**SEA Yönetmeliği hakkında Temel Rehber**

SEA, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliktir.



**YASAL UYARI**

Bu belge 11/12/2013 tarihli ve 28848 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA) yükümlülüklerini ve bunların nasıl yerine getirilebileceğini açıklayan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik’e ilişkin rehber niteliğindedir.

Ancak kullanıcılara Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin tek gerçek yasal referans olduğu ve bu belgedeki bilgilerin yasal tavsiye niteliğinde olmadığı hatırlatılır. T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı bu belgenin içeriğine ilişkin herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

**ÖNSÖZ**

Bu doküman, 11 Aralık 2013 tarihli ve 28848 sayılı resmi gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren ‘Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik’te belirlenen temel özellikler ve usuller konusunda rehberlik sağlamaktadır.

Bu Modül 1 rehber asıl olarak tedarikçilere hitap etmektedir, yani **madde imalatçılarına, madde ve karışım ithalatçılarına, alt-kullanıcılara, madde ve karışım distribütörlerine** ve **bazı belirli eşya üretici ve ithalatçılarına**. Bu rehber doküman okuyucularının faal olarak madde ve karışımları sınıflandırmada deneyimleri olması beklenmezken, 26/12/2008 tarihli ve 27092 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe (SAE Yönetmeliği) gösterilen geçerli sınıflandırma ve etiketleme sistemi hakkında temel bilgi sahibi oldukları varsayılmaktadır. Bu doküman oluşturulurken amaç, SEA uyarınca yükümlülükler konusunda hızlı ve etkin bir uyumlaştırmaya izin vermek için yönetmeliğin yasal ve teknik içeriğini kolayca kavranabilir bir şekilde sağlamaktı. Kriterlere uygun olarak sınıflandırma ve etiketleme ve bütün zararlılık sınıflarına yönelik genel özellikler hakkında bilgi için SEA Yönetmeliği yasal metnin kendisine ve eklerine başvurmanızı tavsiye ederiz.

Bu doküman, Avrupa Kimyasallar Ajansının ‘CLP Tüzüğü Temel Rehberi’ göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.

**İçindekiler**

Bu rehber dokümanında aradığınızı bulabilmenize yardım etmek için, her sayfanın kenar boşluğunda basitleştirilmiş bir biçiminin olduğu, bir içindekiler tablosu oluşturulmuştur ( *Şekil 1*). Ayrıca,  sembolü gördüğünüz her yerde bu rehber dokümanının farklı bir bölümüne bir bağlantıya işaret eder.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Şekil 1: Bu rehber dokümanı içerisinde aradığınızı bulmak** | | |
| **Konu alanı** | **Kısım** | **Sayfa** |
| **Başlarken** | 1. Giriş | 6 |
| 2. SEA gereğince roller ve yükümlülükler | 9 |
| 3. SEA için hazırlanmak | 15 |
| 4. SEA’ya geçiş | 17 |
| 5. SAE ile benzerlikler ve farklılıklar | 21 |
| 6. SAE ve SEA – anahtar terimlerin karşılaştırılması | 25 |
| **Zararlılık sınıflandırma** | 7. Sınıflandırmanın genel özellikleri | 31 |
| 8. Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı | 34 |
| 9. Çevirim tablolarının kullanımı | 37 |
| 10. Bilgi kaynakları | 38 |
| 11. SEA kapsamında test yapmanın rolü | 41 |
| 12. Maddeleri sınıflandırma | 43 |
| 13. Karışımları sınıflandırma | 46 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Şekil 1: Bu rehber dokümanı içerisinde aradığınızı bulmak (devamı)** | | |
| **Konu alanı** | **Kısım** | **Sayfa** |
| **Zararlılık İletişimi** | 14. Etiketleme | 48 |
| 15. Etiketleme için öncelik kurallarının uygulanması | 57 |
| 16. Özel etiketleme ve ambalajlama çözümleri | 59 |
| 17. Güvenlik Bilgi Formu | 61 |
| **Sınıflandırmaya takviye** | 18. Sınıflandırma ve etiketleme envanteri – maddeleri bildirme | 63 |
| 19. Yeni zararlılık bilgisi | 66 |
| 20. Alternatif bir kimyasal isim kullanmak için talep | 69 |
| 21. Bilgi kayıtları ve başvurular | 70 |
| 22. Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme için öneriler | 71 |
| **KKDİK ve TR**  **Alt-mevzuatı** | 23. Alt-mevzuat – genel bakış | 74 |
| 24. Biyosidal ürünler ve bitki koruma ürünleri | 75 |
| 26. Madde Bilgisi Değişim Forumu (MBDF) | 76 |
| 27. SEA ile ilgili KKDİK rehber dokümanları | 77 |
| **Ekler** | Ek 1: UN GHS pilot denemelerinden örnekler | |
| Ek 2: Sözlük | |
| Ek 3: Ek bilgi kaynakları | |
| Ek 4: UN GHS ve SEA | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Başlarken | | 1. Giriş | | 2. SEA uyarınca roller ve yükümlülükler | | 3. SEA için hazırlanma | | 4. SEA’ya geçiş | | 5. SAE ile benzerlikler ve farklılıklar | | 6. SAE ve SEA – anahtar terimlerin karşılaştırılması | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | Diğer mevzuat |  |  | | --- | | Başlarken | | 1. Giriş | | 2. SEA uyarınca roller ve yükümlülükler | | 3. SEA için hazırlanma | | 4. SEA’ya geçiş | | 5. SAE ile benzerlikler ve farklılıklar | | 6. SAE ve SEA – anahtar terimlerin karşılaştırılması | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | 1. Giriş | | 2. SEA uyarınca roller ve yükümlülükler | | 3. SEA için hazırlanma | | 4. SEA’ya geçiş | | 5. SAE ile benzerlikler ve farklılıklar | | 6. SAE ve SEA – anahtar terimlerin karşılaştırılması | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | 1. Giriş | | 2. SEA uyarınca roller ve yükümlülükler | | 3. SEA için hazırlanma | | 4. SEA’ya geçiş | | 5. SAE ile benzerlikler ve farklılıklar | | 6. SAE ve SEA – anahtar terimlerin karşılaştırılması | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı | | Giriş **Bu rehber hakkında**    Bu rehber doküman 11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA Yönetmeliği veya kısaca SEA) gerekliliklerini bulmanızda yardımcı olmak için yazılmıştır, bakınız https://kimyasallar.csb.gov.tr/. SEA’daki temel özellikler ve prosedürler hakkında bilgi sahibi olacaksınız ancak ilave detaylar ve anlayışı doğrulamak için yönetmelik metnine başvurmanız önerilmektedir. Doküman, aynı zamanda özel bir sınıflandırmayla ilgili olan yerlerde maddeye özgü rehberlik de sağlamaktadır, örneğin, metallerin sucul ortam sınıflandırması gibi.  **Bu rehber kimler içindir?**  Bu doküman madde ve karışım tedarikçileri ve SEA uyarınca sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama için yeni kurallara başvurması zorunlu **belirli özel eşyaların[[1]](#footnote-1) üretici ve ithalatçıları** için yazılmıştır. Tedarikçiler; **formül yapan kişiler** (karışımların imalatçıları) **ve yeniden ithal edenleri** kapsayarak **maddelerin imalatçıları, maddelerin veya karışımların ithalatçıları, alt-kullanıcıları** ve **madde ve karışımları piyasaya süren bayiler dâhil olmak üzere dağıtıcılardır.** *(* *bu rehber dokümanın 2. kısmına bakınız)*. Bu doküman, 26/12/2008 tarihli ve 27092 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik (SAE Yönetmeliği) uygulaması nedeniyle hâlihazırda sınıflandırma ve etiketleme konusunda temel bir anlayışa sahip ya da Birleşmiş Milletler Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi konusunda Küresel Uyumlaştırılmış Sistemi (UN GHS) hakkında bilgisi olanlar için hazırlanmıştır *(aşağıya bakınız).* Bu doküman her şeyi en baştan anlatmayacak, ancak yeni SEA-Yönetmeliği özellikleri konusunda yeterli bir genel açıklama sunmaya çalışacaktır.  **SEA nedir, neden var?**  Madde ve karışımların ticareti sadece iç pazarı değil küresel pazarı da ilgilendiren bir konudur. Dünya çapında ticareti kolaylaştırma bakışıyla, insan sağlığını ve çevreyi koruyarak, Birleşmiş Milletler (UN) yapısı içinde sınıflandırma ve etiketlemeyle birlikte bunların uygulamaları için genel ilkeler için uyumlaştırma kriterleri 12 yıllık bir süreç boyunca dikkatli bir biçimde geliştirilmiştir. Sonuç, Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi konusunda Küresel Uyumlaştırılmış Sistem *(UN GHS)* olarak adlandırılmıştır:  [*http://unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\_welcome\_e.html*](http://unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).  SEA Yönetmeliği ile işletmeler, bir yandan tedarik ve kullanım için diğer yandan taşımacılık için sınıflandırma ve etiketleme kurallarının küresel uyumlaştırmasından ve aralarındaki tutarlılıktan yararlanmalıdır.  Şu anda, SEA, UN GHS’nin 2. revizyonunu temel almıştır. Önceki sınıflandırma mevzuatı olan SAE’nin yerleşik temel özellik ve işlemlerini almıştır. Dolayısıyla, SEA, GHS uygulamalarına benzer ancak birebir aynı olmayacaktır.  SEA Yönetmeliği, Türkiye’de yasal olarak bağlayıcıdır. Endüstride doğrudan uygulanabilir. SEA, 1 Haziran 2016 tarihi itibari ile Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik’in ( SAE’nin) yerine geçecektir ( *bu rehber dokümanın 4. kısmına* bakınız*)*.  **Zararlılık sınıflandırması, etiketleme ve ambalajlama nedir?**  SEA’nın temel amaçlarından biri, bir önceki sınıflandırma mevzuatına benzer şekilde, bir madde veya karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasına yol açacak özellikler gösterip göstermediğini belirlemektir. Bu rehber dokümanda “madde ve karışımlar” bahsi geçtiğinde bunun aynı zamanda SEA, Ek 1, 2. Bölümüne uygun olarak sınıflandırmaya tabi olan “belirli özel eşyaları” da kapsadığına lütfen dikkat ediniz.  Böyle özellikler belirlendiğinde ve madde veya karışım uygun olarak sınıflandırıldığında, **imalatçılar, ithalatçılar, alt-kullanıcılar** ve madde ve karışımların **dağıtıcıları** ve **belirli özel eşyaların üreticileri ve ithalatçıları** bu madde ve karışımların belirlenen zararlarını tedarik zincirindeki diğer aktörlere, tüketiciler de dâhil olmak üzere iletmek zorundadırlar.  Bir madde veya karışımın zararlılığı o madde veya karışımın oluşturacağı zarar için potansiyeldir. Bu, madde veya karışımın kendine özgü özelliklerine bağlıdır. Bu bağlantıda, zararlılık değerlendirmesi madde veya karışımın kendine özgü özelliklerine ait bilginin zarar vermeye neden olan potansiyelinin belirlenmesinin değerlendirmesi sürecidir. Belirlenen bir zararlılığın kaynağı ve ciddiyetinin sınıflandırma kriterlerini karşıladığı durumlarda, zararlılık sınıflandırması bir madde veya karışımın insan sağlığı veya çevreye verdiği zararın standartlaştırılmış tanımlamasını yapmaktadır.  Zararlılık etiketlemesi bir madde veya karışım kullanıcısına, bir zararlılığın var olduğu uyarısını yapar ve patlama ve ortaya çıkacak risklerden kaçınılması ihtiyacı konusunda zararlılık sınıflandırması bilgisinin iletilmesine izin verir.  SEA, zararlı madde ve karışımların güvenli tedarikini garanti altına almak için genel ambalajlama standartlarını düzenler *(SEA Madde 36)*.  **Risk değerlendirmesi**  Kimyasalların sınıflandırılması bir madde veya karışımın yapısal zararlılığının tür ve şiddetini yansıtmak içindir. Bu, madde veya karışımın insanlara veya çevreye gerçekten maruz kalmasıyla verdiği zararla ilgili olan risk değerlendirmesiyle karıştırmamalıdır. Bununla birlikte, hem sınıflandırma hem de risk değerlendirme için ortak payda, zararlılık tanımlaması ve zararlılık değerlendirmesidir.  **Çevre ve Şehircilik Bakanlığının (Bakanlık) rolü nedir?**  Çevre ve Şehircilik Bakanlığı (Bakanlık) SEA hükümlerini yönetmekle yükümlüdür. SEA’nın uygulanması konusunda TR kapsamında tutarlılığı sağlamak için merkezi rolü vardır.  Bakanlık görev alanına giren kimyasallarla ilgili sorular konusunda Kimyasallar Yardım Masası aracılığıyla ilgili tüm kurum ve kuruluşlara bilimsel ve teknik tavsiyeler sağlar. Genel olarak Bakanlığın özel görevleri şunları içerir:   * Endüstriye SEA yükümlülükleri konusunda nasıl uyum sağlamaları gerektiği hakkında teknik ve bilimsel rehberlik ve araçlar sağlama; * İlgili kuruluşlara SEA’nın etkinliği konusunda teknik ve bilimsel rehberlik sağlama ; * Yardım masasını güncel tutma, gelen soruları yanıtlama; * Bir veritabanı şeklinde bir sınıflandırma ve etiketleme envanteri kurma ve devamlılığını sağlama ve sınıflandırma ve etiketleme envanterine teklifleri alma; * bir madde için İlgili Kuruluşlardan ve tedarikçilerden uyumlaştırılmış sınıflandırma için öneriler alma ve *bu önerileri değerlendirme*; * Alternatif bir kimyasal isim kullanmak için talepleri alma, değerlendirme ve kabul edilebilirlikleri üzerinde karar verme ;  SEA uyarınca roller ve yükümlülüklerSEA uyarınca roller SEA uyarınca madde veya karışım tedarikçilerine yüklenen yükümlülükler çoğunlukla tedarik zincirinde tedarikçilerin madde veya karışıma yönelik rollerine bağlıdır. Dolayısıyla, SEA uyarınca rolünüzü tanımlamanız en önemli husustur.  Rolünüzü tanımlamak için SEA’nın 4 üncü Maddesi temel alınarak düzenlenen Tablo 2.1’deki beş farklı tanımlamayı okuyunuz. **“Alt-kullanıcı”** veya **“dağıtıcı”** ile ilgili roller konusunda daha detaylı netlik için Kimyasallar Yardım Masası internet sitesinde “Alt-kullanıcılar için rehberlik” *(https://kimyasallar.csb.gov.tr)* dokümanına başvurabilirsiniz.  Faaliyetlerinize uyan bir tanımlama olan yerde, SEA uyarınca rolünüz, o tanımlamanın sağında gösterilmiştir. SEA uyarınca birden fazla rolünüz olabileceği için lütfen tanımlamaların her birini dikkatli olarak okuyunuz.  Lütfen SEA sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama yükümlülüklerinin genellikle madde ve karışımların tedarikiyle bağlantılı olduğuna dikkat ediniz.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Tablo 2.1: SEA uyarınca rolünüzü tanımlama** | | | | **Tanımlamalar** | | **SEA uyarınca rolünüz** | | 1 | Maddeyi Türkiye’de imal eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi | **İmalatçı(1)** | | 2 | İthalattan sorumlu, Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi | **İthalatçı** | | 3 | İmalatçı ve ithalatçıdan farklı, bir maddeyi kendi endüstriyel veya profesyonel faaliyetleri esnasında kendi halinde veya bir karışım içinde kullanan veya yeniden ithal eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi | **Alt-kullanıcı(2) (formül yapan kişi / yeniden ithal eden kişi dâhil)** | | 4 | Perakendeci dahil olmak üzere, bir maddeyi kendi halinde veya karışım içinde, üçüncü taraflar için sadece depolayan ve piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi | **Dağıtıcı (perakende satıcı dâhil)** | | 5 | Eşyayı üreten veya montajını gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik gerçek ya da tüzel kişi (eşya; kimyasal yapısından çok, işlevini belirlemek üzere üretim sırasında özel bir şekil, yüzey ve tasarım verilen nesne anlamına gelmektedir.) | **Eşya üreticileri (3)** | | Notlar:   1. Günlük lisanda “imalatçı” terimi hem maddeleri üreten (gerçek/tüzel) kişiyi hem de karışımları üreten (formül yapan kişi) (gerçek/tüzel) kişiyi kapsayabilir. Günlük lisanının aksine, SEA kapsamında “imalatçı” terimi sadece maddeleri üreten kişiyi kapsamaktadır. KKDİK ve SEA uyarınca formül yapan kişi “alt-kullanıcı”dır. 2. Bir dağıtıcı veya tüketici, alt-kullanıcı değildir.   (3) Bir eşyanın üreticisi veya ithalatçısı olarak SEA’dan, sadece eğer SEA Ek I kısım 2.1’de tanımlandığı biçimde patlayıcı bir ürün üretiyor veya ithal ediyorsanız etkilenmektesinizdir. | | |  SEA uyarınca yükümlülükler SEA Yönetmeliği sınıflandırma, etiketleme ve ambalajlama gerekliliklerini karşılamak amacıyla tedarik zincirinde işbirliği yapılması için bütün tedarikçiler için genel bir yükümlülük ortaya koyar. Ayrıca, SEA uyarınca özel yükümlülükleriniz Tablo 2.1.’de belirtildiği biçimde tedarik zincirindeki rolünüze bağlıdır. Tablo 2.2 ile 2.5 arasındaki tablolarda her rol için yükümlülükler gösterilir ve her durum için bu rehber dokümanın anahtar bölümlerine işaret edilir.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Tablo 2.2: Bir imalatçı veya ithalatçının yükümlülükleri** | | | | **SEA uyarınca yükümlülükler** | | **Rehberdeki bölüm** | | 1 | Madde ve karışımları piyasaya arz etmeden önce SEA’ya uygun olarak sınıflandırmanız, etiketlemeniz ve ambalajlamanız gerekir. Aynı zamanda SEA Ek 8’de yer alan ve piyasaya arz edilmeyen maddeleri de sınıflandırmanız gerekir. | 7 | | 2 | SEA üçüncü bölüme uygun olarak sınıflandırmanız gerekir  *(SEA Madde 7-16)* | 8 – 13 | | 3 | SEA dördüncü bölüme uygun olarak etiketlemeniz gerekir  *(SEA Madde 19-34*) | 14 – 16 | | 4 | SEA beşinci bölüme uygun olarak ambalajlamanız gerekir  *(SEA Madde 36)* | 14 ve 16 | | 5 | Maddeleri piyasaya arz etmeniz durumunda, sınıflandırma ve etiketleme bilgilerini, Bakanlıkta oluşturulan sınıflandırma ve etiketleme envanterine bildirmeniz gerekir *(SEA Madde 41)* | 18 | | 6 | Piyasaya arz edeceğiniz madde veya karışımların sınıflandırılmasını etkileyebilecek yeni bilimsel veya teknik bilgilerin farkında olmanız için erişilebilir bütün mantıklı adımları uygulamanız gerekir. Böyle bilgilerin farkında olduğunuz zaman, bunların uygun ve güvenilir olduğunu düşünmeniz durumunda, ilgili sınıflandırma konusunda fazla gecikmeden yeni değerlendirmeleri yapmanız gerekir  *(SEA Madde 17)* | 19 | | 7 | Bir madde veya karışımın sınıflandırılması ve etiketlenmesinde herhangi bir değişimi takiben, bazı durumlarda fazla gecikmeden etiketi güncellemeniz gerekir *(SEA Madde 32)* | 14 ve 19 |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 8 | Bir maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırılması ve etiketlenmesi unsurlarında bir değişime neden olacak yeni bilgilere sahipseniz *(SEA Ek 6 Bölüm 3)* Bakanlığa bir teklif sunmanız gerekir *(SEA Madde 38(6))* | 22 | | | 9 | Bir madde veya karışımı en son tedarik ettiğiniz tarihten en az 10 yıl sonrasına kadar olan sürede SEA uyarınca sınıflandırma ve etiketleme amaçları için gerekli bütün bilgileri bir araya getirmeniz ve erişilebilir olarak tutmanız gerekir.  *(SEA Madde 49)* | 21 |  | **Tablo 2.3: Alt-kullanıcının yükümlülükleri (formül yapan kişi / yeniden ithal eden kişi dâhil)** | | | | --- | --- | --- | | **SEA uyarınca yükümlülükler** | | **Rehber bölümleri** | | 1 | Madde ve karışımları piyasaya arz etmeden önce SEA’ya uygun olarak sınıflandırmanız, etiketlemeniz ve ambalajlamanız gereklidir (*SEA Madde* *6)*. Bununla birlikte, tedarik zincirinde başka bir aktör tarafından SEA üçüncü bölüme uygun olarak sınıflandırılan bir madde veya karışım için, bu madde veya karışımın içeriğini değiştirmemek kaydıyla, sınıflandırılmasını benimseyebilirsiniz. | 7 | | 2 | Piyasaya arz ettiğiniz madde veya karışımın içeriğini değiştirmeniz durumunda: SEA üçüncü bölüme uygun olarak sınıflandırmanız gerekir *(SEA Madde 7-16).* | 8 – 13 | | 3 | SEA dördüncü bölüme uygun olarak etiketlendirmeniz gerekir *(SEA Madde 19-35*) | 14 – 16 | | 4 | SEA beşinci bölüme uygun olarak ambalajlamanız gerekir  *(SEA Madde 36)* | 14 ve 16 | | 5 | Piyasaya arz edeceğiniz madde veya karışımların sınıflandırılmasını etkileyebilecek yeni bilimsel veya teknik bilgilerin farkında olmanız için bütün mantıklı adımları uygulamanız gerekir. Böyle bilgilerin farkında olduğunuz zaman, bunların uygun ve güvenilir olduğunu düşünmeniz durumunda, ilgili sınıflandırma konusunda fazla gecikmeden yeni değerlendirmeleri yapmanız gerekir.  *(SEA Madde 17)* | 19 | | 6 | Bir madde veya karışımın sınıflandırılması ve etiketlenmesinde herhangi bir değişimi takiben, bazı durumlarda fazla gecikmeden etiketi güncellemeniz gerekir *(SEA Madde 32)* | 14 ve 19 | | 7 | Bir maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırılması ve etiketlendirilmesi unsurlarında bir değişime neden olacak yeni bilgilere sahipseniz Bakanlığa bir teklif sunmanız gerekir.  *(SEA Madde 38(6))* | 22 | | 8 | Bir madde veya karışımı en son tedarik ettiğiniz tarihten en az 10 yıl sonrasına kadar olan sürede SEA uyarınca sınıflandırma ve etiketlendirme amaçları için gerekli bütün bilgileri bir araya getirmeniz ve erişilebilir olarak tutmanız gerekir.  *(SEA Madde 49)* | 21 |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Tablo 2.4: Dağıtıcının yükümlülükleri**  **(perakende satıcılar dâhil)** | | | | **SEA uyarınca yükümlülükler** | | **Rehber Bölümleri** | | 1 | Piyasaya arz ettiğiniz madde ve karışımları etiketlemeniz ve ambalajlamanız gerekir  *(SEA Madde 6)* | 14 – 16 | | 2 | Tedarik zincirinde başka bir aktör tarafından SEA üçüncü bölüme uygun olarak elde edilen bir madde veya karışımın sınıflandırılmasını benimseyebilirsiniz, örneğin size sunulan bir Güvenlik Bilgi Formundan  *(SEA Madde 6)* | 7 ve 14 | | 3 | SEA dördüncü bölüme uygun olarak etiketlemeniz gerekir  *(SEA Madde 19-35*) | 14 – 16 | | 4 | SEA beşinci bölüme uygun olarak ambalajlamanız gerekir  *(SEA Madde 36)* | 14 ve 16 | | 5 | Bir madde veya karışımı en son tedarik ettiğiniz tarihten en az 10 yıl sonrasına kadar olan sürede SEA uyarınca sınıflandırma ve etiketlendirme amaçları için gerekli bütün bilgileri bir araya getirmeniz ve erişilebilir olarak tutmanız gerekir.  *(SEA Madde* *49).*  Tedarik zincirinde başka bir aktör tarafından elde edilen bir madde veya karışımın sınıflandırılmasını benimsemeniz durumunda, sınıflandırma ve etiketleme amacıyla (örneğin, Güvenlik Bilgi Formu) istenen bütün bilgilerin madde veya karışımı en son tedarik ettiğiniz tarihten en az 10 yıl sonrasına kadar olan sürede erişilebilir olarak tutulduğunu garanti etmeniz gerekir. | 21 |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Tablo 2.5: Belirli özel eşyaların üreticilerinin yükümlülükleri** | | | | **SEA uyarınca yükümlülükler** | | **Anahtar Bölümler** | | 1 | SEA Ek 1 Bölüm 2.1’de tanımlanan şekilde *bir patlayıcı eşya* üretip piyasaya sunmanız durumunda, piyasaya arz etmeden önce bu eşyayı SEA’ya uygun bir biçimde sınıflandırmanız, etiketlemeniz ve ambalajlamanız gereklidir *(SEA Madde 6*).  Bakanlığa bildirme yükümlülüğünden ayrı olarak aynı yükümlülükler ithalatçılar için de geçerlidir, yukarıda Tablo 2.2’ye bakınız | 7 – 16  19, 21, 22 | | 2 | **Eşyaların üreticisi veya ithalatçısı olarak,** SEA ek-8’de yer alan ve piyasaya arz edilmeyen maddeleri de SEA üçüncü bölüme *(SEA Madde 7-16)* uygun olarak sınıflandırmanız gereklidir. | 7 – 12 |  SEA için hazırlanma **Nereden başlamalı?**  İlk adımınız SEA ve SEA’nın ticari faaliyetiniz için etkileri konusunda farkındalık kazanmaktır.  Dolayısıyla aşağıdakileri yapmanız gerekir:   * kullandığınız madde ve karışımlar (karışımlarda bulunan maddeler dâhil olmak üzere) ve eşyalarda bulunan maddeler, tedarikçilerinizin kimler oldukları, müşterilerinizin kimler oldukları ve bunları nasıl kullandıkları konusunda bir envanter geliştirmek. * kurumunuzda uygun teknik personelin eğitim ihtiyacını değerlendirmek; * İlgili Kuruluş ve Bakanlığın internet sitelerini yönetmelikler ve ilgili rehberlik konularındaki gelişmeler hakkında güncel kalmak için izlemek; * meslek odalarınızdan size nasıl yardım sunabilecekleri konusunda tavsiyeleri araştırmak.   **Ne yapmanız gerekmektedir?**  **İmalatçı, ithalatçı** veya **alt-kullanıcı** olarak hâlihazırda SAE’ye uygun olarak sınıflandırılmış olabilecek madde ve karışımlarınızı SEA kriterlerine göre sınıflandırmanız ve etiketlerini, Güvenlik Bilgi Formu ve bazı durumlarda ambalajlarını da değiştirmeniz gerekecektir *(SEA Madde 6)*. Bu değişimler için zaman çizelgeleri bu rehber dokümanının 4. kısmında listelenmiştir.  Sınıflandırmayla bağlantılı olarak, SEA Ek 7’de verilen çevrim tablolarını, geçerli SAE sınıflandırmalarına yakından cevap veren veya minimum SEA sınıflandırmalarına çevirme şeklinde hangi ölçüde kullanmak istediğinize karar vermeniz de gerekecektir *(bu rehber dokümanın bakınız*  *8. kısmı ve*  *9. kısmı)*.  Bir **dağıtıcı** olarak piyasaya arz etmeden önce madde ve karışımlarınızın SEA dördüncü ve beşinci bölüme uygun olarak etiketlenmesini ve ambalajlanmasını sağlamakla yükümlüsünüzdür. Bu yükümlülüğe uymak için size sağlanan bilgileri kullanabilirsiniz, örneğin, madde ve karışımlara eşlik eden Güvenlik Bilgi Formlarındaki bilgiler *(SEA Madde 6 (1)(d)).*  Yapılacak değişiklikler için sürenin sona erme tarihleri bu rehber dokümanın 4. kısmında belirtilmiştir.  Yapılacak çalışmanın kapsamı hakkında bir anlayış kazanmak için, aşağıdakileri gerçekleştirmeye hazırlıklı olmanız gereklidir:   * madde ve karışımlarınıza SEA kriterlerini uygulamak[[2]](#footnote-2), veya madde ve karışımlarınız hakkında hiç veriniz yoksa bunların mevcut sınıflandırmalarını ve Ek 7 çevrim tablolarını kullanınız. SAE uyarınca tehlikeli olarak ele alınmayan madde ve karışımların SEA’ya göre de zararlı olarak ele alınmayabileceği gibi, önceden tehlikeli olmayan bazı madde veya karışımların SEA uyarınca zararlı olarak sınıflandırılabilmiş olabileceklerini de, dikkate almayı unutmamanız gerekir; * Daha fazla bilgi için tedarikçilerinizle irtibat kurmanız gerekebilir; ve * tedarikçilerinizle SEA konusunda nasıl bir beklenti içinde olduklarını ve kullandığınız madde veya karışımları nasıl etkileyeceğini görmek için irtibat kurunuz. Yeni karışımlar formüle etmek için başka karışımları bileşen (karışım içinde karışım) olarak kullanıyorsanız, tedarikçilerinizle karışım ve bileşenleri hakkında size verebilecekleri bilgileri, Güvenlik Bilgi Formları da dâhil olmak üzere, görüşmek için irtibat kurmanız gerekecektir. Aynı biçimde, siz de başka karışımlar formüle eden müşterilerinize karışımlar tedarik ediyorsanız, onlarla karışım ve bileşenleri konusunda nasıl bilgi paylaşacağınızı düşünmeniz gerekecektir.   İhtiyacınız olabilecek kaynaklar hakkında düşünmeniz gerekir, kendinize sorunuz:   * yeterli miktarda uygun teknik ve düzenleyici personelim var mı yoksa ilave kaynaklara veya dış uzmanlığa ihtiyacım olacak mı? * yeni etiketleri nasıl oluşturacağım? ve * ambalajlama – SAE veya taşımacılık mevzuatına uygun olarak uyguladığım ambalajlamamın SEA’ya geçiş nedeniyle değiştirilmesi gerekecek mi?   Bu çalışmayı yaptıktan sonra madde veya karışımlarınızın yeni sınıflandırmaya göre etkilerini değerlendirmeniz gerekecektir. Sonra, aşağıdakileri dikkate alarak, bir öncelikli faaliyet listesi oluşturabilirsiniz:   * madde ve karışımlar için geçiş süreleri; * madde ve karışımlarınızı sınıflandırma ve etiketleme konusuyla ilgili muhtemel maliyet ve kaynaklar; ve * alt-mevzuat konuları için etkiler, örneğin: * tesisinizde depolayabileceğiniz tehlikeli madde miktarı (Seveso II); * tehlikeli atıkları nasıl yok ediyorsunuz; ve * iş güvenliği ve personeliniz için koruyucu giysiler.  SEA’ya geçiş **Giriş**  SEA Yönetmeliği 11 Aralık 2013’de yürürlüğe girmiştir. Bununla birlikte, SEA Yönetmeliğinin bütün hükümleri hemen zorunlu olmayacaktır: SEA Geçici Madde 1’de işaret edilen, zararlı madde ve karışımların sınıflandırması, tehlike iletişimi ve ambalajlamasını etkileyen iki hedef tarihi tanımlayan geçiş hükümleri vardır, şöyle ki 1 Haziran 2015 ve 1 Haziran 2016.  Yukarıda bahsi geçen tarihlerde yeni kuralların uygulanabilirliği aşağıda tanımlanmıştır; **1) SEA 11 Aralık 2013’de yürürlüğe girdi**  **11 Aralık 2013**’den itibaren aşağıdaki kurallar geçerlidir:   * 1 Haziran 2015’e kadar maddeler SAE’ye uygun olarak sınıflandırılmaya, etiketlenmeye ve ambalajlanmaya devam etmek *zorundadır*. Bununla birlikte, bu tarihten önce bir madde SEA’ya uygun olarak da sınıflandırılıp, etiketlenip ambalajlana*bilir.* Bu yapıldığında, SAE etiketleme ve ambalajlama hükümleri artık bu maddeye uygulanamaz. Bu, etiketleme ve ambalajlamanın SEA hükümlerine uyması *zorunluluğu* anlamına gelir; * 1 Haziran 2016 tarihine kadar karışımlar SAE’ye uygun olarak sınıflandırılmaya, etiketlenmeye ve ambalajlanmaya devam etmek *zorundadır.* Bununla birlikte, bu tarihten önce bir karışım SEA’ya uygun olarak da sınıflandırılıp, etiketlenip ambalajlana*bilir*. Bu yapıldığında SAE etiketleme ve ambalajlama hükümleri artık bu karışıma uygulanamaz. Bu, etiketleme ve ambalajlamanın SEA hükümlerine uyması *zorunluluğu* anlamına gelir; * 1 Haziran 2015 tarihine kadar bir maddenin SAE’ye uygun olarak sınıflandırmasının Güvenlik Bilgi Formunda yer alması *zorunludur.* Bu hem maddelerin kendileri için Güvenlik Bilgi Formlarına hem de bu maddeleri bulunduran karışımların Güvenlik Bilgi Formları için geçerlidir; * 1 Haziran 2016 tarihine kadar, bir karışımın güvenlik bilgi formunun ‘Zararlılık Tanımlanması’ başlığında sınıflandırma ve ‘Bileşim/İçindekiler Hakkında Bilgi’ başlığında bileşim ile ilgili etiket bilgilerinin SAE’ye uygun olarak Güvenlik Bilgi Formunda yer alması zorunludur; * 1 Haziran 2016 tarihine kadar, eğer bir karışım SEA’ya uygun olarak sınıflandırılmış, etiketlenmiş ve ambalajlanmışsa, SEA sınıflandırması, SAE temel alınarak yapılan sınıflandırmayla birlikte Güvenlik Bilgi Formunda bulunmak *zorundadır.* * 11 Aralık 2013 tarihinden başlayarak, altıncı bölüm uygulanmaya başlar, böylece, **imalatçılar, ithalatçılar** ve **alt-kullanıcılar** uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlemede değişikliğe neden olabilecek yeni bilgi sahibi olmaları durumunda *(SEA Madde 38 (6), ayrıca rehber dokümanın 22. kısmına bakınız* *)*, Bakanlığa uyumlaştırılmış sınıflandırma için teklifler sunabilirler *(SEA Madde 38(2))*.   2) 1 Haziran 2015: Maddelerin sınıflandırması, etiketlenmesi ve ambalajlanması için SEA, SAE’nin yerine geçer   * maddeler 1 Haziran 2015 tarihinden itibaren SEA’ya uygun olarak sınıflandırılmak *zorundadır;* * 1 Haziran 2015 tarihinden itibaren maddeler sadece SEA’ya uygun olarak etiketlenmek ve ambalajlanmak *zorundadır*, fakat hâlihazırda SAE’ye uygun olarak sınıflandırılmış, etiketlenmiş ve ambalajlanmış ve 1 Haziran 2015’den önce piyasaya arz edilmiş (yani, “satışa sunulmuş olan”) maddelerin 1 Ocak 2017 itibarıyla yeniden etiketlenmeleri ve yeniden ambalajlanmaları gerekecektir; * 1 Haziran 2016 tarihine kadar karışımların SAE’ye uygun olarak sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına devam edilmesi *zorunludur.* Ancak, bir karışım bu tarihten önce de SEA’ya uygun olarak sınıflandırıla*bilir*, etiketlene*bilir* ve ambalajlana*bilir*. Bu yapıldığında SAE etiketleme ve ambalajlama hükümleri artık bu karışıma uygulanamaz. Bu, etiketleme ve ambalajlamanın SEA hükümlerine uyması *zorunluluğu* anlamına gelir; * 1 Haziran 2015 tarihine kadar bir maddenin SEA sınıflandırmasına ek olarak, SAE’ye uygun olarak sınıflandırmasının Güvenlik Bilgi Formunda yer alması *zorunludur.* Bu hem maddelerin kendileri için Güvenlik Bilgi Formlarına hem de bu maddeleri bulunduran karışımların Güvenlik Bilgi Formları için geçerlidir; * 1 Haziran 2016 tarihine kadar, bir karışımın SAE’ye uygun olarak sınıflandırmasının Güvenlik Bilgi Formunda sağlanması *zorunludur*; * 1 Haziran 2016 tarihine kadar, eğer bir karışım SEA’ya uygun olarak sınıflandırılmış, etiketlenmiş ve ambalajlanmışsa, SEA sınıflandırması, SAE temel alınarak yapılan sınıflandırmayla birlikte Güvenlik Bilgi Formunda bulunmak *zorundadır.*   3) 1 Haziran 2016: Karışımların sınıflandırması, etiketlenmesi ve ambalajlanması için SEA, SAE’nin yerine geçer  1 Haziran 2016’dan itibaren aşağıdaki kurallar uygulanır:   * maddeler sadece SEA’ya uygun olarak sınıflandırılmak *zorundadır;* * *karışımlar* sadece SEA’ya uygun olarak etiketlenmek ve ambalajlanmak *zorundadır*, fakat hâlihazırda SAE’ye uygun olarak sınıflandırılmış, etiketlenmiş ve ambalajlanmış ve 1 Haziran 2016’dan önce piyasaya arz edilmiş (yani, “satışa sunulmuş olan”) karışımların 1 Haziran 2018 itibarıyla yeniden etiketlenmeleri ve yeniden ambalajlanmaları gerekecektir; ve * SEA’ya uygun madde ve karışım sınıflandırmalarının Güvenlik Bilgi Formunda sağlanması *zorunludur*. |

**Şekil 4.1: SEA ve KKDİK için zaman çizelgesi**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Yıllar | 2013  Aralık | 2014 Haziran | 2015 Haziran | 2016 Haziran | 2017 Ocak | 2018  Haziran |
| SEA Zaman Çizelgesi | SEA yürürlüğe girdi | Bildirim yükümlülüğü | Maddeler için SEA uygulama yükümlülüğü | Karışımlar için SEA uygulama yükümlülüğü | Belirli Maddeler\* için yeniden etiketleme ve ambalajlama yükümlülüğü | Belirli karışımlar\* için yeniden etiketleme ve ambalajlama yükümlülüğü |

\* 1 Haziran 2015 tarihinden önce piyasaya arz edilen maddeler

\*\* 1 Haziran 2016 tarihinden önce piyasaya arz edilen karışımlar

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Başlarken | | 1. Giriş | | 2. SEA uyarınca roller ve yükümlülükler | | 3. SEA için hazırlanma | | 4. SEA’ya geçiş | | 5. SAE ile benzerlikler ve farklılıklar | | 6. SAE ve SEA – anahtar terimlerin karşılaştırılması | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | 1. Giriş | | 2. SEA uyarınca roller ve yükümlülükler | | 3. SEA için hazırlanma | | 4. SEA’ya geçiş | | 5. SAE ile benzerlikler ve farklılıklar | | 6. SAE ve SEA – anahtar terimlerin karşılaştırılması | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | 6. Zararlılık sınıflandırması | | 7. Sınıflandırmanın genel özellikleri | | 8. Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı | | 9. Çevrim tablolarının kullanımı | | 10. Bilgi kaynakları | | 11. SEA’da test yapmanın rolü | | 12. Maddelerin sınıflandırması | | 13. Karışımların sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | 7. Sınıflandırmanın genel özellikleri | | 8. Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı | | 9. Çevrim tablolarının kullanımı | | 10. Bilgi kaynakları | | 11. SEA’da test yapmanın rolü | | 12. Maddelerin sınıflandırması | | 13. Karışımların sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | |  | | SAE ile benzerlikler ve farlılıklarBenzerlikler ve farklılıklar 26 Aralık 2008 tarihli ve 27092 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik (SAE) ve SEA aşağıdakilerle ilgili oldukları için kavramsal olarak benzerdir:   * sınıflandırma; * etiketleme aracılığıyla zararlılık iletişimi; ve * ambalajlama.   SEA işçiler ve tüketiciler için hedeflenmiştir ve kimyasalların tedarik ve kullanımını kapsar.  SEA kimyasalların taşınmasını kapsamaz ancak fiziksel tehlikelerin test edilmesi büyük ölçüde Tehlikeli Malların Taşınması konusunda BM Önerilerinden esinlenilmiştir.  SEA Yönetmeliğinin genel olarak madde ve karışımları kapsayan yatay bir mevzuat kısmı olduğuna dikkat ediniz. Bazı kimyasallar için, örneğin bitki koruma ürünleri veya zenginleştirme amaçlı maddeler, SEA aracılığıyla getirilen etiketleme elemanları, ilgili ürüne özgü mevzuatın gerektirdiği başka unsurlarla tamamlanabilir. Maddelerin sınıflandırması Ülkemiz SEA ile, , çoğu SAE’deki tehlike kategorileri ile yakından eşleşen UN GHS zararlılık sınıflarını tamamlamıştır, aynı zamanda bu dokümanının Ek 4’ünde yer alan “temel ilke yaklaşımı” konusundaki açıklamaya bakınız. Zararlılık sınıfları daha detaylı olarak zararlılık kategorilerine veya farklılaştırmalarına bölünerek özel bir zararlılığın farklı modifikasyonlarını dikkate almıştır. SEA uyarınca sınıflandırmanın geniş kapsamı SAE ile karşılaştırılabilir olsa da özellikle fiziksel zararlılıklar için fiziksel özelliklerin daha açık farklılaştırmasına yol açan toplam zararlılık sınıfı sayısı artmıştır (5’den 16’ya). Genel olarak, SAE kriterleriyle karşılaştırıldığında maddelerin sınıflandırma kriterleri bazı yerlerde değişmiştir, örneğin, patlayıcılık ve akut toksisite kriterlerine bakınız.  Aynı zamanda SAE’nin bölümleri olup, ancak (henüz) UN GHS’ye dâhil edilmemiş unsurlar mevcuttur, örneğin, ilave zararlılık sınıfı “Ozon tabakasına tehlikeli” (SAE: R 59) ve SAE uyarınca ilave etiketlemeye neden olan bazı tehlikeler, örneğin, “R1 – Kuru halde patlayıcı”. Bu unsurlar tamamlayıcı etiketleme bilgileri olarak tutulmuştur ve SEA Ek 1 Bölüm 5 ve Ek 2’de bulunabilirler. Bu tamamlayıcı etiketleme elemanlarının GHS sınıflandırmasından gelmediklerini netleştirmek için SEA tehlike bildirimlerinden farklı olarak kodlanmışlardır. Örneğin, SAE’nin R1’ini yansıtmak için H001 yerine EUH001 kullanılmıştır.  SEA Ek 2’nin 1.1 ve 1.2 kısımlarında bahsedilen fiziksel ve sağlık özelliklerine ait olan bu tamamlayıcı etiketleme elemanları sadece madde veya karışım bir veya birkaç SEA kriterine uygun olarak hâlihazırda bir sınıflandırması varsa uygulanmaktadır.  Sınıflandırma için, zararlılık sınıfı (SEA Ek 1 5. Bölüm uyarınca) “Ozon tabakasına zararlı” kriterlerini karşılayan madde veya karışımları ihtiva eden ambalajlar her zaman bu sınıflandırmayı etiketlerinde yansıtan tamamlayıcı etiketleme elemanlarını taşımalıdır.  Tablo 5.1 SEA’da bulunan zararlılık sınıflarını gösterir. Her sınıf bir veya daha fazla zararlılık kategorisi içerir.   |  | | --- | | **Tablo 5.1: SEA** zararlılık **sınıf ve kategorileri** | | **Fiziksel** zararlar | |  | | Patlayıcılar (Kararsız patlayıcılar, Kısım 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, ve 1,6) D | |  | | Alevlenir gazlar (Kategori 1 ve 2) D | |  | | Alevlenir aerosoller (Kategori 1 ve 2) D | |  | | Oksitleyici gazlar (Kategori 1) D | |  | | Basınç altındaki gazlar (Sıkıştırılmış gaz, sıvılaştırılmış gaz, soğutulmuş sıvı gaz, ayrışmış gaz) | |  | | Alevlenir sıvılar (Kategori 1, 2 ve 3) D | |  | | Alevlenir katılar (Kategori 1 ve 2) D | |  | | Kendiliğinden tepkimeye giren madde veya karışımlar (Tip A, B, CD, EF, ve G) (Tip A ve B) D | |  | | Piroforik sıvılar (Kategori 1) D | |  | | Piroforik katılar (Kategori 1) D | |  | | Kendinden ısınan madde veya karışımlar (Kategori 1 ve 2) | |  | | Suyla temasında alevlenir gazlar çıkaran madde veya karışımlar (Kategori 1,  2 ve 3) D | |  | | Oksitleyici sıvılar (Kategori 1, 2 ve 3) (Kategori 1 ve 2) D | |  | | Oksitleyici katılar (Kategori 1, 2 ve 3) (Kategori 1 ve 2) D | |  | | Organik peroksitler, (Tip A, B, CD, EF ve G) (Tip A’dan F’ye kadar) D | |  | | Metal için aşındırıcı madde veya karışımlar (Kategori 1) | |  |  |  | | --- | | **Sağlığa İlişkin Zararlar** | |  | | Akut toksisite, (Kategori 1, 2, 3 ve 4) D | |  | | Cilt aşınması/tahrişi, (Kategori 1A, 1B, 1C ve 2) D | |  | | Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, (Kategori 1 ve 2) D | |  | | Solunum veya cilt hassaslaştırma (Kategori 1) D | |  | | Eşey hücre mutajenitesi, (Kategori 1A, 1B ve 2) D | |  | | Kanserojenite, (Kategori 1A, 1B ve 2) D | |  | | Üreme sistemi toksisitesi (Kategori 1A, 1B ve 2) D ayrıca anne sütü üzerine etkiler veya anne sütü ile etkiler için ek kategori | |  | | Belirli hedef organ toksisitesi (BHOT) – tek maruz kalma ((Kategori 1, 2) D ve sadece narkotik etkiler ve solunum yolları tahrişi için Kategori 3) | |  | | Belirli hedef organ toksisitesi (BHOT) – tekrarlı maruz kalma (Kategori 1 ve 2) D | |  | | Aspirasyon zararı (Kategori 1) D | |  | | **Çevreye İlişkin Zararlar** | |  | | Sucul ortam için zararlı (Akut Kategori 1, Kronik Kategori 1, 2, 3, ve 4) D | |  | | Ozon tabakası için zararlıD | |  | | D :SAE uyarınca “tehlikeli olarak sınıflandırılmıştır” ifadesini yansıtan SEA zararlılık sınıflandırmaları (bütün zararlılık sınıfları veya vurgulanan kategoriler) |  Tehlikeliye karşı Zararlı SEA’daki zararlılık sınıflarından bir veya daha fazlasını karşılayan BÜTÜN madde ve karışımlar *zararlı* olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, ülkemiz mevzuatının birçok diğer bölümü madde veya karışım sınıflandırmalarına atıfta bulunurken, SAE’de tanımlandığı biçimde madde ve karışımların sınıflandırmasına *tehlikeli* olarak değinir. Bu konuda daha fazla bilgi için lütfen bu rehber dokümanın 23. kısmına bakınız. Karışımların sınıflandırması SEA uyarınca karışımların sınıflandırması, SAE’deki gibi, maddeler için olanlarla aynı zararlar içindir. Maddeler için olduğu gibi bir bütün olarak karışım için mevcut veriler öncelikli olarak sınıflandırmayı belirlemek için kullanılmalıdır. Eğer bu yapılamıyorsa, SAE uyarınca olanlardan kısmen farklı olabilen değişik karışım sınıflandırma yaklaşımlarını – SAE’nin aksine, bazı sağlık ve çevre zararları için testleri yapılmış benzer karışımlara ait verileri ve içeriğindeki maddelerin zararlılığı hakkında bilgileri kullanarak “bağlantı kurma ilkeleri”ni uygulayabilirsiniz. Hesaplamalar için formüller SAE uyarınca kullanılanlardan genellikle farklıdır. Uzman kararının ve delillerin ispat gücünün belirlenmesinin uygulamasına yönelik olarak bu ilkeler yönetmelikte açıkça belirtilmiştir *(SEA Madde 11(3) ve 11(4)).* Etiketleme SEA, SAE’deki risk ifadelerini, güvenlik ifadelerini ve sembolleri eşdeğer UN GHS zararlılık ifadeleri, önlem ifadeleri ve zararlılık işaretleriyle değiştirmektedir. Genelde ifadeler çok benzerdir ancak kısmen farklı bir ifade tarzı kullanmaktadır. Ayrıca, SEA, iki uyarı kelimesini, “Tehlike” ve “Dikkat”, olarak bir riskin ciddiyetine işaret etmek için getirmiştir *(* *bu rehber dokümanın 14. kısmına bakınız)*. Uyumlaştırılmış sınıflandırmalar **İmalatçıların, ithalatçıların ve alt-kullanıcıların** zararları tanımlamaları ve madde ve karışımları kendilerinin sınıflandırmasını gerektireceği kendi kendine sınıflandırmalarına ek olarak, SEA *maddelerin uyumlaştırılmış sınıflandırması* için doğrudan uygulanacak hükümler de içermektedir *(bu rehber dokümanın*  *7. kısmına,*  *8. kısmına ve*  *27. kısmına bakınız).* Böyle uyumlaştırılmış sınıflandırmalar için teklifler, İlgili Kuruluşlarca veya, SEA kapsamında bir yenilik olarak, **imalatçılar, ithalatçılar veya alt-kullanıcılar** tarafından da sunulabilir*(* *bu rehber dokümanın 22. kısmına bakınız).* Böyle teklifler kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (CMR maddeleri) ve kategori 1 solunum hassasiyeti ile ilgili olabilir.  Şu anda SAE Ek 2’de listelenmiş maddeler için uyumlaştırılmış sınıflandırmalar yeni SEA sınıflandırmalarına dönüştürülmüşlerdir; bunlar SEA Ek 6, Tablo 3.1’de bulunabilirler. SAE kriterleri baz alınarak yapılmış sınıflandırmalar Ek 6 Tablo 3.2’de bulunabilir. SAE ve SEA – anahtar terimlerin karşılaştırılması **Sınıflandırma ve etiketleme için kullanılan terimler**  SEA’da kullanılan terimlerin SAE’de kullanılan terimlere çok benzer ancak aynı olmadıklarını göreceksiniz. SEA’yı daha iyi anlamanıza yardımcı olmak için, Tablo 6.1 SAE’den anahtar terimleri ve yanında SEA karşılıklarını sunmaktadır *(* *bu rehberin Ek 2’sinde yer alan sözlüğe bakınız).*   | **Tablo 6.1: Anahtar terimler - SAE terimlerinin SEA ile karşılaştırılması** | | | | | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Kullanılan Terimler** | **SAE** | | **SEA** | | | **Karışım(lar)** | Terim SAE’de kullanılmamıştır; *SAE’*de *(SAE Madde 4)* kullanılan “müstahzar” terimiyle aynıdır | | Bu terim SAE kapsamındaki “müstahzar” ile aynı anlama gelmektedir;  Tanım: “İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturması” *(SEA Madde 4(1)(t)).* | | | **Müstahzar (lar)** | Tanım: “En az iki veya daha çok maddeden oluşan karışım veya çözelti” *(SAE Madde 4(1)(i))* | | Terim SEA’da kullanılmamıştır; SEA’da “karışımların” tanımıyla aynıdır | | | **Zararlı** | Terim SAE’de kullanılmamıştır | | SEA Ek 1’de belirlenen fiziksel zararlar, sağlık zararları veya çevre zararlarıyla ilgili kriterleri karşılayan bir madde veya bir karışım zararlıdır *(SEA Madde 5).* | | | **Tehlikeli** | SAE’de düzenlenen tehlike kategorileri kriterlerini karşılayan madde veya karışımlar, (SAE Madde 2(1)(l)) | | | Terim SEA’da kullanılmamıştır. | | **Tehlike kategorisi** | Bir madde veya müstahzarın zararının (tehlikesinin) doğası | | | Terim SEA’da kullanılmamıştır | | **Zararlılık sınıfı / zararlılık kategorisi (SEA)** | Terim SAE’de kullanılmamıştır | | | Bir fiziksel, sağlığa ilişkin veya çevresel zararın doğası / ciddiyeti *(SEA Madde 4(1)(ıı) ve 4(1)(ii))* | | **Tehlike göstergesi/göstergeleri** | Bir maddenin oluşturduğu zararın (tehlike) kısa açıklaması  Örneğin, “Patlayıcı” veya “Aşındırıcı” | | | SEA kapsamında eşdeğeri yoktur. | | **Tehlike Sembolü** | Tehlikeli madde ve karışımların oluşturduğu tehlikenin simgesel gösterimi (SAE Ek 4)  Örneğin, bu sembol oksitleyici bir madde veya karışıma işaret eder  ox-l | | | Terim, SEA’da aynı anlamda kullanılmamıştır; onun yerine “zararlılık işareti” terimi kullanılmıştır. SEA kapsamında kullanılan zararlılık eşdeğerdir ancak her zaman aynı değildir  Örneğin, bu piktogram oksitleyici bir madde veya karışıma işaret eder.  Table 6-1 | | Birçok SEA zararlılık işareti, SAE kapsamında belirli tehlike kategorileriyle ilgili sembollere benzer ancak aynı değildir. | | | | | **Zararlılık İşareti**  (“Tehlike Sembolü”ne bakınız) | Terim SAE’de kullanılmamıştır; yerine “tehlike sembolü” kullanılmıştır. SAE’de kullanılan tehlike sembollerine eşdeğer ancak her zaman aynı değildir | | İlgili zararlılık konusunda özel bilgi aktarmak amacıyla bir sembol artı diğer grafiksel elemanlar, örneğin, bir çerçeve, arka plan modeli veya renk içeren bir grafiksel düzenleme *(SEA Madde 4(1)(hh))* | | | **Uyarı kelimesi** | SAE’de eşdeğeri yoktur | | “Tehlike” veya “Dikkat” kelimeleri zararın ciddiyetini göstermek için kullanılmıştır *(SEA Madde 4(1) (ff))* | | | **Risk ibaresi**  **(R ibaresi)** | Yapısal tehlikelerin gösterimi *(SAE Ek 5’de düzenlendiği gibi)*  Örneğin, R38: Cildi tahriş eder | | Terim SEA’da kullanılmamıştır; yerine, “zararlılık ifadesi” kullanılmıştır. SEA kapsamında zararlılık ifadeleriyle eşdeğer ancak her zaman aynı değil  Örneğin, H315: Cilt tahrişine yol açar | | | **Zararlılık ifadesi** | Terim SAE’de kullanılmamıştır; yerine, “risk ibaresi” kullanılmıştır. SAE kapsamında kullanılan risk ibareleriyle eşdeğer ancak her zaman aynı değildir *(SAE Ek 5’de düzenlendiği gibi)*  Örneğin, R38: Cildi tahriş eder | | Zararlılık ifadeleri uygun olan yerlerde zararlılığın derecesini içererek, bir madde veya karışımın zararının doğasını tanımlar *(SEA Madde 4(1)(ğğ))*  Örneğin, H315: Cilt tahrişine yol açar | | | Güvenlik ibaresi **(S ibaresi)** | Maddenin güvenli kullanımıyla ilgili ifadeler *(SAE Ek 6’da düzenlendiği gibi)*  Örneğin, S2: Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutun | | Terim SEA’da kullanılmamıştır; yerine, “önlem ifadesi” kullanılmıştır. SEA kapsamında kullanılan önlem ifadeleriyle eşdeğer ancak her zaman aynı değil  Örneğin, P102: Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. | | | **Önlem ifadesi** | Terim DSD veya DPD’de kullanılmamıştır; yerine, “güvenlik ifadesi” kullanılmıştır. DSD kapsamında güvenlik ifadeleriyle eşdeğer ancak her zaman aynı değildir *(DSD Madde 10)*  Örneğin, S2: Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutun. | Zararlı bir madde veya karışıma kullanımından dolayı maruz kalınması sonucu kötü etkileri en aza indirmek veya önlemek için önerilen önlem veya önlemlerin açıklaması *(SEA Madde 4(1)(aa))*  Örneğin, P102: Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. | | | | | **Tedarikçi** | Terim SAE’de kullanılmamıştır | Bir maddeyi kendi halinde veya bir karışım içinde veya bir karışımı piyasaya arz eden **imalatçı, ithalatçı, alt-kullanıcı** veya **dağıtıcı** *(SEA Madde 4(1)(dd)),* ayrıca bu rehber dokümanın 2. kısmına bakınız | | | | | **Madde(ler)** | Doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, içindeki, kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dahil, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementler ve bunların bileşikleri *(SAE Madde 4(1)(h))* | Doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, içindeki kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dahil, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementler ve bunların bileşikleri, *(SEA Madde 4(1)(y))* | | | |  Sınıflandırmanın genel özellikleri **Sınıflandırma**  Sınıflandırma yükümlülüğü SEA Yönetmeliği temel alınarak yapılmıştır:   * **SEA Yönetmeliği ile başlatılan sınıflandırma** *(SEA Madde 6(1)).*   Piyasaya arz edilecek madde veya karışımların **imalatçısı, ithalatçısı** veya **alt-kullanıcısı** iseniz, bu madde veya karışımları piyasaya arz etmeden önce, imal edilen, ithal edilen veya piyasaya arz edilen tonajdan bağımsız olarak, **sınıflandırmanız** gereklidir. Bu yükümlülüğün belirli patlayıcı eşyaları da kapsadığına dikkat ediniz *(SEA eK- 1’in 2.1. kısma bakınız)*  Sınıflandırma için zararlılık sınıfları SEA ek- 1’in 2 ve 5. bölümlerde gösterilmiştir.  Lütfen şunları dikkate alınız:   * SEA ek- 1’in 2.1 kısmında düzenlenen patlayıcı bir eşyanın tanımına uyan **bir eşyanın üreticisi**, bu eşyaları piyasaya arz etmeden önce SEA’ya uygun olarak sınıflandırmak, etiketlemek ve ambalajlamak yükümlülüğündedir *(SEA Madde 6(1)(g));* * bir **dağıtıcı** (perakende satıcı dâhil olmak üzere) SEA üçüncü bölüme uygun olarak elde edilen bir madde veya karışımın sınıflandırmasını tedarik zincirindeki başka bir aktörden devralabilir, örneğin, Güvenlik Bilgi Formundan *(SEA Madde 6(1)(d)).* Bununla birlikte, bir **dağıtıcı** bir madde veya karışımın bütün (yeniden) etiketleme ve (yeniden) ambalajlamasının SEA dördüncü ve beşinci bölüme uygun olduğunu garanti altına almak zorundadır *(SEA Madde 6(1)(ç));* ve * bir **alt-kullanıcı** (karışımların formülünü yapan bir kişi veya madde veya karışımların yeniden ithalatını yapan bir kişi dâhil olmak üzere) SEA üçüncü bölüme uygun olarak elde edilen bir madde veya karışımın sınıflandırmasını, madde veya karışımın içeriğini değiştirmemek şartıyla, tedarik zincirindeki başka bir aktörden devralabilir, örneğin, Güvenlik Bilgi Formundan *(SEA Madde 1(1)(e)).* Ayrıca, bir **alt-kullanıcı** bir madde veya karışımın bütün (yeniden) etiketleme ve (yeniden) ambalajlamasının SEA dördüncü ve beşinci bölümlere uygun olduğunu garanti altına almak zorundadır *(SEA Madde 6(1)(ç))*.  |  |  | | --- | --- | | SEA | SEA uyarınca bildirimi yapılan bütün maddelerin sınıflandırmaları Bakanlıkta oluşturulan bir sınıflandırma ve etiketleme envanterine dâhil edilecektir *(SEA Madde 40)*. Envanter, sınıflandırmanın uyumlaştırılıp uyumlaştırılmadığını veya sınıflandırmanın iki veya daha fazla bildirim yapan arasında görüş birliği sonucu alınıp alınmadığını gösterecektir |   **Kendi kendine sınıflandırma ve uyumlaştırılmış sınıflandırma**  SEA iki çeşit sınıflandırma için hükümler içerir: kendi kendine sınıflandırma ve uyumlaştırılmış sınıflandırma. Bu terimlere aşina değilseniz, “uyumlaştırılmış sınıflandırma” ve “kendi kendine sınıflandırma” aşağıda kısaca açıklanmıştır:   * **Kendi kendine sınıflandırma:** bir maddenin veya karışımın, özel bir zararlılık sınıflandırması ve etiketlemesi için karar, o madde veya karışımın **imalatçı, ithalatçı** veya **alt-kullanıcısı** veya uygun olduğu yerlerde sınıflandırma yükümlülüğü olan eşya üreticileri tarafından alınmasıdır, bu dokümanın 2. kısmında Tablo 2.5’e bakınız.   Kendi kendine sınıflandırma gerekliliği hem SAE hem de SEA kapsamında düzenlenmiştir. SEA uyarınca, **madde imalatçıları, madde veya karışım ithalatçıları, patlayıcı eşya üreticileri veya ithalatçıları, formül yapan kişiler (karışım yapanlar) ve dağıtıcılar dâhil olmak üzere alt-kullanıcılar** uyumlaştırılmış zararlılık sınıflandırması olmayan maddeleri, aşağıya bakınız, veya sadece seçilmiş zararlar için uyumlaştırılmış sınıflandırmanın olduğu durumlarda bu maddeler için kendi kendine sınıflandırma yapmaları gereklidir. Karışımlar daima **alt-kullanıcılar** veya **karışım ithalatçıları** tarafından kendi kendine sınıflandırılmalıdır.   * **Uyumlaştırılmış sınıflandırma:** bir maddedeki özel bir zararlılık için sınıflandırma konusunda karar Bakanlık tarafından alınır *(* *bu rehber dokümanın 22. kısmına da bakınız).* Maddelerin uyumlaştırılmış sınıflandırmaları SEA ek-6 Bölüm 3 Tablolarında verilmiştir.   Bir maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırması ve etiketlemesinin kullanımı zorunludur. Aynı maddenin bütün tedarikçileri tarafından uygulanması gerekir, yani, **madde imalatçıları, madde veya karışım ithalatçıları, patlayıcı eşya üreticileri veya ithalatçıları, , formül yapan kişiler (karışım yapanlar) ve dağıtıcılar** tarafından. SEA ek-6 Tablo 3.1’de maddeler SEA’ya uygun olarak sınıflandırılırken, Tablo 3.2 SAE kriterlerini temel alan orijinal sınıflandırmaları gösterir.  SAE kapsamında uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme genel olarak bütün tehlike kategorilerini kapsamaktadır. Gelecekte, sınıflandırmanın uyumlaştırılması, CMR özellikleri ve solunum hassaslaştırıcıları da içerecektir. Ayrıca, diğer özellikler için sınıflandırmanın uyumlaştırılması durum bazında gerçekleştirilecektir. Biyosidal ürünler hakkında Biyosidal Ürünler Yönetmeliği veya bitki koruma ürünleri hakkında Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik uyarınca düzenlenen maddeler, *normal olarak* bütün zararlılıklar için uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlemeye tabi olur *(SEA Madde 37(2)).* Daha fazla bilgi için bu rehber dokümanın 22. kısmına ve  24. kısmına bakınız. Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı **Genel Bilgiler**  SAE kapsamında tasarruf edilmiş olan iş ve deneyimin tam anlamıyla bilincinde olabilmek için, önceki bütün uyumlaştırılmış SAE madde sınıflandırmaları uyumlaştırılmış SEA sınıflandırmalarına aktarılmıştır.  SEA Ek 6 tablo 3.1 hazırlanırken, SAE kriterlerine uygun sınıflandırma bazen SEA kriterlerine uygun bir sınıflandırmaya tam olarak karşılık gelmemiştir, özellikle fiziksel zararlılıklar, akut toksisite ve BHOT tekrarlı maruz kalma konusunda. Fiziksel tehlikeler için tabloda gösterilen “çevrimler” mevcut verilerin yeniden değerlendirilmesine dayandırılmıştır. İlgili sağlık zararlılıkları için maddelere minimum bir SEA sınıflandırılması verilmiştir. **İmalatçılar** veya **ithalatçılar** bu sınıflandırmayı uygulamalıdır ancak daha uygun olduğunu gösteren daha fazla bilgi sahibi olmaları durumu için daha ciddi bir zararlılık kategorisinde sınıflandırmalılardır. Minimum sınıflandırmaların uygulanması harici durumlar SEA Ek 6 madde 1.2.1’de düzenlenmiştir.  Gelecekte, Bakanlık daha fazla uyumlaştırılmış sınıflandırma konusunda karar verdiği zaman Tablo 3.1 güncellenecektir.  **Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı**  Aşağıda Şekil 8.1’de SEA uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı konusunda bir rehber bulacaksınız. SEA Ek 6 Tablo 3.1’de bir kategori için minimum sınıflandırmanın \* referansıyla gösterildiğine dikkat ediniz.  **Özel Konsantrasyon Sınır Değerleri (ÖKSD’leri)**  SEA Ek 1’de tanımlanan jenerik konsantrasyon sınır değerlerinden daha az veya daha çok olanlar SEA Ek 6’nın 3. Bölümdeki tablolarda verilmiştir. Bu, daha önce SAE kapsamında belirlenen ÖKSD’lerin çoğunu da içerir. Sucul ortam için uyumlaştırılmış sınıflandırması olan maddelere diğer zararlılık sınıfları için bir ÖKSD setine eşdeğer olan bir **M-katsayısı (çarpım faktörü-M faktörü)** verilmiş olabilir. M-faktörleri ve ÖKSD’leri Ek 6 Tablo 3.1’de aynı sütunda gösterilmiştir. Bu sütunda bir asteriks (\*) görüldüğünde SAE Ek 1’den SEA Ek 6’ya ilgili bir konsantrasyon sınır değeri aktarılamamıştır, örneğin, SEA kapsamında minimum sınıflandırma durumları için. Yine, akut toksisite ve BHOT, tekrarlı maruz kalma için sınıflandırmalar özellikle etkilenmiş olabilir.  Bir karışımda madde kullanıyorsanız, karışımınızı sınıflandırırken, o maddenin kaydı için bütün ÖKSD’leri ve/veya verilen M-faktörlerini dikkate almanız gereklidir. Sucul ortam, akut kategori 1 veya kronik kategori 1 için zararlı olarak sınıflandırılan maddeler için Ek 6’nın 3. bölümde M-faktörü verilmediği durumlarda, bir M-faktörü oluşturabilirsiniz. Toplama metodu kullanılarak maddeyi içeren bir karışım sınıflandırıldığında bu M faktörü kullanılır.  SAE Ek 1’in aksine SEA Ek 6 Tablo 3.2 artık jenerik konsantrasyon sınır değerlerini içermemektedir. Bunlar okunabilirliği geliştirmek ve SAE ile tutarlılığı artırmak için çıkarılmışlardır. SEA’nın yürürlüğe girmesiyle Tablo 3.2 uygulanabilir olacaktır.  SEA Ek 6 Tablo 3.1’in Notlar sütununda bulunan özel talimatların etkilerini de tamamıyla dikkate aldığınızdan emin olmanız gerekir. Bu Notlar nihai sınıflandırmayı uyarlayabilir, çünkü:   * madde (asitler, bazlar, ve benzeri) farklı konsantrasyonlarda sulu çözelti olarak piyasaya sürülmektedir; * maruz kalma şekli veya etkilerin doğası zararlılık sınıflandırmasının farklılaşmasına yol açar; * madde, sınıflandırmada işaret edilen fiziksel zararlılıkları içermeyen bir biçimde pazarlanır; * madde, sınıflandırmayı etkileyebilecek bir kararlaştırıcı veya inhibitöre sahiptir; * yağ ve kömürden elde edilen belirli karmaşık maddeler için, madde belirtilen seviyeden daha az özel belirleyici madde içerir; veya * madde sadece bazı zararlılık özellikleri için sınıflandırılmıştır. |

**Şekil 8.1: Uyumlaştırılmış sınıflandırmaları kullanırken dikkate alınacak hususlar**

Notlar sütunundaki Notlar madde girdisi için verilmiş mi?

Ek 6 Tablo 3.1’de uyumlaştırılmış bir sınıflandırma listelenmiştir

Zararlılık sınıfı için minimum sınıflandırmadan daha rafine olan sınıflandırmayı kullanınız\*

hayır

hayır

Maddenin fiziksel durumu hakkında bilgi sahibi olarak ve Ek 7’deki çevrim tablosunu kullanarak minimum sınıflandırmadan daha rafine bir sınıflandırma elde edildi mi?

Zararlılık sınıfları için minimum sınıflandırmadan daha ciddi sınıflandırmalar yapabilecek veri veya bilginiz var mı?

Not: \* Bir karışım içerisinde madde kullanıyorsanız, karışımınızı sınıflandırırken o madde için belirlenmiş ÖKSD ve/veya M-Faktörlerini dikkate almalısınız.

Uyumlaştırılmış sınıflandırmayı Ek 6 Tablo 3.1’de verildiği şekilde kullanınız\*

hayır

hayır

evet

evet

evet

evet

Tehlike sınıfı için minimum sınıflandırmadan daha ciddi sınıflandırmayı kullanınız\*

Zararlılık sınıfı için min. sınıflandırmayı kullanınız\*

Bazı zararlılık sınıflarının minimum sınıflandırması var mı?

Uyumlaştırılmış sınıflandırmaya Notlarda verilen kuralları uygulayınız\*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | 7. Sınıflandırmanın genel özellikleri | | 8. Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı | | 9. Çevrim tablolarının kullanımı | | 10. Bilgi kaynakları | | 11. SEA’da test yapmanın rolü | | 12. Maddelerin sınıflandırması | | 13. Karışımların sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | 7. Sınıflandırmanın genel özellikleri | | 8. Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı | | 9. Çevrim tablolarının kullanımı | | 10. Bilgi kaynakları | | 11. SEA’da test yapmanın rolü | | 12. Maddelerin sınıflandırması | | 13. Karışımların sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | 7. Sınıflandırmanın genel özellikleri | | 8. Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı | | 9. Çevrim tablolarının kullanımı | | 10. Bilgi kaynakları | | 11. SEA’da test yapmanın rolü | | 12. Maddelerin sınıflandırması | | 13. Karışımların sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | 7. Sınıflandırmanın genel özellikleri | | 8. Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı | | 9. Çevrim tablolarının kullanımı | | 10. Bilgi kaynakları | | 11. SEA’da test yapmanın rolü | | 12. Maddelerin sınıflandırması | | 13. Karışımların sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | 7. Sınıflandırmanın genel özellikleri | | 8. Uyumlaştırılmış sınıflandırmaların kullanımı | | 9. Çevrim tablolarının kullanımı | | 10. Bilgi kaynakları | | 11. SEA’da test yapmanın rolü | | 12. Maddelerin sınıflandırması | | 13. Karışımların sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | 14. Etiketleme | | 15. Etiketleme için öncelik kuralların uygulanması | | 16. Özel etiketleme ve ambalajlama durumları | | 17. Güvenlik Bilgi Formları | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı | | Çevrim tablolarının kullanımıMevcut sınıflandırmaların çevrimi SEA Ek 7, mevcut SAE sınıflandırmalarını SEA sınıflandırmalarına çevirmek için **imalatçılar, ithalatçılar** ve **alt-kullanıcılar** için bir çevrim tablosu sağlar. Siz veya tedarikçiniz bir maddeyi 1 Haziran 2015’den önce veya bir karışımı 1 Haziran 2016’dan önce SAE’ye uygun olarak sınıflandırmışsanız ve dikkate alınacak madde veya karışım ve zararlılık sınıfı için daha fazla erişilebilir veriye sahip değilseniz bu çevrim tablolarını kullanabilirsiniz. Diğer bir deyişle, çevrim tablolarının kullanımı, madde veya karışımlarınızı, SEA üçüncü bölüme ve SEA Ek 1’de gösterilen kriterlere uygun olarak yeni baştan sınıflandırmanız yerine SEA sınıflandırmaları belirlemenize izin verir *(SEA Geçici Madde 1(5)).*  Çevirim tabloları SAE ve SEA arasında mantıklı bir korelasyonu olan zararlılıkları kapsar. SEA uyarınca karşılık gelen bir sınıflandırma olmadığı durumlarda, SEA Ek I’deki kriterleri kullanarak kendinizin bu özellikleri değerlendirmeniz gerekecektir. Örneğin, aşağıdaki durumlarda yetersiz korelasyon gösterilmiştir:   * **alevlenir katı maddeler** durumunda SAE ve SEA kriterleri arasında doğrudan geçiş yapmak mümkün değildir. Dolayısıyla, çevirim mümkün değildir; * **akut toksisite** durumunda iki sistemin sınıflandırma grupları örtüşür ve veriler erişilebilir olana kadar çevirim tablosu kullanılarak minimum bir sınıflandırma kullanılabilir. **Bununla birlikte,** madde veya karışımı daha doğru olarak sınıflandırabilmenize izin veren verilere sahip olmanız durumunda **bunu dikkatli olarak değerlendirmeniz gerekir**.   Karışımlar için çevirim tablolarını kullanırken, kullanımında birkaç sınırlandırma olduğu için özel itina gösterilmesi gerekir. Orijinalde test sonuçları temel alınarak sınıflandırılmış karışımlar için tablo maddeler için kullanıldığı gibi kullanılabilir. Bununla birlikte, orijinalde SAE konsantrasyon sınır değerleri veya SAE konvansiyonel hesaplama yöntemi temel alınarak sınıflandırılmış karışımlar için SEA kapsamındaki önerilen çevrim sonucu, SEA’daki konsantrasyon sınır değerleri ve hesaplama yöntemlerindeki farklılıklar dolayısıyla, dikkatlice ele alınmalıdır. SAE uyarınca “sınıflandırma yok” özel durumunda, potansiyel bir çevrim sonucu konusunda mantıklı bir gösterge olmadığı için tablo kullanılmamalıdır.  SEA Ek-6 Tablo 3.1’de bulunan maddenin girdisi için çevrilmesi gereken zararlılık sınıfı veya farklılaştırma kapsanmadığı için çevrim tablosunu uyumlaştırılmış sınıflandırmalar için de kullanabilirsiniz. Durumun böyle olup olmadığını görmek için tablo 3.1’in Notlar sütununu kontrol edebilirsiniz (Not H).  Madde veya karışım için verilere sahip olduğunuz her durumda, örneğin, size verilen Güvenlik Bilgi Formları, SEA Madde 11 ile 15 arasındaki maddelere uygun olarak değerlendirme ve sınıflandırma yapılabilir olduğuna dikkat ediniz *(SEA Ek-7’nin giriş kısmı).* Bilgi kaynaklarıBilgi nereden bulunmalı? Madde veya karışımınızı sınıflandırmak ve etiketlemek için özellikleri hakkında bilgi toplamanız gerekecektir. Bu kısım, böyle bilgileri nerden bulacağınız konusunda sizi yönlendirecektir *(* *kullanışlı bilgi ek kaynakları için bu rehber dokümanın Ek 3’üne bakınız).* Kurum içi araştırma Bu rehber dokümanın 2. kısmında gösterilen rollerden biriyle uyumlu bir madde veya karışımı sınıflandırmanız gerektiğinde, bu madde veya karışımı SAE uyarınca halihazırda sınıflandırmış olabilirsiniz. Dolayısıyla, kurum içi ne tür bilgi veya verinin halihazırda mevcut olduğunu kontrol edebilirsiniz.  Kimyasallar Yönetimine İlişkin Mevzuat  Ülkemiz kimyasallar yönetimi mevzuatı,örneğin, biyosidal ürünleri ve bitki koruma ürünlerini düzenleyen mevzuat kapsamında edinilen bilgileri de kullanabilirsiniz.  Ayrıca Güvenlik Bilgi Formunda verilen bilgileri kullanmalı veya maddelerinizi tedarik edene/lere danışmalısınız.  Taşımacılık Mevzuatı (maddeler)  UN GHS kriterlerinin (tehlike sınıfı olarak) birçoğu, özellikle fiziksel tehlikelerle ilgili olanlar halihazırda UN Model Tüzükleri aracılığıyla uygulanmaktadır ve ilgili yasal araçlar (ADR, RID, ADN, IMGD Kodu ve ICAO *( bu rehber dokümanın 2. Ek’ine bakınız)* tehlikeli malların taşınmasını düzenlemektedir. SEA Ek-6’da bulunmadığı sürece maddenizin sınıflandırması ve etiketlemesi için taşımacılık sınıflandırmasını bilgi kaynaklarınızdan biri olarak kullanabilirsiniz. Bir taşımacılık sınıflandırması kullanmadan önce aşağıdakilerin farkında olmanız gereklidir:   * taşımacılık sınıflandırmaları fiziksel, sağlık ve çevresel tehlikeler için bütün GHS kategorilerini içermez dolayısıyla maddenizin taşımacılık sınıflandırmasının bulunmaması, SEA uyarınca sınıflandırma yapmamanız anlamına gelmez. Fiziksel tehlikelerle ilgili olarak, SEA’ya uygun olarak kesin bir sınıflandırma için gerekli olan verileri sağlamak için test yapmanız gerekebilir; * taşımacılık mevzuatı kapsamında, bazı durumlarda, taşımacılık için ilgili sınıfa göre sınıflandırma için yerine getirilmesi gereken özel hükümler, Tehlikeli Mallar Listesi’ndeki (ADR, bölüm 3) kayıtlarla ilişkilendirilmiştir. Bu durumlarda, tedarik ve kullanım amaçlı sınıflandırmalar farklı olabilir. Bunun ötesinde, bir madde, biri bir veya daha fazla özel hükümle bağlantılı iki farklı sınıflandırma ile iki farklı şekilde girilmiş olabilir; ve * taşımacılık sınıflandırması, şimdi SEA-uyumlu sınıflandırma almak için SEA’nın gerektirdiği bilgi setinden başka bir bilgi setine dayandırılmış olabilir.  Diğer bilgi kaynakları Maddelerin zararlılık özellikleri konusunda bilgi internet veya bilimsel dergilerden erişilebilen veritabanlarından sağlanabilir. Kimyasallar Yardım Masası internet sitesinde “Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi konusunda rehber”in R.3.4. kısmı oldukça fazla sayıda mevcut büyük veritabanlarını ve veri bankalarını (bazıları ücretsizdir ancak diğerleri bir ücret ödenmesini gerektirir) listelemektedir, aşağıda böyle kaynakların küçük bir seçkisini bulabilirsiniz. Lütfen bunların bütün mevcut kaynakları sunmuyor olabileceğine; bir veri kaynağından bahsedilmesinin, içeriğinin onaylanıyor anlamına gelmediğine dikkat ediniz.  AB bilgi ve veri kaynaklarına ilişkin olarak, aşağıdakilerden bahsetmek isteriz:   * ESIS (Avrupa Kimyasal Maddeler Bilgi Sistemi) JRC Tüketici Ürünleri Güvenlik ve Kalite Birimi internet sitesinde: *http://ecb.jrc.it/esis/*; ve * EFSA (Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu, bitki koruma ürünlerinin aktif maddeleri için): *http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\_locale-1178620753812\_ScientificOpinionPublicationReport.htm*   AB dışı kaynaklar için aşağıda ikinci bir liste sunulmuştur. Lütfen bu listenin sadece bilgilendirme amaçlı verildiğine dikkat ediniz; bir veri kaynağından bahsedilmesi, içeriğinin onaylandığı anlamına gelmemektedir:   * OECD’den ECHEM Portali: *http://webnet3.oecd.org/echemportal/*; * RTECS (Kimyasal Maddelerin Toksik Etkileri Kaydı) NIOSH (ABD Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü) internet sitesinden ulaşılabilir: *http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/*; * USEPA (Birleşik Devletler Çevresel Koruma Ajansı) internet sitesi: *http://www.epa.gov/*; * IRIS (Entegre Risk Bilgi Sistemi) USEPA internet sitesinden ulaşılabilir: *http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm*; * OSHA ( ABD Mesleki Güvenlik ve Sağlık İdaresi) internet sitesi: *http://www.osha.gov/*; * NICNAS (Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bildirim ve Değerlendirme Programı – Avustralya) internet sitesi: *http://www.nicnas.gov.au/*; * TOXNET Toxline ve HSDB gibi veritabanları içeren internet sitesi: *http://toxnet.nlm.nih.gov/*; * IPCS (Kimyasal Güvenlik için Uluslararası Program) INCHEM internet sitesi: *http://www.inchem.org/*; ve * bilimsel yayınlar: ABD Ulusal Tıp Kütüphanesi portali PubMed, çoğu ücretsiz olarak erişilebilen ilgili yüzlerce dergide arama yapılabilmektedir. *http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/*.  Test yapmak Diğer bilgi kaynaklarını gözden geçirdikten sonra test yapmayı düşünmeniz gerekebilir. *( bu rehber dokümanın 11. kısmına bakınız).* SEA’da test yapmanın rolüTest yapmanın rolü SEA bir madde veya karışımın bütün zararlılık özellikleri konusunda **imalatçının, ithalatçının veya alt-kullanıcının** ilgili ve mevcut bilgiyi toplamasını gerekli kılar. Bu bilgi madde veya karışımın sınıflandırılıp sınıflandırılmamasına karar vermek için özenli bir biçimde değerlendirilmelidir.  Fiziksel zararlar için sınıflandırma ve etiketleme amaçları için uygun ve güvenilir bilgi halihazırda mevcut değilse yeni bilgiler sağlamak yükümlülüğündesinizdir. Bununla birlikte, test yapma yükümlülüğü sağlık ve çevresel zararlar için geçerli değildir, aşağıya da bakınız.  Genelde, yeni bilgiler sağlandıysa bunlar temel alınarak yapılan sınıflandırmanın doğruluğunu sağlamak için belirli kalite kontrol koşulları karşılanmalıdır. Testler madde veya karışımda piyasaya sürüldükleri form(lar)da veya fiziksel durum(lar)da yapılmalıdır ve kullanılacak olmaları makul olarak beklenebilmelidir. Fiziksel zararlar için test yapmak Madde veya karışımların fiziksel zararları, SEA Ek-1 2. bölümde belirtilen yöntemler veya standartlar temel alınarak yapılan testler aracılığıyla belirlenmelidir. Diğer yöntem veya standartlar temel alınarak elde edilmiş test sonuçlarının olması durumunda, bu veriler zararlılık belirleme amaçlarına uygun oldukları sağlanıyorsa kullanılabilirler. Uygunluk konusunda sonuca varmak için siz veya dâhil olan uzman kullanılan testin uygunluğunu değerlendirmek için yeterli dokümantasyon olduğunu ve testin kabul edilebilir bir düzeyde kalite güvencesi kullanılarak yapılmış olup olmadığını kontrol etmelisiniz.  Yeni testler yapmanız gerektiği durumda, lütfen Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelikte belirtilen test yöntemleri veya Uluslararası tanınmış bilimsel ilkelerle veya uluslararası prosedürlere uygun olarak doğrulanmış yöntemlerle yapılması gerektiğine dikkat ediniz.  **Sağlık ve çevresel zararlar için test yapmak**  SEA sizi yeni test yapmakla yükümlü kılmamaktadır. Bununla birlikte, bütün diğer araçları tüketmeniz durumunda yeni testler yapabilirsiniz *(SEA Madde 10)*. Bu kurallar, var olan verilerin kullanımı, iyi laboratuvar uygulamaları ilkelerine uygun olarak yapılmamış testlerin verilerinin kullanımı, eskiden kalma insani verilerin kullanımı, kanıtların ispat gücünün uygulanması, (Q)SAR[[3]](#footnote-3), *in-vitro* yöntemlerin ve çapraz okuma kullanımını kapsamaktadır. Kriterleri uygulamak için uzman kararı kullanılmalıdır, örneğin, kriterlere doğrudan uygulanamayan mevcut test verilerini değerlendirmek veya sınıflandırılacak karışıma benzer karışımlar hakkında mevcut veriden yararlanmak *(SEA Madde 11).* Hayvan testleri sadece yeterli güvenilirlik ve veri kalitesi sağlayacak başka seçenek mevcut olmadığında yapılmalıdır. Hayvanları kapsamayan yeni testler daha uygun bir sınıflandırma garanti edildiğinde yapılabilir, örneğin, metallerin sucul zararlılık sınıflandırması için dönüşüm/çözünme testleri ve eser miktarda çözünür metal bileşenleri durumu. SEA Yönetmeliği amaçları doğrultusunda insanlar üzerinde test yapılmasına izin verilmemektedir. Bununla birlikte, klinik veya epidemiyolojik çalışmalardan veya bilimsel olarak geçerli durum çalışmalarından elde edilen veriler kullanılabilir. İnsan olmayan primatlar üzerinde test yapılması yasaklanmıştır *(SEA Madde 9)*.  Genelde, bütün yeni testler Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelikte düzenlenen test yöntemlerine uygun olarak yürütülür; alternatif olarak, yeni testler uluslararası kabul görmüş veya uluslararası olarak doğrulanmış yöntemlere dayalı sağlıklı bilimsel ilkeler temel alınarak yapılabilir.  Testler madde veya karışımda piyasaya arz edildikleri ve kullanılacak olmaları makul olarak beklenebilen form(lar)da veya fiziksel durum(lar)da yapılır*.* Bunun ötesinde, hayvanları kapsayan yeni testler iyi laboratuvar uygulamaları ilkeleriyle uyumlu ve Deneysel ve Diğer Bilimsel Amaçlar İçin Kullanılan Hayvanların Refah ve Korunmasına Dair Yönetmelik kurallarına uyarak yapılmalıdır. Normalde böyle testleri dışarıdan bir kuruma yaptırmanız gerekli olacaktır.  Karışımlar için, maddeler için olan aynı kurallar geçerlidir – bir bütün olarak karışım hakkında verilerin mevcut olduğu durumlarda, birincil olarak bu dikkate alınmalıdır. Bununla birlikte, bir karışımın kanserojen, mutajen veya üreme sistemine toksik (CMR) özelliklerine ilişkin olarak ilgili konsantrasyon eşiklerini uygulayarak, sınıflandırma normal olarak içindeki maddelerin sınıflandırmasına dayandırılır. Sadece istisnai durumlarda karışımın kendisinde mevcut test verilerini kullanabilirsiniz, yani, bunların CMR özelliklerinin içerikteki tek bir maddeden kaynaklanmamış olduğu durumlarda *(SEA Madde 8(3))*. Sucul zararlılık karışım sınıflandırması, biyolojik bozunma ve biyobirikim dikkate alınarak içeriğindeki madde özelliklerinin temel alınması gereklidir *(SEA Madde 8(4)).* Bununla birlikte, alaşımlar için bu kurala yönelik istisnalar olabilir. Maddeleri sınıflandırma **Maddeleri sınıflandırmak için temel adımlar**  Şekil 12.1’de gösterildiği gibi maddelerinizi sınıflandırmak için dört temel basamak vardır:  **Şekil 12.1: Maddelerinizi sınıflandırmak için dört temel basamak**  **Basamak 1:**  **Bütün mevcut bilgiyi toplayınız**  **Basamak 2:**  **Bilginin uygun ve güvenilir olduğunu sağlamak için inceleyiniz**  **Basamak 3:**  **Sınıflandırma kriterlerine karşı mevcut bilgiyi değerlendiriniz**  **Basamak 4:**  **Uygun sınıflandırma konusunda karar veriniz**  **Mevcut bilginin toplanması**  Maddelerinizin her biri için sınıflandırma belirlemeye yardım etmek için ilgili ve güvenilir bilgi toplamanız gerekir. Bu bilgi aşağıdakileri içerebilir:   * Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik’e uygun olarak yapılan testlerin sonuçları *(SEA Madde 7(1)(a));* * Uluslararası kabul görmüş veya uluslararası prosedürlere uygun olarak doğrulanmış yöntemler olan sağlıklı bilimsel ilkelere uygun olarak yapılan testlerin sonuçları */SEA Madde 7(1)(a) ve Madde 10(3))*. Ek 1’in 2. Bölümde belirtilen UN Testler ve Kriterleri Ek Kitabında belirlenen yöntem veya standartlar temel alınarak yapılan test sonuçlarını kapsar; * (Q)SAR, çapraz okuma, kategori yaklaşımı gibi test yapmak harici yöntemlerin uygulanmasının sonuçları *(SEA Madde 7(1)(c)))* ve bütün zararlılık türleri için epidemiyolojik verileri, kaza veritabanlarından verileri ve mesleki verileri içeren deneyim *(SEA Madde 7(1)(b));* * bütün yeni bilimsel bilgiler *(SEA Madde 7(1)(ç));* ve * uluslararası kabul görmüş kimyasal programlar kapsamında sağlanan bütün diğer bilgiler *(SEA Madde 7(1)(d)).*   Bilgi kaynaklarının bir listesi için bu rehber dokümanın  10. kısmına ve  3. Ek’ine bakınız. Maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırması ve SEA Ek-6’daki tablolarda ilgili bir girdisi olduğu durumlarda, o özel zararlılık için mevcut bilgileri toplamanızın gerekmediğine dikkat ediniz. Diğer bir deyişler: Ek-6’yı bilgi toplamaya başlamadan önce kontrol etmeniz gerekir.  **Bilginin uygun ve güvenilir olduğunu sağlamak için inceleme**  Elde edilen zararlılık bilgisinin uygunluk ve doğruluğu konusunda değerlendirme yapmak için uzmanlığınızın olup olmadığını dikkate almalısınız. Siz veya dâhil olan uzman, sınıflandırma amacı için topladığınız bilginin uygun ve güvenilir olup olmadığını belirlemek için inceleme yapmalıdır.  Bilginin, maddenin kullanıldığı veya mantıklı bir biçimde kullanılması beklentisiyle piyasaya arz edildiği biçim veya fiziksel durumlarla ilgili olması gerekir *(SEA Madde 7(1) ve 11(5)).*  **Sınıflandırma kriterlerine karşı bilgiyi değerlendirme**  İlk olarak, siz veya dâhil olan uzman, toplanan bilginin bir zararlılık özelliği gösterip göstermediğini kontrol etmelisiniz.   |  | | --- | | Lütfen uygulamada bir maddenin fiziksel zararlarının testlerde ortaya çıkanlardan farklı olabileceğine dikkat ediniz, örneğin, bazı amonyum nitrat bileşimleri (oksitleyici / patlayıcı özellikler) ve bazı halojenli hidrokarbon (alevlenir özellikler) durumunda. Sınıflandırma amacıyla böyle deneyimler dikkate alınmak zorundadır *(SEA Madde 14(a)).* |   Sonra, bilginin, ilgili zararlılık kriterleriyle doğrudan karşılaştırılabilir olup olmadığını kontrol etmeniz zorunludur. Bu çalışmanın, bilgi sahibi olduğunuz, SEA kapsamında tanımlanan her tehlike sınıflandırması için tekrarlanması zorunludur.  Dikkate alınan her tehlike sınıfı için sınıflandırma kriterleri sahip olduğunuz bilgiye doğrudan uygulanamıyorsa, örneğin, bu bilginin, SEA kriterlerinde belirlenenden başka mevcudiyet ve birimler yansıtması durumunda veya CMR özellikleri için bir maddenin sınıflandırılması amacıyla, uzman değerlendirmesi gerektiren kanıtların ispat gücünün belirlenmesi gerekecektir, SEA Ek-1 bölüm 1.1.1’e bakınız. Bu, maddenin belirli bir zararlılık özelliğinin olup olmadığını belirlemek içindir *(SEA Madde 11(3)).*  Kanıtların ispat gücünün tespiti *bütün* mevcut bilgilere dayandırılır, örneğin, uygun in-vitro testlerinin sonuçları, uygun hayvan testleri, diğer maddelerle benzerlikler (gruplama, çapraz okuma), nicel yapı-faaliyet ilişkileri ((Q)SARlar) ve insan deneyimleri, örneğin, mesleki veriler ve kaza veri tabanlarından veriler, epidemiyolojik ve klinik çalışmalar ve detaylı olarak hazırlanmış durum raporları ve gözlemler. Her bir kaynaktan bilgilerin tutarlılığına özel dikkat gösterilmesi gereklidir, SEA EK-1 Bölüm 1 kısım 1.1.1’e de bakınız. Bu, bir uzmanla istişare gerektirecektir.  Maddenizin fiziksel zararları konusunda mevcut bilgiler sonuç almak için yeterli değilse, SEA Ek-1 Bölüm 2’de gerekli görülüyorsa *fiziksel* zararları belirlemek için yeni testler yapmanız zorunlu olacaktır. Maddenizin *sağlık* ve *çevresel* zararlarının belirlenmesi için, bütün diğer bilgi toplama araçlarını tüketmeniz şartıyla yeni testler yapmaya karar verebilirsiniz *( bu rehber dokümanın 11. kısmına da bakınız).*  **Uygun bir sınıflandırmaya karar verme**  Zararlılık bilgisi değerlendirmesi özel bir zararlılık için sınıflandırma kriterlerinin karşılandığını gösterirse, ilgili sınıflandırmayı yapmalı (zararlılık sınıfı ve kategorisi) ve etiket ve/veya Güvenlik Bilgi Formu, yani, uyarı kelimeleri, zararlılık ifadeleri, zararlılık işaretleri ve önlem ifadeleri için uygun etiketleme elemanlarını belirlemeniz zorunludur *( bu rehber dokümanın 14. kısmına ve 17. kısmına da bakınız)*. Bu çalışmanın, SEA kapsamında bilginiz olan her bir zararlılık sınıfı için tekrarlanması zorunludur.  1 Haziran 2015’den önce SAE’ye uygun olarak sınıflandırılmış bir madde olduğunda **imalatçılar, ithalatçılar** ve **alt-kullanıcılar** daha fazla mevcut veriye sahip olmadıkları durumda, SEA Ek-7’deki çevrim (dönüştürme) tablolarını kullanarak maddenin sınıflandırmasını yeni sisteme çevirebilirler *( bu dokümanın 9. bölümüne bakınız).*  Bir sınıflandırma belirlemeyle birlikte, Ek-1, Bölüm 2’deki bir başka madde veya karışımda bulunan maddenin zararlılığının hali hazırda açık olduğu uygun ve güvenilir bilimsel bilgilerle gösterildiği durumda her zararlılık sınıfı için belirlenen konsantrasyonların altındaki bir düzeyde bulunduğunda veya her zararlılık sınıfı için Ek-1, 3. bölümden 5. bölüme kadar tanımlanan kapsamlı konsantrasyon sınır değerleri olduğunda özel konsantrasyon sınır değerlerini (ÖKSD’ler) belirlemeniz zorunludur. Bu eşiklerin üzerinde bir maddenin zararlılığının aşikâr olmadığı istisnai durumlarda daha yüksek konsantrasyon sınır değerleri de belirleyebilirsiniz *(SEA Madde 12).*  Sucul sınıflandırmalar akut kategori 1 ve kronik kategori 1 için ÖKSD’lerin yerine “M-katsayıları”nı (çarpma faktörleri) belirlemeniz zorunludur.  Uyumlaştırılmış sınıflandırmalar için özel konsantrasyon sınır değerleri belirlenmez. Uyumlaştırılmış sınıflandırmalar için M-katsayıları sadece SEA Ek-6, 3. Bölümde hiç M-katsayıları verilmediği durumda belirlenir. Karışımların sınıflandırılması **SEA uyarınca yeni özellikler**  SAE’de olduğu gibi SEA kapsamında karışımların sınıflandırması, maddeler için olan zararlarla aynı zaralılıklar içindir. Genel bir kural olarak ve maddelerde olduğu gibi karışımlar konusunda bir bütün olarak mevcut veriler, sınıflandırmayı belirlemede birincil olarak kullanılmalıdır. Eğer bu yapılamazsa, karışım sınıflandırması SAE kapsamında olanlardan kısmen farklıdır– SAE’nin aksine, başka yaklaşımlar uygulanabilir, testleri yapılmış benzer karışımlara ait verileri ve münferit zararlı içerikli maddelere ait bilgileri kullanarak bazı sağlıkla ilgili ve çevresel zararlar için “köprü ilkesi” olarak adlandırılan ilkeleri uygulayabilirsiniz. Hesaplamalar durumunda, formüller SAE kapsamında kullanılanlardan genelde farklıdır. Uzman değerlendirmesinin ve kanıtların ispat gücünün belirlenmesinin uygulanmasına yönelik olarak bu ilkeler yasal metinde SAE ile karşılaştırıldığında şimdi daha açıktır *(SEA Madde 11(3) ve (4)).*  Bir bütün olarak karışım hakkında mevcut test verilerinden yararlanamadığınız durumda o karışımın sınıflandırması için anahtar karışımın içeriği konusunda yeterli bilgi olacaktır.  **Farklı bilgi setleri için esnek yaklaşımlar**  Karışımların sınıflandırması, maddelerin sınıflandırılmasındaki aynı temel basamakları içerir, Şekil 12.1’e bakınız.  Genelde, SEA bir karışımı sınıflandırmada kullanılabilecek birkaç farklı yaklaşım sağlar. Her zararlılık sınıfı veya kategorisi için karışımınız için en uygun yöntemi seçtiğinizden emin olmanız önemlidir. Bu, karışımınızı fiziksel, sağlık veya çevresel zararlar için değerlendirip değerlendirmediğinize ve mevcut olan bilgi türüne bağlı olacaktır.  Genel bir tavsiye olarak, özellikle karışımlarınızı kendiniz formüle ettiğinizde size sağlanan madde ve karışımlar konusunda açık bir tanımlama elde etmeye çalışmanız gerekir. Maddeler konusunda temel bilgiler madde kimliği, karışımdaki sınıflandırması ve konsantrasyonu ve ilgili olan yerlerde safsızlığın ve katkı maddelerinin detaylarını içerecektir (kimliği, sınıflandırması ve konsantrasyonu dâhil olmak üzere). Böyle bilgiler için kullanışlı bir kaynak, maddenin tedarikçisinden elde edilecek Güvenlik Bilgi Formu olacaktır.  Bir karışım olarak sağlanan bir bileşen kullandığınız yerlerde, o karışımın içinde mümkün olduğu ölçüde konsantrasyonları ve sınıflandırmalarıyla birlikte hangi madde unsurlarının bulunduğunu bilmeniz gerekmektedir. Bu tarz birleşik veriler karışımın Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olabilir, ancak ilave bilgiler almak için tedarikçiyle daha fazla diyalog gerekli olabilir.  Siz veya tedarikçiniz, bir karışımı 1 Haziran 2016 tarihinden önce SAE’ye uygun olarak sınıflandırmışsanız ve daha fazla mevcut veriye sahip değilseniz, SEA üçüncü bölüme uygun olarak karışımınızı sınıflandırmak yerine çevrim tablosunu kullanabilirsiniz *(SEA Ek-7’ye giriş).*  SAE kapsamında “sınıflandırma yok” özel durumunda potansiyel bir çevrim sonucu konusunda mantıklı bir gösterge olmadığı için tablo kullanılamaz.  Karışımınız daha önce sınıflandırılmadığında veya SEA üçüncü bölüme uyumlu bir biçimde sınıflandırmaya karar verdiğinizde: Sahip olduğunuz bilgilere ve eldeki zararlılığa bağlı olarak aşağıdaki yaklaşımları izleyen sırada kullanarak sınıflandırma yapmanız gerekir *(SEA Madde 11):*   1. SEA Ek-1’deki madde kriterlerini uygulayarak karışımın kendisine ilişkin verileri kullanarak elde edilen sınıflandırma. CMR zararlarıyla ve “sucul ortam için zararlı” olarak yapılan bir sınıflandırmaya katkıda bulunmak suretiyle biyo-birikim ve biyobozunmayla ilgili olarak bu kuraldan sapmalar olduğuna lütfen dikkat ediniz *(SEA Madde 8(3) ve 8(4)).* Mevcut verilere, kriterler direkt olarak uygulanamadığında mevcut bilgilerin, kanıtların ispat gücünün belirlenmesinin değerlendirmesi için uzman kararı kullanmanız gerekir[[4]](#footnote-4) *(SEA Madde 11(3) ve SEA Ek-1 kısım 1.1.1);* 2. Sadece sağlık ve çevresel zararlar için: benzer karışımlarda yapılmış test verileri ve münferit zararlı içerikte olan maddeler konusunda bilgileri kullanan köprü ilkelerinin uygulanması temel alınarak sınıflandırma. Benzer karışımlar konusunda mevcut verilerin mümkün olduğunca fazla karışım için yararlanılabilir olmasını sağlamak için uzman değerlendirmesi uygulanmalıdır; ve 3. Sadece sağlık ve çevresel zararlar için: Söz konusu zararlılık için sınıflandırılmış maddelerin karışımda bulunması durumunda özel konsantrasyon sınır değerleri ve M-katsayıları dâhil olmak üzere sınıflandırmada hesaplama veya konsantrasyon eşikleri temel alınır. Bu durumda, karışımda bulunan maddeler için SEA Ek-6’da veya sınıflandırma ve etiketleme envanterinde sağlanan bütün özel konsantrasyon sınır değerleri ve M-katsayıları dâhil olmak üzere bütün uyumlaştırılmış sınıflandırmaları kullanmanız gerekir.  Etiketleme **Neleri etiketlemelisiniz?**  Ambalaj içinde bulunan bir madde veya karışım SEA kurallarına uygun olarak etiketlenmelidir:   * madde veya karışım zararlı[[5]](#footnote-5) olarak sınıflandırılmışsa; veya * bir karışım tamamıyla zararlı olarak sınıflandırılmamışsa ancak SEA Ek-2Bölüm 2’de belirtilen konsantrasyonların üzerinde zararlı olarak sınıflandırılmış bir veya daha fazla madde içeriyorsa. Bu durumda SEA Ek-2 Bölüm 2’de düzenlenen tamamlayıcı etiketleme uygulanır *(SEA Madde 27(6))*; ve * SEA Ek-1 Bölüm 2.1’de açıklandığı gibi patlayıcı bir eşyaysa.   SEA’ya uygun olarak etiketleme yükümlülüklerinin uygulanabilirliği için zamanlama bu rehber dokümanın 4. kısmında ayrıntılı olarak gösterilmiştir.  **Kimler etiketleme yapmalıdır?**  **İmalatçı, ithalatçı, alt-kullanıcı** (formül yapan kişiler dâhil) veya **dağıtıcı** (perakende satıcı) olmanız durumunda piyasaya arz etmeden önce etiketleme gerektiren ambalajda bulunan bütün madde veya karışımları etiketlemeniz gerekir *(SEA Madde 6(1)(ç)).* Bu aynı zamanda SEA Ek-1 Bölüm 2’deki kriterlere göre patlayıcı olan **eşya üretici ve ithalatçılarına** da uygulanır.  **Dağıtıcı** olmanız durumunda etiketleme amaçları için en baştan sınıflandırma yapmanıza gerek yoktur, ancak SEA üçüncü bölüme uygun olarak elde edilmiş olması şartıyla bir madde veya karışımın sınıflandırılmasını tedarikçinizden devralabilirsiniz *(SEA Madde 6(1)(d), SEA Madde 7-18).* **Alt-kullanıcıysanız** size sağlanan madde veya karışımın bileşimini değiştirmemeniz koşuluyla aynı kural geçerlidir *( bu rehber dokümanın 2. kısmına bakınız).*  **Nasıl etiketlemeniz gerekir?**  Etiketleriniz, madde veya karışımınızı içeren ambalajın bir veya daha fazla yüzeyine sağlam bir biçimde yapıştırılmalıdır *(SEA Madde 33).* Ambalaj normal konulduğunda etiketler yatay olarak okunur olmalıdır.  Etiketleriniz ambalajlamanın hacmiyle ilişkili olarak minimum ölçüde olmalıdır, aşağıda Tablo 14.1’e bakınız:   | **Tablo 14.1: SEA Ek 1 kısım 1.2.1’de tanımlandığı biçimde etiket ölçüleri** | | | --- | --- | | Ambalaj kapasitesi | **Etiket boyutları / milimetre** | |  |  | | ≤ 3 litre | Mümkünse en az 52 x 74 | |  |  | | > 3 litre ancak ≤ 50 litre | En az 74 x 105 | |  |  | | > 50 litre ancak ≤ 500 litre | En az 105 x 148 | |  |  | | > 500 litre | En az 148 x 210 | |  |  |   Etiketleme bilgilerini, etiket yerine ambalajın kendi üzerinde gösterebilirsiniz. Bu, etiketleme bilgilerini, ambalajın üzerine etiketleme bilgilerini içeren bir etiket yapıştırmak yerine, doğrudan ambalajın üzerine bastırmanız anlamına gelmektedir. Bununla birlikte, aşağıdaki kısımlarda tanımlanan bütün etiketleme gereklilikleri izlenmelidir.  Etiketinizin hem SEA hem de tehlikeli malların taşınması kurallarının gerekliliklerini karşılaması planlanıyorsa – sözde birleştirilmiş etiketleme – ambalajlamanın tabakalarına bağlı olarak hangi durumlarda SEA etiketlemesinin, taşıma etiketlemesinin (veya işaretleme) veya ikisinin de gerekli olduğunu kontrol etmeniz gereklidir *(SEA Madde 35).*  **Etiketinizde hangi diller olmalıdır?**  Etiketleriniz Türkçe olmalıdır.  Genelde, bütün kullanılan dillerde aynı bilgilerin verilmesi (SEA Madde 19(2)) ve etiketin kolay okunabilir olma gerekliliğini yerine getirmek (SEA Madde 33) şartıyla Türkçenin yanında farklı diller de kullanabilirsiniz.  **Hangi bilgiler istenmektedir?**  Maddeniz veya karışımınız etiketleme gerektiriyor ve ambalaj içindeyse, aşağıdaki bilgiler ile etiketlenmelidir *(SEA Madde 19):*   * madde veya karışımın tedarikçisinin adı, adresi ve telefon numarası; * Ambalaj üzerindeki miktar başka bir yerde belirtilmediği sürece, halka sunulan ambalaj içindeki madde veya karışımın nominal miktarı; uygun olan yerlerde tanımlayıcı kimlik; * zararlılık işaretleri; * uyarı kelimesi * zararlılık ifadesi * uygun önlem ifadeleri; ve * ilave bilgiler.   Yukarıda açıklanan etiket içeriği etiketleriniz üzerinde açıkça ve silinmeyen bir biçimde gösterilmelidir. Ayrıca, etiket içeriğinin etiketinizin arka zemininden net bir şekilde göze çarptığını ve boyut ve satır aralığı olarak kolayca okunabilir olduğunu sağlamalısınız.  Etiketlerinizde diğer mevzuatlarca gerekli görülen bilgileri bulundurmanız gerekebilir, örneğin, biyosidal ürünlerle, bitki koruma ürünleriyle, deterjanlar ve aerosol kaplarıyla ilgili mevzuatın gerektirdiği bilgiler; aşağıya da bakınız.  SEA Ek-1 bölüm 1.3’de belirlenen özel etiketleme gerekliliklerine dikkat ediniz. Bunlar aşağıdakiler için geçerlidir *(SEA Madde 25):*   * taşınabilir gaz silindirleri; * propan, bütan veya sıvılaştırılmış petrol gazı için planlanan gaz konteynerleri; * sızdırmaz sprey bağlantı parçasıyla hazırlanmış ve aspirasyon zararı ihtiva eder olarak sınıflandırılmış maddeler içeren aerosol ve konteynerler; * kütle halindeki metaller, alaşımlar, polimer içeren karışımlar, elastomer içeren karışımlar; ve * SEA Ek-1 Bölüm 2.1’de belirtilen patlayıcı veya piroteknik bir etki vereceği görüşüyle piyasaya arz edilen patlayıcılar.   **Madde ve karışımın kimliği**  Madde ve karışımlarınız için etiketlerde Güvenlik Bilgi Formlarında bulunan madde/karışım kimlik bilgilerinin aynılarını kullanmanız zorunludur.  Yukarıda düzenlenen tanımların kullanımı konusunda kurallar dikkate alındığında madde tanımlayıcıları için de aynıları geçerlidir *(SEA Madde 20):*   1. SEA Ek-6 Bölüm 3’de verilen bir ad ve kimlik numarası; veya 2. Madde, SEA Ek-6 Bölüm 3’e dâhil olmadığı sürece sınıflandırma ve etiketleme envanterinde göründüğü biçimde bir ad ve kimlik numarası; veya 3. Madde, SEA Ek-6 Bölüm 3 veya Bakanlık yönetiminde olmayan sınıflandırma ve etiketleme envanterine dâhil değilse, CAS numarası ve IUPAC adı veya CAS numarası ve başka uluslararası kabul görmüş bir ad; veya 4. CAS numarası yoksa ve yukarıdakilerden hiçbiri geçerli değilse, IUPAC adı veya başka uluslararası kabul görmüş bir ad.   Yukarıda düzenlenen tanımların kullanımı konusunda kuralları dikkate alarak karışımlar için kimlik bilgileri aşağıdakileri içermek zorundadır:   1. karışımın ticari adı veya tahsis edilen adı; ve 2. karışımın akut toksisite, cilt aşındırıcı veya ciddi göz hasarı, eşey hücre mutajenisitesi, kanserojenite, üreme sistemi toksisitesi, solunum veya cilt hassasiyeti, belirli hedef organ toksisitesi (BHOT), veya aspirasyon zararı olarak sınıflandırılmasına katkıda bulunan karışımdaki bütün maddelerin tanımlamaları.   Etiket üzerinde kimyasal isim sayısını azaltmak için zararlılığın kaynağı ve ciddiyeti nedeniyle gerekli olmadıkça dört kimyasal isimden fazla isim kullanmanıza gerek yoktur. Seçtiğiniz kimyasal isimler, birincil olarak sınıflandırmanıza ve zararlılık ifadeleri seçiminize neden olan büyük sağlık zararlarından sorumlu olan maddeleri tanımlamalıdır.  Karışımınızda bulunan bir maddeyi yukarıda açıklanan yöntemlerden birisiyle tanımlamanın ticaretinizi veya fikri mülkiyet haklarınızın gizliliğini risk altına soktuğuna inanıyorsanız, en önemli fonksiyonel grupları veya alternatif bir isim belirleyerek, tanımlayıcı genel bir isim kullanmak için Bakanlığa bir talep sunabilirsiniz *(SEA Madde 26) ( bu rehber dokümanın 20. kısmına bakınız).*  **Zararlılık İşaretleri**  Zararlılık işareti özel bir zararlılığın görsel bir gösterimidir. Uygun olarak, SEA Ek-1 bölüm 2 (fiziksel zararlar), 3 (sağlık zararları) ve 4’de (çevresel zararlar) düzenlendiği gibi madde veya karışımınızın sınıflandırması, etiketinizde gösterilmesi gereken zararlılık işaretlerini belirler *(SEA Madde 21).* Zararlılık işaretlerinin özel zararlılık sınıfı ve zararlılık kategorisine uygun olarak uygulanabilirliği SEA Ek-5’de de bulunabilir.  Etiketlerinizin renk ve sunumu zararlılık işaretlerinin ve arka planının açıkça görülmesine izin vermelidir. Zararlılık işaretlerini elmas şeklinde ve beyaz arka plan üzerinde siyah bir sembol ve kırmızı bir çerçeveye sahip olmalıdır (SEA Ek-1 bölüm 1.2.1). Her zararlılık işareti, uyumlaştırılmış etiket yüzeyinin en az on beşte birini kaplamalı ancak minimum alan 1 cm2’den daha az olmamalıdır.  **Uyarı kelimeleri**  Bir uyarı kelimesi okuyan kişiye bir zararlılığın genelde ciddiyet derecesini gösterir. Etiket, zararlı madde veya karışımın sınıflandırmasına uygun olarak ilgili uyarı kelimesini içermelidir. Madde veya karışımınızın daha ciddi bir zararlılık göstermesi durumunda, etiket “tehlike” uyarı kelimesini taşımalı, daha az tehlike durumunda “dikkat” kelimesini taşımalıdır (SEA Madde 22).  Her özel sınıflandırma için ilgili uyarı kelimesi, SEA Ek-1 bölüm 2’den 5’e kadar düzenlenen her zararlılık sınıfı için gerekli etiket elemanlarına işaret eden tablolarda düzenlenmiştir. Bazı zararlılık kategorilerinin (örneğin, patlayıcılar, bölüm 1.6) uyarı kelimesi yoktur.  **Zararlılık ifadeleri**  Etiketleriniz aynı zamanda madde veya karışımınızın zararlarının kaynağı ve ciddiyetini açıklayan ilgili zararlılık ifadesini taşımalıdır *(SEA Madde 23).*  Her özel zararlılık sınıflandırması için ilgili zararlılık ifadeleri SEA Ek-1 bölüm 2 ile 5 arasında bulunan tablolarda gösterilmiştir. Bir madde sınıflandırması uyumlaştırılmış ve SEA Ek-6 Bölüm 3’e dâhil edilmişse, bu sınıflandırmayla ilgili karşılık gelen zararlılık sınıflandırması, uyumlaştırılmamış bir sınıflandırma için bütün diğer zararlılık ifadeleriyle birlikte etikette kullanılmalıdır.  SEA Ek-3 zararlılık ifadelerinin etiketlerde bulunması gerektiği biçimde doğru şekildeki ifadelerini listeler. Etikette bir dildeki zararlılık ifadeleri, aynı dildeki önlem ifadeleriyle birlikte gruplandırılmalıdır, aşağıya bakınız.  **Önlem ifadeleri**  Etiketleriniz, madde veya karışımınızdan kaynaklanan zararların insan sağlığına veya çevreye olan olumsuz etkilerini engellemek veya en aza indirmek için önlemler konusunda tavsiyeler veren ilgili önlem ifadelerini *(SEA Madde 24)* taşımalıdır. Her özel sınıflandırmayla ilgili önlem ifadelerinin tam seti, her zararlılık sınıfı için gerekli etiket elemanlarını içeren SEA Ek-1 bölüm 2’den 5’e kadar olan tablolarda düzenlenmiştir.  Önlem ifadeleri,  SEA Ek-4 Bölüm 1 ve SEA Madde 30 ile uyumlu olarak seçilmelidir. Bütün seçimler, aynı zamanda madde veya karışımın kullanılmış, planlanan veya tanımlanmış kullanımı veya kullanımlarının zararlılık ifadelerini dikkate almalıdır. Normal olarak, zararların doğası ve ciddiyetini yansıtmak için gerekli olmadıkça, altıdan daha fazla önlem ifadesi etikette olmamalıdır. En uygun önlem ifadelerinin seçiminde yardım sağlamak için zaman içinde daha fazla yönlendirme sağlanacaktır.  SEA Ek-4 Bölüm 2 önlem ifadelerinin etiketlerde bulunması gerektiği biçimde doğru ifadelerini listeler. **Zararlılık kodları ve önlem ifadeleri**  Zararlılık ve Önlem ifadeleri bir harf ve üç rakamdan oluşan tek bir alfanumerik kod kullanımıyla kodlanmıştır, aşağıdaki gibidir:   * “H” harfi (“zararlılık ifadesi” için) ve “P” (“önlem ifadesi” için). Lütfen zararlılık ifadelerinin SAE’den taşındığına fakat henüz GHS’ye dâhil edilmeyenlerin “EUH” olarak kodlandığına dikkat ediniz; * İlk basamak zararlılığın türünü belirlemekte, örneğin, fiziksel zararlar için “2”; ve * zararların sıralı numaralandırılmasına karşılık gelen iki sayı örneğin patlayıcı özelliği (200’den 201’a kadar kodlar), alevlenirlik (220’den 230’a kadar kodlar) ve benzeri.   SEA uyarınca zararlılık ve önlem ifadeleri için kod aralıkları Tablo 14.2’de gösterilmiştir.   |  |  | | --- | --- | | **Tablo 14.2. SEA uyarınca zararlılık ve önlem ifadelerinin kod aralıkları** | | | **Zararlılık İfadeleri: H** | **Önlem İfadeleri: P** | | 200- 299 Fiziksel zarar | 1 00 Genel | | 300-399 Sağlığa ilişkin zararlar | 2 00 Önlem | | 400- 499 Çevresel zararlar | 3 00 Cevap | |  | 4 00 Depolama | |  | 5 00 Bertaraf |   **İlave bilgiler**  Zararlı olarak sınıflandırılmış olan madde veya karışımınız Ek 2 kısım 1.1 ve 1.2’de açıklanan fiziksel veya sağlık özelliklerine sahip olduğunda etiketiniz ilgili ilave bilgileri içermelidir. Bütün ifadeler bu kısımlarda ve Ek 3 Bölüm 2’de açıklandığı biçimde ifade edilmelidir *(SEA Madde 27).*  Benzer şekilde, bir karışım, zararlı olarak sınıflandırılmış madde içerdiği durumda Ek 2 bölüm 2’ye uygun olarak etiketlenir ve ifadeler ilave bilgiler için olan kısımda yer alır. “Ozon tabakası için zararlı” olarak sınıflandırmayı yansıtan etiket elemanları da zararlılık işareti olmadan, ilave etiketleme bilgileri için olan bölüme dâhil edilmelidir.  Kendinizle ilgili bilgileri ilave etiketleme kısmına ekleyebilirsiniz.  Bununla birlikte, bu bilginin aşağıdakileri içermesi gereklidir:   * daha fazla kullanışlı ayrıntılar sağlamak; * gerekli etiket elemanlarını tanımlamayı daha zor bir hale getirmemek; * bir madde veya karışımın sınıflandırmasıyla tutarlı olmak. Bu aynı zamanda, “toksik değil”, “zararlı değil” veya “ekolojik” gibi uyuşmayan ifadelerden kaçınmayı ima eder; ve * SEA Ek 1 bölüm 2-5’e uygun olarak bir sınıflandırma yansıtan etiket elemanlarının verdiği bilginin geçerliliği ile çelişmemek veya şüphe uyandırmamak.   Diğer mevzuattan kaynaklanan etiket elamanları da bu bölüme konulmalıdır *(SEA Madde 34(6)).*  **Etiketlerinizi nasıl düzenlemeniz gerekir?**  Etiketlerinizi uygun gördüğünüz biçimde düzenleyebilirsiniz. Bununla birlikte, zararlılık işareti, uyarı kelimesi, zararlılık ifadeleri ve önlem ifadeleri etiketinizden bir arada bulunmalıdır.  Zararlılık veya önlem ifadelerinin sırasını kendiniz belirleyebilirsiniz. Bununla birlikte, bu ifadeleri etiket üzerinde kullandığınız dile göre gruplamanız istenmektedir *(SEA Madde 34)*. Etiket üzerinde birden fazla dil kullanılması durumunda, aynı dildeki zararlılık ve önlem ifadeleri bir paket olarak ele alınmalı ve etiket üzerinde birlikte gruplanmalıdır. Bu, okuyucunun bütün ilgili zararlılık ve güvenlik bilgilerini bir yerde bulmasına olanak sağlayacaktır.  **Etiketlerinizi ne zaman güncellemeniz gereklidir?**  Madde veya karışımınızın sınıflandırmasında daha ciddi bir yeni zararlılık belirdiğinde veya Madde 25 kapsamında yeni tamamlayıcı etiket elemanları koymanız gerekiyorsa çok fazla gecikmeden etiketleriniz güncellenmelidir. Bu, en az bir tane zararlı olarak sınıflandırılmış madde içeren sınıflandırılmamış karışımları da kapsar.  Başka etiket elemanlarının istendiği durumlarda, örneğin, yeniden düzenlenmiş sınıflandırmanın daha az zararlı olduğu veya telefon numarası değiştirildiği durumlarda, bir madde veya karışımın tedarikçisi etiketini 18 ay içinde güncellemelidir. |

**Ambalajsız maddeler ve karışımlar**

Özellikle kamuya sunulan madde ve karışımlar genelde ambalajlı ve gerekli etiketleme bilgileriyle birlikte sağlanmalıdır. Profesyonel kullanıcılara ambalajsız materyaller sağlanması durumunda etiket bilgileri ve diğer ilgili zararlılık bilgileri, etiketten başka diğer araçlar aracılığıyla, genelde Güvenlik Bilgi Formuyla sağlanır. İstisnai durumlarda, maddeler ve karışımlar kamuya ambalajsız olarak sunulabilir. Madde veya karışımın Ek 2 Bölüm 5’de listelenmesi durumunda (şu anda sadece çimento ve ıslak durumda beton), etiket elemanlarının bir kopyası her zaman istenmektedir, örneğin, bir fatura veya makbuz üzerinde *(SEA Madde 31(3), SEA Ek 2Bölüm 5).*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | 14. Etiketleme | | 15. Etiketleme için öncelik kuralların uygulanması | | 16. Özel etiketleme ve ambalajlama durumları | | 17. Güvenlik Bilgi Formları | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | 14. Etiketleme | | 15. Etiketleme için öncelik kuralların uygulanması | | 16. Özel etiketleme ve ambalajlama durumları | | 17. Güvenlik Bilgi Formları | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | 14. Etiketleme | | 15. Etiketleme için öncelik kuralların uygulanması | | 16. Özel etiketleme ve ambalajlama durumları | | 17. Güvenlik Bilgi Formları | | Sınıflandırmaya takviye | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | 18. Sınıflandırma ve etiketleme envanteri – maddeleri bildirme | | 19. Yeni zararlılık bilgisi | | 20. Alternatif bir kimyasal isim için talep | | 21. Bilgi kayıtları ve talepleri | | 22. Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme için teklifler | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | 18. Sınıflandırma ve etiketleme envanteri – maddeleri bildirme | | 19. Yeni zararlılık bilgisi | | 20. Alternatif bir kimyasal isim için talep | | 21. Bilgi kayıtları ve talepleri | | 22. Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme için teklifler | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı | | Etiketleme için öncelik kurallarının uygulanması **Öncelik kurallarının uygulanması**  Bir madde veya karışım birkaç zararlı özelliğe sahipse, etiket üzerindeki bilgileri en temel bilgilerle sınıflandırmak ve kullanıcıya fazla sorumluluk vermemek veya karışıklık yaratmamak için, en uygun etiket elemanlarını belirlemek üzere öncelik ilkeleri temelinde bir sistem kullanılır.  **Uyarı kelimeleri**  “Tehlike” uyarı kelimesini kullanmanız gerektiği yerde, “Dikkat” kelimesi etikette bulunamaz.  **Zararlılık İşaretleri**  Bir madde veya karışımın sınıflandırması etikette birden fazla zararlılık işareti ile sonuçlanırsa, aşağıda özetlenen öncelik kuralları gerekli olan zararlılık işareti sayısını azaltmak için uygulanır *(SEA Madde 28).* Genel bir kural olarak her zararlılık sınıfı için en ciddi zararlılık kategorisini gösteren zararlılık işaretini dâhil etmeniz gerekir. Bu, bir maddenin hem uyumlaştırılmış hem de uyumlaştırılmamış sınıflandırmaları durumunda geçerlidir. *(SEA Madde 28(2)).*  Zararlılık işaretleriyle ilgili öncelik kuralları şunlardır:   * **Fiziksel zararlar için**, madde veya karışımınız GHS01 ile sınıflandırılmışsa (patlayan bomba), GHS02 (alev) ve GHS03 (çember etrafında alev) opsiyoneldir, birden fazla işaretin zorunlu olduğu durumlar hariç (SEA Ek 1, kısım 2.8 Tip B kendinden aktif madde ve karışımlar ve kısım 2.15, organik peroksitler Tip B)...     Opsiyonel Opsiyonel   * **Sağlığa ilişkin zararlar için**, GHS06 (kurukafa ve çapraz kemikler) uygulanır, o zaman GHS07 (ünlem işareti) bulunmaz...      * **GHS05 (aşınma) uygulanırsa**, o zaman GHS07 (ünlem işareti) deri ve göz tahrişi için kullanılmaz....     ... fakat diğer zararlar için hâlâ kullanılabilir.   * **GHS08 (sağlık zararı) solunum hassasiyeti için kullanılırsa**, o zaman GHS07 (ünlem işareti) cilt hassaslaşması veya cilt veya göz tahrişi için kullanılmaz...     ... fakat diğer zararlar için hâlâ kullanılabilir.    Lütfen etiketleme konusunda taşımacılık kurallarının madde veya karışımınıza uygulanabileceğine de dikkat ediniz.Belirli durumlarda, SEA Madde 35’de düzenlendiği gibi ambalaj üzerinde özel bir SEA zararlılık işareti hariç tutulabilir.  **Zararlılık ifadesi**  Açık bir şekilde tekrar veya fazlalık bulunmadığı sürece, etikette bütün zararlılık ifadeleri bulunmalıdır.  **Önlem ifadeleri**  Madde veya karışımınızın zararlılık sınıflandırmasına göre belirlenebilecek bütün önlem ifadeleri setini değerlendirmeli ve açıkça gereksiz veya fazla olanları çıkarmalısınız. Etikette zararların ciddiyetini yansıtmak için daha fazla gerekmedikçe altı önlem ifadesinden fazla bulunmamasını hedeflemelisiniz. Önlem ifadelerinin sayısını azaltmak için sadece bir ifade oluşturacak şekilde ifadeleri birleştirebilirsiniz. *(SEA Ek 4).* Madde veya karışımınız etiketleme gerektiriyor ve halka satılacaksa, düzenlemesinde ve ambalajlama tanziminde de bir önlem ifadesine yer vermelisiniz.  Önlem ifadelerinin seçimi konusunda daha fazla yönlendirme ve örnekler zaman içinde Bakanlık tarafından sağlanacaktır. Özel etiketleme ve ambalajlama durumları **Aynı madde – farklı etiketleme ve ambalajlama durumları**  SEA etiketleme ve ambalajlama gerekliliklerinin amacı madde veya karışımların ortaya çıkardığı zararlardan kullanıcıları korumaktır. Bununla birlikte, belirli ambalajlama türleri etiketleme için uygun olmayabilir. Ayrıca, zararlı madde ve karışımlar birkaç kat ambalajın içinde bulunabilir: ek olarak, hem SEA hem de taşımacılık etiketleme gerekliliklerinin kapsamında olabilirler. Son olarak, halkı ciddi hasarlardan korumak için özel gereklilikler olabilir. SEA’nın bu durumları nasıl ele aldığı bu kısımda gösterilmektedir.  **Küçük veya etiketlenmesi zor ambalajlar için etiketleme istisnaları**  Çok küçük ambalajlarda[[6]](#footnote-6) veya SEA Madde 33’ün gerekliliklerini karşılamanın imkânsız olduğu form veya şekillerde madde veya karışım sağlayan bir **imalatçı, ithalatçı, alt-kullanıcı** veya **dağıtıcıysanız**, SEA, etiketleme ve ambalajlama gereklilikleri için istisnalar sağlar *(SEA Madde 31).* Bu istisnalar SEA Ek 1 kısım 1.5’de düzenlenmiştir.  **Halka sunulan kimyasallar: Çocuk emniyetli kapatma aksamı ve dokunsal uyarılarla ilgili hükümler için ambalajlama kuralları**  **Halka** madde veya karışım sunuyorsanız, ambalajınıza çocuk emniyetli anahtarlar ve/veya dokunsal (dokunarak hissedilen) uyarılar koymalısınız *(SEA Ek 2 Bölüm 3).* Bu hükümler özel bir zararlılık sınıfı/kategorisi veya sırasıyla Tablo 16.1 ve Tablo 16.2’de gösterilen özel maddelerin konsantrasyonuna bağlı olarak uygulanmaktadır. Bu hükümler ambalajın kapasitesi ne olursa olsun geçerlidir.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Tablo 16.1: Çocuk emniyetli kapatma aksamı ve/veya dokunsal uyarılar için SEA hükümlerini gerektiren zararlılık sınıflandırmaları** | | | | **Zararlılık Sınıfı (Kategori)** | **Çocuk Emniyetli Kapatma Aksamı** | **Dokunsal Uyarılar** | |  |  |  | | Akut toksisite (kategori 1 - 3) | √ | √ | |  |  |  | | Akut toksisite (kategori 4) |  | √ | |  |  |  | | BHOT tek maruz kalma (kategori 1) | √ | √ | |  |  |  | | BHOT tek maruz kalma (kategori 2) |  | √ | |  |  |  | | BHOT tekrarlı maruz kalma (kategori 1) | √ | √ | |  |  |  | | BHOT tekrarlı maruz kalma (kategori 2) |  | √ | |  |  |  | | Cilt aşınması (kategori 1A, 1B ve 1C) | √ | √ | |  |  |  | | Solunum hassasiyeti (kategori 1) |  | √ | |  |  |  | | Aspirasyon zararı (kategori 1)\*  *Aerosol değil veya sızdırmaz sprey bağlantı parçasıyla konteyner içindeyse* | √ |  | |  |  |  | | Aspirasyon zararı (kategori 1) | √ | √ | |  |  |  | | Eşey hücre mutajenitesi (kategori 2) |  | √ | |  |  |  | | Kanserojenite (kategori 2) |  | √ | |  |  |  | | Üreme sistemi toksisitesi (kategori 2) |  | √ | |  |  |  | | Alevlenir gazlar (kategori 1 ve 2) |  | √ | |  |  |  | | Alevlenir sıvılar (kategori 1 ve 2) |  | √ | |  |  |  | | Alevlenir katılar (kategori 1 ve 2) |  | √ |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Tablo 16.2: Çocuk emniyetli kapatma aksamı ve/veya dokunsal uyarılar için SEA hükümlerini gerektiren maddeler** | | | | | **Maddenin tanımlanması** | **Konsantrasyon limiti** | **Çocuk emniyetli kapaklar** | **Dokunsal Uyarılar** | |  |  |  |  | | **Metanol** | ≥ **3%** | √ |  | |  |  |  |  | | **Diklorometan** | ≥ **1%** | √ |  | |  |  |  |  |   **Çeşitli ambalaj katlarının etiketlenmesi için özel kurallar**  SEA Madde 35 zararlı madde veya karışımların ambalajlamasının, dış, iç ve belki ara ambalajlama olduğu durumlar için yeni kurallar düzenler. Genel bir kural olarak, prensipte bir dış ambalajın etiketlenmesi hem taşımacılık hem de SEA kurallarına tabi olduğunda, taşımacılık mevzuatına uygun olarak etiketleme veya işaretleme yeterlidir ve SEA etiketlemesinin görünmesine ihtiyaç yoktur.  Benzer şekilde, SEA’nın gerektirdiği bir zararlılık işareti, tehlikeli malların taşınması kurallarındaki aynı zararlılıkla ilgiliyse bu yönetmeliğin gerektirdiği zararlılık işaretinin dış ambalajlamada görünmesine ihtiyaç yoktur. Ambalajlamanın çeşitli katlarına ilişkin daha fazla farklılaşmalar için lütfen SEA Madde 35’e bakınız. Güvenlik Bilgi Formları Güvenlik Bilgi Formları tedarik zincirinde, zincirdeki bütün aktörlere madde ve karışımların kullanımından ortaya çıkan risklerin yönetimiyle ilgili sorumluluklarını karşılamada yardımcı olan önemli iletişim araçlarıdır.  Güvenlik Bilgi Formlarıyla ilgili düzenlemeler 13/12/2014 tarihli ve 29204 sayılı resmi gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren ‘Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik’de belirlenmiştir.  **Ne zaman güncellemeniz gereklidir?**  Mevcut bir Güvenlik Bilgi Formunun sınıflandırma ve etiketlemeye ve SEA içeriğine ilişkin olarak maddenin zararlılıkları konusunda yeni bilgilere ulaşıldığı durumlarda güncellenmesi gereklidir.  **Neleri güncellemeniz gereklidir?**  Bütün yeni veya değiştirilmiş sınıflandırmalar, maddeler için özel konsantrasyon sınır değerlerindeki veya M-katsayılarındaki bütün değişiklikleri içererek, Güvenlik Bilgi Formunuzun 2. Kısmına (Zararlılık Tanımlaması), 3. Kısmına (İçerik Bilgisi) ve 15. Kısmına yeni etiketlemeniz dâhil edilmelidir. Yeni bir zararlılık ifadesinin tam metni Güvenlik Bilgi Formunun 16. Kısmında (Diğer Bilgiler) bulunur.  Güvenlik Bilgi Formunuzun diğer kısımlarının da yeni veya değiştirilmiş sınıflandırılmanın dayandırıldığı bilgiler ile tutarlılığını sağlamak için gözden geçirmeniz gerekecektir. Örneğin, sınıflandırma sürecinin bir bölümü olarak, madde veya karışımınızın fiziksel, sağlık veya çevresel zararları konusunda yeni bilgiler oluşturmuş veya tanımlamış olabilirsiniz. Dolayısıyla, Güvenlik Bilgi Formlarınızın 9. Kısmında (Fiziksel ve Kimyasal Özellikler), 11. Kısmında (Toksikolojik Bilgiler) ve 12. Kısmında (Ekolojik Bilgiler) sağlanan bilgileri gözden geçirmeniz ve uygun yeni veya güncellenmiş bütün bilgileri dahil etmeniz gerekecektir.  Madde veya karışım sınıflandırmalarınız değiştiyse (zararların ciddiyeti arttı veya azaldıysa), bu değişikliklerin madde veya karışımınızın güvenli olarak yönetimi konusunda nasıl etkileri olacağını, alt-mevzuatların etkilerini dikkate alarak düşünmeniz gerekir *( bu rehber dokümanın 23. kısmına bakınız).*  SAE kapsamında tehlikeli olarak sınıflandırılmamış ancak şimdi zararlı olarak sınıflandırılan bir veya daha fazla sağlık veya çevresel zararlı etkileri olan maddeyi gaz olmayan karışımlar için ağırlık olarak ≥ %1 ve gaz karışımlar için hacimsel olarak ≥ %0.2 eşiğinden fazla içeren karışımlar için yeni Güvenlik Bilgi Formları hazırlamanız gerekebilecektir *.* Sınıflandırma ve etiketleme envanteri – maddeleri bildirme **Sınıflandırma ve etiketleme envanteri**  Madde tanımlaması, sınıflandırma ve bir maddenin etiketlemesi konusunda bilgilerin Bakanlığa bildirilmesi gereklidir. Bakanlık bu bilgileri, sınıflandırma ve etiketleme envanteri olarak adlandırılan, özel bir veritabanına dâhil edecektir.  **Kimlerin bildirim yapması gereklidir?**  Piyasaya bir madde arz eden bir **imalatçı** veya **ithalatçı** (veya bir imalatçı veya ithalatçı grubunun bir üyesi) mısınız? Eğer öyleyse ve eğer maddeniz aşağıdaki özellikleri taşıyorsa Bakanlığa belirli bilgilerin bildirimini yapmanız gerekecektir *(SEA Madde 41)*:   * Tonajına bakılmaksızın SEA uyarınca zararlı olarak sınıflandırılan ve piyasaya arz edilmiş olan maddeler *(SEA Madde 40(b))*; veya * SEA uyarınca zararlı olarak sınıflandırılmış ve bir karışımda SEA Ek 1’de belirlenen konsantrasyon sınır değerlerinin üzerinde bulunan, karışımın zararlı olarak sınıflandırmasına yol açan ve piyasaya arz edilen maddeler *(SEA Madde 40(b)).*   Bildirim için gönderdiğiniz bilgileri bir maddenin sınıflandırma ve etiket elemanları konusunda bir değişikliğe neden olan yeni bilgilere sahip olmanız durumunda güncellemeniz gerektiğine dikkat ediniz *(SEA Madde 41(2)).*  Eğer siz karışım formülü yapan bir **alt-kullanıcı**, bir **dağıtıcı veya eşya üreticisiyseniz** Bakanlığa bildirim yapmanıza gerek yoktur *(bu rehber dokümanın 2. kısmına bakınız).* Bunun nedeni, tedarik zincirinde daha önceki bir aşamada maddeniz için bildirimin halihazırda yapılmış olmasıdır.  Bildirimin zamanı:  1 Haziran 2015 tarihinden sonra piyasaya arz edilen maddeler için bir aylık sürenin 1 Haziran 2015’den sonra ilk piyasaya arz edildikleri zamandan itibaren hesaplanması gerekecektir.  Örneğin, bir imalatçı veya ithalatçı olarak 8 Mayıs 2015’de bir madde tedarik ettiniz, sonra bir süre tedarik etmeyi durdurdunuz ve sonra tekrar 1 Temmuz 2016’da tekrar tedarik ettiniz. Zorunlu bir aylık bildirim son tarihi 1 Temmuz 2016’dan itibaren hesaplanacaktır ve dolayısıyla sizin son bildirim tarihiniz en geç 1 Ağustos olacaktır.  **Nelerin bildirimi yapılacak?**  Maddeniz için bildirim yapmanız gerekiyorsa, Bakanlığa yapacağınız bildirim aşağıdakileri içermelidir *(SEA Madde 41(1))*:  a) Madde için bireysel bildirimde bulunulması halinde piyasaya arz etmekten sorumlu bildirimde bulunanın veya ortak bildirimde bulunulması halinde her bir ithalatçı veya imalatçının;  1) Adı, adresi, telefon numarası, faks numarası ve e-posta adresi.  2) Temas kişisi.  3) Üretim yerinin adresi.  b) SEA Yönetmeliği 39 uncu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde ayrıntıları verilen maddenin kimliği.  c) SEA Yönetmeliği 15 inci maddeye uygun olarak maddenin sınıflandırması.  ç) Maddenin, bazı zararlılık sınıflarına veya farklılaşmalara göre sınıflandırılamaması durumunda, bu durumun sınıflandırmaya dair veri yokluğundan, verilerin sonuca ulaştırıcı nitelikte olmamasından veya sonuca ulaştırıcı nitelikte olup yetersiz olmasından kaynaklanıp kaynaklanmadığına ilişkin bilgi.  d) Uygun durumda, SEA Yönetmeliği 12 nci maddeye göre özel konsantrasyon sınır değerleri veya M-katsayıları ile birlikte ek-11’in ilgili bölümlerine uygun gerekçeler.  e) Maddeye ilişkin SEA Yönetmeliği 19 uncu maddenin birinci fıkrası (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen etiketleme bilgileri ile birlikte maddenin, 27 nci maddeye uygun olarak belirlenmiş ilave zararlılık ifadesi.  SEA , bildiriminizin envanterde kaydının aynı madde için başka bir kayıtla farklılaşması durumunda siz ve diğer bildirim yapan veya kayıt yaptıran envantere dâhil edilmesi için üzerinde fikir birliğine varılmış bir kayıt için her türlü girişimi yapmalısınız *(SEA Madde 42).* Bununla birlikte, maddenizi, başka bir kayıt olarak farklı bir şekilde de sınıflandırabilirsiniz.  Buna karşın, maddenizin uyumlaştırılmış bir sınıflandırması olduğunda SEA Ek 6 Bölüm 3’de listelenen uyumlaştırılmış sınıflandırmaya uygun olarak sınıflandırma yaparsınız ve bu sınıflandırmayı bildiriminize dâhil edersiniz *( bu rehber dokümanın 8. kısmına bakınız).* Ek 6 Bölüm 3’de *s*ucul ortamlar için zararlı olarak sınıflandırılmış maddeler için (kategori akut 1 veya kronik 1) M-katsayısı verilmediği durumlarda, mevcut verileri temel alarak madde için bir M-katsayısı oluşturabilirsiniz.  **Bildirim için hangi formatı kullanmanız gerekir?**  Bildiriminiz Bakanlığın belirlediği formatta olacaktır. Bildirim dosyası, online olarak Kimyasal Kayıt Sistemi (KKS) kullanılarak oluşturulur ve KKS üzerinden gönderilebilir . KKS’nin adresi: online.cevre.gov.tr  Şekil 18.1 KKS’den bir ekran resmi göstermektedir.    **Şekil 18.1 KKS’den ekran resmi**  **Sonra ne olacak?**  Envanter içinde yer alan bilgilerden, SEA Yönetmeliği ek-10’un birinci bölümünde belirtilen bilgiler halkın erişimine açılabilir.  Maddenin veya karışımın imalatçı, ithalatçı veya alt kullanıcısı, söz konusu maddenin SEA Yönetmeliği ek-1’in birinci bölümünde belirtilen kriterleri karşıladığını ve maddenin kimliğinin etiket üzerinde veya güvenlik bilgi formunda yer almasının kendi fikri mülkiyet haklarının açıklanması bakımından sakıncalı olabilecek gizli bilgileri içerdiğini düşünüyorsa, söz konusu maddeyi en önemli fonksiyonel kimyasal grup adı veya alternatif bir ad ile kullanmak için İlgili Kuruluşa talepte bulunabilir. İlgili Kuruluş tarafından bu talebin kabul edilmesi durumunda isim halka açık olmayacaktır. Yeni zararlılık bilgisi **Zararlılık bilgisini güncel tutmanız gereklidir!**  SEA uyarınca **imalatçı**, **ithalatçı** veya **alt-kullanıcı** olarak tedarik ettiğiniz bütün madde ve karışımların sınıflandırma ve etiketlemesini değiştirebilecek yeni bilimsel ve teknik bilgileri izlemek, SEA’da ifade edildiği şekilde sizin sorumluluğunuzdadır.  Madde 17: *“imalatçılar, ithalatçılar ve alt-kullanıcılar piyasaya arz ettikleri madde veya karışımların sınıflandırmasını etkileyebilecek yeni bilimsel veya teknik bilgilerin farkında olmak için tüm uygun yolları takip etmelidir.”*  **Ne yapmanız gerekir?**  Madde veya karışımınızın sınıflandırmasının yeni değerlendirmesini yapmak için yeni zararlılık bilgilerinin uygun ve yeterince güvenilir olup olmadığını belirlemeniz ve değerlendirmeniz gerekir. Eğer gerekli ise, çok fazla gecikmeden yeni bir değerlendirme yapmanız gerekir *(SEA Madde 17(1)).* Madde veya karışımının sınıflandırmasında bir değişiklik olması kesinleştiğinde uygun bir şekilde etiketlerinizi güncellemeniz gerekir. Bu güncelleme yeni zararlılığın daha ciddi veya yeni ilave etiket elemanları gerekli olduğunda hiç gecikmeden yapılacaktır *(SEA Madde 32(1)).* Etiketlemede diğer değişiklikler için güncellemeyi 18 ay içinde yapmanız gerekir *(SEA Madde 32(2)).*  Bir maddenin sınıflandırması ve etiketlemesinin değişmesi durumunda Bakanlığa böyle bir değişiklik konusunda bildirim yapmanız zorunludur *(SEA Madde 41(2)).*   |  |  | | --- | --- | |  | Zararlılıklar konusunda yeni bilgiler mevcut olduğunda veya sınıflandırma ve etiketleme değiştiği zaman Güvenlik Bilgi Formlarının güncellenmesi gerekir. | |  |   Madde veya karışımınız için yeni zararlılık bilgisinin farkında olduğunuz zaman yapmanız gereken girişimler Şekil 19.1’de gösterilmiştir.  **Şekil 19.1: Yeni zararlılık bilgisi konusunda ne yapmalı** |

Şekil 19. 1 Yeni zararlılık bilgisi konusunda ne yapılmalı?

Yeni zararlılık bilgisi

Bilgiyi dikkate almayınız

Bilgi uygun ve güvenilir mi?

Sınıflandırma ve etiketleme gerekçeleri değişti mi?

Hiçbirşey yapmayınız

Sınıflandırma sınır değerlerinin altındaki tehlike(ler) için gerekçeler değişti mi?

Uygun biçimde güvenlik bilgi formunu güncelleyiniz.

Tedarik zinciri boyunca bilgiyi iletiniz.

Bilgi güvenilirliğini değerlendiriniz

Yeni değerlendirme

Yeniden sınıflandırmanızı yapınız ve etiketi güncelleyiniz.

Maddelerin sınıflandırma ve etiketlenmesindeki güncellemeler için Bakanlığa bildirim yapınız

Uygun biçimde güvenlik bilgi formunu güncelleyiniz

Tedarik zinciri boyunca bilgiyi iletiniz

Hayır

Evet

Evet

Evet

Hayır

Hayır

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | 18. Sınıflandırma ve etiketleme envanteri – maddeleri bildirme | | 19. Yeni zararlılık bilgisi | | 20. Alternatif bir kimyasal isim için talep | | 21. Bilgi kayıtları ve talepleri | | 22. Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme için teklifler | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | 18. Sınıflandırma ve etiketleme envanteri – maddeleri bildirme | | 19. Yeni zararlılık bilgisi | | 20. Alternatif bir kimyasal isim için talep | | 21. Bilgi kayıtları ve talepleri | | 22. Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme için teklifler | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Sınıflandırmaya takviye | | 18. Sınıflandırma ve etiketleme envanteri – maddeleri bildirme | | 19. Yeni zararlılık bilgisi | | 20. Alternatif bir kimyasal isim için talep | | 21. Bilgi kayıtları ve talepleri | | 22. Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme için teklifler | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı | | Alternatif bir kimyasal isim kullanmak için başvuru **Giriş**  SEA uyarınca piyasaya arz edilen madde ve karışımlar dikkatli bir şekilde tanımlanmalıdır *(bu rehber dokümanın 14. kısmındaki ürün kimlikleyicileri konusundaki paragrafa bakınız).* Bununla birlikte, bir **imalatçı**, **ithalatçı** veya **alt-kullanıcı** olarak karışımınızda/karışımlarınızda bulunan bir veya birkaç maddenin kimyasal kimliğinin etiketinizde veya Güvenlik Bilgi Formunda açığa çıkarılmasının ticaretinizi veya fikri mülkiyet haklarınızın gizliliğini risk altına soktuğu konusunda endişelenebilirsiniz *(SEA Madde 26).* Böyle durumlarda, SEA, Bakanlığa en önemli fonksiyonel kimyasal grupları tanımlayan bir isim aracılığıyla veya alternatif bir gösterim aracılığıyla bir karışımdaki maddeye/maddelere karşılık gelen alternatif bir kimyasal isim kullanmak için bir başvuru sunmanıza izin verir. Böyle başvurular, burada “SEA Alternatif Ad Talebi” olarak anılmaktadır.  **SEA Alternatif Ad Talebi**  SEA Madde 26’da düzenlendiği şekilde Bakanlığa alternatif ad talebinde bulunabilirsiniz. Talebiniz madde veya karışımınızın kimyasal kimliğinin etikette açığa çıkmasının ticaretinizin gizliliğini, özellikle fikri mülkiyet haklarınızı, risk altına soktuğunu göstermelidir.  **Hangi maddeler dâhildir?**  Karışımlarda, maruz kalma sınır değeri verilmemiş olan ve SEA Ek-1 Bölüm 1 madde 1.4.1.’de düzenlenen zararlılık kategorilerinden bir veya daha fazlasında özellikle bu madde sınıflandırılmışsa, bu maddeler için alternatif bir kimyasal isim başvurusunda bulunabilirsiniz, şöyle ki:  Fiziksel zararlarla ilgili bütün zararlılık kategorileri (SEA Ek-1 Bölüm 2);   * Akut toksisite, kategori 4; * Cilt aşınması / tahrişi, kategori 2; * Ciddi göz hasarı /göz tahrişi, kategori 2; * Belirli hedef organ toksisitesi – tek maruz kalma, kategori 2 veya 3; * Belirli hedef organ toksisitesi – tekrarlı maruz kalma, kategori 2; ve * Sucul ortam için zararlı, kronik kategori 3 veya 4.   Bunların ötesinde, alternatif kimyasal ismi kullanma karışımın ele alınması risklerinin kontrol edilmesini garanti altına almak için gerekli sağlık ve güvenlik önlemleri için yeterli bilgi sağlama gereksinimini karşılamalıdır.  **Bir başvuru nasıl sunulur?**  Bakanlığa başvurunuz, Bakanlığın belirlediği formatta ve Bakanlığın Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığı ile sunulmalıdır (SEA Madde 26(2)). Başvuru Bakanlığın döner sermaye bütçesinde belirlenen ücretle yapılır. Bakanlık karar vermek için gerekli olduğunda sizden daha fazla bilgi isteyebilir. Bakanlık dışındaki diğer ilgili kuruluşlara yapılacak olan alternatif ad talepleri, Bakanlığın internet sitesinde yer alan form aracılığı ile yapılır.  İlgili Kuruluş başvurunuzdan veya gerekli daha fazla bilginin alımından itibaren altı hafta içinde kararı hakkında size bildirim yapacaktır. İlgili Kuruluş talebin veya daha fazla detaylı bilginin alımından itibaren altı hafta içinde itirazda bulunmazsa, başvuruda bulunulan ismin kullanımına izin verilmiş sayılır. Bilgi kayıtları ve başvurular **SEA hangi kayıtları tutmanızı talep ediyor?**  Madde veya karışımınızın sınıflandırması ve etiketlemesi için kullandığınız bütün bilgileri, madde **imalatçısı**, madde veya karışımların **ithalatçısı** veya **alt-kullanıcı** olarak bir araya getirmeli ve erişilebilir tutmalısınız. Bu bilgi, bu madde veya karışımın en son tedarik ettiğiniz zamandan sonra en az 10 yıl tutulmalıdır *(SEA Madde 49).* Bir **dağıtıcı** olarak, etiketleme için kullandığınız bütün bilgileri aynı şekilde bir araya getirmeli ve erişilebilir tutmalısınız, 2. kısımda Tablo 2.4’e de bakınız.  **Bu bilgileri kime göstermeniz gereklidir?**  Bakanlık, SEA uyarınca sınıflandırma ve etiketleme amacıyla kullandığınız bütün bilgileri isteyebilir. Böyle bir talebi takiben bu bilgiyi sağlamanız gerekir. İlgili kuruluş bu bilgileri Yetkili Merciden talep edebilir. *(SEA Madde 49(3)).* Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme için öneriler **Ne zaman bir öneri sunulabilir?**  Bir maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırması ve etiketlemesi için öneriler; maddenin SEA ek-6’ya dâhil edilmesi ve güncellenmesi için teklifleri kapsamalıdır ve normalde o madde aşağıdakiler için sınıflandırma kriterlerini yerine getiriyorsa yapılmalıdır *(SEA Madde 37):*   * Solunum hassasiyeti, kategori 1; * Eşey hücre mutajenitesi, kategori 1A, 1B veya 2; * Kanserojen, kategori 1A, 1B veya 2; veya * Üreme sistemi toksisitesi, kategori 1A, 1B veya 2.   Öneriler, SEA ek-6 Bölüm 3’e bir maddenin sınıflandırmasının dâhil edilmesine veya mevcut bir ek-6kaydının güncellenmesine karşılık gelebilir *( bu rehber dokümanın 8. kısmına bakınız).* Öneriler Bakanlığa sunulmalıdır.  **Kimler bir öneri sunabilir?**  Bir İlgili Kuruluş ya da bir maddenin **imalatçısı**, **ithalatçısı** ve **alt-kullanıcısı** bir maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırması ve etiketlemesi için Bakanlığa bir öneri sunabilir *(SEA Madde 38[[7]](#footnote-7)).* İlgili Kuruluş uyumlaştırılmış sınıflandırması ve etiketlemesi halihazırda mevcut olan bir zararlı madde için de böyle bir öneri sunabilir. Ancak, uyumlaştırılmış sınıflandırması ve etiketlemesi halihazırda mevcut olan bir zararlılık için bir imalatçı, ithalatçı veya alt-kullanıcı o madde için böyle bir öneri sunamaz; diğer yandan, bu kişilerden birisi bir madde için uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlemede bir değişikliğe neden olabilecek yeni bir bilgiye sahipse; Yetkili Otorite ile irtibata geçmeli ve bir öneri sunmalıdır *(SEA Madde 38(6)).* İlgili Kuruluş veya imalatçı, ithalatçı veya alt-kullanıcının teklifi CMR veya solunum hassaslaştırıcılardan başka zararlılık sınıflarıyla ilgiliyse, harekete geçmek için gerekçe gösterme gerekli kılınmıştır. Bakanlığın mevcut bir uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketlemeyi yeni bilgilerin desteklemediğini belirlemesi durumunda, Bakanlık ilgili kuruluşu bilgilendirebilir.  **Bir firma nasıl öneri sunar?**  Bir maddenin uyumlaştırılmış sınıflandırması için Bakanlığa öneri sunma işlemi SEA Madde 38’de düzenlenmiştir. SEA Ek 6 Bölüm 1’de düzenlendiği şekilde sınıflandırma ve etiketleme envanterine dâhil edilmesi için ilgili gerekli bilgileri içermelidir. Uyumlaştırılmış Sınıflandırma Etiketleme dosyasının sunumu içinBakanlık tarafından hazırlanmış Kimyasal Kayıt Sistemini (KKS) kullanmanız gerekir, bakınız online.csb.gov.tr  Kanserojenite, eşey hücre mutajenitesi, üreme sistemi toksisitesi (CMR) veya solunum hassasiyeti için sınıflandırmaya değinmeyen bütün öneriler için önerinizin kapsadığı zararlılığa/zararlılıklara ilişkin sınıflandırma ve etiketlemenin uyumlaştırılması gerekliliğini gerekçelendirecek kanıtlar sağlamanız gerekir. Böyle bir öneriye, SEA Madde 38(3)’e uygun olarak, Yetkili Merciin internet sitesinde her yıl yayınlanan, döner sermaye işletmesinde uygulanacak birim fiyat listesinde belirtilen ücret de eşlik etmelidir.  Şekil 22.1’de bir öneri sunmak için gerekli basamaklar özetlenmiştir.  SEA ek-6’da bir maddenin (sınıflandırmaya) dâhil edilmesi için öneri sunma konusunda özel yönlendirmenin Bakanlıkça hazırlanmakta olduğuna lütfen dikkat ediniz. |

Maddenizin sınıflandırma ve etiketlemesinin belirlenmesinde kullanılan zararlılık değerlendirme bilgisini düzenleme

CMR veya solunum hassaslaştırıcı olarak sınıflandırılmadıysa, maddenizin uyumlaştırılmış sınıflandırması ve etiketlemesi için gerekçenizi hazırlayınız

Maddenizin, SEA Ek-6 Tablo 3.1’de düzenlenen uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme listesine dahil edilmesi için gerekli olacak bütün bilgileri kapsadığından emin olunuz

Önerinizi sunmak için, Kimyasal Kayıt Sistemini kullanınız (CMR veya solunum hassaslaşması olarak sınıflandırmayı temel almayan durumlarda uygun ücretin eşliğinde,)

*Fiziksel, insan sağlığı ve çevresel zararlar*

* *maddenizin uygun biçimde numaralandırılması ve tanımlama ayrıntıları, uygun olan yerlerde: bir indeks numarası, bir EINECS numarası, bir ELINCS numarası, bir “Artık polimer olarak kabul edilmeyen maddeler” (NLP) numarası, bir CAS numarası ve bir Uluslararası Madde Tanımlayıcısı dahil olmak üzere*
* *maddenizin sınıflandırmasına ilişkin bilgiler bütün sınıflandırma ve etiket elemanları dahil, yani, zararlılık işaretleri, uyarı kelimeleri, zararlılık kodu ve önlem ifadeleri, özel konsantrasyon sınır değerleri veya M-faktörleri/katsayıları, bütün eşik değerleri ve ilave etiket bilgileri*
* *Ek-6 bölüm 1’de sağlanan notlar listesinden bir eklemeye ilişkin notlar*

Şekil . Bir teklif sunmak için gerekli basamaklar

**Bir öneri sunuldu: Sonra ne olacak?**

Öneri sunulduğunda, ilgili bütün taraflara öneri hakkında yorumda bulunma fırsatı verilecektir. Yorumda bulunma fırsatı Bakanlık internet sitesinde *(http://csb.gov.tr),* belirlenmiş bir formatta, belirlenen bir son tarihe kadar tanınmaktadır.

Bakanlık, bir madde için uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme için bir öneri konusunda on sekiz ay içinde bir görüş oluşturacaktır *(SEA Madde 38(4))*

. Bakanlık söz konusu maddeye ilişkin sınıflandırma ve etiketlemenin uyumlaştırılmasını uygun bulması durumunda, vakit geçirmeksizin, söz konusu maddenin ilgili sınıflandırma ve etiketleme bilgileri ve uygunsa özel konsantrasyon sınır değerleri veya M-katsayıları ile birlikte ek-6’nın üçüncü bölümünün 3.1 numaralı tablosuna dahil edilmesine ilişkin bir karar alır.

Şekil 22.2’de bir teklifin sunulmasını takiben Bakanlık’ın izlediği süreç özetlenmiştir *(CLP Madde 38).*

**Şekil 22.2: Bir önerinin sunulmasını takiben Bakanlık’ın izlediği süreç**

*Bakanlığa sunulan öneri*

*Bakanlık, , ilgili taraflara yorumda bulunma olanağı tanıyarak bir görüş oluşturur*

*Bakanlık söz konusu maddeye ilişkin sınıflandırma ve etiketlemenin uyumlaştırılması konusunda karar alır*

*18 Aya kadar*

*Aşırı gecikme olmadan*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Daha fazla yönlendirme | | TR alt-mevzuatı | | 23. Alt-mevzuat – genel bir bakış | | 24. Biyosidal ürünler ve bitki koruma ürünleri | | 25. KKDİK uyarınca sınıflandırmayı temel alan yükümlülükler | | 26. Madde Bilgi Değişim Forumu (MBDF’ler) | | 27. SEA ile ilgili KKDİK rehber dokümanları |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Daha fazla yönlendirme | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı | | 23. Alt-mevzuat – genel bir bakış | | 24. Biyosidal ürünler ve bitki koruma ürünleri | | 25. KKDİK uyarınca sınıflandırmayı temel alan yükümlülükler | | 26. Madde Bilgi Değişim Forumu (SIEF’ler ) | | 27. SEA ile ilgili KKDİK rehber dokümanları |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Daha fazla yönlendirme | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı | | 23. Alt-mevzuat – genel bir bakış | | 24. Biyosidal ürünler ve bitki koruma ürünleri | | 25. Madde Bilgi Değişim Forumu (MBDF’ler ) | | 26. SEA ile ilgili KKDİK rehber dokümanları |  |  | | --- | | Başlarken | | Zararlılık sınıflandırması | | Zararlılık iletişimi | | Daha fazla yönlendirme | | KKDİK ve TR alt-mevzuatı | | 23. Alt-mevzuat – genel bir bakış | | 24. Biyosidal ürünler ve bitki koruma ürünleri | | 25. KKDİK uyarınca sınıflandırmayı temel alan yükümlülükler | | 26. Madde Bilgi Değişim Forumu (MBDF’ler ) | | 27. SEA ile ilgili KKDİK rehber dokümanları | | | Alt mevzuat – genel bir bakış **Alt mevzuat**  SEA’dan başka mevzuat kapsamında hükümler madde veya karışımınızın sınıflandırmasıyla tetiklenebilir. Bunlardan bazıları şunlardır:   * Büyük Endüstriyel Kazaların Kontrolü Hakkında Yönetmelik * 25/03/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik * 23/03/2010 tarihli ve 27530 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik * 31/12/2009 tarihli ve 27449 sayılı (4. Mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği * 12/08/2013 tarihli ve 28733 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik * 6/8/2013 tarihli ve 28730 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kanserojen veya Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik * 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği * 23 Aralık 2010 tarih ve 27794 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Deterjanlar ve Deterjanlarda Kullanılan Yüzey Aktif Maddeler Hakkında Tebliğ * Çevre uygunluk belgesi (Eco-label) verme programı: 17 Temmuz 2000 tarih ve (AT) 1980/2000 sayılı Tüzük; * 30/11/2000 tarihli ve 24246 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Aerosol Kaplar Yönetmeliği * Uçucu organik bileşenlerin emisyon kısıtlaması hakkındaki mevzuat * Tehlikeli atık, Piller ve akümülatörler, Hurdalar, Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar vb. hakkındaki diğer ulusal mevzuat.  Biyosidal ürünler ve bitki koruma ürünleri **SEA’nın müşterisi olarak biyosidal ve bitki koruma ürünleri konusunda direktifler**  SEA hükümleri, 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında olan bütün madde veya karışımlar için tam olarak geçerlidir. Bununla birlikte, SEA hiçbir şekilde söz konusu iki yönetmelik hükümlerinin yerine geçmemektedir.  Bu, uygulamada aktif madde ve biyosidal veya bitki koruma ürünlerinin (karışımlar) SEA uyarınca sınıflandırılması ve etiketlenmesi gerektiği anlamına gelir. SEA Yönetmeliği amaçları için tamamlayıcı etiketleme bilgileri için Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ve Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin gerektirdiği bütün ek bilgileri dikkate almanız gerekir *(SEA Madde 27) ( bu rehber dokümanın 14. kısmına bakınız)*. Madde Bilgi Değişim Forumu (MBDF’ler) **MBDF nedir?**  .../.../... tarihli ve ....sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğe (KKDİK) göre MBDF “Madde Bilgisi Paylaşım Forumu”na karşılık gelir. KKDİK MBDF’lerin düzenlenmesini **imalatçılar** ve **ithalatçılar** ön-MBDF’si gönderilmiş maddeler, bitki koruma ürünleri veya biyosidal ürünlerde kullanılan maddeler konusunda **bilgi sahibi** olanlar ve **alt-kullanıcılar** ve **veri sahibi** olanlar, yani, potansiyel kayıt yaptıracaklarla ilgili bilgileri diğer paydaşlarla paylaşması gereken ve paylaşmaya istekliler arasında verilerin paylaşımını firmalar bazında gerekli kılar. Böylece, MBDF, ilk olarak, belirli bir madde konusunda veri ve diğer bilgilerin paylaşımı için bir forumdur.  Bir MBDF’nin aynı kimyasal yapıdaki ön-kaydı yapılmış her madde için oluşturulması gereklidir. En önemli amaçlarından biri potansiyel kayıt yaptıracaklar arasında farklılık olduğu durumlarda **bir maddenin sınıflandırması ve etiketlemesi konusunda bir anlaşmaya varmaktır**.  MBDF’ler ve diğer veri paylaşım konuları konusunda daha fazla ayrıntılı bilgi ve yönlendirme için lütfen Bakanlığın hazırladığı ve ücretsiz olarak *https://kimyasallar.csb.gov.tr* adresinden indirilebilen “Veri paylaşımı konusunda rehber” dokümanına da başvurunuz.  **Neden MBDF’ler SEA rehber dokümanı kapsamında dikkate alınmıştır?**  Bir tedarikçi aynı maddeyi başka bir tedarikçiden farklı olarak sınıflandırabilir, örneğin, farklı test verileri kullanılması durumunda. SEA için bildirim yapacaklar ile KKDİK kapsamında kayıt yapacakların aynı madde için birçok farklı girişin yapılacağı sınıflandırma ve etiketleme bildirimi kapsamında sınıflandırma ve etiketleme konusunda anlaşmak için ellerinden geleni yapmaları gerekmektedir. Birçok kayıt yaptıracak ve bildirim yapacaklar MBDF’ler aracılığıyla halihazırda iletişim halinde olacağından, bu girişler konusunda anlaşmayı kolaylaştıracaktır. Buna rağmen, aynı maddenin değişen safsızlık profilleri sınıflandırma ve etiketleme konusunda anlaşmayı imkânsız bir hale getirebilir ve böylece, aynı madde farklı sınıflandırma ve etiketlemeyle envanterde birkaç şekilde girmiş olabilir.  **Bir MBDF’ye katılmanız gerekli midir?**  Hayır, maddeniz/maddeleriniz için MBDF ile iletişim halinde olmanız ve ortak bildirimde bulunmanız önerilebilir. Ancak MBDF’ye katılmamanız halinde herhangi bir yaptırım yoktur.  **Bir MBDF’ye katılabilir misiniz?**  Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla ön MBDF gönderdiyseniz, maddenizi imal/ithal eden ve söz konusu maddeye ilişkin ön MBDF göndermiş olan tedarikçilerin, sistem üzerinden MBDF sorgulama yaparak, iletişim bilgilerine ulaşabilirsiniz. SEA ile ilgili KKDİK rehber dokümanları **SEA ile ilgili KKDİK rehber dokümanları**  Fiziksel, sağlık ve çevresel zararlılık değerlendirmeleri KKDİK kayıt sürecinin önemli bir kısmını oluşturur ve çeşitli rehber dokümanlarında madde veya karışımınızın zararlarını anlamak ve değerlendirmenize yardım edecek ilave yardımcı bilgiler bulabilirsiniz. Bakanlık, KKDİK ile ilgili, Kimyasallar Yardım Masası internet sitesinden *(https://kimyasallar.csb.gov.tr)* indirmek için mevcut olan bir dizi rehber dokümanlar yayımlamıştır. SEA ile özellikle ilgili olan rehber dokümanlar burada tanıtılmaktadır.  **Kayıt konusunda rehber**  Bu rehber doküman “**imalatçı**” ve “**ithalatçı**” rolleri konusuna açıklık getirir.  **Alt-kullanıcılar için rehber**  Bu rehber doküman “**alt-kullanıcı**” ve “**dağıtıcı**” rolleri konusuna açıklık getirir.  **Eşyalardaki maddelere dair gereklilikler konusunda rehber**  Bu rehber doküman “**eşya üreticisi (ithalatçısı)**” rolü konusuna açıklık getirir.  **Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi konusunda rehber**  Bu rehber doküman KKDİK uyarınca ve sınıflandırmada zararlılık değerlendirmesi konusunda ortak belirli basamakları nasıl yürütmek gerektiği hususunda tavsiyeler verir, yani mevcut bilginin nereden bulunacağı, toplanan verilerin nasıl değerlendirileceği veya test edilmeyen bilgilerin nasıl kullanılacağı. Bu tavsiyeleri anlamak ve kullanmak için uzman bilgisi gerekli olabilir. Doküman yedi bölümden oluşmuştur (A-G). Bölüm B, zararlılık değerlendirme konusunda kısa bir yönlendirme içerir. Bu, KKDİK uyarınca bir maddenin asıl özellikleri konusunda, bilgi toplama, test yapılmayan yaklaşımlar ve her zararlılık için ilgili bilginin toplanması için entegre test yapma stratejilerini kapsayan bilgi gerekliliklerini içerir.  Sınıflandırma ve etiketleme için ilgili bölümler aşağıdaki gibidir:   * Bölüm R.3 – Mevcut bilginin toplanması konusunda rehber; * Bölüm R.4 – Bilginin değerlendirilmesi; * Bölüm R.6 – Test yapılmayan yaklaşımlar konusunda detaylı rehber; * Bölüm R.7 – Sınıflandırma ve etiketleme için uygun bilginin nasıl elde edileceği konusunda bilgi (zararlılığa özel rehber); ve * Bölüm D.9 – Kimyasal güvenlik raporu ve genişletilmiş Güvenlik Bilgi Formu kapsamında maruz kalma senaryolarının kullanımı için köprü kurma.   **Veri paylaşımı konusunda rehber**  Bu doküman MBDF’ler ve diğer veri paylaşımı konularında ayrıntılı bilgi ve yönlendirme sağlar, örneğin, veri sahibi oldukları sürece alt-kullanıcıların yükümlülükleri *( bu rehber dokümanın 26. kısmına da bakınız).*  **Uyumlaştırılmış sınıflandırma için tekliflerin hazırlanması ve sunumu rehberi** hazırlanma aşamasındadır. |
| |  | | --- | | **E1. UN GHS pilot denemelerinden örnekler** | | E2. Sözlük | | E3. Ek bilgi kaynakları | | E4. UN GHS ve SEA |  |  | | --- | | A1. Örnekler | | **A2. Sözlük** | | A3. Ek bilgi kaynakları | | A4. UN GHS ve SEA |  |  | | --- | | A1. Örnekler | | A2. Sözlük | | **A3. Ek bilgi kaynakları** | | A4. UN GHS ve SEA |  |  | | --- | | A1. Örnekler | | A2. Sözlük | | A3. Ek bilgi kaynakları | | **A4. UN GHS ve SEA** | | **Ek 1. UN GHS Pilot Denemelerinden Örnekler**  **Giriş**  Verilen örnekler SEA Madde 11’de ortaya konduğu şekliyle tipik bir değerlendirme zincirini göstermek üzere tasarlanmıştır. Bunlar UN GHS Pilot Denemelerinde verilmiş örnekleri esas almaktadır. İlk örnek, anlatımı kolaylaştırmak için basitleştirilmiştir.  **A1.1. Karışım Sınıflandırma Kriterlerine Uygulama Örneği: Zararlılık: Akut oral toksisite**  Aşağıdaki örnek bir karışımın SEA Madde 11 ve SEA ek-1, Kısım 3.1’de ortaya konan değerlendirme adımlarını göz önünde bulundurarak akut oral toksisite için sınıflandırılmasını göstermektedir. Bu örnekte tüm içerik için test verileri verilmiş olup bileşen 2 için sadece SEA ek-1 Tablo 3.1.2’deki akut toksisite aralığı tahminlerinden biri içinde yer alan aralık verisi mevcuttur. İçerik bilgisi Tablo A1.1.’de verilmiştir.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Tablo A1.1: İçerik bilgisi** | | | | **Bileşen** | **Ağırlık (%)** | **Test Verisi** | | Bileşen 1 | 16 | **LD50: 1.600 mg/kg** | | Bileşen 2 | 4 | **Akut toksisite aralığı tahmini:**  **300 < LD50 < 1.200** | | Bileşen 3 | 80 | **LD50: 1.050 mg/kg** |   **Karışım sınıflandırması:**   1. Madde kriterlerinin uygulanması yoluyla sınıflandırma, karışımın tümü için akut toksisite verisinin verilmemesi nedeniyle mümkün değildir (*Bakınız SEA Madde 11(1), 11(2) ve 11(3) ve SEA ek-1 paragraf 3.1.3.4*); 2. Bağlantı kurma ilkelerinin uygulanması yoluyla sınıflandırma benzer bir karışıma dair veriler belirtilmediği için mümkün değildir (*Bakınız SEA Madde 11(4) ve SEA ek I paragraf 3.1.3.5.1*); ve 3. Karışımın bileşen verilerini temel alarak SEA Madde 11(4) ve SEA ek-1 paragraf 3.1.3.6 doğrultusunda sınıflandırılması düşünülebilir;  * paragraf 3.1.3.3(a)’daki “ilgili bileşenler” kavramını tatbik etmek paragraf 3.1.3.6’daki kriter uygulanırken tüm bileşenlerin göz önünde bulundurulacağı anlamına gelir; * tüm bileşenler için veri mevcut olduğundan paragraf 3.1.3.6.1 uygulanır; ve * bir SEA akut toksisite kategorisi kapsamında yer alan verileri olduğu için bileşen 1, 2, ve 3’ün hepsi de ATE (karışım) hesaplamasına dâhil edilir.   Paragraf 3.1.3.6.1’de[[8]](#footnote-8)[[9]](#footnote-9) yer alan denklem uygulanır:      **Sonuç: ATEkarışım=1.006 mg/kg. Bu bileşen verisi esas alındığında karışımın akut ağız yolu toksisitesi zararlılık sınıfında kategori 4’te sınıflandırılması gerektiği anlamına gelir.**  **A1.2. Karışımların Sınıflandırılması Kriterlerinin Uygulanması örneği: Zararlılık: Cilt aşınması / tahriş**  Aşağıdaki örnek bir karışımın cilt aşınması / tahriş açısından sınıflandırılmasını göstermektedir. Bu örnekte uzman görüşü uygulanmakta ve girdilerin kendi zararlarının toplanabilirliği uygulanmayacaktır (*SEA ek-1 paragraf 3.2.3.3.4 ve 3.3.3.3.4*). İçerik bilgisi Tablo A1.2.’de verilmiştir.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Tablo A1.2: İçerik ve karışım bilgisi** | | | | | **Bileşen** | **Ağırlık (%)** | **Sınıflandırma** | **Bileşen bilgisi** | | Bileşen 1 | 4 | Cilt kategorisi 1 | pH =1,8 | | Bileşen 2 | 5 | Cilt kategorisi 2 | - | | Bileşen 3 | 5 | Cilt kategorisi 3 | - | | Bileşen 4 | 86 | - | Veri yoktur | | **Karışım Bilgisi:** Karışımın pH = 4,0 değerindedir | | | |   **Karışım sınıflandırması:**   1. Madde kriterlerinin uygulanması yoluyla sınıflandırma karışım için (bir pH değer dışında) test verileri belirtilmemesi nedeniyle mümkün değildir, bakınız SEA Madde 11(1) ve 11(2) ve SEA ek I paragraf 3.2.3.1.1:  * Karışımın genelinin pH değerinin 4.0 olması pH≤2 veya pH≥11,5 kriterini sağlamadığı için Kategori 1’de sınıflandırma sonucunu doğurmamaktadır, bakınız SEA ek I paragraf 3.2.3.1.2;  1. Bağlantı kurma ilkelerinin uygulanması yoluyla sınıflandırma benzer bir karışıma dair veriler belirtilmediği için mümkün değildir, bakınız SEA Madde 11(4) ve SEA ek-1 paragraf 3.2.3.2.1; 2. Karışımın bileşen verilerini temel alarak sınıflandırılması düşünülebilir, bakınız SEA Madde 11(4) ve SEA ek-1 paragraf 3.2.3.3; ve 3. pH = 1,8 değerindeki Bileşen 1 paragraf 3.2.3.3.4.1’de tarif edilen ve Tablo 3.2.4.’te özetlenen şekliyle eklenebilirliğin geçerli olmadığı bir bileşendir. Eklenebilirliğin geçerli olup olmadığı konusunda bileşenler hakkında bilgiye dayanan uzman görüşüne ihtiyaç duyulacaktır.   Bu örnekte verilmiş kısıtlı bilgiler ile söz konusu karışımı sınıflandıracak kişi – bileşen 1’in eylem modu hakkında bilgi olmadığında – ihtiyatlı bir yaklaşımla toplanamazlık ilkesini tatbik etmeyi tercih etmiştir ki karışım genel pH’ından bağımsız bir biçimde aşındırıcı olabilir. Dolayısıyla paragraf 3.2.3.3.4.3’te tarif edilen kriterler uygulanmıştır (yani “Aşındırıcı veya tahriş edici bileşenler içeren ve Tablo 3.2.3’te gösterilen toplanabilirlik yaklaşımını işlemez kılan kimyasal özellikler nedeniyle bu yolla sınıflandırılamayan bir karışım, aşındırıcı bir bileşeni ≥ %1 oranında ihtiva etmesi halinde cilt kategorisi 1A, 1B veya 1C’de ve tahriş edici bir bileşeni ≥ %3 oranında ihtiva etmesi durumunda cilt kategorisi 2’de sınıflandırılmalıdır”).  **Sonuç: Bileşen 1 (cilt kategorisi 1) karışımda %1’den yüksek bir konsantrasyonda bulunduğu için bu karışım için sınıflandırma cilt kategorisi 1 olarak yapılmıştır.**  **Ek 2. Sözlük**  **Bu rehber dokümanında kullanılan terimler**  **ADN** Avrupa Ekonomik Komisyonu Kara Taşımacılığı Komitesinin 223 sayılı kararına ek değişik İç Suyollarında Tehlikeli Malların Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Avrupa Anlaşması anlamına gelir,  **ADR** 94/55/AT sayılı çerçeve Direktifi değişik Tehlikeli Malların Karayoluyla Uluslararası Taşınmasına ilişkin Avrupa Anlaşması anlamına gelir;  **Aerosoller** aerosolü dağıtan; metal, cam veya plastikten yapılmış ve yanında sıvı, macun ya da toz olsun ya da olmasın sıkıştırılmış, sıvılaştırılmış veya basınç altında çözülmüş gaz içeren ve muhtevasının gaz süspansiyonunda katı ya da sıvı parçacıklar, köpük, macun veya toz şeklinde veya sıvı halinde veya gaz formunda dışarı verilmesini sağlayacak bir tahliye parçası eklenmiş her türlü yeniden doldurulamaz kap anlamına gelir;  **Alaşım** makro ölçekte homojen olan, mekanik bir yöntemle kolay ayrılamayacak şekilde birleşmiş bir veya daha fazla elementten oluşan metalik malzemeanlamına gelir; alaşımlar SEA kapsamında karışım olarak kabul edilirler;  **Eşya** kimyasal yapısından çok, işlevini belirlemek üzere üretim sırasında özel bir şekil, yüzey ve tasarım verilen nesne anlamına gelir;  **Aspirasyon** sıvı ya da katı bir kimyasal madde veya karışımın trakeye ve alt solunum sistemine doğrudan ağız ya da burun boşluğu yoluyla veya dolaylı yoldan kusmayla girmesi anlamına gelir;  **Kanserojen** kanser tetikleyen veya insidansını arttıran madde ya da madde karışımı anlamına gelir;  **SEA veya SEA Yönetmeliği** Maddelerin ve karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik anlamına gelir;  **CMR** kanserojen, mutajen ya da üreme sistemine toksik olan bir madde ya da karışım anlamına gelir;  **Metallerde aşınma** bir madde veya karışımın kimyasal etki yoluyla metallere madden zarar verme hatta yok etmesi anlamına gelir;  **Dağıtıcı** Perakendeci de dahil olmak üzere, bir maddeyi kendi halinde veya karışım içinde, üçüncü taraflar için sadece depolayan ve piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir;  **Alt-kullanıcı** imalatçı ve ithalatçıdan farklı, bir maddeyi kendi endüstriyel veya profesyonel faaliyetleri esnasında kendi halinde veya bir karışım içinde kullanan veya yeniden ithal eden ve dağıtıcı ya da tüketici olmayan Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir.  **SAE: Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik anlamına gelir.**  **EINECS** “Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri” anlamına gelir.  **Patlayıcı eşya** bir ya da birden fazla patlayıcı madde içeren eşya anlamına gelir;  **Patlayıcı madde** kendi başına çevreye zarar verebilecek sıcaklık, basınç ve hızda gaz üreten bir kimyasal tepkimeye girebilecek katı veya sıvı madde (veya madde karışımı) anlamına gelir. Gaz üretmeseler bile piroteknik maddeler de bu kapsama dâhildirler;  **Göz tahrişi** bir test maddesinin gözün dış yüzeyine uygulanmasının ardından gözde meydana gelen ve uygulamadan itibaren 21 gün içerisinde tümüyle geri dönüşü mümkün değişimlerin oluşturulması anlamına gelir;  **Alevlenir gaz** 20°C sıcaklıkta ve 101,3 kPa standart basınçta hava ile bir arada tutuşma aralığına sahip gaz anlamına gelir;  **Alevlenir sıvı** 60°C’yi aşmayan bir parlama noktasına sahip sıvı anlamına gelir. **Parlama noktası** belirli test koşulları altında bir ateşleme kaynağı tatbikinin sıvının buharlarının alev almasına neden olabileceği (101,3 kPa standart basıncına uyarlanmış) en düşük sıcaklık anlamına gelir;  **Alevlenir katı** kolaylıkla alevlenir olan veya sürtünme yoluyla yangına katkısı olabilecek katı anlamına gelir;  **Gaz** (i) 50°C’de 300 kPa’dan daha fazla buhar basıncı olan; veya (ii) 20°C’de standart 101,3 kPa basınçta tümüyle gaz halinde olan madde anlamına gelir;  **GHS** Birleşmiş Milletler (UN) yapısı içinde oluşturulmuş “Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi konusunda Küresel Uyumlaştırılmış Sistem” anlamına gelir;  **Zararlılık kategorisi** her bir zararlılık sınıfı içinde zararın ciddiyetini ifade eden kriter ayrımı anlamına gelir;  **Zararlılık sınıfı** fiziksel, insan sağlığına ve çevreye yönelik zararın niteliğianlamına gelir;  **Zararlılık işareti** bir sembol ve bir sınır, arka plan motifi veya rengi gibi diğer grafik unsurlarını içeren, söz konusu zarara ilişkin özel bilgilerin aktarılmasını amaçlayan grafiksel şekil anlamına gelir;  **Zararlılık ifadesi** bir zararlılık sınıfına ve kategorisine karşılık gelen ve zararlı bir madde veya karışıma dair zararların niteliğini ve uygun durumlarda, söz konusu zararlılık derecesini belirten ifade anlamına gelir;  **Zararlı** CLP Ek I’in 2’den 5’e kadar olan kısımlarında belirlenen fiziksel zararlar, sağlığa ilişkin zararlarveya çevresel zararlara ilişkin kriterlerin yerine getirilmesi anlamına gelir;  **IMDG Kodu** Tehlikeli malların deniz yoluyla taşınmasına yönelik “Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Mallar Kodu” anlamına gelir;  **İthalat** Türkiye gümrük bölgesine yapılan fiziksel giriş anlamına gelir;  **İthalatçı** İthalattan sorumlu, Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi,  anlamına gelir;  **Ara madde** bir başka maddeye dönüştürülmeye yönelik, imal edilen ve tüketilen veya kimyasal proseste kullanılan madde  anlamına gelir;  **KKS** Kimyasal Kayıt Sistemi anlamına gelir;  **Etiket** zararlı bir madde veya karışıma ilişkin olarak hedef sektör(ler)e göre seçilmiş ve zararlı bir madde veya karışımın iç kabına veya dış ambalajına iliştirilmiş, basılmış veya yapıştırılmış uygun bir yazılı, basılı veya grafik bilgi unsurları grubu anlamına gelir (tanım UN GHS bölüm 1.2’ye dayanmaktadır);  **Etiket elemanı** bir etikette kullanılmak üzere uyumlaştırılmış bir bilgi türü anlamına gelir, örneğin zararlılık işareti, uyarı kelimesi;  **Sıvı** 50°C’de 300 kPa’yı (3 bar) aşmayan bir buhar basıncı olan, 20°C’de ve standart 101,3 kPa basınçta tümüyle gaz halinde olmayan ve standart 101,3 kPa basınçta 20°C veya altında bir erime noktası veya erime başlangıcı noktası olan madde veya karışım anlamına gelir. Belirli bir erime noktası tespit edilemeyen ağdalı bir madde veya karışım ASTM D 4359- 90 testine veya Tehlikeli Malların Karayoluyla Uluslararası Taşınmasına ilişkin Avrupa Anlaşması (ADR) Ek A kısım 2.3.4’te belirtilen akışkanlığı tespit testine (penetrometre testi) tabi tutulur;  **M-katsayısı** Sucul ortam için akut kategori 1 veya kronik kategori 1 zararlı olarak sınıflandırılan bir maddenin konsantrasyonuna uygulanan ve toplama yöntemi ile maddenin içinde bulunduğu bir karışımın sınıflandırılması için kullanılan çarpım faktörü anlamına gelir.  **İmalatçı** maddeyi Türkiye’de imal eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir;  **İmalat** maddenin doğal halinde üretilmesi veya özütlenmesi anlamına gelir;  **Karışım** iki veya daha fazla maddeden oluşan bir karışım veya solüsyon anlamına gelir (Not: “Karışım” (SEA) ve “müstahzar” (SAE) aynı anlamdadır).  **Monomer** kendisine benzeyen ya da benzemeyen bir dizi başka molekülle söz konusu özel işlemde kullanılan ilgili polimer oluşturma tepkimesinin koşulları altında kovalent bağ oluşturabilen madde anlamına gelir;  **Mutajen** hücre ve/veya organizma popülasyonlarında artan bir mutasyon sıklığına neden olan etken madde anlamına gelir;  **Mutasyon** Bir hücredeki genetik materyal yapısında veya miktarında meydana gelen kalıcı değişim anlamına gelir;  **Bildirim yapan** Bakanlığa bildirimde bulunan imalatçı veya **ithalatçı** veya **imalatçı veya ithalatçı grubu** anlamına gelir;  **Organik peroksit** bivalent -O-O- yapısını içeren ve hidrojen peroksidin bir türevi sayılabilecek, hidrojen atomlarından biri ya da her ikisinin de yerini organik radikallere bıraktığı bir sıvı veya katı organik madde anlamına gelir. Terim aynı zamanda organik peroksit formüllerini (karışımlar) de kapsar;  **Oksitleyici gaz** oksijen sağlamak yoluyla başka maddelerin yanmasına havadan daha büyük ölçüde neden olan ya da katkıda bulunan her türlü gaz anlamına gelir;  **Oksitleyici sıvı** kendisinin alevlenir olması zorunluluğu olmamasına rağmen genellikle oksijen vermek yoluyla başka maddelerin yanmasına neden olan ya da katkıda bulunan sıvı anlamına gelir;  **Oksitleyici katı** kendisinin alevlenir olması zorunluluğu olmamasına rağmen genellikle oksijen vermek yoluyla başka maddelerin yanmasına neden olan ya da katkıda bulunan katı anlamına gelir;  **Piyasaya arz** bedelli veya bedelsiz olarak, üçüncü tarafa tedarik etmeyi ve sağlama anlamına gelir. İthalat da piyasaya arz sayılır.  **Polimer** bir ya da daha fazla monomer biriminin dizilimiyle karakterize edilen moleküllerden oluşan madde anlamına gelir. Bu tür moleküller çoğunlukla monomer birimlerin sayısındaki farklardan kaynaklanan moleküler ağırlık farkları sergileyen bir gruba dağılmıştır. Bir polimer bünyesinde aşağıdakileri bulundurur:  (a) en azından bir başka monomer birimine veya başka bir tepkiyene kovalent bağla bağlı en az üç monomer birimi içeren moleküllerin ağırlıkça basit çoğunluğu; ve  (b) aynı moleküler ağırlığa sahip moleküllerin ağırlıkça basit çoğunluğa sahip olmaması. Bu tanım bağlamında bir ‘monomer birimi’ bir monomer maddenin bir polimer içindeki tepkimeye girmiş hali anlamına gelir;  **Önlem ifadesi** bir zararlı madde veya karışımın kullanımı veya salınımı nedeniyle meydana gelen olumsuz etkileri asgariye indirmek veya engellemek için önerilen tedbir(ler)i tarif eden bir ibare anlamına gelir;  **(Q)SAR** “(nicel) yapısal faaliyet ilişkileri” anlamına gelir;  **Ürün tanımlayıcı** bir madde veya karışımın tanımlanmasına imkân tanıyan detaylar anlamına gelir;  **Piroforik sıvı** az miktarlarda dahi hava ile temasından itibaren beş dakika içinde alev alma ihtimali bulunan sıvı anlamına gelir;  **Piroforik katı** az miktarlarda dahi hava ile temasından itibaren beş dakika içinde alev alma ihtimali bulunan katı anlamına gelir;  **Piroteknik eşya** bir ya da daha fazla piroteknik madde ihtiva eden eşya anlamına gelir;  **Piroteknik madde** patlayıcı olmayan ve kendi kendini devam ettirebilen ekzotermik kimyasal tepkimeler sonucunda ısı, ışık, ses, gaz veya duman ya da bunların bir kombinasyonu etkisini oluşturmak üzere tasarlanmış madde karışımı veya madde anlamına gelir;  **KKDİK ve KKDİK Yönetmeliği** Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik anlamına gelir;  **Kayıt ettiren** KKDİK Yönetmeliği kapsamında bir maddenin kaydını yaptıran madde imalatçısı veya ithalatçısı ya da eşya üreticisi veya ithalatçısı anlamına gelir;  **Solunum hassaslaştırıcı** maddenin içe çekilmesinden sonra solunum yollarının aşırı hassaslaşmasını tetikleyen bir madde anlamına gelir;  **RID** değişik 96/49/AT sayılı Direktif çerçevesinde Tehlikeli Malların Demiryolu ile Uluslararası Taşınmasına İlişkin Tüzükler [COTIF’in (Demiryoluyla uluslararası taşımacılığa ilişkin sözleşme) Ek 1 ila Ek B (Malların Demiryoluyla Uluslararası Taşımacılığı Sözleşmesine ilişkin Tekdüzen Kurallar) (CIM)] anlamına gelir;  **GBF** “Güvenlik Bilgi Formu” anlamına gelir;  **Kendiliğinden ısınmalı madde** piroforik maddeler dışında hava ile tepkime sonucunda ve enerji kaynağı olmaksızın kendini ısıtabilen katı veya sıvı madde anlamına gelir; bu madde piroforik maddelerden büyük miktarlarda (kilogram düzeyinde) bulunması ve uzun süreler sonrasında (saat veya günler) alev alması nedeniyle ayrılır;  **Kendiliğinden tepkimeye giren madde** oksijen (hava) olmaksızın dahi güçlü bir ekzotermik bozunmaya gitme eğilimi olan ısıl açıdan kararsız sıvı veya katı madde anlamına gelir. Bu tanım SEA kapsamında patlayıcı, organik peroksit veya oksitleyici olarak sınıflandırılmış madde veya karışımları dışarıda bırakır;  **Ciddi göz hasarı** bir test maddesinin gözün dış yüzeyine uygulanmasının ardından gözde meydana gelen ve uygulamadan itibaren 21 gün içerisinde tümüyle geri dönüşü mümkün olmayan gözde doku hasarı veya görüşte ciddi fiziksel gerileme oluşması anlamına gelir;  **MBDF** Madde Bilgisi Değişim Forumu anlamına gelir;  **Uyarı kelimesi** okuyan kişiyi uyarmak amacıyla zararların izafi ciddiyet seviyesini gösteren bir kelime anlamına gelir; aşağıdaki iki seviye arasında ayrım yapılmıştır:  (a) Tehlike nispeten daha ciddi zararlılık kategorilerini gösteren bir uyarı kelimesi anlamına gelir; ve  (b) Dikkat nispeten daha az ciddi zararlılık kategorilerini gösteren bir uyarı kelimesi anlamına gelir;  **Cilt aşınması** bir test maddesinin uygulanmasından itibaren azami 4 saat deride meydana gelen geri dönüşü mümkün olmayan hasarın, yani epidermis ve dermiste gözle görülür nekrozun oluşması anlamına gelir;  **Cilt tahrişi** bir test maddesinin uygulanmasından itibaren azami 4 saat deride meydana gelen geri dönüşü mümkün hasarın oluşması anlamına gelir;  **Cilt hassaslaştırıcı** deriyle teması akabinde alerjik bir yanıt tetikleyecek bir madde anlamına gelir.  **Katı** sıvı veya gaz tanımlarına uymayan bir madde veya karışım anlamına gelir;  **Madde** doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, içindeki kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dahil, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementleri ve bunların bileşikleri anlamına gelir;  **İşaret** kısa ve öz bir biçimde bilgi iletme amacı taşıyan grafik bir unsur anlamına gelir;  **UN GHS** Birleşmiş Milletler İktisadi ve Sosyal Konseyi (UN ECOSOC) tarafından zararlı madde ve karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesi için üzerinde anlaşılmış “Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi konusunda Küresel Uyumlaştırılmış Sistem” adlı uluslararası kriterler anlamına gelir;  **UN RTDG** Tehlikeli Malların Taşınmasına Dair Birleşmiş Milletler Tavsiyeleri anlamına gelir; ve  **Kullanım** bir eşyanın işlenmesi, formülasyonu, tüketimi, depolanması, saklanması, arıtılması, konteynere doldurulması, bir konteynerden diğerine aktarılması, karıştırılması ve üretimi ile diğer her türlü kullanım anlamına gelir.  **Örgütler**  **Bakanlık** Çevre ve Şehircilik Bakanlığı anlamına gelir;  **CAS** “Kimyasal Kuramlar Servisi”anlamına gelir;  **Yetkili Otorite** Çevre ve Şehircilik Bakanlığı anlamına gelir;  **IUPAC** “Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği” anlamına gelir;  **OECD** “İktisadi İşbirliği ve Kalkınma Örgütü” anlamına gelir; ve  **UN** “Birleşmiş Milletler” anlamına gelir.  **Ek 3. Ek bilgi kaynakları**  **Daha ayrıntılı bilgi**  Burada bu rehber dokümanın 10. kısmında belirtilen kaynaklara ek olarak SEA Yönetmeliğiyle ilgili bilgi ve öneri kaynaklarının bir özetini bulabilirsiniz.   1. **Modül 1:** SEA Yönetmeliği Hakkında Temel Rehberi, yani bu rehberi, temsil etmektedir. Bu doküman SEA gereklilikleri arasında yolunuzu bulabilmenizde size yardımcı olmak amacıyla yazılmıştır. 2. **Kimyasallar yardım masası:** SEA ve KKDİK konusundaki bilgi ve belgeler, ayrıca sorularınız için irtibat noktası, danışma masasıdır. Kimyasallar yardım masasının irtibat bilgilerine ulaşmak için lütfen aşağıdaki web sitesine başvurun: https://kimyasallar.csb.gov.tr/   **Ek 4. UN GHS, CLP ve SEA**  **Genel bilgiler**  Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi konusunda Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS) Birleşmiş Milletler (UN) tarafından Aralık 2002’de Cenevre’de kabul edilmiştir. GHS AB yasama çerçevesinde AB’nin Üye Ülkelerinde hukuken bağlayıcı ve doğrudan uygulanan CLP Tüzüğü yoluyla uygulamaya konmuştur. SEA; CLP Tüzüğünün uyumlaştırılması çalışmaları kapsamında oluşturulan ulusal yönetmeliğimizdir.  **Ek zararlılık sınıfları**  UN GHS zararlılık sınıflarının AB’de uygulamaya konması “yapıtaşı yaklaşımı” adı verilen ve farklı ülkelerin ve hukuk alanlarının ilgili gördükleri zararlılık sınıfı ve kategorilerini kendi iç hukuklarında uygulamalarına izin veren bir sistemi esas almaktadır.  SEA BM GHS’nin tüm zararlılık sınıflarını kapsamaktadır. SEA ayrıca SAE’den müteşekkil önceki sınıflandırma ve etiketleme sistemini de temel almakta ve ‘*ozon tabakası için zararlı*’ zararlılık kategorisi de SEA içinde yer bulmaktadır. Buna mukabil bir zararlılık sınıfının UN düzeyinde de yakın bir tarihte benimsenmesi beklenmektedir.  **SEA’da yer almayan UN GHS kategorileri**  Yapıtaşı yaklaşımını esas alan SEA, Tablo A 4.1.’de gösterildiği üzere UN GHS’de yer alan tüm zararlılık kategorilerini SAE’nin bir parçası olmadıkları için içermemektedir.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Tablo A4.1: UN GHS’de yer alan ancak SEA’da bulunmayan zararlılık kategorileri** | | | | | | **Zararlılık Sınıflandırmaları** | **SEA’da yer almayan UN GHS zararlılık kategorileri** | | **Notlar** | | | Parlayıcı sıvılar | Kat. 4 | | ≤93°C’lik bir parlama noktası olan alevlenir sıvılar alevlenir aerosollerin sınıflandırmasında kullanılmaktadır | | | Akut Toksisite | Kat. 5 | |  | | | Cilt aşınması / tahrişi | Kat. 3 | | Hafif miktarda tahriş edici | | | **Tablo A4.1: UN GHS’de yer alan ancak SEA’da bulunmayan zararlılık kategorileri** | | | | | | Ciddi göz hasarı / göz tahrişi | | Kat. 2B | | SEA Kat. 2 UN GHS Kat. 2A’ya eşdeğerdir | | Aspirasyon zararı | | Kat. 2 | |  | | Sucul ortam için zararlı | | Akut Kat. 2 ve Kat. 3 | |  |   **Ek etiketleme ve ambalajlama kuralları**  SEA küçük ambalajlardaki madde ve karışımlar (*SEA Madde 31*), ilave zararlılık bilgisi (*SEA ek-2, Bölüm 1*), belirli karışımlar için ilave etiket unsurları (*SEA ek-2, Bölüm 2*) ve çocuk emniyetli anahtarlar ve/veya dokunsal uyarıların bulundurulmasına ilişkin UN GHS’de yer almayan özel kurallar içermektedir. Ayrıca bir maddenin hem SEA hem de taşımacılık mevzuatı kapsamında olduğu durumlar için kurallar içermektedir. | | |

1. Bir eşyanın üreticisi veya ithalatçısı olarak, sadece, eğer SEA’nın Ek 1 bölüm 2.1’ine göre patlayıcı olarak tanımlanan bir eşya üretiyor veya ithal ediyorsanız SEA’dan etkilenmektesinizdir. [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 Bir eşyanın üretici veya ithalatçısı olarak sadece SEA Ek 1 Bölüm 2.1.de tanımlandığı şekilde bir patlayıcı eşya üretiyor veya ithal ediyorsanız etkilenirsiniz. [↑](#footnote-ref-2)
3. (Q)SAR kalitatif veya kantitatif yapı-etkinlik ilişkisi anlamına gelmektedir. [↑](#footnote-ref-3)
4. İçerikte bulunan maddelerin belirtilen zararlarının her zaman karışımın zararı için belirleyici olmayabileceğine lütfen dikkat ediniz (örnek, alaşımlar). [↑](#footnote-ref-4)
5. Bazı formüller etiketlendirmeden muaf tutulmuştur, SEA Ek-1 kısım 1.3’e bakınız. [↑](#footnote-ref-5)
6. 125 ml’lik ambalajlama hacminin veya daha fazlasının çok küçük olarak düşünülemeyeceğine dikkat edilmelidir. [↑](#footnote-ref-6)
7. Bitki koruma veya biyosidal ürünlerde kullanılan aktif maddeler için firmaların değil sadece İlgili Kuruluşun teklif sunabildiğine lütfen dikkat ediniz. [↑](#footnote-ref-7)
8. Yukarıdaki formüldeki “500” rakamı SEA ek-1 Tablo 3.1.2’den alınmıştır (dönüştürülmüş akut toksisite noktası tahmini diye anılır). [↑](#footnote-ref-8)
9. [↑](#footnote-ref-9)