapıp, hem de 'Çalışma türü' bölümünde 'deneysel çalışma planlandı' / 'deneysel çalışma (çapraz okumaya dayalı)' seçeneğini ve/veya 'Çalışmanın Yeterliliği' alanında bir seçim yapmamalısınız.	Kayıt

4 – 7, İdari Veriler	Bir veri feragatnamesi göndermek istiyorsanız, bilgi gereksiniminden feragat etmenin gerekçesi 'Veriden feragat' alanında belirtilmeli ve 'Feragat için Gerekçelendirme' alanında uygun bir gerekçe seçilmelidir. Seçim listesindeki mevcut gerekçelerden hiçbirini geçerli değilse, 'diğer:' seçeneğini seçin ve gerekçeyi yandaki serbest metin alanına girin.	Kayıt: veri feragati
4 – 7, İdari Veriler	KKDİK Ek 11'in 3.1 numaralı bölümü ve KKDİK Ek 8'in 2. sütununda belirtilen bölüme özel feragat olasılıkları uyarınca, maruz kalmaya dayalı feragat yalnızca KKDİK Ek 9 ve 10'a ve Ek 8'in 8.6 ve 8.7 numaralı bölümlerinde gerekli olan bilgiler için sunulabilir. Diğer sonlanma noktalarındaki sonlanma noktası çalışma kayıtları, "Veriden feragat" alanında "maruz kalma hususları" seçimine sahip olmamalıdır.	Kayıt: veri feragati
4 – 7, İdari Veriler	Bir test teklifi, yalnızca KKDİK Ek 9 ve 10'da gerekli olan bilgiler için sunulabilir.	Kayıt: test teklifi
4 – 7, İdari Veriler	Omurgalı hayvanlara ilişkin bir test teklifi, KKDİK Yönetmeliği tarafından sağlanan adaptasyon olanaklarının bilgi gereksinimini ele almak için neden kullanılamayacağına ilişkin hususları belgelemelidir. Bilgiler, 'Veri türü için gerekçe' alanında sağlanmalıdır ve Bakanlık web sitesinde yayınlanacaktır. İlgili tüm bilgilerin sağlandığından emin olmak için alan için mevcut olan metin şablonunu kullanmanız önerilir.	Kayıt: kayıtlı madde üzerinde test önerisi
4 – 7, İdari Veriler	'Çalışma türü' alanında 'planlanan deneysel çalışma (çapraz okumaya dayalı)' olarak belirtilen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, çapraz okuma yaklaşımının sonlanma noktasına özgü gerekçesi, 'Veri türü için gerekçe' bölümünde sağlanmalıdır. Alan, gerekçenin belgelerini desteklemek için serbest metin şablonları içerir.	Kayıt: çapraz okumaya dayalı test teklifi
4 – 7, İdari Veriler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Çalışma türü' alanı sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4 – 7, İdari Veriler	'Çalışma türü' alanında '(Q)SAR' seçili her bir anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı için, uygulanan yöntemin yeterli ve güvenilir belgeleri sağlanmalıdır. Belgeler, mevcut serbest metin şablonu kullanılarak 'Veri türü için gerekçe' alanına eklenmeli veya 'İlave gerekçeler' alanına eklenmelidir. Dokümantasyonun (QMRf) bazı bölümlerinin birden fazla sonlanma noktası çalışma kaydı için geçerli olması durumunda, bu ortak dokümantasyonun 'Çapraz referans' başlığı altında eklendiği kayda bir bağlantı sağlayın ve dokümanın türünü 'Sebeup/amaç' alanı bölümünde belirtin. Ancak, her tahmin için özel bilgiler her (Q)SAR kaydı için her zaman ayrı olarak sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı; QSAR
4 – 7, İdari Veriler	'Çalışma türü' alanında çapraz okuma olarak belirtilen her bir anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı için, çapraz okuma yaklaşımı için sonlanma noktasına özgü gerekçe, 'Veri türü için gerekçe' alanında sağlanmalıdır. Gerekçelerin yazılmasına ilişkin destek olması amacıyla hazırlanan beş adet şablonu bu rehberin Ek-7'sinde bulabilirsiniz. Ek olarak, çapraz okuma yaklaşımını destekleyen daha fazla bilgi 'İlave gerekçeler' alanında sağlanabilir. Veri setinde başka bir yerde destekleyici belgelere işaret etmek için, 'Çapraz referans' başlığı altında bu bilgiyi içeren kayda bir bağlantı sağlayın ve 'Sebeup/amaç' alanında bağlantılı bilgi türünü belirtin.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı; çapraz okuma

4 – 7, İdari Veriler	'Çalışma türü' alanında 'destekleyici maddeden çapraz okuma (yapısal analog veya vekil)' olarak belirtilen her bir anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı için, kaynak sonlanma noktası çalışma kaydı/kayıtları sağlanmalıdır. Bu amaçla, aynı bölümde, çapraz okuma hedef kaydının olduğu kaynak çalışmayı içeren ve 'Çalışmanın yeterliliği' alanında 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak ayarlanmış en az bir başka sonlanma noktası çalışma kaydı bulunmalıdır. Çapraz okuma kaydı, 'Çapraz referans' başlığı altındaki her bir kaynak sonlanma noktası çalışma kaydına bağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı; çapraz okuma
4 – 7, İdari Veriler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için 'Güvenilirlik' alanı sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4 – 7, Veri Kaynağı	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Referans' altındaki en az bir giriş doldurulmalıdır. Her referans için 'Yıl' veya 'Rapor tarihi' ve 'Başlık' her zaman belirtilmelidir. Ek olarak, asgari olarak aşağıdakiler sağlanmalıdır: - Veriler bir çalışma raporundan geliyorsa, 'Test laboratuvarı' alanı (şehir ve ülke dahil olmak üzere test laboratuvarının tam adresi ile birlikte) ve 'Rapor no.', 'Firma çalışma no.' ve 'Başlık' sağlanmalıdır. - Veriler bir şirkete aitse, 'Rapor no' alanı veya 'Firma çalışma no' alanı sağlanmalıdır. Ayrıca 'Yazar', 'Sahip firma' ve/veya 'Başlık' altında bilgi verilmelidir. - Veriler bir literatür kaynağından ise, 'Kaynakça' alanı sağlanmalıdır. Literatür kaynağının belirlenebilmesi için yeterli bilgi verilmelidir.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
5 – 7, Veri Kaynağı	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen ve İLU uyumlu olduğu belirtilen her sonlanma noktası çalışma kaydı için test laboratuvarının iletişim bilgileri sağlanmalıdır. Bu amaçla, 'Referans' altındaki en az bir giriş, 'Test laboratuvarı' alanında isim, adres ve ülke hakkında bilgi içermelidir.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4 – 7, Veri Kaynağı	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Veri erişimi' alanı sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4 – 7, Materyaller ve yöntemler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen veya bir test önerisi olarak belirtilen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, çalışmada kullanılan (veya kullanılacak) test rehberi, 'Test Rehberi' alanında belirtilmelidir. Birkaç giriş eklerseniz, her biri için 'Rehber' belirtilmelidir. Uygulanan test kılavuzu seçim listesinde bulunmuyorsa, 'diğer:' seçeneğini seçin ve aşağıdaki/yandaki serbest metin alanına kılavuz hakkında bilgi verin.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı, test teklifi

	Eğer bir test rehberi belirtilemiyorsa (örn., çalışmanın bir rehber dışı çalışma olmasından veya (Q)SAR uygulanmasından dolayı), test protokolü veya yönteminin ilkeleri, "Rehberde verilenden farklı ise yöntem prensipleri : " alanında sunulmalıdır.	
5 – 7, Materyaller ve yöntemler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için 'İLU uygunluğu' alanı sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4 – 7, Materyaller ve yöntemler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen veya test teklifi olarak belirtilen her bir sonlanma noktası çalışma kaydı için, çalışmada kullanılan (kullanılacak) test materyali, Test Materyali Bilgileri alanında bir Test Materyali Bilgileri (TMB) kaydının bağlanmasıyla çalışmada kullanılabilir. TMB kaydı, test edilen maddenin kimliğinin anlaşılmasını sağlamak için yeterli bilgiyi içermelidir. Asgari olarak, 'Bileşim' altında en az bir Bileşen rapor edilmelidir. Oluşturulan her bileşen, belirlenmiş alanlarda aşağıdaki tanımlayıcılardan en az birini içermelidir: EC numarası, CAS numarası, IUPAC adı. Çapraz okuma hedef kaydı için, Test materyali bilgileri, çapraz okumanın hedef maddesini tanımlamalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı, test teklifi
Sonlanma noktası çalışma kaydı – bölüm 4		
4.2 – Erime noktası / donma noktası 4.3 – Kaynama noktası 4.4 – Yoğunluk 4.5 – Tanecik boyutu 4.6 – Buhar basıncı 4.7 – Dağılım katsayısı 4.8 – Suda çözünürlük 4.11 – Parlama noktası 4.22 – Viskozite	'Anahtar çalışma' olarak işaretlenen her bir sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Materyaller ve Yöntemler' altında 'Yöntem türü' sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma
4.1 – Görünüş / fiziksel durum / renk, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, '20°C ve 1013 hPa'da fiziksel durum' alanı doldurulmalıdır. Ek olarak, ilgiliyse 'Form/Renk/Koku' alanı sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.2 – Erime noktası / donma noktası, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Erime/donma noktası' ekleme sayfasında "Erime/Donma noktası", "Bozunma sıcaklığı" veya "Süblimleşme sıcaklığı" alanlarından en az biri birimi ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.3 – Kaynama noktası, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışması kaydı için, 'Kaynama' alanları ve 'Atm. basın.' veya 'Bozunma' ve 'Bozunma sıcaklığı' alanları birimleri ile birlikte doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı

4.3 – Kaynama noktası	Maddenin patlayıcı olduğu gerekçesiyle testten feragat edilirse, bölüm 4.3'teki feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e "Patlayıcılar" Zarar sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. Maddenin kendiliğinden tepkimeye girmesi nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.3'teki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Kendiliğinden tepkimeye giren maddeler ve karışımların Zarar sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
4.4 – Yoğunluk, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Tür', 'Yoğunluk' ve 'Sıcaklık' alanları birim ile birlikte sağlanmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanlarında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.4 – Yoğunluk, Sonuçlar ve değerlendirmeler	Madde bir gaz ise, bilgi gerekliliğinden feragat edilemez. Bunun yerine hesaplamaya dayalı bir tahmin sunulmalıdır. Bilgileri raporlamak için, 'Çalışmanın yeterliliği' alanında 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' seçilir ve 'Çalışma türü' '(Q)SAR' veya 'hesaplama ((Q)SAR değilse)' olarak ayarlanır.	Kayıt: veri feragati
4.5 – Tanecik boyutu dağılımı, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Parçacık boyutu' veya 'Farklı geçişlerde partikül boyutu dağılımı' girişlerinden en az biri doldurulmalıdır. 'Partikül büyüklüğü' tablosunda 'Yüzde', 'Ortalama' ve 'Standart sapma' alanları birim ile birlikte verilmelidir. 'Farklı geçişlerde partikül boyutu dağılımı' tablosunda 'No.', 'Büyüklik' ve 'Dağılım' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmemişse, uygun girişin 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.6 – Buhar basıncı, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak seçilen her bir sonlanma noktası çalışma kaydı için 'Buhar basıncı' ve 'Sıcaklık' alanları birimi de belirtilerek girilmelidir. Eğer nicel sonuç belirlenmemiş ise, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanına açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.6 – Buhar basıncı	Maddenin patlayıcı olduğu gerekçesiyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.6'daki feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e "Patlayıcılar" Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Maddenin kendiliğinden tepkimeye girmesi nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.6'daki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Kendiliğinden tepkimeye giren maddeler ve karışımların Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Maddenin organik peroksit olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.6'daki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Organik peroksitler' Zarar sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
4.7 – Dağılım katsayısı, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için "Dağılım katsayısı" ekranında, varsa, 'Tür', 'Dağılım katsayısı', 'Sıcaklık' ve 'pH' alanları, birimlerle birlikte sağlanmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı

4.7 – Dağılım katsayısı	Dağılım katsayısı testi yapılamıyorsa, bir hesaplama sağlanmalıdır. Bilgileri raporlamak için, 'Çalışmanın yeterliliği' alanında 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı'nın seçildiği ve 'Çalışma tür'ünün '(Q) SAR' veya 'hesaplama ((Q)SAR değilse) olarak ayarlandığı bir sonlanma noktası çalışma kaydı oluşturulmalıdır.	Kayıt: veri feragati
4.8 – Suda çözünürlük, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Suda çözünürlük' veya 'Sulu Ortamda Metal İyonların Çözünürlüğü' girişlerinden en az biri doldurulmalıdır. 'Suda çözünürlük' tablosunda 'Suda çözünürlük', 'Sıcaklık' ve 'pH' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. 'Sulu Ortamda Metal İyonların Çözünürlüğü' ekleme sayfasında 'Test türü', 'Ortalama çözünmüş konsantrasyon' ve 'Analiz edilen element' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, uygun girişin 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.8 – Suda çözünürlük	Madde suda 'çözünmez' görünüyorsa, analitik yöntemin tespit limitine kadar bir limit testi yapılmalıdır. Bilgileri raporlamak için, 'Çalışmanın yeterliliği' alanında 'anahtar çalışma' veya 'kanıtın ağırlığı'nın seçildiği bölüm 4.8'de bir sonlanma noktası çalışma kaydı oluşturulmalıdır.	Kayıt: veri feragati
4.10 – Yüzey gerilimi, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Yüzey gerilimi', 'Sıcaklık' ve 'Konsantrasyon' alanları birim ile birlikte verilmelidir. Nicel bir sonuç belirlenmemişse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.11 – Parlama noktası, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Parlama noktası' ve 'Basınç aralığı' alanları birim ile birlikte verilmelidir. Nicel bir sonuç belirlenmemişse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.11 – Parlama noktası	Maddenin patlayıcı olduğu gerekçesiyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.11'deki feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Patlayıcılar' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Maddenin piroforik olması nedeniyle testten feragat edilirse, bölüm 4.11'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e, 'Piroforik katılar' veya 'Piroforik sıvılar' Zararlılık sınıflarından herhangi biri için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
4.12 – Kendiliğinden alevlenirlik, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı (sıvılar / gazlar)' veya 'Bağıl kendiliğinden tutuşma sıcaklığı (katılar)' girişlerinden biri doldurulmalıdır. 'Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı (sıvılar/gazlar)' ekleme sayfasında 'Kendiliğinden alev alma/kendiliğinden ateşlenme sıcaklığı' ve 'Basınç aralığı' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. 'Bağıl kendiliğinden tutuşma sıcaklığı (katılar)' ekleme sayfasında, 'Bağıl kendiliğinden tutuşma sıcaklığı' alanı birim ile birlikte doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, uygun girişin 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı

4.12 – Kendiliğinden alevlenirlik	Maddenin patlayıcı olduğu gerekçesiyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.12'deki feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Patlayıcılar' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Maddenin piroforik olması nedeniyle testten feragat edilirse, bölüm 4.12'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e, 'Piroforik katılar' veya 'Piroforik sıvılar' Zararlılık sınıflarından herhangi biri için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
4.13 – Alevlenirlik, Sonuçlar ve tartışma	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için aşağıdakiler kontrol edilir: 'Alevlenir gazlar (Alt ve üst patlama limiti)' ekleme sayfasında oluşturulan her kayıt için 'Parametre' alanı sağlanmalı ve birim ile birlikte 'Değer' belirtilmelidir. Hem 'alt patlama sınırı' hem de 'üst patlama sınırı' parametreleri için girişler oluşturulmalıdır. Diğer parametreler ölçülüyorsa, ek olarak 'diğer:' seçeneğini seçin ve yandaki alanda parametreyi tanımlayın. 'Alevlenir katılar' ekleme sayfasında oluşturulan her kayıt için, 'Test prosedürü' alanı sağlanmalı ve birim ile birlikte 'Yanma zamanı' belirtilmelidir. Belirtilen bir 'Parametre' veya 'Test prosedürü' için nicel bir sonuç belirlenmemişse, uygun girişin 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır. Katılar ve gazlar için KKDİK gereksinimi "7.10 Alevlenirlik" in KKS'de bölüm 4.13 - Alevlenirlik bölümünde rapor edildiğini unutmayın. Sıvılarla ilgili alevlenirlik çalışmaları 4.11 - Patlama noktası bölümünde rapor edilmelidir. Madde bir sıvıysa, bölüm 4.13'te alevlenir katılar veya alevlenir gazlar için son noktayı seçmeli, bunu bir veri feragati olarak belirtmeli (çalışma teknik olarak mümkün değil) ve 'Feragat için gerekçelendirme' alanında "madde bir sıvı olduğu için çalışma yapılmasına gerek yoktur" seçeneğini seçmelisiniz.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı; Kayıt: veri feragati
4.13 – Alevlenirlik	Maddenin patlayıcı olduğu gerekçesiyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.13'teki feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Patlayıcılar' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Maddenin kendi kendine tepkimeye girmesi nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.13'teki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Kendiliğinden tepkimeye giren maddeler ve karışımlar' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. Maddenin organik peroksit olması nedeniyle testten feragat edilirse, bölüm 4.13'teki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Organik peroksitler' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Maddenin piroforik olması nedeniyle testten feragat edilirse, bölüm 4.13'teki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e, 'Piroforik katılar' veya 'Piroforik sıvılar' Zararlılık sınıflarından herhangi biri için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati

4.14 – Patlayıcılık, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, aşağıdaki girişlerden biri bir sonuç içermelidir: - 'Küçük ölçekli ön testler' - 'Patlayıcılar için test serilerinin sonuçları' 'Küçük ölçekli ön testler' sayfasında oluşturulan her kayıt için 'Parametre' alanı sağlanmalı ve 'Değer' belirtilmelidir. 'Patlayıcılar için test serilerinin sonuçları' sayfasında oluşturulan her satır için 'Test serisi', 'Yöntem', 'Parametre', 'Değer' ve 'Sonuç' alanları sağlanmalıdır. Belirtilen bir 'Parametre' veya 'Test serisi' için nicel bir sonuç belirlenmemişse, aynı girişin 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.14 – Patlayıcılık	Maddenin bozunma enerjisi/sıcaklığı temelinde testten vazgeçilirse, bu özellikler hakkında daha fazla ayrıntıyı 'Feragat için gerekçelendirme' alanında veya 'Veri türü için gerekçe' de sağlamanız gerekir. '	Kayıt: veri feragati
4.15 – Oksitleme özelliği, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, aşağıdaki girişlerden biri bir sonuç içermelidir: - Test sonuçları (Oksitleyici gaz) - Test sonuçları (Oksitleyici sıvı) - Test sonuçları (Oksitleyici katı) 'Test sonucu (Oksitleyici gaz)' ekleme sayfasında oluşturulan her kayıt için 'Parametre' alanı sağlanmalı ve 'Sonuç' belirtilmelidir. 'Test sonucu (Oksitleyici sıvı)' ekleme sayfasında oluşturulan her kayıt için, 'Parametre' alanı sağlanmalı ve birim ile birlikte 'Test edilen numune' ve 'Sonuç' belirtilmelidir. 'Test sonucu (Oksitleyici katı)' ekleme sayfasında oluşturulan her kayıt için, 'Parametre' alanı sağlanmalı ve birim ile birlikte 'Test edilen numune' ve 'Sonuç' belirtilmelidir. Belirtilen bir 'Parametre' için nicel bir sonuç belirlenmemişse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.15 – Oksitleme özelliği	Maddenin patlayıcı olduğu gerekçesiyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.15'teki feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Patlayıcılar' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Maddenin organik peroksit olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.15'teki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Organik peroksitler' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Maddenin piroforik olması nedeniyle testten feragat edilirse, bölüm 4.15'teki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e, 'Piroforik katılar' veya 'Piroforik sıvılar' Zararlılık sınıflarından herhangi biri için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. Maddenin alevlenir olduğu gerekçesiyle testten vazgeçilirse, bölüm 4.15'teki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Alevlenir katılar', 'Alevlenir sıvılar' veya 'Alevlenir gazlar ve kimyasal olarak kararsız gazlar' Zararlılık sınıflarından herhangi biri için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati

4.17 – Organik çözücülerde kararlılık, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Test maddesi kararlı' alanı sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.21 – Ayrışma sabiti, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Ayrışma özellikleri' alanı sağlanmalıdır. Eğer Seçim listesinde 'evet' değeri seçilirse, "Ayrışma sabiti" ekleme sayfasında 'pKa' ve 'Sıcaklık' alanları doldurulmalıdır. Maddenin ayrışma özelliğine sahip olduğu belirtilmesine rağmen ayrışma sabiti için nicel bir sonuç belirlenmemişse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
4.22 – Viskozite, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Değer' ve 'Sıcaklık' alanları doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmemişse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
Sonlanma noktası çalışma kaydı – bölüm 5		
5.1.2 – Hidroliz, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, çalışmanın nasıl yapıldığına bağlı olarak aşağıdaki bilgiler sağlanmalıdır: - Bir ön çalışma yapılmışsa, sonuçlar 'Ön çalışma' alanında açıklanmalıdır. Ön çalışma, maddenin hidrolitik olarak kararlı olduğunu gösteriyorsa ve başka bir çalışma yapılmadıysa, bu, 'Ana bileşiğin yarı-ömrü' ekleme sayfasında 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında belirtilmelidir. - Tam bir hidroliz çalışması yapılmışsa, 'Ana bileşiğin yarı-ömrü' ekleme sayfasında 'Hidroliz hızı sabiti' veya 'Yarı-ömür' alanlarından en az biri birim ile birlikte doldurulmalıdır. Tam hidroliz testinde nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır. Ayrıca 'Dönüşüm ürünleri' alanında da seçim yapılmalıdır. 'Evet' seçilmişse, dönüşüm ürünü, 'Referans madde' alanındaki uygun referans maddesini bağlayarak 'Dönüşüm ürünlerinin kimliği' tablosunda tanımlanmalıdır. Referans madde, aşağıdaki standart tanımlayıcılardan en az biri ile tanımlanabilir: EC numarası, CAS numarası ve/veya IUPAC adı. Mevcut değilse, ilgili Dokümanlar' alanına 'Ekli arka plan malzemesi' başlığı altında bir spektrum eklenmelidir.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
5.1.2 – Hidroliz	Maddenin suda çok az çözünür olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 5.1.2'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 4.8'e 'anahtar çalışma' veya 'kanıtın ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir. Testten, maddenin hızlı biyobozunurluğuna dayalı olarak feragat edilirse, bölüm 5.1.2'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 5.2.1'e 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
5.2.1 – Suda biyolojik bozunma: tarama testleri 5.2.2 – Suda ve sediment içinde biyolojik bozunma: benzetim testleri	Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her bir sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Materyaller ve yöntemler' başlığı altında, 'Aşı veya test sistemi' alanı sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı

5.2.1 – Suda biyolojik bozunma: tarama testleri, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her bir sonlanma noktası çalışması kaydı için, 'Test materyalinin bozunma yüzdesi' sayfasında 'Bozunma yüzdesi', 'Parametre', 'Değer' ve 'Örnekleme süresi' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
5.2.2 – Suda ve sediment içinde biyolojik bozunma: benzetim testleri, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Test materyalinin bozunma yüzdesi' veya 'Ana bileşiğin yarı ömrü / %50 kaybolma süresi (DT50)' girişlerinden en az biri doldurulmalıdır. 'Test materyalinin bozunma yüzdesi' sayfasında 'Bozunma yüzdesi', 'Parametre' ve 'Örnekleme süresi' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. 'Ana bileşiğin yarı ömrü / %50 kaybolma süresi (DT50)' sayfasında 'Ortam', 'Yarı-ömür' ve 'Sıcaklık' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır. Ayrıca 'Dönüşüm ürünleri' alanında da seçim yapılmalıdır. 'Evet' seçilmişse, dönüşüm ürünü, 'Referans madde' alanındaki uygun referans maddesini bağlayarak 'Dönüşüm ürünlerinin kimliği' tablosunda tanımlanmalıdır. Referans madde, aşağıdaki standart tanımlayıcılardan en az biri ile tanımlanabilir: EC numarası, CAS numarası ve/veya IUPAC adı. Mevcut değilse, 'İlgili dokümanlar' alanına 'Ekli arka plan malzemesi' başlığı altında bir spektrum eklenmelidir.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
5.2.2 – Suda ve sediment içinde biyolojik bozunma: benzetim testleri	Yüzeydeki nihai bozunma testinden feragat edilirse, bölüm 5.2.2'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 4.8'e 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışması kaydını dahil etmeniz gerekir. Testten, maddenin hazır biyobozunurluğuna dayalı olarak feragat edilirse, bölüm 5.2.2'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 5.2.1'e 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışması kaydını dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
5.2.3 – Toprakta biyolojik bozunma, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Test materyalinin bozunma yüzdesi' veya 'Ana bileşiğin yarı-ömrü' sayfalarından en az biri doldurulmalıdır. 'Test materyalinin bozunma yüzdesi' ekleme sayfasında 'Bozunma yüzdesi', 'Parametre' ve 'Örnekleme süresi' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. 'Ana bileşiğin yarı-ömrü' ekleme sayfasında 'Yarı-ömür' ve 'Sıcaklık' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmemişse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır. Ayrıca 'Dönüşüm ürünleri' alanında da seçim yapılmalıdır. 'Evet' seçilmişse, dönüşüm ürünü, 'Referans madde' alanındaki uygun referans maddesini bağlayarak 'Dönüşüm ürünlerinin kimliği' tablosunda tanımlanmalıdır. Referans madde, aşağıdaki standart tanımlayıcılardan en az biri ile tanımlanabilir: EC numarası, CAS numarası ve/veya IUPAC adı. Mevcut değilse, 'İlgili Dokümanlar' alanına 'Ekli arka plan malzemesi' başlığı altında bir spektrum eklenmelidir.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
5.2.3 – Toprakta biyolojik bozunma	Testten, maddenin hazır biyobozunurluğuna dayalı olarak feragat edilirse, bölüm 5.2.3'teki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 5.2.1'e 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışması kaydını dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati

5.3.1 – Biyobirikim: suda / çöktide, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışması kaydı için, 'Biyobirikim faktörü' ekleme sayfasında, en azından 'Tür' ve 'Değer' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
5.3.1 – Biyobirikim: suda / çöktide	Dağılım katsayısına bağlı olarak maddenin biyobirikim potansiyelinin düşük olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 5.3.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 4.7'de 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
5.4.1 – Adsorpsiyon / desorpsiyon, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Adsorpsiyon katsayısı' veya 'Dağılım katsayıları' girişlerinden en az biri doldurulmalıdır. Adsorpsiyon katsayısı sayfasında 'Tür' ve 'Değer' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. 'Tür' altında 'Kd' veya 'log Kd' seçilmişse, aynı zamanda '% Org. karbon' alanı doldurulmalıdır. 'Dağılım katsayıları' sayfasında 'Tür' ve 'Değer' alanları birim ile birlikte doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
5.4.1 – Adsorpsiyon / desorpsiyon	Maddenin fizikokimyasal özelliklerine dayalı olarak testten feragat edilirse, bu özellikler ve bunların adsorpsiyon/desorpsiyon üzerindeki etkileri hakkında 'Veriden Feragat' listesinde 'diğer gerekçe'yi seçip, "Feragat için gerekçelendirme" alanında daha fazla ayrıntı sağlamanız gerekir. Gerekçenizi daha fazla desteklemek için gerekirse 'Veri türü için gerekçe' alanını da kullanabilirsiniz. Maddenin hızla bozunduğu gerekçesiyle testten vazgeçilirse, bölüm 5.4.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 ve/veya 5.2.3'e "anahtar çalışma" veya "kanıt ağırlığı" olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir. Maddenin düşük oktanol su dağılım katsayısına sahip olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 5.4.1'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 4.7'de 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
Sonlanma noktası çalışma kaydı ve bölüm özeti – bölüm 6		
6 – Ekotoksikolojik bilgi	'Ekotoksikolojik bilgi' altında bir sonlanma noktası özeti oluşturulmalı ve oluşturulan her özet eksiksiz olmalıdır. Zararların her biri için, 'Zararlılık değerlendirmesi sonucu' seçim listesinde bir seçim yapılmalıdır. 'PNEC' seçilmişse, sonuç altındaki alanlarda değer ve birim belirtilmelidir.	Kayıt: yılda 10 tonun üzerinde bireysel ve lider
6 – Ekotoksikolojik bilgi	'Ekotoksikolojik bilgi' altında bir sonlanma noktası özeti oluşturulursa, eksiksiz olması gerekir. Zararların her biri için, 'Zararlılık değerlendirmesi sonucu' seçim listesinde bir seçim yapılmalıdır. 'PNEC' seçilmişse, sonuç altındaki alanlarda değer ve birim belirtilmelidir.	Kayıt: 10 ton/yıl üzeri üye
6.1.1 – Balıklarda kısa süreli toksisite, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Etki konsantrasyonu' sayfasında 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Süre', 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki kons.' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.1.1 – Balıklarda kısa süreli toksisite	Maddenin suda yüksek oranda çözünmez olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 6.1.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 4.8'e 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati

	Uzun vadeli bir balık toksisite çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak kısa vadeli testten feragat edilirse, bölüm 6.1.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 6.1.2'de 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir. Uzun vadeli bir balık toksisitesi çalışmasının yürütülmesine bağlı olarak kısa vadeli testten vazgeçilirse, bölüm 6.1.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 6.1.2'ye test teklifi olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir.	
6.1.2 – Balıklarda uzun süreli toksisite, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' başlığı altında, 'Süre', 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki konsa.' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.1.3 – Suda yaşayan omurgasızlarda kısa süreli toksisite, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için 'Etki konsantrasyonu' tablosunda, 'Süre', 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki konsantrasyonu' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.1.3 – Suda yaşayan omurgasızlarda kısa süreli toksisite	Maddenin suda yüksek oranda çözünmez olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 6.1.3'teki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 4.8'e 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir. Uzun vadeli bir suda yaşayan omurgasız toksisite çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak kısa vadeli testten feragat edilirse, bölüm 6.1.3'teki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 6.1.4'e 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir. Uzun süreli suda yaşayan omurgasızlar toksisite çalışmasının yürütülmesi planı olmasına bağlı olarak kısa süreli testten feragat edilirse, bölüm 6.1.3'teki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 6.1.4'e test önerisi olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışmasını dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
6.1.4 – Suda yaşayan omurgasızlarda uzun süreli toksisite, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' sayfasında 'Süre', 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki konsantrasyonu' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.1.5 – Suda yaşayan alg ve siyanobakteride (mavi-yeşil algler) toksik etki, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' sayfasında 'Süre', 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki konsantrasyonu' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.1.6 – Alg hariç suda yaşayan bitkilerde toksik etki, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' sayfasında 'Süre', 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki konsantrasyonu' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı

6.1.7 – Mikroorganizmalarda toksik etki, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' sayfasında, 'Süre', 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki konsantrasyonu' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.1.7 – Mikroorganizmalarda toksik etki	Maddenin suda yüksek oranda çözünmez olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 6.1.7'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 4.8'e 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir. Maddenin hazır biyobozunurluğuna dayalı olarak testten feragat edilirse, bölüm 6.1.7'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 5.2.1'de 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
6.2 – Çökelti toksisitesi, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' sayfasında, 'Süre', 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki konsantrasyonu' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.3.1 – Eklem bacaklılar dışındaki toprak makro organizmalarında toksik etki, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' sayfasında 'Süre', 'Doz tanımlayıcı', 'Etki konsantrasyonu' ve 'Etkinin temeli' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.3.2 – Karada yaşayan eklem bacaklılarda toksik etki, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' sayfasında 'Süre', 'Doz tanımlayıcı', 'Etki konsantrasyonu' ve 'Etkinin temeli' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.3.1 – Eklem bacaklılar dışındaki toprak makro organizmalarında toksik etki 6.3.2 – Karada yaşayan eklem bacaklılarda toksik etki	Uzun vadeli bir karasal organizma toksisite çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak kısa vadeli testten feragat edilirse, feragat edilen veri kaydına ek olarak, bölüm 6.3.1 veya 6.3.2'de en az bir tane 'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak seçilmiş bir kayıt eklemeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
6.3.3 – Karada yaşayan bitkilerde toksik etki, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' sayfasında, 'Süre', 'Doz tanımlayıcı', 'Etki konsantrasyonu' ve 'Etkinin temeli' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.3.3 – Karada yaşayan bitkilerde toksik etki	Uzun vadeli bir karasal bitki toksisite çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak kısa vadeli testten feragat edilirse, feragat edilen veri kaydına ek olarak, bölüm 6.3.3'te 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen ve 'Sonlanma Noktası' alanı 'kara bitkileri için toksisite: uzun süreli' veya 'kara bitkileri için toksisite: kısa vadeli (çalışma tasarımı, uzun vadeli değerlendirme için uygun kabul edilir)' olarak seçilmiş bir çalışma kaydı oluşturulmalıdır.	Kayıt: veri feragati

6.3.4 – Toprak mikroorganizmalarında toksisite, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki konsantrasyonu' sayfasında 'Süre', 'Doz tanımlayıcı', 'Etki konsantrasyonu' ve 'Etkinin temeli' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
6.3.5 – Kuşlarda toksik etki, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için 'Etki seviyeleri' sayfasında 'Süre (tek doz değilse)', 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki seviyesi' alanları birim ile doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' Sonuçla ilgili açıklamalar alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
Sonlanma noktası çalışma kaydı ve bölüm özeti – bölüm 7		
7 – Toksikolojik bilgiler	'Toksikolojik bilgi' altında bir sonlanma noktası özeti oluşturulmalı ve oluşturulan her özet eksiksiz olmalıdır. 'Çalışanlar' ve 'Genel nüfus' için Zararların her biri için, 'Zararlılık değerlendirmesi sonucu' seçim listesinde bir seçim yapılmalıdır. 'DNEL', 'DMEL' veya 'diğer toksikolojik eşik' seçilmişse, sonuç altındaki alanlarda değer ve birim belirtilmelidir.	Kayıt: yılda 10 tonun üzerinde bireysel ve lider
7 – Toksikolojik bilgiler	'Toksikolojik bilgi' altında bir sonlanma noktası özeti oluşturulursa, eksiksiz olması gerekir. 'Çalışanlar' ve 'Genel nüfus' için Zararların her biri için, 'Zararlılık değerlendirmesi sonucu' seçim listesinde bir seçim yapılmalıdır. 'DNEL', 'DMEL' veya 'diğer toksikolojik eşik' seçilmişse, sonuç altındaki alanlarda değer ve birim belirtilmelidir.	Kayıt: yılda 10 tonun üzerinde üye
7.2.1 – Akut toksisite: oral, Sonuçlar ve tartışma	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki seviyeleri' tablosunda, 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki seviyesi' alanları birim ile birlikte sağlanmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.2.1 – Akut toksisite: oral	Solunum yolu ile bir akut toksisite çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak oral akut toksisite testinden feragat edilirse, bölüm 7.2.1'deki veri muafiyet kaydına ek olarak, bölüm 7.2.2'de 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. Maddenin cilt için aşındırıcı olarak sınıflandırılmasına dayalı olarak testten feragat edilirse, bölüm 7.2.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e, madde için 'Ciltte aşınma/tahriş' Zararlılık sınıfı" olarak uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
7.2.2 – Akut toksisite: solunum, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her son nokta çalışma kaydı için, 'Etki seviyeleri' tablosunda, 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki seviyesi' alanları birim ile birlikte sağlanmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.2.2 – Akut toksisite: solunum yolu	Maddenin cilt için aşındırıcı olarak sınıflandırılmasına dayalı olarak testten feragat edilirse, bölüm 7.2.2'deki veri feragat kaydına ek olarak, uygun cilt aşındırıcılık sınıflandırmasını sağladığınız bölüm 2.1'e 'Ciltte aşınma / tahriş' Zararlılık sınıfı için en az bir kayıt eklemeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati

7.2.3 – Akut toksisite: cilt yolu, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki seviyeleri' tablosunda, 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki seviyesi' alanları birim ile birlikte sağlanmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.2.3 – Akut toksisite: cilt yolu	Maddenin cilt için aşındırıcı olarak sınıflandırılmasına dayalı olarak testten feragat edilirse, bölüm 7.2.3'teki veri feragat kaydına ek olarak, uygun cilt aşındırıcılık sınıflandırmasını sağladığınız bölüm 2.1'e 'Ciltte aşınma / tahriş' Zararlılık sınıfı için en az bir kayıt eklemeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
7.3.1 – Cilt tahrişi / aşınması, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'In vitro' veya 'In vivo' için 'Sonuçlar' sayfası doldurulmalıdır. 'In vitro – Tahriş/aşınma sonuçları' sayfasında, 'Tahriş / aşınma parametresi' ve 'Değer' alanları doldurulmalıdır. 'In vivo – Tahriş sonuçları' sayfasında, 'Tahriş parametresi', 'Zaman noktası' ve 'Puan' alanları doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, uygun tablonun 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.3.1 – Cilt tahrişi / aşınması	Maddenin havada veya su veya nem ile temas halinde (madde piroforiktir) kendiliğinden alev alabilir olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 7.3.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, 'Piroforik sıvılar', 'Piroforik katılar' veya 'Su ile temas halinde alevlenir gazlar çıkaran maddeler ve karışımlar' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayda bölüm 2.1'i de dahil etmeniz gerekir. Testten, maddenin dermal yolla akut toksisite olarak sınıflandırılmasına bağlı olarak vazgeçilirse (Kategori 1), bölüm 7.3.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e, 'Akut toksisite – dermal' Zararlılık sınıfı için ilgili sınıflandırmayı sağlayan en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. Dermal yolla yapılan bir akut toksisite çalışmasından elde edilen bulgulara dayanarak testten feragat edilirse, bölüm 7.3.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 7.2.3'te 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. Maddenin cilt için aşındırıcı olarak sınıflandırılmasına bağlı olarak testten vazgeçilirse, bölüm 7.3.1'deki veri feragat kaydına ek olarak, 'Ciltte aşınma / tahriş' Zararlılık sınıfı için bölüm 2.1'e uygun cilt aşındırıcılık sınıflandırmasını sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. KKDİK'in yürürlüğe girmesinden önce gerçekleştirilen bir in vivo cilt tahrişi çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak veya in vitro test yöntemlerinin madde ve dolayısıyla in vivo cilt için geçerli olmaması nedeniyle in vitro cilt tahrişi çalışmasından feragat edilirse irritasyon çalışması yürütüldüğünde, veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 7.3.1'de 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı ve 'Sonlanma noktası' seçimi 'cilt tahrişi: in vivo'yu dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati

7.3.2 – Göz tahrişi, Sonuçlar ve tartışma	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'In vitro' veya 'In vivo' için 'Sonuçlar' tablosu doldurulmalıdır. 'In vitro - Sonuçlar' tablosunda, 'Tahriş parametresi' ve 'Değer' alanları doldurulmalıdır. 'In vivo - Sonuçlar' tablosunda, 'Tahriş parametresi', 'Zaman noktası' ve 'Skor' alanları doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, uygun girişin 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.3.2 – Göz tahrişi	Maddenin ciddi göz hasarı riski taşıyan gözleri tahriş edici olarak sınıflandırmasına dayalı olarak testten feragat edilirse, bölüm 7.3.2'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Ciddi göz hasarı / göz tahrişi' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağlayan en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Maddenin havada veya su veya nemle temas halinde (örn. madde piroforiktir) kendiliğinden alev alabilir olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 7.3.2'deki veri feragat kaydına ek olarak, 'Piroforik sıvılar', 'Piroforik katılar' veya 'Su ile temas halinde yanıcı gazlar çıkaran maddeler ve karışımlar' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kaydı bölüm 2.1'ye de dahil etmeniz gerekir. KKDİK'in yürürlüğe girmesinden önce gerçekleştirilen bir in vivo göz tahrişi çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak veya in vitro test yöntemlerinin madde için geçerli olmaması nedeniyle in vitro göz tahrişi çalışmasından feragat edilirse ve dolayısıyla bir in vivo göz irritasyon çalışması yürütüldüğünde, veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 7.3.2'de 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı ve 'Sonlanma noktası' seçimi 'göz tahrişi: in vivo'yu dahil etmeniz gerekir. Mevcut bilgilerin maddenin ciddi göz hasarı (Kategori 1) olarak sınıflandırılmasına yol açması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 7.3.2'deki veri feragati kaydına ek olarak, Bölüm 2.1'de 'Ciddi göz hasarı / göz tahrişi' Zararlılık sınıfı için bu sınıflandırmayı sağlayan en az bir kayıt eklemeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
7.4.1 – Cilt hassasiyeti, Materyaller ve yöntemler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için 'Çalışma türü' alanı sağlanmalıdır. Ek olarak, çalışma 'cilt hassasiyeti: in vivo (LLNA olmayan)' sonlanma noktasını ele alıyorsa, seçilen yöntem ' LLNA dışı yöntem için gerekçe : ' alanında açıklanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.4.1 – Cilt hassasiyeti, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'In vitro / in chemico', 'In vivo (LLNA hariç)' veya 'In vivo (LLNA)' altındaki 'Sonuçlar' tablosu doldurulmalıdır. 'In vitro / in chemico - Sonuçlar' tablosunda, 'Parametre' ve 'Değer' alanları sağlanmalıdır. 'In vivo (LLNA hariç) - Sonuçlar' tablosunda, 'Okuma', 'Doz seviyesi', 'Pozitif tepkilerin olduğu sayısı' ve 'Gruptaki toplam sayı' doldurulmalıdır. 'In vivo (LLNA) - Sonuçlar' tablosunda, 'Parametre' ve 'Değer' alanları sağlanmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, uygun tablonun 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı

7.4.1 – Cilt hassasiyeti	Maddenin havada veya su veya nem ile temas halinde (madde piroforik) kendiliğinden alev alabilir olması nedeniyle testten vazgeçilirse, bölüm 7.4.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, 'Piroforik sıvılar', 'Piroforik katılar' veya 'Su ile temas halinde yanıcı gazlar çıkaran maddeler ve karışımlar' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayda bölüm 2.1'yi de dahil etmeniz gerekir. Maddenin cilt için aşındırıcı olarak sınıflandırılmasına bağlı olarak testten vazgeçilirse, bölüm 7.4.1'deki veri feragat kaydına ek olarak, 'Ciltte aşınma / tahriş' Zararlılık sınıfı için bölüm 2.1'e uygun cilt aşındırıcılık sınıflandırmasını sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. 2018'den önce gerçekleştirilmiş bir in vivo cilt hassaslaştırma çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak veya in vitro test yöntemleri madde için geçerli olmadığı için bir in vivo cilt hassaslaştırma çalışması yapıldıysa, feragat edilen veri kaydına ek olarak, bölüm 7.4.1'de "anahtar çalışma" veya "kanıt ağırlığı" olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydının "Sonlanma noktası" seçimi "cilt hassasiyeti: in vivo (LLNA)" veya 'cilt hassasiyeti: in vivo (LLNA hariç)' içermesi gerekir '.	Kayıt: veri feragati
7.5.1 – Tekrarlanan doz toksisitesi: ağız yolu 7.5.2 – Tekrarlanan doz toksisitesi: solunum yolu 7.5.3 – Tekrarlanan doz toksisitesi: cilt yolu, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Etki seviyeleri' tablosunda, 'Doz tanımlayıcı' ve 'Etki seviyesi' alanları birim ile birlikte sağlanmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır. Ayrıca 'Hedef sistem/organ toksisitesi' tablosunda 'Gözlenen kritik etkiler' alanında seçim yapılmalıdır. Eğer 'evet' seçilmişse, 'En düşük etkili doz/konsantrasyon', 'Sistem', 'Organ' ve 'Uygulama ile ilgili' alanları, mümkünse, birim ile birlikte sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.5.1 – Tekrarlanan doz toksisitesi: ağız yolu 7.5.2 – Tekrarlanan doz toksisitesi: solunum yolu 7.5.3 – Tekrarlanan doz toksisitesi: cilt yolu	Uygun bir solunum çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak oral yolla yapılan kısa süreli toksisite çalışmasından vazgeçilirse, bölüm 7.5.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 7.5.2'deki "anahtar çalışma" veya "kanıt ağırlığı" olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir. Uygun bir cilt çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak oral yolla yapılan kısa süreli toksisite çalışmasından vazgeçilirse, bölüm 7.5.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 7.5.3'teki "anahtar çalışma" veya "kanıt ağırlığı" olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir. Bir subkronik veya kronik toksisite çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak kısa vadeli toksisite çalışmasından feragat edilirse, feragat edilen veri kaydına ek olarak, 'Sonlanma noktası' seçimi 'sub-kronik toksisite: oral/inhalasyon/dermal' veya 'kronik toksisite: oral/inhalasyon/dermal' ile 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen bir sonlanma noktası çalışma kaydını en azından bölüm 7.5.1, 7.5.2 veya 7.5.3'e dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati

	Kısa süreli toksisite çalışmasından, bir subkronik veya kronik toksisite çalışmasının yürütülmesine bağlı olarak vazgeçilirse, feragat edilen veri kaydına ek olarak, en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı, 'Sonlanma noktası' seçimiyle bir test teklifi olarak 'sub-kronik toksisite: oral/soluma/dermal' veya 'kronik toksisite: oral/inhalasyon/dermal' olarak aşağıdaki bölüme 7.5.1, 7.5.2 veya 7.5.3'ü dahil etmeniz gerekir. Uygun bir soluma çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak oral yolla subkronik toksisite çalışmasından feragat edilirse, bölüm 7.5.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, 'Sonlanma noktası' seçimiyle 'sub-kronik toksisite: soluma' veya 'kronik toksisite: soluma' ile bölüm 7.5.2'deki 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir. Uygun bir dermal çalışmanın mevcudiyetine bağlı olarak oral yolla subkronik toksisite çalışmasından vazgeçilirse, bölüm 7.5.1'deki veri muafiyet kaydına ek olarak, bölüm 7.5.3'teki 'Sonlanma noktası' seçimiyle 'sub-kronik toksisite: dermal' veya 'kronik toksisite: dermal' için "anahtar çalışma" veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir. Sub-kronik toksisite çalışmasından, maddenin reaktif olmadığı, çözünmediği, solunmadığı ve 28 günlük bir 'sınır testinden' toksisite kanıtı bulunmadığı ve insan maruz kalmasının sınırlı olduğu temelinde feragat edilirse, feragat edilen veri kaydına ek olarak, Bölüm 7.5.1, 7.5.2 veya 7.5.3'te 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil edin ve 'Sonlanma noktası' seçimi 'kısa süreli tekrarlanan doz' toksisite: oral/soluma/dermal'i seçin . Sınıflandırma ve NOAEL-90 ekstrapolasyonu hakkında kesin bir karara izin veren 28 günlük bir çalışmanın mevcudiyetine dayalı olarak subkronik toksisite çalışmasından feragat edilirse, Bölüm 7.5.1, 7.5.2 veya 7.5.3'te 'Sonlanma noktası'nı' kısa süreli tekrarlanan doz toksisitesi' seçip, çalışma türünü 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirttiğiniz bir sonlanma noktası çalışma kaydı veri feragati kaydına ek olarak, en az bir sonlanma noktası eklemeniz gerekir: oral/soluma/dermal'. Ek olarak, 'Spesifik hedef organ toksisitesi – tekrarlanan' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kaydı bölüm 2.1'e dahil etmelisiniz. Bir kronik toksisite çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak subkronik toksisite çalışmasından feragat edilirse, veri feragati kaydına ek olarak, Bölüm 7.5.1, 7.5.2 veya 7.5.3'teki 'Sonlanma noktası' seçimi 'kronik toksisite-oral/inhalasyon/dermal' olarak "anahtar çalışma" veya "kanıt ağırlığı" olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir.	
7.6.1 – In vitro genetik toksisite, Materyaller ve yöntemler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için 'Çalışma türü' alanı sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.6.1 – In vitro genetik toksisite , Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Test sonuçları' tablosunda 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Türler/suş', 'Metabolik aktivasyon', 'Genotoksitesite' ve 'Sitotoksitesite/en yüksek konsantrasyonların seçimi' alanları sağlanmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı

7.6.1 – In vitro genetik toksisite	Maddenin kanserojen (kategori 1A veya 1B) veya eşey hücre mutajeni (kategori 1A, 1B veya 2) olarak sınıflandırılmasına bağlı olarak in vitro sitojenite / mikronükleus çalışmasından (KKDİK Ek VIII, 8.4.2.) vazgeçilirse) bölüm 7.6.1'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Kanserojenite' ve/veya 'Eşey hücre mutajenitesi' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırmayı sağladığınız en az bir kayıt eklemeniz gerekir. Eğer memeli hücrelerinde in-vitro gen mutasyonu çalışması (KKDİK Ek 8. 8.4.3), memeli hücrelerinde bir in-vitro sitojenisite veya bir in-vitro mikronükleüs çalışmasının pozitif bir sonucuna dayalı olarak feragat edilirse, veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 7.6.1'e 'memeli hücrelerinde in vitro sitojenite / kromozom sapma çalışması' veya 'in vitro sitojenite / mikronükleus çalışması' 'Sonlanma noktası' seçimi ile bir "anahtar çalışma" veya "kanıt ağırlığı" olarak gösterilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekmektedir. Memeli hücrelerinde yapılan in vitro gen mutasyon çalışmasından (KKDİK Ek 8. 8.4.3.) bakterilerde yapılan bir in vitro gen mutasyon çalışmasından elde edilen pozitif sonuca dayanarak feragat edilen veri kaydına ek olarak bölüm 7.6.1 'Sonlanım Noktası' seçimi 'bakterilerde in vitro gen mutasyon çalışması' ile 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir. Bir in vivo çalışmanın mevcudiyetine bağlı olarak in vitro çalışmalardan feragat edilirse, bölüm 7.6.1'deki veri feragat kaydına/kayıtlarına ek olarak, bölüm 7.6.2'ye 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen bir çalışma kaydı eklemeniz gerekir. Bir in vivo çalışma teklifinde bulunulacaksa ve buna dayalı olarak in vitro çalışmalardan/çalışmalardan feragat edilirse, bölüm 7.6.1'deki veri feragat kayıt(lar)ına ek olarak, bölüm 7.6.2'ye test önerisi olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydı eklemeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati
7.6.2 In vivo genetik toksisite	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için 'Çalışma türü' alanı sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.6.2 In vivo genetik toksisite	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, 'Test sonuçları' tablosunda 'Cinsiyet', 'Genotoksisite' ve 'Toksisite' alanları sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.8.1 – Üreme toksisitesi, Materyaller ve yöntemler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen veya sonlanma noktası genişletilmiş tek nesil üreme toksisite çalışmasını (EOGRS) ele alan bir test önerisi olarak belirtilen her bir sonlanma noktası çalışma kaydı için, seçilen çalışma tasarımı 'Çalışma tasarımı için gerekçe' alanında açıklanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı, test teklifi

7.8.1 – Üreme toksisitesi, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için, seçilen çalışma tasarımı için ilgili nesiller için sonuçlar sağlanmalıdır. Asgari olarak, bir ebeveyn nesli (P0, P1) ve bir yavru nesli (F1, F2) için sonuçlar verilmelidir. Bu amaçla, ilgili 'Etki düzeyleri' girişleri, en azından 'Doz tanımlayıcı', 'Etki seviyesi', 'Cinsiyet' ve 'Etki seviyesinin temeli', uygun olduğunda birim ile birlikte doldurulmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır. Ayrıca, 'Genel üreme toksisitesi' tablosunun 'Üreme etkileri gözlemlendi' alanında bir seçim yapılmalıdır. Eğer 'evet' seçilmişse, 'En düşük etkili doz/konsantrasyon', 'Uygulama ile ilgili' ve 'Diğer toksik etkilerle ilişkisi' alanları, uygun olduğunda, birim ile birlikte sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.8.1 – Üreme toksisitesi	Maddenin gelişimsel toksisitesi olabileceğine dair diğer kanıtlara dayanarak üreme toksisitesi için tarama testinden vazgeçilirse, bölüm 7.8.1'deki veri feragat kaydına ek olarak, en azından 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen bir sonlanma noktası çalışma kaydını bölüm 7.8.1 veya 7.8.2'ye dahil etmeniz gerekir. Genişletilmiş bir nesil üreme toksisitesi çalışmasının (EOGRS) mevcudiyetine bağlı olarak üreme toksisitesi tarama testinden feragat edilirse, feragat edilen veri kaydına ek olarak, 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını bölüm 7.8.1'deki bir EOGRS'ye karşılık gelen 'Sonlanma noktası' seçimiyle dahil etmeniz gerekir. İki, üç veya çok nesilli üreme toksisitesi çalışmasının mevcut olması nedeniyle çalışmadan vazgeçilirse, feragat edilen veri kaydına ek olarak, bölüm 7.8.1'de "anahtar çalışma" veya "kanıt ağırlığı" olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını iki, üç veya çok nesilli bir çalışmaya karşılık gelen "sonlanma noktası" seçimiyle dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati

	Doğum öncesi gelişimsel toksisite çalışmasının mevcudiyetine bağlı olarak üreme toksisitesi için tarama testinden feragat edilirse, bölüm 7.8.1'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 7.8.2'de 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. Maddenin genotoksik kanserojen veya eşey hücre mutajeni olarak sınıflandırılmasına bağlı olarak çalışmadan feragat edilirse, bölüm 7.8.1'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'de 'Karsinojenite' veya 'Eşey hücre mutajenitesi' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırma sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. Maddenin üreme için toksik kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmasına dayalı olarak çalışmadan feragat edilirse, bölüm 7.8.1'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Üreme toksisitesi' Zararlılık sınıfı için sınıflandırma için uygun şekilde sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir. Genişletilmiş tek nesil üreme toksisitesi çalışmasından (EOGRS), mevcut tekrarlanan doz toksisite çalışmalarından üreme organları veya dokuları üzerinde olumsuz etki göstergelerinin olmamasına bağlı olarak feragat edilirse, bölüm 7.8.1'deki veri feragati kaydına ek olarak, Bölüm 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.8.1 ve/veya 7.8.2'de bu tekrarlanan doz toksisite çalışmalarının sonuçlarını belgeleyen 'anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak belirtilen en az bir sonlanma noktası çalışma kaydını dahil etmeniz gerekir. Bu veri feragati yalnızca Ek 9'da geçerlidir. Üreme toksisitesi için Ek 9 bilgi gerekliliklerinden feragat edilirse (yani, genişletilmiş tek nesil üreme toksisitesi çalışması (EOGRS) için feragat edilen veriler ve Gelişimsel toksisite / teratojenisite çalışması için feragat edilen veriler), Ek 8 gerekliliği en az bir Anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı olarak belirtilen sonlanma noktası çalışma kaydı, veya 'Sonlanma noktası' seçimi 'üreme/gelişimsel toksisite taraması' ile feragat edilen veriler ile ele alınmalıdır.	
7.8.2 – Gelişimsel toksisite / teratojenisite, Materyaller ve yöntemler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen veya 'Test hayvanları' altında bir test önerisi olarak veya bir veri feragatnamesi olarak belirtilen her sonlanma noktası çalışma kaydı için 'Türler' alanında bir seçim yapılmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı, test teklifi, veriden feragat
7.8.2 – Gelişimsel toksisite / teratojenisite, Sonuçlar ve değerlendirmeler	'Anahtar çalışma' veya 'kanıt ağırlığı' olarak işaretlenen her sonlanma noktası çalışma kaydı için sonuçlar, 'Etki seviyeleri (anne hayvanlar)' ve 'Etki seviyeleri (fetüsler)' tablolarında sağlanmalıdır. Her tabloda, en azından 'Doz tanımlayıcı', 'Etki seviyesi' ve 'Etki seviyesinin temeli' alanları, uygun olduğunda birimlerle birlikte sağlanmalıdır. Nicel bir sonuç belirlenmediyse, 'Sonuçla ilgili açıklamalar' alanında bir açıklama yapılmalıdır. Ayrıca, 'Genel gelişimsel toksisite' tablosunun 'Gözlenen gelişimsel etkiler' alanında bir seçim yapılmalıdır. Eğer 'evet' seçilmişse, 'En düşük etkili doz/kons.', 'Uygulama ile ilgili' ve 'Maternal toksisite ile ilgili' alanları, uygun olduğunda, birim ile birlikte sağlanmalıdır.	Kayıt: anahtar çalışma veya kanıt ağırlığı
7.8.2 – Gelişimsel toksisite / teratojenisite	Maddenin genotoksik kanserojen veya eşey hücre mutajeni olarak sınıflandırılmasına dayalı olarak testten feragat edilirse, bölüm 7.8.2'deki veri feragati kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e, 'Kanserojenite' veya 'Eşey hücre mutajenitesi' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırma sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir.	Kayıt: veri feragati

	Maddenin üreme için toksik kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmasına dayalı olarak çalışmadan feragat edilirse, bölüm 7.8.2'deki veri feragat kaydına ek olarak, bölüm 2.1'e 'Üreme toksisitesi' Zararlılık sınıfı için uygun sınıflandırma sağladığınız en az bir kaydı dahil etmeniz gerekir.	
Güvenli kullanım kılavuzu, Kimyasal güvenlik raporu, Ek III kriterler		
11 – Güvenli kullanım kılavuzu	- Bölüm 11'de en az bir kayıt oluşturulmalıdır. Her kayıt, güvenli kullanım kılavuzu ile ilgili en az aşağıdaki bilgileri içermelidir: - İlk yardım önlemleri - Yangınla mücadele önlemleri - Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler - Elleçleme ve depolama Ek olarak, bir Kimyasal güvenlik raporunun gerekli olmadığı Ek 7'de aşağıdaki ek bilgiler sağlanmalıdır: - Maruz kalma kontrolleri / kişisel korunma - kararlılık ve reaktiflik - Bertaraf bilgileri Üye kayıt ettirenler için not: Kaydınız için geçerli olan güvenli kullanım bilgileri, ortak başvuru lider dosyasında sağlanmışsa, KKS bölüm 1.5'de ilgili onay kutusunun seçilmesi gerekir.	Tüm kayıt dosyaları, (Madde 17/18 ara maddeler hariç)
13.1 – Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR)	- Bir Kimyasal güvenlik raporu (KGR) sunulmalı veya bir KGR'nin neden gerekli olmadığına dair bir gerekçe eklenmelidir. - KGR sağlamak için bölüm 13.1'de bir kayıt oluşturun ve 'Kimyasal güvenlik raporu (KGR)' alanına KGR'yi ekleyin. - Bir KGR'nin neden gerekli olmadığına dair bir gerekçe sağlamak için, bölüm 13.1'de bir kayıt oluşturun ve gerekçeyi "KGR ek / açıklamalar" alanında veya 'Tartışma' alanında belirtin. Gerekçe, KKDİK Madde 15(2)'de sıralanan nedenler kapsamında olmalıdır.	Bir KGR gerektiren tüm kayıt dosyaları
13.2 – Diğer değerlendirme raporları	Bölüm 13.2'de oluşturulan her kayıt için, 'Rapor türü' alanında değerlendirme raporunun türü belirtilmelidir. Mevcut seçim listesi değerlerinden hiçbirisi geçerli değilse, 'diğer'i seçin ve aşağıdaki serbest metin alanında sağlanan rapor türünün açıklamasını sağlayın. Ayrıca, raporun 'Doküman / Rapor' alanına eklenmesi veya belirtilen rapor türünün neden sağlanmadığına ilişkin bir açıklama 'Ek / açıklamalarla ilgili daha fazla bilgi' alanına veya 'Tartışma' alanına girilmelidir.	Tüm kayıt dosyaları
14 – Ek III Kriterler	KKDİK Madde 13(1)b) tarafından sağlanan olasılığı uygulayarak 1-10 ton tonaj bandında bir maddeyi kayıt ettirenler için, yalnızca Ek 7, bölüm 7'de belirtilen fizikokimyasal özellikler hakkında bilgi ibraz etmeleri gerekmektedir: Azaltılmış bilgi gereksinimlerinden yararlanmak için, bölüm 14 - 'Ek 3 kriterleri'nde bir kayıt oluşturun ve kayıtlı maddenin KKDİK Ek 3 kriterlerini karşılamadığından emin olmak için mevcut tüm bilgileri değerlendirdiğinizi göstermek için bu kaydı tamamlamanız gerekir.	Tüm kayıt dosyaları, azaltılmış gereksinimleri uygulayan 1-10 ton/yıl olarak (Ek 3)

	- Maddenin Bakanlıktarafından yayınlanan KKDİK Ek 3 kriterlerini karşılaması muhtemel maddelerin envanterinde olup olmadığını belirtmek için soru 1'de bir seçim yapın. - Mevcut verilerden herhangi birinin maddenin KKDİK Ek 3(a) kriterlerine girme olasılığının yüksek olup olmadığını belirtmek için 2-5 arasındaki soruların her birinde bir seçim yapın. - Geniş dağılımlı veya yaygın kullanımların hariç tutulup tutulamayacağını belirtmek için 6. soruda bir seçim yapın. Eğer 'hayır' derseniz, mevcut verilerden herhangi birinin maddenin KKDİK Ek 3 (b) kriterlerine girme olasılığının yüksek olup olmadığını belirtmek için 7-10 arasındaki soruların her birinde bir seçim yapılmalıdır. - Yukarıdaki sorulardan herhangi birinde, maddenin Ek 3 kriterlerini karşıladığını gösteren mevcut veriler olduğunu belirtirseniz, "Ek-3 kriterlerini karşılayan endikasyonların göz ardı edilmesinin gerekçesi" alanında gerekçe sağlamanız gerekmektedir.	
14 - KKDİK ortak kayıttan çekilme bilgileri	Ortak başvurudan tamamen veya kısmen çıkan kayıt ettirenler için, 'KKDİK ortak kayıttan çekilme bilgileri' bölümü altındaki şablonlardan en az birini tam olarak doldurarak veya Aynı bölümdeki serbest metin alanındaki şablonlardan en az birinin tüm noktalarını tam olarak yanıtlayarak gerekçe sunulmalıdır. Maliyet konusundaki anlaşmazlığı, ticari olarak hassas bilgilerin ifşasını ve kullanılan verilerdeki anlaşmazlığı kapsayan dört şablon vardır. Bu şablonların kopyaları bu kılavuzun Ek 7'sinde mevcuttur. İlgili tüm bilgilerin sağlandığından emin olmak için alan için mevcut olan metin şablonlarından en az birini kullanmanız önerilir.	Tamamen veya kısmen ortak kayıttan çekilen tüm kayıt dosyaları

Ek 3. Sonlanma noktalarına ve bilgi gereksinimlerine genel bakış

Bu tablo, kaydın yapıldığı KKDİK Ekine bağlı bilgi gereksinimlerini listeler. Aşağıdaki kısaltmalar kullanılmıştır: r = gerekli sonlanma noktası; o = isteğe bağlı sonlanma noktası. Bazı KKDİK bilgi gereksinimleri, doğrudan bir KKS bölümüne çevrilmez; Bunlar için ek talimatlar Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi bölümünde verilmiştir. Ayrıca, KKDİK'e göre, kayıtlı tonaj bandında gerekli olup olmadığına bakılmaksızın, mevcut tüm ilgili fizikokimyasal, ekotoksikolojik ve toksikolojik bilgilerin her zaman sağlanacağını unutmayın.

Tablo 25: Kaydın yapıldığı KKDİK Ekine bağlı bilgi gereksinimleri listesi

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KKDİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereksinimleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereksinimler, Ek 7	1 – 10T, standart gereksinimler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 8	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	Yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler 1 – 1000T	1000T üzerindeki taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
4	Fiziksel ve kimyasal özellikler												
4.1	Görünüm / fiziksel durum / renk	7	7.1		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.2	Erime noktası / donma noktası	7	7.2		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	Kaynama noktası	7	7.3		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.4	Yoğunluk	7	7.4		r	r	r	r	r	o	o	r	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KKDİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 8	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	KKS üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler 1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
4.5	Partikül boyutu dağılımı (Granülometri)	7	7.14		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	Buhar basıncı	7	7.5		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	Dağılımkatsayısı	7	7.8		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	Suda çözünürlük	7	7.7		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Yüzey gerilimi	7	7.6		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.11	Parlama noktası	7	7.9		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Kendiliğinden Alevlenirlik	7	7.12		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Alevlenirlik	7	7.10	Asgari olarak, 'Sonlanma noktası' seçimi 'alevlenir katılar' veya 'alevlenir gazlar' ile birlikte eksiksiz bir sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır. Sıvılar için bir veri feragat kaydı sağlanmalıdır.	r	r	r	r	r	o	o	r	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KK DİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 8	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	KKS üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
4.14	Patlayıcılık	7	7.11		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Oksitleyici özellikler	7	7.13		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.17	Organik çözücülerde stabilite ve ilgili bozunma ürünlerinin kimliği	9	7.15		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Ayrışma sabiti	9	7.16		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	Viskozite	9	7.17		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.28.8	Tozluluk (Nanoformlar için)	7	7.14bis		r	r	r	r	r	o	o	o	o
5	Çevresel akıbet ve hareket												
5.1.2	Hidroliz	8	9.2.2.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KK DİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 8	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	1T üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek V7	PPORD
5.2.1	Suda biyolojik bozunma: tarama testleri	7	9.2.1.1	Asgari olarak, 'Sonlanma noktası' seçimi 'suda biyolojik bozunma: hazır biyolojik bozunabilirlik' veya 'suda biyolojik bozunma: tarama testi, diğer' seçimiyle birlikte eksiksiz bir Sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
5.2.2	Suda ve tortuda biyolojik bozunma: simülasyon testleri	9	9.2.1.2 (su) 9.2.3	' Sonlanma noktası ' seçimiyle 'suda biyolojik bozunma: yüzey suyunda nihai bozulma üzerinde simülasyon testi' ile eksiksiz bir Sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	o	r	r	o	o	o	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KK DİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 8	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	1T üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
		9	9.2.1.4 (sediment)	'Sonlanma noktası' seçimi 'suda biyolojik bozunma: tortu simülasyon testi' ile eksiksiz bir Sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
			9.2.3										
5.2.3	Toprakta biyolojik bozunma	9	9.2.1.3 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.3.1	Biyobirikim: su / tortu	9	9.3.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.4.1	Adsorpsiyon / desorpsiyon	8	9.3.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6	Ekotoksikolojik Bilgi												
6.1.1	Balıklar için kısa süreli toksisite	8	9.1.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KK DİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek V7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 8	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	1T üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
6.1.2	Balıklar için uzun süreli toksisite	9	9.1.6		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.3	Suda yaşayan omurgasızlar için kısa süreli toksisite	7	9.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.4	Suda yaşayan omurgasızlar için uzun süreli toksisite	9	9.1.5		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.5	Su yosunları ve siyano-bakteriler için toksisite	7	9.1.2	Asgari olarak, bölüm 6.1.5'te veya 6.1.6'da eksiksiz bir sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.6	Algler dışındaki su bitkileri için toksisite	na	Gerekli değil		o	o	o	o	o	o	o	o	o
6.1.7	Mikroorganizmalar için toksisite	8	9.1.4		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.2	Çökelti toksisitesi	10	9.5.1	>1000T'de, 'Sonlanma noktası' seçimi 'çökelti toksisitesi: uzun vadeli' ile birlikte en az bir tam Sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KK DİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 71	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	1T üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
6.3.1	Eklembacaklılar hariç toprak makro organizmaları için toksisite	9	9.4.1 (kısa süreli)	100-1000T'de, bölüm 6.3.1'de veya 6.3.2'de en az bir tam sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (uzun süreli)	>1000T'de, bölüm 6.3.1'de 'Sonlanma noktası' seçimiyle 'eklem bacaklılar hariç toprak makro organizmaları için toksisite: uzun süreli' veya bölüm 6.3.2'de "karasal eklembacaklılara toksisite: uzun vadeli" Sonlanma noktası ' seçimiyle birlikte en az bir tam sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.2	Karasal eklembacaklılar için toksisite	9	9.4.1 (kısa süreli)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (uzun süreli)		o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.3	Karasal bitkiler için toksisite	9	9.4.3 (kısa süreli)	100-1000T'de, en az bir tam sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	o	r	r	o	o	o	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KK DİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 71	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	1T üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
		10	9.4.6 (uzun süreli)	>1000T'de, 'Sonlanma noktası' seçimiyle birlikte en az bir tam Sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır: 'karasal bitkilere toksisite: uzun süreli' veya 'karasal bitkilere toksisite: kısa süreli (çalışma tasarımı uzun süreli dönem değerlendirmesi kullanım için uygun kabul edilir)'. o	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.4	Toprak mikroorganizmalarına toksisite	9	9.4.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.3.5	Kuşlar için toksisite	10	9.6.1	>1000T'de, Sonlanma noktası seçimiyle birlikte en az bir tam Sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır 'kuşlar için uzun vadeli toksisite: üreme testi', 'kuşlar için uzun vadeli toksisite' veya 'kuşlar için toksisite' veya 'kuşlar, diğer' için toksisite o	o	o	o	o	r	o	o	o	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KKD İK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 7I	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	1T üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
7	Toksikolojik bilgiler												
7.2.1	Akut toksisite: oral	7	8.5.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2	Akut toksisite: soluma	8	8.5.2		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.2.3	Akut toksisite: dermal	8	8.5.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.1	Cilt tahrişi / korozyon	7	8.1.1 (in vitro cilt korozyonu)	KKDİK, in vitro cilt aşınması ve tahrişi için ayrı bilgi gerekliliklerini belirtir (8.1.1 ve 8.1.2). Bununla birlikte,	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		7	8.1.2 (in vitro cilt tahrişi)	iki çalışmadan birinden elde edilen sonuçlar, bir maddenin sınıflandırması veya cilt tahrişi)	o	r	r	r	r	o	o	r	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KKDİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 7	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	1T üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
				tahriş potansiyelinin yokluğu hakkında kesin bir karara zaten izin verebilir. Bu nedenle, bu sonlanma noktasını gerektiren dosyalarda, KKS bölüm 7.3.1, 'sonlanma noktası' seçimiyle birlikte en az bir tam sonlanma noktası çalışma kaydı içermelidir: 'cilt korozyonu: in vitro / ex vivo', 'cilt tahrişi: in vitro / ex vivo' veya 'cilt tahrişi / aşınması, diğer'.									
7.3.2	Göz tahrişi	7	8.2.1 (in vitro)	Asgari olarak, 'sonlanma noktası' seçimi 'göz tahrişi: in vitro / ex vivo' veya 'göz tahrişi, diğer' ile birlikte eksiksiz bir sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.4.1	Cilt hassasiyeti	7	8.3 (in vitro veya in	Asgari olarak, eksiksiz bir son nokta çalışması	o	r	r	r	r	o	o	r	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KKDİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100T, Ek 71	100 – 1000T, Ek 9	1000T ve üzeri, Ek 10	1T üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
			chemico)	Asgari olarak, 'Sonlanma noktası' seçimi 'cilt hassasiyeti: in vitro', 'cilt hassasiyeti: in chemico' veya 'cilt hassasiyeti, diğer' ile birlikte eksiksiz bir Sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.									
7.5.1	Tekrarlanan doz toksisitesi: oral	8	8.6.1 (kısa süreli)	10-100T'de, asgari olarak, bölüm 7.5.1, 7.5.2 veya 7.5.3'te eksiksiz bir sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (sub-kronik)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.2	Tekrarlanan doz toksisitesi: soluma	8	8.6.1 (kısa süreli)	>100T'de, minimum olarak, bölüm 7.5.1, 7.5.2 veya 7.5.3'te 'kısa süreli tekrarlanan doz toksisitesi: oral/inhalasyon/dermal' dışında başka bir 'sonlanma noktası' seçimiyle birlikte eksiksiz bir sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (sub-kronik)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.3	Tekrarlanan doz toksisitesi: dermal	8	8.6.1 (kısa süreli)		o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (sub-kronik)		o	o	o	r	r	o	o	o	o

7.6.1	Genetik toksisite in vitro	7	8.4.1 (bakteriler de in vitro gen mutasyonu)	Asgari olarak, "Sonlanma Noktası" seçimi "bakterilerde in vitro gen mutasyon çalışması" ile birlikte eksiksiz bir Sonlanma Noktası çalışma kayıdı sağlanmalıdır.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		8	8.4.2 (memeli hücrelerin de veya in vitro mikronükle usta in vitro sitojenisite)	Asgari olarak, " Sonlanma Noktası " seçimi "memeli hücrelerinde in vitro sitojenisite / kromozom aberrasyon çalışması" veya "in vitro sitogenisite / mikronükleus çalışması" ile birlikte eksiksiz bir Sonlanma Noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		8	8.4.3 (memeli hücrelerin de in vitro gen mutasyonu)	Asgari olarak, " Sonlanma Noktası " seçimi "memeli hücrelerinde in vitro gen mutasyon çalışması" ile birlikte eksiksiz bir Sonlanma Noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	r	r	r	o	o	o	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KKDİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çakışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 7I	100 – 1000 T, Ek IX	1000 T ve üzeri, Ek 10	1T üzerinde ki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan İzole ara maddeler1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan İzole ara maddeler, Ek 7	PPORD
7.6.2	Genetik toksisite in vivo	8	8.4 (in vivo mutajenite çalışmaları)	Ek 7 veya 7I'deki genotoksisite çalışmalarından herhangi birinde pozitif/belirsiz bir sonuç olması durumunda, asgari olarak bir tam sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.8.1	Üreme toksisitesi	8	8.7.1 (tarama)	10-100T'de, minimum olarak, eksiksiz bir sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.7.3 (genişletilmiş tek nesil)	>100T'de, minimum olarak, "sonlanma noktası" seçimi "genişletilmiş tek nesil üreme toksisitesi" ile birlikte eksiksiz bir sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.* * Ayrıca iki, üç veya çok nesilli çalışmalar da şartı yerine getirmek için geçerli kabul edilir.	o	o	o	r	r	o	o	o	o

KKS Bölüm numarası	KKS Bölüm adı	KKDİK Eki	KKDİK Sütun 1 numarası	Bir KKS bölümü ile 1:1 çalışmaya sahip olmayan KKDİK bilgi gereklilikleri	1 – 10T, fizikokimyasal gereklilikler, Ek 7	1 – 10T, standart gereklilikler, Ek 7	10 – 100 T, Ek 7I	100 – 1000 T, Ek 9	1000 T ve üzeri, Ek 10	1T üzerindeki yerinde izole edilen ara maddeler	taşınan izole ara maddeler 1 – 1000T	1000T üzerinde taşınan izole ara maddeler, Ek 7	PPORD
7.8.2	gelişimsel toksisite / teratojenite	9	8.7.2 (ilk türler)	100-1000T'de, minimum olarak, eksiksiz bir sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	8.7.2 (ikinci türler)	>1000T'de, iki farklı tür için en az iki tam sonlanma noktası çalışma kaydı sağlanmalıdır.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Ek 4. KKS'deki değerlendirme varlıkları

Değerlendirme Varlığı tanımı

Değerlendirmenizi gerçekleştirmek için birkaç madde özelliği setinin gerekli olduğu sonucuna varırsanız (ayrıca Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Rehberi bölüm D, bölüm D.2'deki hususlara bakınız), bu özellik kümelerini şeffaf bir şekilde raporlamak için KKS'de değerlendirme varlıkları oluşturmalsınız.

Bir Değerlendirme Varlığı, değerlendirme amaçları için kullanılan bir dizi madde özelliği verisi (fiziksel/akibet/Zararlılık) için bir sarmalayıcıdır [konteyner]. Değerlendiricinin, belirli bileşimler/formlar (piyasaya sürülen veya kullanım üzerine oluşturulan) ile ilgili olan özelliklerin veri kümelerini tanımlamasını sağlar. Bu veri kümeleri daha sonra, öngörülen farklı kullanımlarda ve Zararlılık profilindeki potansiyel değişikliklerde davranışını (örneğin fugasite, suda çözünürlük, absorpsiyon, bozunma veya dönüşüm açısından) yansıtan, yaşam döngüsü boyunca maddeyi değerlendirmek için kullanılır.

Kayıtlı kimyasal madde veri seti ile ilişkileri tarafından tanımlanan çeşitli Değerlendirme Varlığı türleri vardır. Olası türler şunlardır:

- Olduğu şekilde (kendi halinde) kayıtlı madde:** Madde olduğu gibi ve belirli bileşenler veya dönüşüm ürünleri değerlendirme için bir rol oynadığında, kayıtlı madde için bir Değerlendirme Varlığı oluşturmak faydalı olabilir. Örneğin, maddeniz dönüşüyorsa, değerlendirmenizi gerçekleştirmek için hem maddenizin dönüşmeden önceki özelliklerine hem de dönüşüm ürününün özelliklerine ihtiyacınız olabilir. Ayrıca çok bileşenli maddeler için, bazı özellikler bileşenlere ve safsızlıklara bağlı olabilir, ancak bazıları için maddeyi bu şekilde değerlendirmek mümkün olabilir. Tüm madde için insan sağlığı değerlendirmesi yapmak (farklı bileşenler için buhar basıncı benzeri ise), ancak çevresel değerlendirmeyi bileşen gruplarına göre (farklı fiziko-kimyasal özelliklere sahip) farklılaştırmak sık kullanılan bir uygulamadır. Kaydın farklı Zararlılık profiline sahip birden fazla bileşimi kapsadığı durumda, "spesifik bileşim/form" için Değerlendirme Varlığı tanımlanmalıdır (aşağıya bakınız). Maddeyi bu tür özellik verileri olarak açık bir şekilde gruplandırmaya gerek yoksa, Değerlendirme Varlığı tipi "olduğu gibi kayıtlı madde" oluşturulmamalıdır.
- Kayıtlı maddenin spesifik bileşimi/formu:** Kaydın farklı fizikokimyasal /çevresel akibet/Zararlılık profiline sahip bileşimleri kapsamaması durumunda, ilgili özellikleri bu bileşimlere göre gruplandırmak için farklı değerlendirme birimleri oluşturulabilir.
- Kayıtlı maddedeki bileşen (grubu):** Çeşitli bileşenlerin/safsızlıkların akibet özellikleri, insan ve/veya çevrenin, kullanılan bileşimden farklı bir bileşime potansiyel olarak maruz kalmasına yol açtığında, (grup) bileşen için bir veya daha fazla özellik seti değerlendirme için uygun olabilir. (örneğin, bir aktivite yüksek sıcaklıkta gerçekleşirse ve madde çeşitli uçuculuklara sahip çeşitli bileşenlerden oluşuyorsa, Maruz Kalma en uçucu bileşenlere olabilir). Bu, bir kirlilik Zararlılığının değerlendirmeyi yönlendirmesi durumunda da geçerli olabilir. Bileşenlerin/safsızlıkların seçimi ve potansiyel gruplandırılması iyi belgelenmelidir.
- Kayıtlı maddenin dönüşüm ürünü:** kayıtlı madde kullanıldığında çevrede dönüşebilir. Bu tür bir dönüşüm şunlardan kaynaklanabilir:
 - ayrışma,
 - biyotik veya abiyotik bozunma, hidroliz, fotoliz. (nihai bozulma genellikle dönüşüm ürünlerinin dikkate alınması gerektiğini dikkate alır)
 - kullanım sırasında reaksiyon (maddenin teknik işlevi nedeniyle). Madde, daha sonra kendi başına kaydedilecek olan başka bir maddenin imalatında reaksiyona girdiğinde (muaf tutulmadıkça), reaksiyon ürünlerinin değerlendirilmesine gerek yoktur. Durum böyle

olmadığında, dönüşüm ürünleri orijinal maddenin kaydının bir parçası olarak değerlendirilecektir (maddelerde yalnızca dönüşüm ürünleri kaldığında hizmet ömrü dahil).

Değerlendirme Varlığı (DV) veri yapısı

Değerlendirme yaklaşımınızı (değerlendirme varlıkları) şu şekilde tanımlamalısınız:

- Bir *değerlendirme adı*: Bu adın gezinme panelinde görüntülenmeyeceğini unutmayın. Bölüm 1.10 da çalışma kayıtları ekle sayfasında ekle butonuna tıklayarak Değerlendirme varlığını yeniden adlandırabilirsiniz.
- Bir *Değerlendirme Varlığı bileşimi* (bileşimlerin KKS bölüm 1.2'de tanımlanma şekline benzer).
- DV'nin bileşimi, değerlendirme Varlığının nelerden oluştuğunun anlaşılmasını desteklemeyi amaçlamaktadır.

Tablo 26: Değerlendirme varlığı ve bileşim bilgileri

DV'nin kayıtlı maddeyle ilişkisi	Değerlendirme Varlığı bileşimi
Kayıtlı maddenin kendisi	Bölüm 1.2'de bulunan madde ile aynı bileşim
Kayıtlı maddenin özel bileşimi/formu	Bölüm 1.2'de bulunan bileşimlerden bir veya daha fazla bileşim seçilebilir.
kayıtlı madde içindeki bileşen (grup)	Herhangi bir bileşimde/bileşimlerde rapor edilmiş bir veya daha fazla bileşen/katkı maddesi/safsızlık - bölüm 1.2 – seçilebilir
Kayıtlı maddenin dönüşümü	Bir veya daha fazla referans maddesi seçilebilir

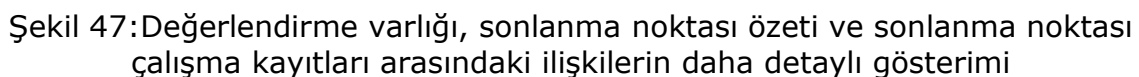
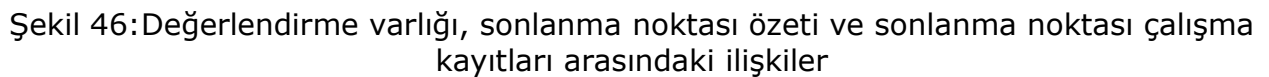
- Bölüm 1.2'de rapor edilen bileşim(ler)e bir bağlantı (İlgili bileşim alanında rapor edilmiştir). Bu tür bir bağlantı, farklı kullanımlarda kullanılan birkaç bileşimin mevcut olması durumunda, hangi değerlendirme Varlığının hangi bileşimle ilgili olduğunu takip etmek için kullanışlıdır.
- Bazı *ek bilgiler*, örneğin değerlendirme Varlığı hakkında daha fazla açıklama yapılması gerektiğinde, örneğin DV'nin bir bileşen grubu için tanımlanması durumunda, değerlendirici gruplandırmanın nasıl yapıldığını açıklayabilir.

Değerlendirme Varlığı, KKS'deki sonlanma noktası çalışma kayıtlarında ve sonlanma noktası özetlerinde rapor edilen madde özellikleri kümeleri için bir paketleyici olduğundan, bu unsurlara bağlantılar kurmanız gerekir (aşağıdaki bölümlere bakın).

Değerlendirme Varlığı, sonlanma noktası çalışma kayıtları ve sonlanma noktası özetleri arasındaki ilişki

KKS veri setindeki bilgilerin şeffaflığını ve sıralanmasını sağlamak ve bunu Rapor oluşturucu tarafından oluşturulan KGR'ye yansıtmak için, her bir Değerlendirme Varlığı için sonlanma noktası çalışmalarının kayıtlarının (SNK) ve ilgili sonuçların belirtilmesi esastır (sonlanma noktası kaydı)

- Her bir sonlanma noktası çalışma kaydı, bir Test materyali bilgisine (TMB) atıfta bulunur;
- Belirli bir sonlanma noktası değerlendirilirken dikkate alınan tüm çalışma kayıtları, ilgili sonlanma noktası özetine (SNÖ) bağlanabilir;
- Sonlanma noktası özetleri, bir veya daha fazla Değerlendirme Varlığına bağlanabilir. Sonlanma noktası özet(ler)i ile DV arasında bağlantıyı açıklamak için bir alan mevcuttur. Bu şekilde, hangi çalışma kayıtlarının hangi DV ile ilgili olduğunu geriye doğru izlemek mümkündür.



Dosyanın, bir sonlanma noktası özetleriyle bağlantılı olmayan çalışma kayıtları içermesi mümkündür. Bu, i) madde özellikleri hakkında herhangi bir ilgili mevcut bilgiyi sağlama yükümlülüğü altında rapor edilen ancak (doğrudan) değerlendirmede kullanılmayan çalışmalar (örneğin, bileşimin artık farklı olduğu eski çalışma) ve ii) veri feragatini raporlamak için kullanılan SNK için geçerlidir.

Sonlanma noktası özetleri ve değerlendirme varlıkları arasındaki bağlantı

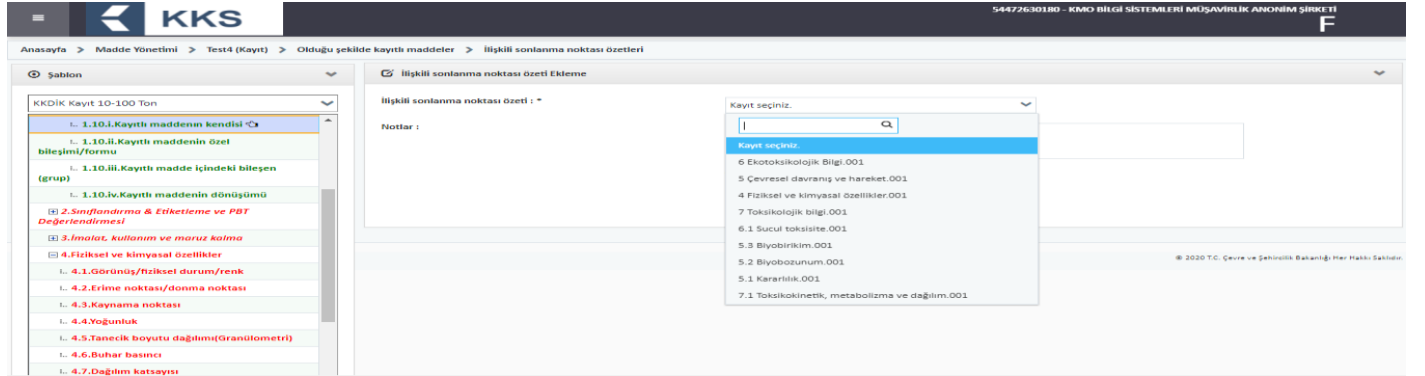
KKS'in 1.10 bölümünde bildirilen bir DV'den sonlanma noktası özetlerini bağlayabilirsiniz. Tek seferde birkaç sonlanma noktası özeti seçebilir ve bunları değerlendirme varlığına bağlayabilirsiniz. Bu durumda not alanına tüm özetler için geçerli bir açıklama eklenebilir.

Bir Değerlendirme Varlığı, belirli sonlanma noktası başına yalnızca bir özete bağlanmalıdır (örneğin, bir Değerlendirme Varlığı yalnızca bir kaynama noktası özetine bağlanmalıdır).

DV'ye bağlı özetlerin listesi daha sonra DV'nin kendisinde görüntülenir.

Ayrıca özetlerin kendisinden DV'lere özetleri bağlayabilirsiniz. Bir özet birkaç değerlendirme birimine bağlanabilir. Bu, örneğin DV'ler, bazı sonlanma noktaları için farklılıkların mevcut olduğu ancak diğer sonlanma noktaları için bulunmadığı farklı bileşimler için tanımlandığında söz konusu olabilir. Bunu yapmak için, en az bir Değerlendirme Varlığı tanımlandığında, madde veri setinin her bir sonlanma noktası özeti altında görüntülenen Değerlendirme Varlığı panelini seçmeniz gerekir. Tablonun altındaki Bağlantı'ya tıklayın ve SNÖ'nin henüz bağlanmadığı tüm DV'lerin listesi seçim için hazırdır. Gerekçeyi daha iyi açıklamak için ek bilgilerin rapor edilmesi gerekiyorsa bir not girilebilir.

SNÖ'nin bağlı olduğu DV'lerin listesi (ve ilgili notlar) daha sonra tabloda görüntülenir.



Şekil 48: KKS arayüzünde sonlanma noktası özetleri ve değerlendirme Varlıkları arasındaki bağlantı

Sonlanma noktası çalışma kayıtları ve Sonlanma noktası özetleri arasındaki bağlantı

Her sonlanma noktası özetinde, özetin kendisine katkıda bulunan tüm ilgili çalışmaları (sonlanma noktası çalışma kayıtları) bağlamak mümkündür. Bu, özellikle değerlendirme Varlıklarının mevcut olduğu ve özet için bilgi temelde şeffaflığı sağlamak için çeşitli sonlanma noktası özetlerinin oluşturulduğu durumlarda gereklidir.

Ek 5. KKS’de tonaj alanlarına genel bakış

Bu Ek, tonaj bilgisi ile ilgili KKS'deki farklı alanlara genel bir bakış sağlar. Hangi tür tonajın rapor edilmesinin beklendiğini (bireysel kayıt ettiren tonajına karşı TR tonajı) ve bilgilerin amaçlanan kullanımının ne olduğunu içeren alanı açıklar.

Tablo 27: KKS’de tonaj alanlarına genel bakış

Bölüm	Alan(lar)	Bireysel kayıt ettiren veya toplam TR tonajı	Açıklama	Raporlanan değerlerin kullanımı
3.2 – Tahmini miktarlar	Toplam tonaj: - imal edilen - ithal edilen	kayıt ettiren bireysel olarak	Kayıt ettirenin yıllık imal edilen veya ithal edilen tonajı. Her yıl için farklı kayıtlar oluşturulmalıdır.	Kayıt yaptıranlar tarafından: kayıt için bilgi gereksinimlerini tanımlayan üç yıllık ortalama tonajın hesaplanması için. Kurumlar tarafından: - aynı maddenin tüm kayıt ettirenlerinin tonajlarını toplanması ve genel tonaj bandı bilgisinin erişime açılması - diğer kayıt ettirenlerin tonajına göre toplandıktan sonra tarama ve önceliklendirme için.
3.2 – Tahmini miktarlar	Tonaj detayları (ton/yıl): - Doğrudan ihraç edilen tonaj - Kendi kullanımınız için tonaj - Sıkı kontrollü koşullarda (SKK)ara madde olarak kullanılan tonaj (taşınan) - Sıkı kontrol altında ara madde olarak kullanılan tonaj (yerinde)	kayıt ettiren bireysel olarak	Kayıt Ettiren'in yukarıda rapor edilen her yıl imal edilen veya ithal edilen tonajını şu şekilde bölün: ne kadarı (doğrudan) ihraç ediliyor, ne kadarı kendi kullanımı için ve ne kadarı sıkı kontrollü koşullar (SKK) altında ara madde olarak kullanılıyor (taşınıyor veya yerinde). Her bir bireysel kullanımı daha fazla açıklamak için (SKK kapsamında kendi kullanımları ve ara kullanımlar dahil) ek alanlar bölüm 3.5'te yer almaktadır.	Yetkililer tarafından: tarama ve önceliklendirme için.

			Bölüm 3.5'teki 'kullanım başına tonaj' alanı, eğer kayıt ettiren orada bireysel tonajlar rapor ederse, tonajı 3.2'den farklı kullanımlara bölmek için kullanılabilir (aşağıya bakınız). Her yıl için farklı kayıtlar oluşturulmalıdır.	
3.2 – Tahmini miktarlar	Tonaj detayları (ton/yıl): - Eşya içinde ithal edilen tonaj - İmal edilen eşya içindeki tonaj	kayıt ettiren bireysel olarak	7 nci madde kapsamındaki maddelerin kaydı veya bildirimi halinde; kayıt ettiren veya bildirimde bulunan kişi, ithal edilen maddeler yoluyla TR'ye ne kadar getirildiğini ve ne kadarının imal edilen maddelere dahil edildiğini burada bildirmelidir. Her yıl için farklı kayıtlar oluşturulmalıdır.	Kayıt ettirenler tarafından: kayıt için bilgi gereksinimlerini tanımlayan üç yıllık ortalama tonajın hesaplanması için. Kurumlar tarafından: - dahili istatistikler ve raporlama - maddelerde potansiyel endişe yaratan maddelerin varlığının izlenmesi - tarama ör. potansiyel yeni kısıtlamalar için.
3.5.0 Tüm kullanımlar için ilgili kullanım ve maruz kalma bilgileri	Toplam tonajlar (ton/yıl)	kayıt ettiren bireysel olarak veya TR (TR tonajı bildiriliyorsa, ilgili onay kutusu seçilmelidir)	Kayıt ettiren, her bir Yaşam döngüsü aşamasında imal edilen veya kullanılan maddenin (yıllık) toplam tonajının gerçekçi bir değerini sağlayabilir. Mevcut olduğunda, 3.5.2 ila 3.5.6 bölümlerinde kullanım başına tonajı raporlamak tercih edilir (aşağıdaki satırlarda açıklanan alanlara bakın). Kendisinde bulunan bilgilere bağlı olarak, kayıt ettiren ya kendi tedarik zincirinden gelen bilgileri ya da TR pazarının bilgi temsilcisini rapor edebilir. TR tonajı bildiriliyorsa, ilgili onay kutusu seçilmelidir. Her durumda, rapor edilen tonajla ilgili ayrıntılar (örn. bilgi kaynağı) özel bitişik alanda sağlanmalıdır.	Kayıt yaptıranlar tarafından: çevresel değerlendirmenin temeli olarak. Yetkililer tarafından: tarama veya önceliklendirme için ör. yaygın kullanımların önemi.
3.5.1 İmalat	İmal edilen maddenin tonajı (ton/yıl)	kayıt ettiren bireysel olarak veya TR (TR tonajı bildiriliyorsa, ilgili onay kutusu seçilmelidir)	Kayıt ettiren, her yıl imal edilen maddenin toplam tonajının gerçekçi bir piyasa değerini sağlamalıdır.	Kayıt yaptıranlar tarafından: çevresel değerlendirmenin temeli olarak.

		Kendisinde bulunan bilgilere bağlı olarak, kayıt ettiren ya kendi tedarik zincirinden gelen bilgileri ya da TR pazarının bilgi temsilcisini rapor edebilir. TR tonajı bildiriliyorsa, ilgili onay kutusu seçilmelidir. Bireysel kayıt ettiren tonajı bildiriliyorsa, bölüm 3.2 altında farklı yıllar için rapor edilen değerlerle tutarlı olmalıdır. Her durumda, rapor edilen tonajla ilgili ayrıntılar (örn. bilgi kaynağı) özel bitişik alanda sağlanmalıdır.		
3.5.2 Formülasyon veya yeniden ambalajlama 3.5.3 Endüstriyel tesislerde kullanım 3.5.4 Profesyonel çalışanlar tarafından yaygın kullanımlar 3.5.5 Tüketici kullanımları 3.5.6 Hizmet Ömrü	Bu kullanım için madde tonajı (ton/yıl)	Bireysel kayıt ettiren veya TR (TR tonajı bildiriliyorsa, ilgili onay kutusu seçilmelidir)	Kayıt ettiren, rapor edilen her bir kullanımda her yıl kullanılan maddenin toplam tonajının gerçekçi bir piyasa değerini sağlamalıdır. Kendisinde bulunan bilgilere bağlı olarak, kayıt ettiren ya kendi tedarik zincirinden gelen bilgileri ya da TR pazarının bilgi temsilcisini rapor edebilir. TR tonajı bildiriliyorsa, ilgili onay kutusu seçilmelidir. Sıkı kontrollü koşullar kapsamında ara madde olarak kullanımlar için, bireysel kayıt ettiren tonajları bildiriliyorsa, bu, bölüm 3.2'de farklı yıllar için rapor edilen değerlerle tutarlı olmalıdır. Her durumda, rapor edilen tonajla ilgili ayrıntılar (örn. bilgi kaynağı) özel bitişik alanda sağlanmalıdır.	Kayıt yaptıranlar tarafından: KGD'nin temeli olarak, örn. Çevresel değerlendirmelerde 'Tesisdeki günlük kullanım miktarı' veya 'Günlük kullanım miktarı' hesaplaması. Kurumlar tarafından: - Dahili istatistikler ve raporlama; - tarama veya önceliklendirme için, ör. tonaj, belirli düzenleyici statüye sahip kullanımlara gidecek.

Ek 6. Çekilme (Ayrılma) gerekçeleri

KKDİK Yönetmeliği Madde 12(3) veya 19(2) uyarınca ortak bir başvurudan vazgeçtiğinizde, vazgeçme nedenini gerekçelendirmeniz gerekir. Gerekçenin taslağının hazırlanmasını kolaylaştırmak için, aşağıda da yer alan KKS bölüm 14'te dört şablon sağlanmıştır. Dört şablon şunları kapsar: (a) ortak başvuruya erişim maliyetine ilişkin anlaşmazlık, (b) ticari açıdan hassas bilgilerin ifşası, (c) Ek 7-10 bilgilerinin seçimine ilişkin anlaşmazlık ve (d) ortak başvuruya ilişkin anlaşmazlık sınıflandırma ve etiketleme bilgileri. En az bir şablonun tüm noktaları, KKDİK kaydı için Çekilme bilgileri altındaki Bilgi gereksinimleri bölüm 14'ün Gerekçelendirme alanı serbest metni kullanılarak tam olarak cevaplanmalıdır. Bilgiler ek olarak verilmemelidir.

Dört şablon aşağıdaki gibidir:

Tip a: Bu bilgileri ortak sunmak orantısız bir şekilde maliyetlidir

[KKDİK Madde 12(3) ve Madde 19(2), maliyetlerin neden orantısız olacağına dair bir açıklama sunmanızı gerektirir. Gönderiminizin tamamlanmış sayılması için aşağıdaki 4 noktanın tümünü yanıtlamanız gerekir.]

1. Ortak olarak gönderilen verilere erişim maliyetini sağlayın:
- [meblağ, para birimi]
2. Ortak sunumdan çekilme masraflarınızı belirtin:
- [Para birimi tutarı; lütfen kendi dosyanızın oluşturulmasıyla ilgili olası dahili maliyetleri de hesaba katmayı unutmayın]:
3. İlgili bilgileri birlikte sunmanın maliyetinin neden orantısız olduğunu açıklayın.
4. İlgili bilgilerin ortak olarak sunulmasının maliyeti üzerinde anlaşmaya varmak için alınan önlemleri açıklayın.

Tip b: Ticari açıdan hassas bilgilerin ifşa edilmesi, büyük olasılıkla ortak olarak göndermeniz için önemli ticari zarara neden olabilir.

[KKDİK Madde 12(3) ve Madde 19(2), dosyayla birlikte, bilgilerin ifşa edilmesinin neden önemli ticari zarara yol açabileceğinin bir açıklamasını göndermenizi gerektirir. Gönderinizin tamamlanmış sayılması için, aşağıdaki 2 noktanın her ikisini de yanıtlamanız gerekir.]

1. Ticari açıdan hassas olduğunu düşündüğünüz ve birlikte gönderildiğinde ifşa edilecek olan bilgileri belirtin. Kayıttan sonra, kayıt dosyanızdaki bilgilerin KKDİK Madde 61 uyarınca Bakanlığın web sitesinde kamuya açık hale getirileceğini göz önünde bulundurun.

[Ticari olarak hassas bilgi örnekleri:

Saflık derecesi ve/veya Zararlı safsızlıkların veya katkı maddelerinin kimliği
Tonaj bandı
Kapsamlı çalışma özeti ve çalışma özetleri
Kullanımlar
Ticari unvan
Patentle ilgili konular

İmalat süreci göstergesi]
[Serbest Metin]

2. Size neden olması muhtemel önemli ticari zararı açıklayın:
- [Serbest Metin]

Tip c: Ek 7-10 bilgilerinin seçimi konusunda anlaşmazlık

[KKDİK Madde 12(3) veya Madde 19(2), dosya ile birlikte anlaşmazlığın niteliğine ilişkin bir açıklama göndermenizi gerektirir. Gönderinizin tamamlanmış sayılması için aşağıdaki 2 noktanın her ikisini de yanıtlamanız gerekir.]

1. Ek 7-10 bilgilerinin seçimi konusunda lider kayıt ettiren ile olan anlaşmazlığın niteliğini açıklayın. Örneğin;
- Verilerin kalitesi (güvenilirliği, yeterliliği)
- Veri türü (ör. bibliyografik veriler veya (Q)SAR'lar)
- Lider kayıt ettiren tarafından seçilen verilerin ilgi düzeyi
- Belirli bileşimlere / safsızlık profillerine sahip madde
- Aynı sonlanma noktasını yerine getirmek için farklı veriler mevcuttur
- Test stratejisi konusunda anlaşmazlık (hayvan testi, alternatif test yöntemleri veya temsili test maddesinin seçimi)
- [Serbest Metin]
2. Verilerinizi Lider kayıt ettiren dosyasına dahil etmek için gerçekleştirdiğiniz eylemleri açıklayın ve verilerinizi lider dosyaya dahil etmenin neden mümkün olmadığını gerekçelendirin:
- [Serbest Metin]

Tip d: Ortak olarak sunulan sınıflandırma ve etiketleme bilgileri üzerinde anlaşmazlık

[KKDİK Madde 12(3) veya Madde 19(2), dosya ile birlikte anlaşmazlığın niteliğine ilişkin bir açıklama göndermenizi gerektirir. Gönderiminizin tamamlanmış sayılması için aşağıdaki 3 noktayı da yanıtlamanız gerekir.]

1. Ortak olarak sunulan sınıflandırma ve etiketleme bilgileri konusunda lider kayıt ettiren ile olan anlaşmazlığın niteliğini açıklayın. Örneğin, iddianız için aşağıdakileri temel alın:
- Sınıflandırmanın türetilmesinde kullanılan verilerin kalitesi (güvenilirliği, yeterliliği) Sınıflandırma için verilerin yorumlanmasındaki farklılık
 - Sınıflandırmayı etkileyen bileşenlerin / safsızlıkların / katkı maddelerinin konsantrasyonlarındaki fark
 - Sınıflandırmayı etkileyen maddenin (nano) formlarındaki farklılık
 - [Serbest Metin]
2. Aynı ayrı göndermek istediğiniz sınıflandırma ve etiketleme bilgilerindeki farklılıkları, birlikte gönderilen bilgilerle karşılaştırıldığında ana hatlarıyla belirtin. Her farklı sınıflandırma için, sınıflandırmanın altında yatan verilere bir referans sağlayın. Bu referans, (kapsamlı) bir çalışma özeti olarak kendi dosyanızda sunulan bilgilere yönelik olabilir veya alternatif olarak, kamuya açık literatüre referanslar sağlanabilir.
3. Sınıflandırmanızı ve etiketlemenizi lider dosyasına dahil etmek için yaptığınız işlemleri tanımlayın ve bunun neden mümkün olmadığını açıklayın.

Ek-7

"Veri türü için gerekçe" şablonları:

Kayıt dosyası oluştururken 4. ila 7. Bölümler arasındaki çalışma kayıtlarında "İdari Veriler" başlığı altında "Veri türü için gerekçe" alanında bilgi raporlarken, nelerin yazılabileceğine ilişkin öneriler aşağıdaki şablonlarda yer almaktadır. Şablonların, elinizdeki verilere, maddenizin, firmanızın durumuna göre değiştirilip kayıt dosyasına aktarılması gerekmektedir.

1. TİP ŞABLON: 'Deneyisel çalışma planlandı / Omurgalı hayvanlar üzerinde test teklifi

[Lütfen aşağıdaki tüm noktalar için bilgi verin. Bilgiler, testin önerildiği sonlanma noktasına özel olmalıdır. KKDİK Yönetmeliği kapsamında omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri ele alan test teklifleri için bu belgenin, test teklif(ler)ine ilişkin üçüncü taraf danışmanlığıyla birlikte Bakanlık web sitesinde yayınlanacağını unutmayın.]

MADDENİN GİZLİ OLMAYAN ADI:

- Üzerinde test yapılması önerilen maddenin adı
- Test önerisinin kullanılacağı maddenin adı [test edilen maddeden farklıysa]

KKDİK YÖNETMELİĞİ EK 11'DEKİ GENEL UYUM OLANAKLARININ GEREKLİ BİLGİLERİ OLUŞTURMAK İÇİN YETERLİ OLMADIĞINA İLİŞKİN HUSUSLAR [lütfen aşağıdaki tüm noktaları belirtin]:

- Mevcut GLP çalışmaları
- Mevcut GLP dışı çalışmalar
- Tarihsel insan/kontrol verileri
- (Q)SAR
- In vitro yöntemler
- Kanıt ağırlığı
- Gruplandırma ve çapraz okuma
- Maddeye göre uyarlanmış maruz kalmaya dayalı testler [varsa]
- Yukarıdakilere ek olarak yaklaşımlar [varsa]
- Diğer nedenler [varsa]

KKDİK YÖNETMELİĞİ'NİN 6. ila 10. EKLERİNİN (VE BUNUN 2. SÜTUNUNUN) ÖZEL UYUM OLANAKLARININ GEREKLİ BİLGİLERİ OLUŞTURMAK İÇİN YETERLİ OLMADIĞINA İLİŞKİN HUSUSLAR:

- [Serbest Metin]

MATERYAL VE YÖNTEM BÖLÜMÜNDE VERİLEN BİLGİLERE EK OLARAK TEST TEKLİFİ HAKKINDA AYRINTILI BİLGİ:

- Önerilen çalışma tasarımı / metodolojisi hakkında ayrıntılar [ilgiliyse]

2. TİP ŞABLON: 'QSAR tahmini'

1. YAZILIM

2. MODEL (versiyon numarası dahil)

3. MODEL İÇİN GİRİŞ OLARAK KULLANILAN GÜLÜŞLER VEYA DİĞER TANIMLAYICILAR

4. (Q)SAR MODELİNİN BİLİMSEL GEÇERLİLİĞİ

[[Modelin (Q)SAR model doğrulaması için OECD ilkelerini nasıl karşıladığını açıklayın. QMRF ve/veya QPRF'yi eklemeyi veya bir bağlantı sağlamayı düşünün]

- Tanımlanmış sonlanma noktası:
- Kesin algoritma:
- Tanımlanmış uygulanabilirlik alanı:
- Uygun uyum, sağlamlık ve öngörülebilirlik ölçüleri:
- Mekanik yorumlama:

5. UYGULANABİLİRLİK ALANI

[Maddenin modelin uygulanabilirlik alanına nasıl girdiğini açıklayın]

- Tanımlayıcı etki alanı:
- Yapısal alan:
- Mekanik etki alanı:
- Eğitim setindeki analoglarla benzerlik:
- Diğer hususlar (uygun şekilde):

6. SONUCUN YETERLİLİĞİ

[Tahminin sınıflandırma ve etiketleme ve/veya risk değerlendirmesinin amacına nasıl uyduğunu açıklayın]

3. TİP ŞABLON 'Çapraz-okuma (analog)'

ANALOG YAKLAŞIM İÇİN RAPORLAMA FORMATI

[Lütfen aşağıdaki tüm noktalar için bilgi verin. Aynı kayda ek olarak veya veri kümesinin başka bir yerinde ek bilgi olup olmadığını belirtin (bağlantıları 'Çapraz referans' tablosuna ekleyin)]

1. ANALOG YAKLAŞIM İÇİN HİPOTEZ

[Çapraz okumanın neden gerçekleştirilebileceğini açıklayın (örn. ortak fonksiyonel grup(lar), ortak öncü(ler)/bozunma ürünü (ürünleri) veya ortak eylem mekanizması(lar)ı)]

2. KAYNAK VE HEDEF KİMYASAL(LAR) (SAFLIK VE SAFSIZLIKLAR HAKKINDA BİLGİ DAHİL)

[İlgiliyse burada, kaynak ve hedef kayıtların Test materyali bölümünde yer alan ek bilgileri sağlayın]

3. ANALOG YAKLAŞIM GEREKÇELERİ

[Bu sonuçların çapraz okumanın doğrulandığını nasıl doğruladığını mevcut deneysel verilere dayanarak burada özetleyin]

4. VERİ MATRİSİ

4. TİP ŞABLON 'Çapraz-okuma (kategori)'

KATEGORİ YAKLAŞIMI İÇİN RAPORLAMA FORMATI

[Lütfen kategori düzeyinde sunulan genel kategori yaklaşımı gerekçesi kapsamında henüz kapsanmayan, sonlanma noktasına özgü öğeleri ele alan aşağıdaki tüm noktalar için bilgi sağlayın. Aynı kayda ek olarak veya veri kümesinin başka bir yerinde ek bilgi olup olmadığını belirtin (bağlantıları 'Çapraz referans' tablosuna ekleyin)]

1. KATEGORİ YAKLAŞIMI İÇİN HİPOTEZ (SONLANMA NOKTASI SEVİYESİ)

[Çapraz okumanın neden gerçekleştirilebileceğini açıklayın]

2. KATEGORİ YAKLAŞIM GEREKÇESİ (SONLANMA NOKTASI SEVİYESİ)

[Bu sonuçların çapraz okumanın doğrulandığını nasıl doğruladığını mevcut deneysel verilere dayanarak burada özetleyin]

5. TİP ŞABLON 'STANDART BİLGİDEN FERAGAT'

'Feragat için gerekçelendirme' alanında verdiğiniz bilgilere ek olarak diğer bilgileri sağlayın]