

YÖNETMELİK

Çevre ve Şehircilik Bakanlığından:

**KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZNİ VE
KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK**

BİRİNCİ KISIM

Genel Konular

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Dayanak

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, insan sağlığı ve çevrenin yüksek düzeyde korunmasını sağlamak, maddelerin zararlarının değerlendirilmesine yönelik alternatif yöntemleri özendirmek, rekabeti ve yeniliği artırmak üzere kimyasalların kaydı, değerlendirilmesi, izni ve kısıtlanmasına ilişkin idari ve teknik usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; maddelerin imalatını, piyasaya arzını veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde kullanımını ve karışımların piyasaya arzını kapsar.

(2) Bu Yönetmelik aşağıda yer alan madde ve karışımları kapsamaz:

a) 8/7/2005 tarihli ve 25869 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Maddelerin Güvenli Taşınması Yönetmeliği kapsamındaki radyoaktif maddeler ve karışımlar,

b) Herhangi bir muamele veya işlem görmemeleri kaydıyla, yeniden ihracatı amacıyla geçici depolamada veya bir serbest bölgede veya antrepolarda bulunan veya transit halindeki ve gümrüğe tabi olan maddeler, karışımlar veya eşya içindeki maddeler,

c) İzole olmayan ara maddeler,

ç) Zararlı maddelerin ve zararlı karışımların demiryolu, karayolu, iç su yolu, deniz yolu veya havayolu ile taşınması,

d) 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği ve 9/3/2013 tarihli ve 28582 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Radyoaktif Atık Yönetimi Yönetmeliği kapsamındaki atıklar,

e) Savunma amaçlı imal veya ithal edilen madde ve karışımlar.

(3) Bu Yönetmeliğin İkinci, Beşinci, Altıncı ve Yedinci Kısımlarında yer alan hükümler aşağıda yer alan ürünlerde kullanım amacıyla imal edilen veya ithal edilen maddelere uygulanmaz;

a) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ile 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veterinerlik kullanımına yönelik tıbbi ürünlerde,

b) 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği kapsamındaki gıdalarda,

c) 27/12/2011 tarihli ve 28155 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik kapsamındaki yemlerde.

(4) Bu Yönetmeliğin Dördüncü Kısım hükümleri aşağıda yer alan ve son kullanıcıya nihai ürün olarak ulaşan karışımlara uygulanmaz:

a) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan ya da veterinerlik kullanımına yönelik tıbbi ürünler,

b) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki kozmetik ürünler,

c) İnvaziv tıbbi cihazlar ya da insan vücudu ile doğrudan temas eden tıbbi cihazlar,

ç) Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik kapsamındaki yemler,

d) Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliği kapsamındaki gıdalar.

(5) Bu Yönetmeliğin İkinci, Beşinci ve Altıncı Kısım hükümleri aşağıda yer alan maddelere uygulanmaz:

a) Ek-4’de yer alan maddeler,

b) Ek-5’te yer alan maddeler,

c) Tek başlarına ya da karışımlarda bulunan, İkinci Kısım hükümleri uyarınca kaydedilmiş tedarik zincirinde bir aktör tarafından Türkiye’den ihraç edilmiş ve aynı tedarik zincirinde aynı aktör ya da başka bir aktör tarafından Türkiye’ye yeniden ithal edilmiş olan ve aynı tedarik zincirinde herhangi bir aktör tarafından aşağıdaki hususların kanıtlandığı maddeler;

1) Yeniden ithal edilen madde, ihraç edilmiş olan madde ile aynı olması,

2) İhraç edilmiş madde ile ilgili olarak 27 nci veya 28 inci maddeleri uyarınca bilgi verilmiş olması,
ç) Kendi başlarına, karışımların içinde ya da eşyaların içinde bulunan, İkinci Kısım hükümleri uyarınca kayıt edilmiş ve Türkiye’de geri kazanılmış ve aşağıdaki şartları birlikte karşılayan maddeler:

1) Geri kazanım işleminden elde edilen maddenin, İkinci Kısım uyarınca kayıt edilmiş olan maddeyle aynı olması,

2) İkinci Kısım uyarınca kayıt edilmiş olan maddeye ilişkin olarak 27 nci ya da 28 inci maddelerde istenen bilgi, geri kazanım işlemini yapan işletmede mevcut olması.

(6) Bu Yönetmeliğin 9 uncu ve 10 uncu maddeleri hariç İkinci Kısım Birinci Bölüm ve Yedinci Kısım hükümleri yerinde izole ara maddeler ve taşınmış izole ara maddelere uygulanmaz.

(7) Bu Yönetmeliğin İkinci Kısım ve Altıncı Kısım hükümleri polimerlere uygulanmaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanunu, 29/6/2011 tarihli ve 644 sayılı Çevre ve Şehircilik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 11/10/2011 tarihli ve 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu, 9/1/1985 tarihli ve 3146 sayılı Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun, 3/6/2011 tarihli ve 639 sayılı Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile 14/8/1987 tarihli ve 87/12028 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tekel Dışı Bırakılan Patlayıcı Maddelerle Av Malzemesi ve Benzerlerinin Üretimi, İthali, Taşınması, Saklanması, Depolanması, Satışı, Kullanılması, Yok Edilmesi, Denetlenmesi Usul ve Esaslarına İlişkin Tüzüğe dayanılarak hazırlanmıştır.

İKİNCİ BÖLÜM

Tanımlar ve Genel Hükümler

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

a) Alaşım: Bu Yönetmeliğin amaçları bakımından karışım olarak kabul edilen makro ölçekte homojen olan, mekanik bir yöntemle kolay ayırlamayacak şekilde birleşmiş iki veya daha fazla elementten oluşan metalik malzemeyi,

b) Alt kullanıcı: İmalatçı ve ithalatçıdan farklı, bir maddeyi kendi endüstriyel veya profesyonel faaliyetleri esnasında kendi halinde veya bir karışım içinde kullanan ve dağıtıcı ya da tüketici olmayan Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

c) Ara madde: Bir başka maddeye dönüştürülmeye yönelik imal edilen ve tüketilen veya kimyasal proseste kullanılan maddeyi,

ç) Bakanlık: Çevre ve Şehircilik Bakanlığını,

d) Belirlenmiş kullanım: Tedarik zincirindeki aktörün kendi kullanımı da dâhil alt kullanıcı tarafından yazılı olarak bildirilen, kendi halinde veya karışım içindeki maddenin veya karışımın planlanmış kullanımını,

e) Bilimsel araştırma ve geliştirme: Yılda bir tondan az olmak üzere kontrollü koşullar altında icra edilen her türlü bilimsel test, analiz veya kimyasal araştırmayı,

f) CAS Numarası: Kimyasal Kuramlar Servisi tarafından verilen numarayı,

g) Çalışma özeti: Çalışmanın uygunluğunu değerlendirmek için gerekli bilgilerin yer aldığı tam çalışma raporunun amaç, yöntem, sonuç ve kararlarının özetini,

ğ) Dağıtıcı: Perakendeci de dâhil olmak üzere, bir maddeyi kendi halinde veya karışım içinde, üçüncü taraflar için sadece depolayan ve piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

h) Doğada bulunan maddeler: Doğada kendi halinde işlenmemiş olarak bulunan ya da sadece suda çözme, yüzdürme, suyla özütlenme, buhar damıtması veya yalnızca suyu uzaklaştırmak için ısıtma gibi elle, mekanik veya yer çekimi yöntemleri ile işlenmiş ya da herhangi bir yöntemle havadan özütlenmiş maddeleri,

ı) EINECS: 18/9/1981 tarihi itibarıyla Avrupa Birliği Piyasasında yer alan bütün maddelerin tanımlayıcı listesi, Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanterini,

i) ELINCS: 18/9/1981’den sonra Avrupa Birliği Piyasasına arz edilen ve Avrupa Komisyonuna bildirim yapılması suretiyle bir ELINCS numarası tahsis edilen bütün yeni maddeleri, Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal Maddeler Listesini,

j) Eşya: Kimyasal yapısından çok, işlevini belirlemek üzere üretim sırasında özel bir şekil, yüzey ve tasarım verilen nesneyi,

k) Eşya alıcısı: Tüketici haricinde kendisine eşya tedarik edilen bir endüstriyel ya da profesyonel kullanıcı ya da dağıtıcıyı,

l) Eşya tedarikçisi: Eşyayı piyasaya arz eden, eşyanın herhangi bir üreticisi ya da ithalatçısı, dağıtıcısı ya da tedarik zincirindeki bir başka aktörünü,

m) Eşya üreticisi: Eşyayı üreten veya montajını gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik gerçek ya da tüzel kişiyi,

- n) IUPAC adı: Maddenin Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği tarafından verilen adını,
- o) İlgili kurum: Biyosidal ürünler için Sağlık Bakanlığını, deterjanlar ve deterjanlarda kullanılan yüzey aktif maddeler, hava aromatize edici ürünler, kuvvetli asit veya baz içeren temizlik ürünleri ve havuz suyunda kullanılan yardımcı kimyasallar için Gümrük ve Ticaret Bakanlığını, bitki koruma ürünleri için Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını, patlayıcı ve piroteknik maddeler ile ilgili düzenlemeler için Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile İçişleri Bakanlığını, bunların haricindeki her türlü madde ve karışımlar ile bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilecek çalışmaların koordinasyonu için Çevre ve Şehircilik Bakanlığını, Ek-17 kapsamında kısıtlanmış ve yasaklanmış madde ve madde gruplarının denetim ve yaptırımı için Sağlık Bakanlığı, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı ve Çevre ve Şehircilik Bakanlığını,
- ö) İmalat: Maddenin doğal halinde üretilmesini veya özütlenmesini,
- p) İmalatçı: Maddeyi Türkiye’de imal eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- r) İthalat: Türkiye gümrük bölgesine yapılan fiziksel girişi,
- s) İthalatçı: İthalattan sorumlu, Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- ş) İzole edilmemiş ara madde: Sentez sırasında, sentezin yapıldığı ekipmandan, örnek alma hariç, planlı bir şekilde uzaklaştırılmayan ara maddeyi,
- t) Kapsamlı çalışma özeti: Çalışmanın bağımsız değerlendirmesini yapmak için yeterli bilgi içeren ve tam çalışma raporuna bakma gereğini en alt düzeye indiren tam çalışma raporunun amaçlarının, yöntemlerinin, sonuçlarının ve kararlarının detaylı özetini,
- u) Karışım: İki ya da daha fazla maddeden oluşan bir karışım veya çözeltiyi,
- ü) Kayıt ettiren: Bir madde için kayıt başvurusu yapan, maddenin imalatçısı ya da ithalatçısı veya eşyanın üreticisi ya da ithalatçısını,
- v) Kayıt ettirenin kendi kullanımı: Kayıt ettirenin endüstriyel ya da profesyonel kullanımını,
- y) Kısıtlama: İmalat, kullanım ya da piyasaya arza getirilen her türlü koşul ya da yasaklamayı,
- z) Kimyasal olarak değiştirilmemiş madde: Kimyasal bir süreç ya da işleme veya fiziksel bir mineralojik dönüşüme tabi tutulmuş olsa bile, kimyasal yapısı değişmeden kalmış maddeyi,
- aa) KOBİ: 19/10/2005 tarihli ve 2005/9617 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik uyarınca küçük ve orta ölçekli işletmeleri,
- bb) Kullanım: Her türlü işlem, formülasyon, tüketim, depolama, muhafaza, kaplara doldurma, bir kaptan diğerine aktarma, karıştırma, eşya üretimi veya diğer faaliyetleri,
- cc) Kullanım ve maruz kalma kategorisi: Süreçlerin ve kullanımların asgari olarak kısa genel tanımlarının iletildiği çok çeşitli süreçleri ve kullanımları içeren maruz kalma senaryosunu,
- çç) Madde: Doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, içindeki, kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dâhil, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementleri ve bunların bileşiklerini,
- dd) Madde ya da karışım alıcısı: Kendisine madde ya da karışım tedarik edilen bir alt kullanıcı ya da dağıtıcıyı,
- ee) Madde veya karışım tedarikçisi: Kendi halinde ya da karışım içindeki bir maddeyi ya da karışımı piyasaya arz eden herhangi bir imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı ya da dağıtıcıyı,
- ff) Maruz kalma senaryosu: İnsanın ve çevrenin maddeye maruz kalmasını kontrol altına almak için, maddenin tek bir belirli süreci ya da kullanımını veya birkaç süreci ya da kullanımını kapsayabilen imalatçı veya ithalatçının maddenin imal edilmesini ya da yaşam-döngüsü boyunca kullanımını tanımlayan ve maruz kalma kontrollerini ya da alt kullanıcılara maruz kalma kontrolleri konusunda tavsiyelerini açıklayan, işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri dâhil, koşullar bütünü,
- gg) Monomer: Polimer oluşturma tepkimesinde kullanılan özel işlem koşullarında kendine benzeyen veya benzemeyen moleküllere ardışık olarak eklenen kovalent bağlar oluşturma kapasitesine sahip maddeyi,
- ğğ) Piyasaya arz: Bedelli veya bedelsiz olarak, üçüncü tarafa tedarik etmeyi ve sağlamayı veya ithalatı,
- hh) Polimer: Ardışık bir ya da daha fazla tipteki monomer birimlerinin oluşturduğu, molekül ağırlıklarına göre dağılan ve molekül ağırlığındaki farklılığın birincil olarak monomer sayısındaki farklılığa dayandırıldığı molekül dizileri ile belirlenmiş,
- 1) En az bir farklı monomer birime veya diğer bir tepkene kovalent olarak bağlı en az üç monomer biriminden oluşan ve,
- 2) Basit ağırlıklı çoğunluğunda moleküller ile aynı molekül ağırlığına sahip ve basit ağırlıklı çoğunluğundan az olan molekülleri içeren maddeyi,
- ıı) Tam çalışma raporu: Bilgi üretmek için gerçekleştirilen çalışmanın tam ve kapsamlı açıklamalarını içeren literatürde yayımlanmış bilimsel makalenin veya test laboratuvarları tarafından hazırlanan raporun tamamını,
- ii) Taşınan izole ara madde: İzole edilmemiş ara madde kriterlerini karşılamayan ve başka tesislere taşınan ya da tedarik edilen ara maddeyi,

jj) Tedarikçi: Kendi halinde veya bir karışım içinde bir maddeyi veya bir karışımı piyasaya arz eden imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı veya dağıtıcıyı,

kk) Tedarik zincirindeki aktörler: Tedarik zincirindeki tüm imalatçılar ve/veya ithalatçılar ve/veya alt kullanıcıları,

ll) Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme: Ürünün geliştirilmesi veya maddenin kendi halinde, karışım içinde veya eşya içinde geliştirilmesi süresince üretim süreçlerini geliştirmek ve/veya maddenin uygulama alanlarını test etmek için kullanılan üretim denemeleri veya pilot tesisleri ile ilgili her türlü bilimsel gelişmeyi,

mm) Yerde: Maddenin veya maddelerin birden fazla imalatçısı varsa, belirli altyapıların ve tesislerin paylaşıldığı tek bir yeri,

nn) Yerde izole ara madde: İzole edilmemiş ara madde kriterlerini karşılamayan ve ara maddenin imalatının ve bu ara maddeden başka bir maddenin sentezinin bir ya da daha çok sayıda tüzel kişi tarafından işletilen aynı tesiste gerçekleştirildiği ara maddeyi,

oo) Yetkili merci: Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,

öö) Yıllık miktar: Ardışık üç takvim yılında imal veya ithal edilen maddelerin ardışık olarak birbirini takip eden önceki üç takvim yılındaki imalat ya da ithalat miktarlarının ortalamasını, ardışık üç takvim yılında imal veya ithal edilmeyen maddeler için ise en yüksek miktarı içeren takvim yılının imalat veya ithalat miktarlarını, ifade eder.

Genel hükümler

MADDE 5 – (1) İmalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar, insan sağlığını ya da çevreyi olumsuz etkilemeden maddelerin üretilmesini, piyasaya arzını ya da kullanılmasını sağlamakla yükümlüdür.

(2) İmalatçı, ithalatçı veya ilgili olduğu durumlarda alt kullanıcı, bu Yönetmelik çerçevesindeki yükümlülüklerle uyma sorumluluğu kendisine ait olmak şartıyla, diğer imalatçılar, ithalatçılar ve ilgili olduğu durumlarda alt kullanıcılarla görüşmesi de dâhil olmak üzere, 12 nci, 19 uncu ve 44 üncü maddeler ile Üçüncü Kısım hükümlerini yerine getirmek için veri ve maliyet paylaşımlarıyla ilgili konularda, üçüncü taraf temsilci atayabilir. Bu durumlarda, üçüncü taraf temsilci atamış olan imalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcının kimliği Bakanlık tarafından diğer imalatçı, ithalatçı ve alt kullanıcılara açıklanmaz.

İKİNCİ KISIM

Maddelerin Kaydı

BİRİNCİ BÖLÜM

Bilgi Gerekliliği ve Kayıt İçin Genel Yükümlülük

Maddelerin piyasaya arzı

MADDE 6 – (1) 7 nci, 8 inci ve 21 inci maddelere tabi kendi halinde ya da karışım içindeki ya da eşya içindeki maddeler, bu Kısım kapsamındaki ilgili hükümlere göre kayıt edilmedikleri takdirde, imal edilemez ya da piyasaya arz edilemez.

Kendi halinde ya da karışım içindeki maddelerin genel kayıt yükümlülüğü

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmedikçe, maddeyi kendi halinde veya karışım içinde yıllık bir ton ya da daha fazla miktarda imal eden veya ithal eden imalatçı ya da ithalatçı Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur.

(2) Yerde izole ara madde ya da taşınan izole ara madde olarak kullanılan monomerler için 17 nci ve 18 inci madde hükümleri uygulanmaz.

(3) Polimer imalatçısı veya ithalatçısı, aşağıdaki koşulların her ikisinin de geçerli olması durumunda, tedarik zincirindeki bir başka aktör tarafından kayıt edilmemiş olan monomer madde ya da polimer içindeki herhangi bir başka madde için Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur:

a) Polimer, monomer birimlerden oluşan ve kimyasal bağ yapmış monomer maddeden ya da başka maddeden ağırlıkça % 2 oranında ya da daha fazla içermesi,

b) Monomer maddenin ya da diğer maddenin toplam miktarı yıllık bir ton veya daha fazlasını oluşturması.

Eşya içindeki maddelerin kaydı ve bildirimi

MADDE 8 – (1) Eşya üreticisi veya ithalatçısı aşağıdaki koşulların her ikisinin de geçerli olması durumunda, eşya içindeki herhangi bir madde için Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur:

a) Eşyaların içindeki madde miktarının üretici ya da ithalatçı başına yıllık toplam bir tondan fazla olması,

b) Maddenin normal ya da öngörülebilir kullanım koşullarında salım yapmasının tasarlanması.

(2) 47 nci maddede yer alan kriterleri karşılayan ve 49 uncu madde uyarınca tanımlanmış maddeleri içeren eşyanın üreticisi veya ithalatçısı, aşağıdaki koşulların her ikisinin de geçerli olması durumunda, dördüncü fıkra uyarınca Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa bildirimde bulunur:

a) Eşyanın içindeki madde miktarının üretici ya da ithalatçı başına yıllık toplam olarak bir tondan fazla olması,

b) Eşyanın içindeki madde konsantrasyonunun ağırlıkça %0,1'den büyük olması.

(3) Üreticinin veya ithalatçının bertaraf da dâhil olmak üzere, normal ve öngörülebilir kullanım koşullarında insan veya çevrenin eşya içindeki maddeye maruz kalmasını engelleyebilmesi halinde ikinci fıkra hükmü uygulanmaz. Bu gibi durumlarda, üretici ya da ithalatçı eşya alıcısına gerekli talimatları temin eder.

(4) Bildirim aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Kendi kullanım yerleri hariç, Ek-6'nın birinci bölümüne göre ithalatçı veya üreticinin kimlik ve iletişim bilgileri,

b) Varsa, 20 nci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan kayıt numarası,

c) Ek-6'nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre madde kimliği,

ç) Ek-6'nın 4.1 ve 4.2 numaralı alt bölümlerine göre madde sınıflandırmaları,

d) Ek-6'nın 3.5 numaralı alt bölümüne göre eşya içindeki maddenin ve eşyanın kullanımının özet tanımı,

e) Maddenin tonaj aralıkları (1-10 ton; 10-100 ton; 100-1000 ton ve 1000 ton üzeri).

(5) Bakanlık, aşağıdaki koşulların gerçekleşmesi durumunda, eşya üreticisinin veya ithalatçının eşya içindeki herhangi bir madde için kayıt başvurusunda bulunmasına karar verebilir:

a) Eşyanın içindeki madde miktarı üretici ya da ithalatçı başına yıllık toplam olarak bir tondan fazlaysa,

b) Bakanlık aşağıdaki hususlardan şüphelenirse:

1) Eşyadan madde salım yapıyorsa ve,

2) Salım yapan madde insan sağlığı ya da çevre için risk oluşturuyorsa.

c) Birinci fıkraya tabi olmayan maddeler.

(6) Aynı kullanımları için daha önce kayıt edilmiş maddeler için bir ila beşinci fıkra hükümleri uygulanmaz.

(7) İkinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilen hükümler, 49 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca belirlenmesini takiben altı ay sonra uygulanır.

Tek temsilci

MADDE 9 – (1) Türkiye dışında, Türkiye'ye ithal edilmek üzere kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içindeki bir maddeyi imal eden, bir karışım hazırlayan ya da eşyayı üreten gerçek ya da tüzel kişi, karşılıklı anlaşmaya vararak Türkiye içinde yerleşik gerçek ya da tüzel bir kişiyi bu Yönetmelik kapsamındaki ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmek üzere tek temsilcisi olarak atayabilir. Tek temsilci atanması durumunda, tek temsilci bu Yönetmelik kapsamında ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmekten sorumludur.

(2) Tek temsilcinin madde ve maddenin kullanımına ilişkin yeterli bilgisi olması ve 32 nci madde hükümlerine hâle getirmeksizin ithal edilen miktarlar ve satış yapılan müşterilerin yanı sıra 27 nci maddede atıfta bulunulan güvenlik bilgi formunun en son güncellemesinin temini hakkındaki güncel bilgileri bulundurması gerekir.

(3) Birinci ve ikinci fıkralar uyarınca tek temsilci atanması durumunda, Türkiye'de yerleşik olmayan imalatçı aynı tedarik zincirinde bulunan ithalatçıları haberdar eder. Bu Yönetmelik hükümleri çerçevesinde bu ithalatçılar alt kullanıcı olarak kabul edilir.

Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme için genel kayıt yükümlülüğünden muafiyet

MADDE 10 – (1) İmalatçı, ithalatçı veya eşya üreticisi tarafından ya da bunların listelenmiş müşterileri ile işbirliği içinde ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme amacıyla sınırlı bir miktarda imal edilmiş ya da ithal edilmiş olan bir madde için 6 ncı, 7 nci, 8 inci, 17 nci, 18 inci ve 21 inci madde hükümleri 5 yıl süreyle uygulanmaz.

(2) Birinci fıkranın amaçları doğrultusunda, bir imalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisi Bakanlığa bildirimde bulunur. Bildirim aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Ek-6'nın birinci bölümüne göre imalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisinin kimliği,

b) Ek-6'nın ikinci bölümüne göre maddenin kimliği,

c) Varsa, Ek-6'nın dördüncü bölümüne göre maddenin sınıflandırması,

ç) Ek-6'nın 3.1 numaralı alt bölümüne göre tahmini miktarı,

d) Birinci fıkrada belirtilen listelenmiş müşterilerin isim ve adres bilgileri.

(3) Bakanlık, bildirimin eksiksiz olup olmadığını kontrol eder ve gerektiğinde 20 nci maddenin ikinci fıkrasını uygular. Bakanlık tarafından bildirimin alındığı tarih olacak şekilde bildirim tarih ve sayı verilir ve ilgili imalatçı veya ithalatçı veya eşya üreticisine bildirilir ve birinci fıkrada belirtilen 5 yıllık süreç bildirim tarihi itibarıyla başlar.

(4) Bakanlık, maddenin veya maddeyi içeren karışımın veya eşyanın sadece ikinci fıkranın (d) bendinde belirtilen listelenmiş müşterilerin çalışanları tarafından insan sağlığı, iş sağlığı ve güvenliği ile çevrenin korunmasına yönelik mevzuatın şartlarına uygun olarak kullanımını, kendi halinde ya da bir karışım ya da eşya içinde halkın erişimine sunulmamasını sağlar ve ilave bilgiler talep edebilir. Ayrıca muafiyet süresini takiben kalan miktarların bertaraf edilmesi amacıyla geri toplanabilir.

(5) Maddenin imalatçısı ya da ithalatçısı, ya da eşya üreticisi ya da ithalatçısı, aksine bir durum bulunmaması halinde, bildirim takiben iki haftadan önce olmamak kaydıyla, maddeyi imal ya da ithal edebilir ya da eşyayı üretebilir ya da ithal edebilir.

(6) İmalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisinin talebi ve araştırma ve geliştirme programı tarafından doğrulanması halinde muafiyet süresi maksimum beş yıl daha veya sadece insan ya da veterinerlik kullanımına yönelik ilaç ürünlerinin

geliştirilmesinde kullanılacak maddelerde veya piyasaya arz edilmeyecek maddelerde maksimum on yıl daha uzatılabilir.

Kayıt için sunulması gereken bilgiler

MADDE 11 – (1) 7 nci veya 8 inci maddelerin birinci veya beşinci fıkrası hükümleri gereği yapılması gereken kayıt başvurusu aşağıdaki bilgilerin tümünü içerir:

a) Aşağıdaki bilgileri içeren teknik dosya:

1) Ek-6'nın birinci bölümüne göre imalatçıların veya ithalatçıların kimliği,

2) Ek-6'nın ikinci bölümüne göre maddenin kimliği,

3) Ek-6'nın üçüncü bölümüne göre maddenin imalatı ve kullanımları hakkında kayıt ettirenlerin tüm tanımlanmış kullanımlarını temsil eden bilgi (Kayıt ettiren uygun görürse, bu bilgi, ilgili kullanım ve maruz kalma kategorilerini de içerebilir.),

4) Ek-6'nın dördüncü bölümüne göre maddenin sınıflandırması ve etiketlenmesi,

5) Ek-6'nın beşinci bölümüne göre maddenin güvenli kullanımına ilişkin rehberlik bilgileri,

6) Ek-7 ile Ek-11'in uygulanmasından elde edilen bilgilerin çalışma özetleri,

7) Ek-1 kapsamında gerekli olması halinde, Ek-7 ile Ek-11'in uygulanmasından elde edilen bilgilerin kapsamlı çalışma özetleri,

8) (3), (4), (6) ve (7) numaralı alt bentler veya (b) bendi doğrultusunda verilen bilgilerden hangilerinin ithalatçı ya da imalatçı tarafından seçilmiş ve kimyasalların değerlendirilmesi konusunda Ek-18'e göre belgelendirilmiş kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından incelendiğine dair bildirim,

9) Ek-9 ve Ek-10'da listelenen standart veri gerekliliği için test önerileri,

10) 1 ile 10 ton arasındaki miktarlarda bulunan maddeler için Ek-6'nın altıncı bölümünde belirtildiği üzere maruz kalma bilgisi,

11) İmalatçı ya da ithalatçının 61 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca halkın erişimine açılmaması konusundaki isteği ve bununla birlikte yayınlanmanın kendinin ya da bir başka ilgili tarafın ticari çıkarları açısından neden zararlı olacağının gerekçelendirilmesi.

b) 15 inci madde hükümlerine göre gerekli ise, Ek-1'de belirtilen formatta bir kimyasal güvenlik raporu (Kayıt ettirenin uygun görmesi halinde, kimyasal güvenlik raporunun ilgili bölümleri, ilgili kullanım ve maruz kalma kategorilerini de içerebilir.).

c) 23 üncü maddenin üçüncü fıkrası, 24 üncü maddenin yedinci fıkrası veya 26 ıncı maddenin üçüncü fıkrası kapsamına giren durumlar hariç olmak üzere; kayıt ettiren, (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentleri uyarınca kayıt işlemi amaçlı olarak özetlenmiş olan tam çalışma raporunun meşru mülkiyetine ya da bu rapora atıfta bulunma iznine sahip olur.

Birden fazla kayıt ettiren tarafından verilerin ortak sunulması

MADDE 12 – (1) Bir veya daha fazla imalatçı tarafından imal edilen ve/veya bir veya daha fazla ithalatçı tarafından ithal edilen ve/veya 8 inci madde doğrultusunda kayıt işlemine tabi maddeler için aşağıdaki hükümler geçerlidir:

a) Üçüncü fıkraya tabi olmak üzere, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (4), (6), (7) ve (9) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgiler ve (8) numaralı alt bendinde belirtilen bildirim önce diğer kayıt ettirenlerle olan anlaşma kapsamında davranan lider kayıt ettiren tarafından sunulur. Bundan sonra, her bir kayıt ettiren, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (1), (2), (3) ve (10) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgileri ve (8) numaralı alt bendinde belirtilen bildirimi ayrıca sunar.

b) Her bir kayıt ettiren, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (5) numaralı alt bendinde ve (b) bendinde belirtilen bilgiler ile (a) bendinin (8) numaralı alt bendinde belirtilen bildirimin kendisi veya lider kayıt ettiren tarafından sunulmasına karar verebilir.

(2) Her bir kayıt ettiren, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin, (4), (6), (7) ve (9) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgilerden 13 üncü maddede yer alan tonaj aralıklarına göre gerekli olan bilgiler için sadece birinci fıkra hükmüne uyumlu olmak zorundadır.

(3) Kayıt ettiren 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (4), (6), (7) ve (9) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgileri aşağıdaki koşullar altında ayrı ayrı sunabilir:

a) Bilginin ortak sunulması orantısız bir biçimde maliyetli oluyorsa,

b) Bilginin ortak sunulması, kayıt ettirenin ticari açıdan gizli olduğunu düşündüğü bilgilerin ifşa edilmesine yol açıyorsa ve kendisine ciddi ticari zarar verebilecekse,

c) Kayıt ettiren, bilgilerin seçimi konusunda lider kayıt ettirenle görüş ayrılığına düşüyorsa.

(4) Kayıt ettiren üçüncü fıkra hükümlerini uygularsa, kayıt dosyası ile birlikte gerekçelerini de sunar.

Tonaja bağlı olarak sunulacak bilgiler

MADDE 13 – (1) 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan teknik dosyanın (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen çalışma özeti kayıt ettiren ile ilgili ve mevcut tüm fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgileri ve en az aşağıdaki hususları içerir:

a) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık bir ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen ve Ek-3'te belirtilen kriterlerden en az birini karşılayan maddeler için Ek-7'de belirtilen bilgiler,

b) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık bir ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen ve Ek-3'te belirtilen kriterleri karşılamayan maddeler için Ek-7'nin yedinci bölümünde belirtilen fiziko-kimyasal özellikler hakkında bilgi,

c) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 10 ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddeler için Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen bilgiler,

ç) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 100 ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddeler için Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen bilgiler ve Ek-9'da belirtilen bilgilerin sağlanması için test teklifleri,

d) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 1000 ton ve üzerindeki miktarlarda üretilen ya da ithal edilen maddeler için Ek-7 ve Ek-8'de belirtilen bilgiler ve Ek-9 ve Ek-10'da belirtilen bilgilerin sağlanması için test teklifleri.

(2) Daha önceden kayıt ettirilmiş bir maddenin miktarı imalatçı veya ithalatçı başına bir sonraki tonaj eşğine ulaştığında, yirmi iş günü içerisinde imalatçı ya da ithalatçı birinci fıkra kapsamında bilgi ihtiyacı olduğunu Bakanlığa bildirir.

(3) Bu madde hükümleri, uyarlanarak eşya üreticilerine de uygulanır.

Maddelerin içsel özellikleri konusunda bilgi üretimine yönelik genel şartlar

MADDE 14 – (1) Maddelerin içsel özellikleri konusundaki bilgiler, Ek-11 ile belirtilen koşulların karşılanması kaydıyla, test dışında yollarla üretilebilir. Özellikle insan toksisitesi bakımından bilgiler mümkün olduğunca omurgalı hayvanları içeren testler dışında, in vitro yöntemler ya da niteliksel veya niceliksel yapı-aktivite ilişkisi modelleri gibi alternatif yöntemlerin kullanılmasıyla ya da yapısal açıdan ilişkili maddelerden edinilen bilgiler gruplandırma ya da çapraz okuma kullanılarak üretilir. Ek-11'in üçüncü bölümünde belirtilen maruz kalma ve uygulanan risk yönetimi önlemleri hakkındaki bilgilerce desteklendiği takdirde, Ek-8'in 8.6 ve 8.7 numaralı alt bölümleri ile Ek-9 ve Ek-10 uyarınca gereken testler yapılmayabilir.

(2) Omurgalı hayvanlarla yapılan testler ve bu testlerde kullanılan hayvan sayısının azaltılması bakımından, bu yöntemler düzenli olarak gözden geçirilir ve geliştirilir.

(3) Maddelerle yapılacak testlerin, maddelerin içsel özellikleri hakkında bilgi üretmesi gerektiğinde, testler 11/12/2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik uyarınca yürütülür. Kimyasal maddelerin içsel özelliklerine yönelik bilgiler, Ek-11'de belirtilen koşulların yerine getirilmesi halinde diğer test yöntemleri doğrultusunda da elde edilebilir.

(4) Ekotoksikolojik ve toksikolojik testler, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik ile öngörülen iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak gerçekleştirilir.

(5) Madde daha önce kaydettirilmişse, yeni kayıt ettiren, maddenin saflık derecesi ve safsızlıkların yapısı da dâhil, daha önce kaydettirilmiş olanla aynı madde olduğunu kanıtlaması ve daha önceki kaydettiren veya kaydettirenlerin tam çalışma raporuna kayıt amaçlı olarak izin vermiş olması kaydıyla, yeni kaydettiren çalışma özetlerine ya da kapsamlı çalışma özetlerine atıfta bulunma hakkına sahip olur. Yeni kaydettiren Ek-6'nın ikinci bölümünde istenen bilgileri temin etmek amacıyla bu gibi çalışmalara atıfta bulunmaz.

Kimyasal güvenlik raporu ve risk azaltma önlemlerini uygulama ve tavsiye etme görevi

MADDE 15 – (1) 12/8/2013 tarihli ve 28733 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğin 6 ncı maddesi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, kaydettiren başına yıllık 10 ton ve üzeri miktarlarda olan ve bu Bölüm uyarınca kayda tabi olan tüm maddeler için bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılır ve bir kimyasal güvenlik raporu hazırlanır. Kimyasal güvenlik raporu, kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içinde her madde veya madde grubu için 2 ila 7 nci fıkralarda ve Ek-1'de belirtildiği gibi hazırlanan kimyasal güvenlik değerlendirmesini içerir.

(2) Bir karışım içindeki bir maddenin konsantrasyonu aşağıdakilerin herhangi birinin en düşüğünden daha az ise, karışım içindeki bu madde için birinci fıkra uyarınca kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılması gerekli değildir:

a) 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 13 üncü maddesinde belirtilen eşik değeri,

b) Bu Yönetmeliğin Ek-13'ünde verilen kriterlerin karşılanması durumunda, maddenin ağırlıkça % 0,1'i.

(3) Bir maddenin kimyasal güvenlik değerlendirmesi aşağıdaki basamakları içerir:

a) İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi,

b) Fiziko-kimyasal zararlılık değerlendirmesi,

c) Çevresel zararlılık değerlendirmesi,

ç) Kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) ve çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) değerlendirmesi.

(4) Kayıt ettiren, üçüncü fıkranın izlenmesinin sonucu olarak bir maddenin PBT veya vPvB kriterlerini karşıladığı veya Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında

Yönetmeliğin Ek-1’inde yer alan aşağıdaki (a) ila (ç) bentlerindeki zararlılık sınıflarından herhangi birinde sınıflandırıldığı sonucuna varırsa; kimyasal güvenlik değerlendirmesi, maruz kalma senaryolarının oluşturulması ya da uygun olduğu durumlarda ilgili kullanım ve maruz kalma kategorilerinin belirlenmesi ve maruz kalma tahminleri de dâhil olmak üzere maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonunu içerir. Risk senaryoları ve uygun olduğu durumlarda kullanım ve maruz kalma kategorileri, maruz kalma değerlendirmesi ve risk karakterizasyonu kayıt ettirenin tüm tanımlanmış kullanımlarını içerir.

a) 2.1 ila 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12 numaralı alt bölümlerinde yer alan zararlılık sınıfları 2.13 (kategori 1 ve kategori 2), 2.14 (kategori 1 ve kategori 2) numaralı alt bölümlerinde yer alan zararlılık sınıfı ve 2.15 numaralı alt bölümünde (A ila F tipleri) yer alan zararlılık sınıfı,

b) 3.1 ila 3.6 numaralı alt bölümlerinde yer alan zararlılık sınıfları, 3.7 numaralı alt bölümünde yer alan üreme fonksiyonları ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz etki, narkotik etkiler dışında 3.8 numaralı alt bölümündeki etkiler, 3.9 ve 3.10 numaralı alt bölümlerinde yer alan zararlılık sınıfları,

c) 4.1 numaralı alt bölümünde yer alan zararlılık sınıfı,

ç) 5.1 numaralı alt bölümünde yer alan zararlılık sınıfı.

(5) Kimyasal güvenlik raporunun aşağıdaki nihai kullanımlar nedeniyle insan sağlığına karşı ortaya çıkan risklerin ele alınmasını içermesi gerekmez:

a) 29/12/2011 tarihli ve 28157 üçüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği kapsamında gıdalarla temas eden materyallerde,

b) Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki kozmetik ürünler.

(6) Tüm kayıt ettirenler kimyasal güvenlik değerlendirmesinde tanımlanmış olan riskleri yeterli bir şekilde kontrol altında tutmak için uygun önlemleri belirler, uygular ve uygun durumlarda önerilen güvenlik önlemleri 27 nci madde doğrultusunda sunulacak güvenlik bilgi formunda yer alır.

(7) Kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapması gereken kayıt ettirenler kimyasal güvenlik raporlarını erişilebilir halde ve güncel tutarlar.

İKİNCİ BÖLÜM

Kaydedilmiş Olarak Kabul Edilen Maddeler

Bitki koruma ürünlerindeki ve biyosidal ürünlerdeki maddeler

MADDE 16 – (1) Sadece bitki koruma ürünlerinde kullanılmak üzere üretilen ya da ithal edilen ve 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Hakkında Yönetmelik ve 25/3/2011 tarihli ve 27885 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamındaki aktif maddeler ve eş formüller kayıt edilmiş olarak kabul edilir ve bir bitki koruma ürünü olarak kullanılmak üzere imali ya da ithali için kaydı tamamlanmış ve ikinci kısmın birinci bölümünün hükümleri yerine getirilmiş olur.

(2) Sadece biyosidal ürünlerde kullanılmak üzere üretilen ya da ithal edilen 31/12/2009 tarihli ve 27449 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamındaki aktif maddeler kayıt edilmiş olarak kabul edilir ve biyosidal bir üründe kullanılmak üzere imali ya da ithali için kaydı tamamlanmış ve bu kısmın birinci bölümünün hükümleri yerine getirilmiş olur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Bazı İzole Ara Madde Türleri için Kayıt Yükümlülüğü ve Bilgi Gereklileri

Yerinde izole ara maddelerin kaydı

MADDE 17 – (1) Yıllık bir ton veya üzeri miktarlardaki yerinde izole ara maddelerin imalatçıları, yerinde izole ara maddeler için Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunurlar.

(2) Yerinde izole ara maddenin kaydı, imalatçının ek testler yapmaya gerek duymaksızın sağlayacağı aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Ek-6’nın birinci bölümüne göre imalatçının kimliği,

b) Ek-6’nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre ara maddenin kimliği,

c) Ek-6’nın dördüncü bölümüne göre ara maddenin sınıflandırılması,

ç) Ara maddenin fizikokimyasal özellikleri ile insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Bir tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, bir çalışma özeti verilir),

d) Ek-6’nın 3.5 numaralı alt bölümüne uygun olarak, kullanımın kısa bir genel tanımı,

e) Uygulanan risk yönetim önlemlerinin ayrıntıları.

(3) İkinci fıkra, sadece imalatçının maddenin son derecede sıkı şartlar altında kontrol edilerek üretildiğini ve yaşam döngüsü boyunca teknik yollarla muhafaza edildiğini teyit etmesi halinde, yerinde izole ara maddeler için geçerli olur. Emisyonun ve sonuç olarak ortaya çıkabilecek herhangi bir maruz kalma durumunun en alt düzeye indirilmesi için kontrol ve süreç teknolojileri kullanılır. Bu koşulların yerine getirilmemesi halinde ise, kayıt işlemi 11 inci maddede belirtilen bilgileri içerir.

(4) 23 üncü maddenin üçüncü fıkrası, 24 üncü maddenin yedinci fıkrası veya 26 ncı maddenin üçüncü fıkrası kapsamına giren durumlar hariç olmak üzere, kayıt ettiren ikinci fıkranın (ç) bendi uyarınca kayıt işlemi amaçlı olarak özetlenmiş olan tam çalışma raporunun meşru mülkiyetine ya da bu rapora atıfta bulunma iznine sahip olur.

Taşınan izole ara maddelerin kaydı

MADDE 18 – (1)Yıllık bir ton veya üzeri miktarlardaki taşınan izole ara maddelerin imalatçıları ya da ithalatçıları taşınan izole ara maddeler için Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa kayıt başvurusunda bulunur.

(2) Taşınan izole ara maddenin kaydı, aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Ek-6'nın birinci bölümüne göre imalatçının ya da ithalatçının kimliği,
- b) Ek-6'nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre ara maddenin kimliği,
- c) Ek-6'nın dördüncü bölümüne göre ara maddenin sınıflandırması,
- ç) Ara maddenin fiziko-kimyasal özellikleri ile insan sağlığı ve çevreye yönelik özelliklerine ilişkin mevcut tüm bilgiler (Tam çalışma raporunun olduğu durumlarda, çalışma özeti sunulur),
- d) Ek-6'nın 3.5 numaralı alt bölümüne göre, kullanımın kısa bir genel tanımı,
- e) Dördüncü fıkra uyarınca uygulanan ve kullanıcıya tavsiye edilen risk yönetim önlemlerinin ayrıntıları.

(3) Her bir imalatçı ya da ithalatçı başına yıllık 1000 tonun üzerindeki miktarlardaki bir taşınan izole ara madde için yapılacak bir kayıt başvurusu, ikinci fıkra kapsamında gereken bilgilere ilave olarak, Ek-7'de belirtilen bilgileri içerir. Bu bilgiler 14 üncü madde hükümlerine göre sağlanır.

(4) Sadece imalatçı ya da ithalatçının, söz konusu ara maddeden bir başka maddenin veya maddelerin sentezlenmesinin başka imalat yerlerinde aşağıdaki sıkı kontrollü şartlar altında gerçekleşeceğini kendisinin teyit etmesi ya da kullanıcıdan bu konuda teyit aldığını beyan etmesi durumunda, ikinci ve üçüncü fıkralar uyarınca taşınan izole ara maddelere uygulanır:

a) Madde tüm yaşam döngüsü boyunca; imalat, saflaştırma, ekipmanların bakımı ve temizliği, numune alımı, analiz, ekipman ya da kapların yüklenmesi ve boşaltılması, atıkların bertarafı ya da saflaştırılması ve depolanması da dâhil olmak üzere teknik yollarla sıkı koşullar altında muhafaza edilir. Bu koşulların yerine getirilmemesi halinde, kayıt işlemi 11 inci maddede belirtilen bilgileri içerir.

b) Emisyonun ve sonuç olarak ortaya çıkabilecek maruz kalma durumlarının en aza indirgenmesi için prosedür ve kontrol teknolojileri kullanılır.

c) Maddeyle ilgili tüm işlemler yalnızca uygun şekilde eğitim almış, yetkili personel tarafından yapılır.

ç) Temizlik ve bakım işlerinde, sistemin açılması ve sisteme girilmesi öncesinde tasfiye ve yıkama gibi özel prosedürler uygulanır.

d) Kaza durumlarında ve atıkların oluştuğu durumlarda, arıtma, temizlik ve bakım prosedürleri sırasında emisyonun ve sonuç olarak ortaya çıkabilecek maruz kalma durumlarının en aza indirgenmesi için prosedür ve/veya kontrol teknolojileri kullanılır.

e) Maddeyle ilgili tüm işlemler belgelenir ve imalat yeri işletmecisi tarafından sıkı şekilde uygulanır.

(5) 23 üncü maddenin üçüncü fıkrası, 24 üncü maddenin yedinci fıkrası veya 26 ncı maddenin üçüncü fıkrası kapsamına giren durumlar hariç olmak üzere, kayıt ettiren ikinci fıkranın (ç) bendi uyarınca kayıt işlemi amaçlı olarak özetlenmiş olan tam çalışma raporunun meşru mülkiyetine ya da bu rapora atıfta bulunma iznine sahip olur.

İzole ara maddelere ait verilerin birden fazla kayıt ettiren tarafından ortak sunulması

MADDE 19 – (1) Yerinde izole ara madde veya taşınan ara maddenin bir veya birden fazla imalatçı tarafından imal edilmesi ve/veya bir veya birden fazla ithalatçı tarafından ithal edilmesi durumunda; bu maddenin ikinci fıkrasına tabi olmak üzere, 17 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) ile (ç) bentleri ve 18 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) ile (ç) bentlerinde belirtilen bilgiler, ilk olarak diğer imalatçı ya da ithalatçıların üzerinde anlaşmış oldukları ve onlar adına hareket eden lider kayıt ettiren tarafından sunulur. Daha sonra her bir kayıt ettiren 17 nci maddenin ikinci fıkrasının (a), (b), (d) ile (e) bentlerinde ve 18 inci maddenin ikinci fıkrasının (a), (b), (d) ile (e) bentlerinde belirtilen bilgileri ayrı ayrı verir.

(2) Bir imalatçı ya da ithalatçı 17 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) ya da (ç) bentlerinde ve 18 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) ya da (ç) bentlerinde sözü edilen bilgileri aşağıdakiler gerçekleştiği takdirde ayrı ayrı verir:

- a) Bu bilgilerin ortak verilmesi imalatçı ya da ithalatçı için orantısız bir biçimde masraflı olacaksa ya da,
 - b) Bilginin ortak bir şekilde verilmesi, imalatçı ya da ithalatçının ticari açıdan gizli olduğunu düşündüğü bilgilerin ifşa edilmesine yol açmakta ve kendisine ciddi ticari zarar verebilecekse ya da,
 - c) İmalatçı ya da ithalatçı verilecek bilgilerin seçimi konusunda lider kayıt ettirenle görüş ayrılığına düşmüşse.
- (3) İkinci fıkranın geçerli olması halinde, imalatçı ya da ithalatçı, dosya ile birlikte hangisi uygunsa, maliyetlerin neden orantısız olduğunu, bilgi açıklamasının neden muhtemel ciddi ticari zarara yol açacağına veya duruma göre anlaşmazlığın açıklamasını verir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Tüm Kayıt Ettirenler için Geçerli Ortak Hükümler

Bakanlığın görevleri

MADDE 20 – (1) Kayıt tamamlanmış olarak kabul edilene dek Bakanlık her bir kayıt işlemine kayıt ile ilgili tüm yazışmalarda kullanılmak üzere başvuru numarası ve kayıt başvurusunun Bakanlık tarafından alındığı tarihi gösteren başvuru tarihi verir.

(2) Bakanlık kayıt dosyası ile ilgili;

a) Bakanlık, 11 inci ve 13 üncü ya da 17 nci veya 18 inci madde kapsamında gerekli olan tüm ögelerin sağlanmış olduğunun ve 59 uncu maddede belirtilen kayıt ücretinin ödenmiş olduğunun doğrulanması amacıyla her bir kayıt işlemi için tamlik kontrolü yapar. Tamlik kontrolü, sunulan herhangi bir verinin veya kanıtların yeterliliğinin ya da kalitesinin değerlendirilmesini içermez.

b) Bakanlık, tamlik kontrolünü başvuru tarihinden itibaren üç hafta içinde gerçekleştirir. Tamlik kontrolünde eksiklik saptanması halinde, Bakanlık, kayıt işleminin tamamlanması için gereken ilave bilgileri, üç haftalık sürenin bitmesinden önce kayıt ettirenin bilgilendirerek bilgilerin tamamlanması için son tarihi belirler.

c) Kayıt ettiren kayıt başvurusunu tamamlayarak belirlenen son tarihe kadar Bakanlığa iletir. Bakanlık, ilave bilgilerin sunum tarihini kayıt ettirene teyit eder. Bakanlık, ilave edilen bilgileri göz önünde bulundurarak yeniden bir tamlik kontrolü yapar.

ç) Kayıt ettirenin verilen son tarih içinde kayıt başvurusunu tamamlayamaması halinde, Bakanlık kayıt başvurusunu reddeder. Bu gibi durumlarda kayıt ücreti iade edilmez.

(3) Kayıt işlemi tamamlandığında, Bakanlık ilgili maddeye bir kayıt numarası ile başvuru tarihi ile aynı olan bir kayıt tarihi verir. Bakanlık, kayıt numarası ve kayıt tarihini ilgili kayıt ettirene iletir. Kayıt numarası, daha sonra kayıt ile ilgili olarak yapılacak olan tüm yazışmalar için kullanılır.

(4) Yeni bir kayıt ettiren tarafından belirli bir madde ile ilgili olarak Bakanlığa ilave bilgi verildiğinde, Bakanlık, 22 nci maddede belirtilen amaçlar doğrultusunda, mevcut kayıt ettirenleri bu bilginin veritabanında bulunduğuyla ilişkin bilgilendirir.

Maddelerin imalatı ve ithalatı

MADDE 21 – (1) Başvuru tarihini takiben üç hafta içinde 20 nci maddenin ikinci fıkrası doğrultusunda Bakanlık tarafından aksi belirtilmediği takdirde, kayıt ettiren 24 üncü maddenin sekizinci fıkrası hükümlerine halel getirmeksizin maddenin imalatına ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına başlayabilir veya devam edebilir. Kayıt işleminin 22 nci madde doğrultusunda güncellenmesi durumunda, kayıt ettiren, güncelleme tarihinden sonraki üç hafta içinde 20 nci maddenin ikinci fıkrası doğrultusunda Bakanlık tarafından aksi belirtilmediği takdirde, 24 üncü maddenin sekizinci fıkrasına halel getirmeksizin, maddenin imalat ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına devam edebilir.

(2) Bakanlık, kayıt ettirenden 20 nci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi kapsamında daha fazla bilgi talep ederse, kayıt ettiren, Bakanlığın kaydın tamamlanması için gerekli gördüğü bilgileri almasından sonraki üç hafta içinde Bakanlık tarafından aksi belirtilmiyorsa, 24 üncü maddenin sekizinci fıkrasına halel getirmeksizin, maddenin imalatına ya da ithalatına veya eşyanın üretimine ya da ithalatına devam edebilir.

(3) Lider kayıt ettirenin 12 nci ve 19 uncu maddelerde öngörüldüğü şekilde bir veya birden fazla diğer kayıt ettiren adına kayıt işleminin bir kısmı için başvuruda bulunduğu durumlarda, diğer kayıt ettirenlerden herhangi biri, ancak bu maddenin birinci ya da ikinci fıkrasında belirtilen süre bittikten sonra ve Bakanlık tarafından lider kayıt ettirenin diğer kayıt ettirenler adına ve kendi kaydı adına hareket etmesi yönünde aksi belirtilmediği takdirde, maddeyi imal ya da ithal edebilir veya eşyayı üretebilir ya da ithal edebilir.

Kayıt ettirenin diğer görevleri

MADDE 22 – (1) Kayıt işleminden sonra, kayıt ettiren kendi inisiyatifi doğrultusunda, aşağıdaki durumlarda kaydını yeni bilgilerle günceller ve bu bilgileri gecikmeksizin Bakanlığa sunar:

a) İmalatçı, ithalatçı ya da eşya üreticisi olmak gibi, herhangi bir statü değişikliği ya da isim ve adres gibi kimlik bilgilerinin değişiklikleri,

b) Ek-6'nın ikinci bölümünde belirtildiği şekilde, maddelerin bileşimindeki herhangi bir değişiklik,

c) Kayıt ettiren tarafından imal ya da ithal edilen yıllık ya da toplam madde miktarlarındaki değişiklikler ya da kayıt ettiren tarafından üretilen ya da ithal edilen eşyalarda bulunan maddelerin miktarlarındaki değişiklikler imalatın ya da ithalatın durdurulması dâhil olmak üzere tonaj aralığında değişikliğe yol açıyorsa bu değişiklikler,

ç) Maddenin imalatının ya da ithalatının yeni tanımlanmış kullanımları ve Ek-6'nın 3.7 bölümünde tavsiye edilmediği belirtilen yeni kullanım alanları,

d) Kimyasal güvenlik raporunda veya güvenlik bilgi formunda değişikliklere sebep olabilecek maddenin insan sağlığı ve çevreye yönelik riskleri hakkında yeni bilgiler,

e) Maddenin sınıflandırmasında ve etiketlenmesinde yapılan herhangi bir değişiklik,

f) Kimyasal güvenlik raporunda veya Ek-6'nın beşinci bölümünde yapılan herhangi bir güncelleme veya değişiklik,

g) Kayıt ettiren, Ek-9 ya da Ek-10'da yer alan bir testin yapılması gerektiğini belirlediği takdirde, söz konusu test teklifi,

ğ) Kayıt işleminde bilgi erişimi için verilen izinde yapılan herhangi bir değişiklik.

(2) Kayıt ettiren, 36 ncı, 37 nci, 41 inci veya 50 nci madde uyarınca verilen bir kararın gerektirdiği bilgileri içeren kayıt güncellemesini karar içinde belirtilen sürede yapar.

(3) Bakanlık, 20 nci maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri doğrultusunda güncellenen her bir kayıt için tamlik kontrolü yapar. Güncellenmenin 13 üncü maddenin ikinci fıkrası ve bu maddenin birinci fıkrasının (c) bendine uygun olduğu durumlarda Bakanlık, kayıt ettiren tarafından temin edilen bilginin tamliğini kontrol eder ve 20 nci maddenin ikinci fıkrası uygulanır.

(4) 12 nci ve 19 uncu maddeler kapsamına giren durumlarda, her kayıt ettiren birinci fıkranın (c) bendinde belirtilen bilgileri ayrı ayrı verir.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Verilerin Paylaşılması ve Gereksiz Testlerden Kaçınılması

BİRİNCİ BÖLÜM

Veri Paylaşımı Kuralları

Veri paylaşımı

MADDE 23 – (1) Hayvanlar üzerinde yapılan testlerden kaçınılması için, bu Yönetmeliğin amaçlarına yönelik olarak omurgalı hayvanlar üzerinde test yapılması son çare olarak ele alınır. Ayrıca, diğer testlerin tekrarlanmasının önüne geçilmesi için önlemler alınması gerekir.

(2) Bilginin paylaşımı ve ortak veri sunumu teknik bilgilere ve özellikle maddelerin içsel özelliklerine ilişkindir. Kaydettirenler, piyasadaki hareketleri ile ilgili, özellikle üretim kapasiteleri, üretim veya satış miktarları, ithalat miktarları veya pazar payları hakkında bilgi alışverişinden kaçınılabilir.

(3) En az 12 yıl öncesinde bir kayıt çerçevesinde verilmiş olan herhangi bir çalışmanın çalışma özeti veya kapsamlı çalışma özeti, bir başka imalatçı ya da ithalatçı tarafından kayıt amaçlı olarak kullanılabilir.

İKİNCİ BÖLÜM

Mevcut Verilerin Paylaşımı

Kayıt edilmiş maddelerde mevcut verilerin paylaşılması

MADDE 24 – (1) Potansiyel kayıt ettirenler 31/12/2023 tarihinden itibaren aynı maddenin kayıt durumu hakkında sorgulama yapmak için Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa aşağıdaki bilgileri gönderir:

a) Kendi kullanım yerleri hariç, Ek-6'nın birinci bölümüne göre potansiyel kayıt ettirenin kimlik ve iletişim bilgileri,

b) Ek-6'nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre madde kimliği,

c) Kayıt için istenilen bilgi gerekliliklerini sağlayabilmek için omurgalı hayvanlar üzerindeki çalışmalar da dâhil olmak üzere gerçekleştirilmesine ihtiyaç duyulan çalışmalar.

(2) Maddenin 12 yıldan daha az bir süre önce kayıt edilmiş olduğu durumlarda, potansiyel kayıt ettiren 11 inci maddenin (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentleri kapsamında kayıt işlemini yaptırmak için daha önceki kayıt ettiren veya ettirenlerden gerekli bilgiyi;

a) Omurgalı hayvanlarla yapılan testlere ilişkin bilgilerin söz konusu olduğu durumlarda talep eder ve,

b) Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testler haricindeki bilgileri talep edebilir.

(3) Birinci fıkra uyarınca bilgi talebinde bulunulduğu durumlarda, birinci fıkrada belirtilen potansiyel ve önceki kayıt ettiren veya kayıt ettirenler, 11 inci maddenin (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentleri kapsamında potansiyel kayıt ettiren veya kayıt ettirenlerin talep ettiği bilgi paylaşımında anlaşma sağlamak için çaba sarf eder.

(4) Önceki kayıt ettiren ve potansiyel kayıt ettiren veya kayıt ettirenler bilgi paylaşımından kaynaklanan maliyetin paylaşımının adil, şeffaf ve ayırım gözetmeyen bir şekilde belirlenmesini sağlamak için her türlü çabayı gösterir. Kayıt ettirenlerin yalnızca, kayıt gereklerini yerine getirmek için vermek zorunda oldukları bilgilerin maliyetini paylaşması gerekmektedir.

(5) Bilgi paylaşımı konusunda uzlaşmaya varılmasıyla birlikte, önceki kayıt ettiren, yeni kayıt ettirene üzerinde uzlaşılan bilgileri temin eder ve yeni kayıt ettirenin tam çalışma raporuna atıfta bulunmasına izin verir.

(6) Uzlaşmanın sağlanamaması durumunda, potansiyel kayıt ettiren/ettirenler uzlaşmazlık durumunu, önceki kayıt ettirenin/ettirenlerin isim ve adres bilgilerini Bakanlıktan aldığı tarihten itibaren en erken bir ay içerisinde, önceki kayıt ettirene/ettirenlere ve Bakanlığa bildirir.

(7) Beşinci fıkrada belirtilen bilgilerin alınmasından sonraki bir ay içerisinde, Bakanlık tarafından talep edilmesiyle, bilgi paylaşımından doğan maliyetinin orantılı bir kısmının önceki kayıt ettirene/ettirenlere ödendiğinin Bakanlığa kanıtlanmasıyla birlikte, Bakanlık potansiyel kayıt ettirene, kayıt dosyasında talep ettiği bilgiye başvurma izni verir. Önceki kayıt ettiren/ettirenler karşılaştıkları maliyetin orantılı bir kısmının potansiyel kayıt ettiren tarafından ödenmesini talep etme hakkına sahiptir. Orantılı paylaşım tutarının hesaplanması Bakanlık görüşü alınarak kolaylaştırılabilir. Önceki kayıt ettiren veya önceki kayıt ettirenler, tam çalışma raporunu potansiyel kayıt ettirene sunması kaydıyla, eşit paylaşım payını potansiyel kayıt ettirenden talep edebilir ve bu hususta hukuki yollara başvurabilir.

(8) Yeni kayıt ettiren için 21 inci maddenin birinci fıkrası kapsamındaki kayıt bekleme süresi, önceki kayıt ettirenin talep etmesi halinde dört aylık bir süre için uzatılabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Madde Bilgisi Yönelik Kurallar

Madde bilgisi değişim forumları

MADDE 25 – (1) Maddeye ilişkin olarak Bakanlığa ön-Madde Bilgisi Değişim Forumu (ön-MBDF) göndermiş olan tüm potansiyel kayıt ettirenler, alt kullanıcılar ve üçüncü taraflar veya maddeye ilişkin olarak belirtilen 31/12/2023 tarihinden önce bir kayıt başvurusunda bulunmuş olan kayıt ettirenler, Madde Bilgisi Değişim Forumunun (MBDF) katılımcıları olurlar.

(2) Her bir MBDF'nin amacı:

a) Kayıt amaçlı olarak, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (6) ve (7) numaralı alt bentlerinde belirtilen bilgilerin potansiyel kayıt ettirenler arasında paylaşılarak, çalışmaların tekrarlanmasının engellenmesi ve,
b) Potansiyel kayıt ettirenler arasında, sınıflandırma ve etiketleme farklılığı olduğu durumlarda, sınıflandırma ve etiketleme konusunda anlaşma sağlanmasıdır.

(3) MBDF katılımcıları, diğer kayıt ettirenlere mevcut çalışmaları sağlar, diğer kayıt ettirenlerin bilgi taleplerine yanıt verir, birlikte sonraki çalışmalara yönelik ihtiyaçları tanımlar ve ikinci fıkranın (a) bendinde belirlenen amaçlara yönelik olarak yürütülecek bu gibi çalışmaların yürütülmesini düzenler. Her bir MBDF, 31/12/2025 tarihine kadar faaliyetini sürdürür.

Testlerle ilgili verilerin paylaşılması

MADDE 26 – (1) Kayıt amaçlı olarak gerekli bilgilerin elde edilmesi için testler yapılmadan önce, MBDF katılımcıları, ilgili bir çalışmanın kendi MBDF'i içinde mevcut olup olmadığını araştırır. Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içeren ilgili bir çalışmanın MBDF'de mevcut olması durumunda, MBDF katılımcısı bu çalışmayı talep eder. Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içermeyen ilgili bir çalışmanın MBDF'de mevcut olması durumunda, MBDF katılımcısı bu çalışmayı talep edebilir. Çalışmanın talep edilmesini takip eden bir ay içerisinde, çalışmanın sahibi, istekte bulunan katılımcı veya katılımcılara çalışmanın maliyetine dair kanıtları sunar. Katılımcılar ve çalışma sahibi, bilgi paylaşımından doğan maliyetin adil, şeffaf ve ayırım gözetmeksizin dağıtılmasını sağlamak üzere tüm çabayı sarf eder. Orantılı paylaşım tutarının hesaplanması Bakanlık görüşü alınarak kolaylaştırılabilir. Taraflar anlaşmaya varmazlarsa, maliyet eşit olarak paylaşılır. Çalışma sahibi, ödemeyi almasından sonraki iki hafta içerisinde, tam çalışma raporunun kayıt amaçlı olarak referans gösterilmesine izin verir. Kayıt ettirenler yalnızca kayıt gereklerini karşılamak için gerekli olan bilgilerin maliyetini paylaşır.

(2) Testlerle ilgili bir çalışma MBDF içerisinde bulunmuyorsa, her bir bilgi gereği için her bir MBDF içinde tek katılımcısı tarafından diğerleri adına yalnızca bir çalışma yapılır. Katılımcılar, hangi katılımcının diğerleri adına testi yürüteceği ve Bakanlığa bir özet veya kapsamlı çalışma özeti sunacağı konusunda, Bakanlığın belirlediği son tarihten önce anlaşmaya varır. Herhangi bir anlaşmaya varılamaması halinde, hangi kayıt ettiren ya da alt kullanıcının testi yapacağına Bakanlık karar verir. Bir çalışmaya ihtiyaç duyan tüm MBDF katılımcıları, çalışmaların detaylı bir şekilde hazırlanması için gereken maliyete, potansiyel kayıt ettiren sayısına karşılık gelen bir payla katkıda bulunur. Kendileri çalışma yürütmeyen katılımcılar, çalışmayı yürüten katılımcıya ödeme yaptıktan sonra iki hafta içerisinde tam çalışma raporunu kullanma hakkına sahip olur.

(3) Birinci fıkrada belirtildiği üzere omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içeren bir çalışmanın sahibinin, diğer katılımcılara çalışma maliyeti veya çalışmanın kendisi konusunda bilgi vermeyi reddetmesi halinde, söz konusu çalışma sahibi diğer katılımcılara gerekli bilgiyi temin etmediği sürece kayıt işlemlerine devam edemez. Diğer katılımcılar ise, kayıt dosyasında sebep belirtmek kaydıyla ilgili bilgiyi vermeye gerek kalmaksızın kayıt işlemine devam edebilir. Diğer katılımcıların kayıt tarihini takiben 12 ay içerisinde, söz konusu bilginin sahibi bilgiyi katılımcılara vermişse, çalışma tekrarlanmaz; aksi takdirde Bakanlık testin katılımcılar tarafından tekrarlanmasına karar verirse, test tekrarlanır. Bununla birlikte, başka bir kayıt ettiren tarafından söz konusu bilgiyi içeren bir kayıt daha önce yapılmışsa, Bakanlık diğer katılımcılara söz konusu kayıt dosyasındaki bilgiye başvurmak için izin verir. Tam çalışma raporunun diğer kayıt ettiren tarafından diğer katılımcılara sunulması halinde, diğer kayıt ettiren diğer katılımcılardan maliyetin eşit orantılı bir payını talep etme hakkına sahiptir ve bu hususta hukuki yollara başvurabilir.

(4) Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılan testleri içermeyen bir çalışma sahibi, bu maddenin birinci fıkrasında belirtildiği üzere çalışma maliyeti ya da çalışmanın kendisi ile ilgili olarak diğer katılımcılara bilgi vermeyi reddederse, diğer MBDF katılımcıları, MBDF'de ilgili bir çalışma bulunmadığını kabul ederek kayıt işlemine devam eder.

(5) Üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtildiği şekilde çalışma maliyeti veya çalışmanın kendisi ile ilgili olarak bilgi vermeyi reddeden çalışma sahibine 63 üncü madde hükümleri uygulanır.

DÖRDÜNCÜ KISIM

Tedarik Zinciri İçerisinde Bilgi

BİRİNCİ BÖLÜM

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu için gerekenler

MADDE 27 – (1) Aşağıdaki durumlarda, bir maddenin ya da karışımın tedarikçisi, madde veya karışımın alıcısına Ek-2’ye uygun olarak ve Ek-18’e göre belgelendirilmiş kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından hazırlanmış bir güvenlik bilgi formunu temin eder:

a) Maddenin ya da karışımın Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca zararlı olarak sınıflandırma kriterlerini karşılaması durumunda,

b) Maddenin Ek-13’te belirlenen kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli olması durumunda veya,

c) Maddenin 49 uncu madde uyarınca hazırlanan listeye, (a) ve (b) bentleri dışındaki nedenlerden dolayı dâhil olması durumunda.

(2) 15 inci veya 33 üncü maddeler kapsamında belirli bir madde için kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapması gereken herhangi bir aktör, güvenlik bilgi formundaki bilgilerin bu değerlendirmedeki bilgiler ile tutarlılık içerisinde olmasını sağlar. Güvenlik bilgi formu bir karışım için hazırlanmış ve tedarik zincirindeki aktör, söz konusu karışım için bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapmışsa; karışımın, güvenlik bilgi formunun karışım içindeki her bir kimyasal maddenin kimyasal güvenlik raporu yerine, yalnızca karışımın kendi kimyasal güvenlik raporuyla tutarlılık içinde olması yeterlidir.

(3) Karışımın, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca zararlı olarak sınıflandırma kriterlerine uymaması, fakat;

a) Gaz halinde olmayan karışımlar için tekil konsantrasyon ağırlıkça $\geq$ % 1 ve gaz halindeki karışımlar için hacimce $\geq$ % 0,2 olan, insan sağlığı veya çevre için zararlı en az bir madde içermesi,

b) Gaz halinde olmayan karışımlar için tekil konsantrasyon ağırlıkça $\geq$ % 0.1 olan, Kanserojen Kategori 2 veya Üremeye Toksik Kategori 1, Solunum Hassasiyeti Kategori 1 ya da Ek-13’te belirtilmiş kriterler doğrultusunda kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) olan ya da (a) bendinde belirtilenlerin haricinde bir nedenle 49 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında listeye dâhil edilmiş en az bir madde içermesi,

c) Mesleki maruz kalma sınır değeri olan bir madde içermesi, durumlarının en az birinde tedarikçi istek üzerine Ek-2 uyarınca hazırlanmış güvenlik bilgi formunu alıcıya verir.

(4) Alt kullanıcılar ya da dağıtıcılar tarafından talep edilmediği sürece, halka arz edilen ya da satılan zararlı maddeler veya karışımlar için kullanıcıların insan sağlığı, güvenlik ve çevresel koruma açısından gereken önlemleri almalarını sağlayacak yeterli bilgiler sağlanmışsa, güvenlik bilgi formunun temini gerekmez.

(5) Güvenlik bilgi formu Türkçe olarak temin edilir.

(6) Güvenlik bilgi formuna tarih atılır ve formda aşağıdaki başlıklar bulunur:

- a) Maddenin/karışımın ve şirketin/işletmenin tanımı,
- b) Zararların tanımı,
- c) Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi,
- ç) İlk yardım önlemleri,
- d) Yangınla mücadele önlemleri,
- e) Kaza sonucu yayılma önlemleri,
- f) Elleçleme ve depolama,
- g) Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma,
- ğ) Fiziksel ve kimyasal özellikler,
- h) Kararlılık ve tepkime,
- ı) Toksikolojik bilgiler,
- i) Ekolojik bilgiler,
- j) Bertaraf etme bilgileri,
- k) Taşımacılık bilgisi,
- l) Mevzuat bilgisi,
- m) Diğer bilgiler.

(7) 15 inci veya 33 üncü maddeler doğrultusunda kimyasal güvenlik raporu hazırlaması gereken tedarik zinciri içindeki herhangi bir aktör; ilgili maruz kalma senaryolarını, uygun olduğu durumlarda maruz kalma ve kullanım kategorileri dâhil olmak üzere belirlenmiş kullanımları ve Ek-11’in üçüncü bölümünün uygulanmasından kaynaklanan belirli koşulları da içeren güvenlik bilgi formunun ekinde sunar. Herhangi bir alt kullanıcı, belirlenmiş kullanımlarla ilgili olarak kendi güvenlik bilgi formunu hazırlarken, kendisine verilen güvenlik bilgi formundaki ilgili bilgi ve maruz kalma senaryolarını da belgeye ekler. Herhangi bir dağıtıcı, 33 üncü maddenin ikinci fıkrası uyarınca bilgi aktardığı kullanımlar için kendi güvenlik bilgi formunu derlerken, kendisine verilen güvenlik bilgi formundaki maruz kalma senaryolarını aktarır ve buradaki diğer ilgili bilgileri kullanır.

(8) Güvenlik bilgi formu ücretsiz, yazılı olarak ya da elektronik ortamda temin edilir.

(9) Tedarikçiler aşağıdaki durumlarda zaman kaybetmeden güvenlik bilgi formlarını günceller:

- a) Risk yönetim önlemlerini etkileyebilecek bilgiler veya zararlara ilişkin yeni bilgiler edinildiğinde,

b) İzin verildiğinde veya reddedildiğinde,

c) Kısıtlama getirildiğinde.

(10) Güncellenen güvenlik bilgi formu, önceki 12 ay içerisinde maddenin tedarik edildiği tüm eski alıcılara yazılı veya elektronik ortamda ücretsiz olarak iletilir. Kaydın ardından yapılan herhangi bir güncelleme kayıt numarasını da içerir.

(11) Madde ve karışımlarla ilgili güvenlik bilgi formları Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca sınıflandırmayı içerir.

Güvenlik bilgi formu hazırlanması gerekmeyen kendi halinde veya karışımlar içinde bulunan maddeler için bilgilerin tedarik zincirinde aşağıya doğru iletilmesi

MADDE 28 – (1) Kendi halinde veya karışım içinde bulunan maddenin 27 nci madde doğrultusunda güvenlik bilgi formu hazırlamasına gerek olmayan herhangi bir tedarikçisi, alıcılarına aşağıdaki bilgileri temin eder:

a) Bu fıkra kapsamında bilgi verilmesi gereken maddeler için varsa 20 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen kayıt numaraları,

b) Bir maddenin izne tabi olup olmadığı ve bu tedarik zincirinde Yedinci Kısım kapsamında verilmiş ya da reddedilmiş olan bir iznin detayları,

c) Sekizinci Kısım uyarınca getirilen herhangi bir kısıtlamanın detayları,

ç) Risk yönetim önlemlerinin tanımlanması ve uygulanması için gereken, Ek-11'in üçüncü bölümünün uygulanmasından doğacak olan özel koşullar dâhil olmak üzere, maddeye ilişkin herhangi bir mevcut bilgi.

(2) Birinci fıkra da belirtilen bilgiler, Yönetmeliğin yürürlük tarihinden itibaren kendi halinde ya da bir karışım içindeki maddenin en geç ilk teslimatında yazılı veya elektronik ortamda ücretsiz olarak iletilir.

(3) Tedarikçiler aşağıdaki durumlarda bu bilgileri zaman kaybetmeden günceller:

a) Risk yönetim önlemlerini etkileyebilecek bilgiler veya zararlara ilişkin yeni bilgiler edinildiğinde,

b) İzin verildiğinde veya reddedildiğinde,

c) Kısıtlama getirildiğinde.

(4) Güncellenen bilgi, önceki 12 ay içerisinde maddenin tedarik edildiği tüm eski alıcılara yazılı veya elektronik ortamda ücretsiz olarak iletilir. Kaydın ardından yapılan herhangi bir güncelleme kayıt numarasını da içerir.

Eşyalar içindeki maddelere ilişkin bilgilerin iletilmesi

MADDE 29 – (1) 47 nci maddede belirtilen kriterleri karşılayan ve 49 uncu maddenin birinci fıkrasına göre belirlenen maddeyi ağırlıkça % 0,1 ve üzerinde konsantrasyonlarda içeren eşyanın tedarikçisi, eşyanın alıcısına, eşyayı daha güvenli bir şekilde kullanması için maddenin ismini ve mevcut bilgiyi temin eder.

(2) 47 nci maddede belirtilen kriterleri karşılayan ve 49 uncu maddenin birinci fıkrasına göre belirlenen maddeyi ağırlıkça % 0,1 ve üzerinde konsantrasyonlarda içeren eşyanın tedarikçisi, talep ettiği takdirde eşyanın tüketicisine, eşyayı daha güvenli bir şekilde kullanması için maddenin ismini ve mevcut bilgiyi temin eder. İlgili talebin alınmasından sonra bilgiyi 45 gün içinde ücretsiz olarak tüketicie iletir.

Maddelere ve karışımlara ilişkin bilgilerin tedarik zincirinde yukarıya doğru iletilmesi

MADDE 30 – (1) Bir maddenin ya da karışımın tedarik zinciri içindeki herhangi bir aktör aşağıdaki bilgileri tedarik zincirinden yukarı doğru bir sonraki aktöre veya dağıtıcıya iletir. Dağıtıcılar bu bilgiyi tedarik zincirinde yukarı doğru bir sonraki aktör ya da dağıtıcıya iletir:

a) İlgili kullanımlara bakılmaksızın, zararlılık özelliklerine ilişkin yeni bilgiler,

b) Yalnızca belirlenmiş kullanımlarla ilgili olarak iletilmek üzere, kendisine temin edilen güvenlik bilgi formunda tanımlanan risk yönetim tedbirlerinin uygunluğu konusunda kuşku uyandıracak herhangi bir başka bilgi.

Çalışanların bilgiye erişimi

MADDE 31 – (1) İşverenler, çalışanlara kullandıkları veya çalışmaları sırasında maruz kalabilecekleri maddeler ya da karışımlarla ilgili olarak, 27 nci ve 28 inci maddeler kapsamında temin edilen bilgileri sağlar.

Bilgilerin muhafazasına dair yükümlülük

MADDE 32 – (1) Her bir imalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı ya da dağıtıcı, bu Yönetmelik kapsamındaki görevlerini yerine getirmek için gerekli olan bilgileri düzenler ve maddeyi ya da karışımı en son imal ettiği, ithal ettiği, temin ettiği ya da kullandığı tarihten sonra en az 10 yıl boyunca erişime hazır halde bulundurur. İmalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı ya da dağıtıcı, İkinci ve Altıncı Kısım hükümlerine hâle getirmeksizin, talep edildiğinde bu bilgileri Bakanlığa sunar ya da bilgilere erişilmesini sağlar.

(2) Kayıt ettirenin, alt kullanıcının ya da dağıtıcının faaliyetini sonlandırması ya da işinin bir kısmını veya tamamını bir üçüncü şahsa devretmesi durumunda, kayıt ettirenin, alt kullanıcının ya da dağıtıcının işinin tasfiye edilmesinden sorumlu olan veya ilgili madde ya da karışımın piyasaya arzında sorumluluk alan taraf, birinci fıkra da belirtilen yükümlülükleri kayıt ettirenin, alt kullanıcının veya dağıtıcının yerine üstlenir.

BEŞİNCİ KISIM

Alt Kullanıcılar

BİRİNCİ BÖLÜM

Alt Kullanıcıların Görevleri

Alt kullanıcının kimyasal güvenlik değerlendirme ve risk azaltma önlemlerinin tanımlanması, uygulanması ve tavsiye edilmesine ilişkin görevleri

MADDE 33 – (1) Alt kullanıcı veya dağıtıcı, kaydın hazırlanmasına yardım etmek üzere bilgi sağlayabilir.

(2) Bilgilerin iletilmesi hususunda;

a) Herhangi bir alt kullanıcı, kendi kullanımını, tanımlanmış bir kullanım yapmak amacıyla, maddeyi kendisine kendi halinde ya da karışım içinde sağlayan imalatçıya, ithalatçıya, alt kullanıcıya ya da dağıtıcıya yazılı olarak veya elektronik ortamda bildirme hakkına sahiptir.

b) Alt kullanıcı bir kullanımı açıklarken maddeyi tedarik etmiş olan imalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcıya, yapacağı kimyasal güvenlik değerlendirmesinde kullanması için, bir maruz kalma senaryosu ya da uygun durumlarda bir kullanım ve bir maruz kalma kategorisi hazırlamak üzere yeterli bilgiyi verir.

c) Dağıtıcılar, bilgileri tedarik zincirinde yukarıya doğru bir sonraki aktör ya da dağıtıcıya aktarır. Bu gibi bilgileri alan alt kullanıcılar belirlenmiş kullanımlar için bir maruz kalma senaryosu hazırlayabilir ya da bilgiyi tedarik zincirinde yukarıya doğru bir sonraki aktöre iletebilir.

(3) Kayıt edilmiş maddeler için alt kullanıcı kendi halinde ya da bir karışım içinde bulunan maddeyi ikinci fıkra hükümlerine göre imalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcıdan tanımlanmış kullanımlara dahil edilmesi talebinde bulunabilir. İmalatçı, ithalatçı, alt kullanıcı talebin tedarikçiden en az bir ay önce yapılmış olması kaydıyla, bir sonraki tedarikçiden önce ya da talebi takip eden bir ay içinde, süre bakımından bunlardan hangisi daha sonra gerçekleşmiş ise 15 inci maddede belirlenen yükümlülükler uyar.

(4) Kendi halinde ya da karışım içinde bulunan maddenin alt kullanıcısı; maruz kalma senaryosunda tanımlanan koşullar dışındaki herhangi bir kullanım ya da kendisine iletilen güvenlik bilgi formunda yer alan kullanım ve maruz kalma kategorisi dışında veya tedarikçisinin tavsiye etmediği herhangi bir kullanım için Ek-12 uyarınca kimyasal güvenlik raporu hazırlar. Aşağıdaki durumlarda, alt kullanıcının kimyasal güvenlik raporu hazırlamasına gerek yoktur:

a) 27 nci madde doğrultusunda madde veya karışımla birlikte güvenlik bilgi formu iletilmesi gerekmiyorsa,

b) 15 inci madde doğrultusunda tedarikçi tarafından kimyasal güvenlik raporu hazırlanması gerekmiyorsa,

c) Alt kullanıcı maddeyi ya da karışımı yılda toplam bir tondan az miktarda kullanıyorsa,

ç) Alt kullanıcı, en azından kendisine güvenlik bilgi formunda iletilen maruz kalma senaryosunda yer alan koşulları içeren maruz kalma senaryosunu uyguluyor veya tavsiye ediyorsa,

d) Maddenin karışımındaki konsantrasyonu, 15 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen konsantrasyondan daha düşüğe,

e) Çalışanların ve çevrenin korunmasına yönelik mevzuatın gerekleri doğrultusunda insan sağlığı ve çevreye yönelik risklerin yeterli bir şekilde kontrol altında tutulması kaydıyla, alt kullanıcı maddeyi ürün ve süreçle yönelik araştırma ve geliştirme amaçlı olarak kullanıyorsa.

(5) Herhangi bir alt kullanıcı aşağıdakilerden herhangi birinde tanımlanmış olan risklerin yeterli bir şekilde kontrol altında tutulmasına yönelik olarak uygun önlemleri tanımlar, uygular ve tavsiye eder:

a) Kendisine verilen güvenlik bilgi formları,

b) Kendi kimyasal güvenlik değerlendirmesi,

c) Kendisine 28 inci madde kapsamında verilmiş olan risk yönetim önlemi hakkında herhangi bilgi.

(6) Alt kullanıcının dördüncü fıkranın (c) bendi uyarınca kimyasal güvenlik raporu hazırlamaması durumunda, alt kullanıcı maddenin kullanımlarını göz önünde bulundurarak, insan sağlığı ve çevreye yönelik risklerin yeterli bir şekilde kontrol altında tutulmasını sağlamak üzere gereken uygun risk yönetim önlemlerini tanımlar ve uygular. Gerektiğinde, bu bilgi kendisi tarafından hazırlanan güvenlik bilgi formuna eklenir.

(7) Alt kullanıcılar, kimyasal güvenlik raporlarını güncel ve erişilebilir halde tutar.

(8) Dördüncü fıkra uyarınca hazırlanmış kimyasal güvenlik raporu, 15 inci maddenin beşinci fıkrasında tanımlanan son kullanımlardan kaynaklanan insan sağlığına yönelik risklerin göz önünde bulundurulmasını gerektirmez.

Alt kullanıcıların bilgi raporlama yükümlülüğü

MADDE 34 – (1) 7 nci veya 18 inci madde uyarınca tedarik zincirinde yukarı doğru bir aktör tarafından kayıt ettirilmiş maddenin daha önceki kullanımlarının dışında bir kullanıma başlamadan ya da devam etmeden önce, alt kullanıcı aşağıdaki durumlarda ikinci fıkrada belirtilen bilgileri Bakanlığa rapor olarak sunar:

a) Alt kullanıcının 33 üncü maddenin dördüncü fıkrası doğrultusunda kimyasal güvenlik raporu hazırlaması gerektiğinde ya da,

b) Alt kullanıcı 33 üncü maddenin dördüncü fıkrasının (c) veya (e) bendinde belirlenen muafiyetlerden yararlandığında.

(2) Alt kullanıcı tarafından raporlanan bilgi aşağıdaki hususları da kapsar:

a) Ek-6'nın 1.1 numaralı alt bölümüne göre alt kullanıcının kimlik ve iletişim bilgileri,

b) Varsa, 20 nci maddenin üçüncü fıkrasında bahsedilen kayıt numaraları,

c) Ek-6'nın 2.1 ila 2.3.4 numaralı alt bölümlerine göre maddelerin kimlik bilgileri,

ç) Ek-6'nın 1.1 numaralı alt bölümüne göre imalatçılar, ithalatçılar ya da diğer tedarikçilerin kimlik bilgileri,

d) Ek-6'nın 3.5 numaralı alt bölümüne göre kullanımların ve kullanım koşullarının genel bir açıklaması,

e) Alt kullanıcının 33 üncü maddenin dördüncü fıkrasının (c) bendi kapsamında muafiyetten yararlandığı durumlar dışında, kimyasal güvenlik değerlendirmesinin tamamlanması için alt kullanıcı tarafından gerekli görülen durumlarda omurgalı hayvanlar üzerinde ilave testlerin yapılmasına yönelik test teklifi.

(3) Alt kullanıcı, birinci fıkra kapsamında raporlanmış bilgilerde bir değişiklik olması halinde değişikliğin gerçekleşmesinden itibaren gecikmeksizin bilgileri günceller.

(4) Alt kullanıcı, kendi madde sınıflandırmasının tedarikçinin sınıflandırmasından farklı olması halinde, durumu Bakanlığa bildirir.

(5) Alt kullanıcının 33 üncü maddenin dördüncü fıkrasının (c) bendi kapsamında muafiyetten yararlandığı durumlar dışında, alt kullanıcı tarafından daha önceki kullanımlarının dışında bir kullanıma yönelik olarak bir tonun altında kullanılan kendi halinde ya da karışım içindeki maddeler için bu maddenin birinci ve dördüncü fıkraları doğrultusunda raporlama gerekmez.

Alt kullanıcıların yükümlülüklerinin uygulanması

MADDE 35 – (1) Alt kullanıcılar, güvenlik bilgi formuyla birlikte tedarikçilerinin kendilerine temin etmiş olduğu kayıt numarasının alınmasını takiben en geç 12 ay içinde 33 üncü maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirir.

(2) Alt kullanıcılar, güvenlik bilgi formuyla birlikte tedarikçilerinin kendilerine temin etmiş olduğu kayıt numarasının alınmasını takiben en geç 6 ay içinde 34 üncü maddede belirtilen yükümlülükleri yerine getirir.

ALTINCI KISIM

Değerlendirme

BİRİNCİ BÖLÜM

Dosya Değerlendirme

Test önerilerinin incelenmesi

MADDE 36 – (1) Bakanlık, madde için Ek-9 ve Ek-10'da belirlenmiş olan bilgilerin temin edilmesinde, kayıt işleminde ya da alt kullanıcı raporunda bulunan her test teklifini inceler. PBT, vPvB, hassaslaştırıcı ve/veya kanserojen, mutajen veya üreme için toksik (CMR) özellik taşıyan ya da taşıma ihtimali olan veya yıllık 100 tonun üzerinde yaygın kullanımı ve maruz kalma ile sonuçlanan kullanımları bulunan, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'in Ek-1'inde yer alan aşağıdaki başlıklarda verilen zararlılık sınıfları veya kategorilerinin özelliklerini sağlayan kayıtlara öncelik verilir:

a) 2.1 ila 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları, 2.13 (kategori 1 ve kategori 2), 2.14 (kategori 1 ve kategori 2) numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları ve 2.15 numaralı alt bölümde (A ila F tipleri) yer alan zararlılık sınıfı,

b) 3.1 ila 3.6 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları, 3.7 numaralı alt bölümde yer alan üreme fonksiyonları ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz etki, narkotik etkiler dışında 3.8 numaralı alt bölümdeki etkiler, 3.9 ve 3.10 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları,

c) 4.1 numaralı alt bölümde yer alan zararlılık sınıfı,

ç) 5.1 numaralı alt bölümde yer alan zararlılık sınıfı.

(2) Omurgalı hayvanlar üzerinde yapılabilecek testleri içeren test tekliflerine yönelik bilgiler, Bakanlığın internet sitesinde yayınlanır. Bakanlık, internet sitesinde maddenin ismini, omurgalı hayvan testinin önerildiği zararlılık sonlanma noktasını ve üçüncü kişilerin bilgilerinin talep edildiği tarihi yayınlar. Bakanlık, yayınlanmanın gerçekleşmesini takiben 45 gün içerisinde Bakanlık tarafından temin edilen formatı kullanarak test teklifinde değinilen madde ve zararlılık sonlanma noktalarına ilişkin bilimsel olarak geçerli bilgiler ve çalışmaları iletmek üzere üçüncü kişilere Bakanlığın internet sitesinden duyuruda bulunur. Bakanlık üçüncü fıkra hükümlerine göre karar verirken bilimsel olarak geçerli bilgi ve çalışmaların hepsini göz önünde bulundurur.

(3) Bakanlık, birinci fıkra doğrultusundaki incelemeyi esas alarak 43 üncü maddede belirlenen usul doğrultusunda aşağıdaki kararlardan birini verir:

a) İlgili kayıt ettirenlerin ya da alt kullanıcıların teklif edilen testi yerine getirmesini gerektiren ve çalışma özeti ya da Ek-1 doğrultusunda gerekiyorsa kapsamlı çalışma özeti için son tarih belirleyen bir karar,

b) (a) bendine uygun, fakat testin yapılacağı koşulların değiştirilmesini öngören bir karar,

c) (a), (b) ya da (ç) bentlerine uygun, fakat test tekliflerinin Ek-9, Ek-10 ve Ek-11'e uygun olmadığı durumlarda, kayıt ettirenler ya da alt kullanıcıların ilaveten bir ya da daha fazla test yapmalarını gerektiren bir karar,

ç) Test teklifinin reddedilmesi yönünde bir karar,

d) Aynı maddenin birden fazla kayıt ettireninin ya da alt kullanıcısının aynı test için teklifte bulunduğu durumlarda, taraflara diğerleri adına testi kimin yürüteceği konusunda bir anlaşmaya varmalarını ve uygun bir şekilde karar tarihinden itibaren 90 gün içinde Bakanlığa bu konuda bilgilendirmelerini sağlayan (a), (b) veya (c) bentlerine uygun bir karar. Bakanlık, böyle bir anlaşma konusunda 90 gün içinde bilgilendirilmemesi halinde, alt kullanıcılar ya da kayıt ettirenlerden birisini diğerleri adına testi yürütmek üzere atar.

(4) Kayıt ettiren ya da alt kullanıcı, gerekli bilgiyi Bakanlığa belirlenen son tarihe kadar verir.

Kayıt uygunluk kontrolü

MADDE 37 – (1) Bakanlık, aşağıdakilerden herhangi birisini doğrulamak üzere kayıt işlemini inceler:

- a) 11 inci madde uyarınca verilen teknik dosyadaki bilgilerin 11 inci, 13 üncü ve 14 üncü maddeler ile Ek-3, Ek-6, Ek-7, Ek-8, Ek-9 ve Ek-10'a uygunluğu,
- b) Teknik dosyalarda belirtilen standart bilgi gereklilikleri ve ilgili uyarlamaların gerekçeleri, Ek-7 ile Ek-10'da bu gibi uyarlamalarla ilgili olarak belirlenmiş kurallara ve Ek-11'de belirlenmiş olan genel kurallara olan uygunluğu,
- c) Kimyasal güvenlik değerlendirmesi ve kimyasal güvenlik raporunun Ek-1'in gerekliliklerine uygunluğu ile önerilen risk yönetim önlemlerinin yeterliliği,
- ç) 12 nci maddenin üçüncü fıkrası veya 19 uncu maddenin ikinci fıkrası uyarınca verilmiş olan herhangi bir açıklamanın nesnel bir dayanağı olup olmadığı.

(2) Bakanlık, birinci fıkra uyarınca yapılan bir incelemeyi esas alarak, uygunluk kontrolünün başladığı tarihten itibaren 12 ay içerisinde, kayıt ettirenlerin kayıt işlemlerini uyumlu hale getirmek için bilgileri vermesini gerektiren ve daha fazla bilgi verilmesi için yeterli süre kısıtlamalarını belirleyen 43 üncü maddede yer alan usulleri izleyerek bir karar alabilir.

(3) Kayıt ettiren gerekli bilgileri, belirlenen son tarihe kadar Bakanlığa verir.

(4) Bakanlık, kayıt dosyalarının bu Yönetmeliğe uygun olmasını sağlamak için, teslim almış olduğu kayıt dosyalarının her tonaj bandı için %5'inden daha az olmamak üzere dosyaların belirli bir yüzdesini, uygunluk kontrolü amacıyla seçer. Bakanlık, aşağıdaki kriterlere uyan dosyalara, özellikle bunlarla kısıtlı kalmamak üzere, öncelik verir:

- a) Dosya, 12 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtildiği şekilde ayrı ayrı verilmiş olan 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (4) ve (6) ve/veya (7) numaraları alt bentleri kapsamındaki bilgileri içeriyorsa,
- b) Dosya yıllık bir ton veya daha büyük miktarlarda üretilen ya da ithal edilen bir madde için hazırlanmışsa ve duruma göre 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) veya (b) bentleri kapsamında uygulanan Ek-7'nin gereklerine uymuyorsa.

Verilen bilgilerin kontrolü ve dosya değerlendirmesinin izlenmesi

MADDE 38 – (1) Bakanlık, 36 ncı ya da 37 nci maddeler doğrultusunda verilmiş kararın sonucunda verilen tüm bilgileri inceler ve gerektiği takdirde bu maddeler doğrultusunda karar alabilir.

(2) Dosya değerlendirmesi tamamlandığında Bakanlık, değerlendirme sonucu elde edilen bilgileri, 40 ncı maddede belirtilen amaçlara yönelik olarak kullanır.

Test tekliflerinin incelenmesi için prosedür ve süreler

MADDE 39 – (1) Bakanlık karar taslağını, 36 ncı maddenin üçüncü fıkrası doğrultusunda Ek-9 ve Ek-10'da belirlenen bilgi gerekliliklerinin yerine getirilmesi amacıyla, test tekliflerini içeren ve 31/12/2023 tarihine kadar alınmış olan tüm teklifler için, 31/12/2025 tarihine kadar hazırlar.

İKİNCİ BÖLÜM

Madde Değerlendirme

Madde değerlendirme kriterleri

MADDE 40 – (1) Önceliklendirme Bakanlık tarafından aşağıdaki ölçütler göz önünde bulundurularak risk bazlı bir yaklaşımla yapılır:

a) Maddenin ya da onun dönüşüm ürünlerinden biri veya daha fazlasının yüksek önem arz eden özellikleri olduğunu veya kalıcı ve biyobirikim eğiliminde olduğuna işaret eden maddenin yüksek önem arz eden özellikleri olduğu bilinen maddelerle veya kalıcı ve biyobirikime eğilimi olan maddelerle gösterdiği yapısal benzerlikler gibi zararlılık bilgileri,

b) Maruz kalma bilgisi,

c) Birden fazla kayıt ettiren tarafından yapılan kayıtlardaki toplam tonaj da dâhil olmak üzere tonaj.

İlave bilgi talepleri ve sunulan bilgilerin kontrolü

MADDE 41 – (1) Bakanlık, Ek-7, Ek-8, Ek-9 ve Ek-10'da belirtilmeyen bilgiler de dâhil, kayıt ettirenlerden ilave bilgi talep edebilir.

(2) Kayıt ettiren, Bakanlıkça belirlenen tarihe kadar gerekli bilgiyi Bakanlığa sunar.

(3) Bakanlık, verilen tüm bilgileri inceler ve ilave bilginin sunulmasını takip eden 12 ay içerisinde bu madde uyarınca karar alır.

(4) Bakanlık değerlendirme faaliyetlerini, maddenin değerlendirmesinin başlamasından itibaren 12 ay içerisinde ya da ikinci fıkra kapsamında bilgi verilmesinden itibaren 12 ay içerisinde tamamlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ara Maddelerin Değerlendirilmesi

Yerinde izole ara maddelere ilişkin ilave bilgi

MADDE 42 – (1) Kontrollü koşullar altında kullanılan yerinde izole ara maddeler için dosya ya da madde değerlendirmesi yapılmaz. Ancak Bakanlığın 47 nci maddede belirlenen kriterlere uyan maddelerin kullanımından kaynaklanan riske eşit seviyede riskin, insan sağlığı ve çevreye yönelik olarak yerinde izole ara maddelerden kaynaklandığını ve söz konusu riskin uygun bir şekilde kontrol altına alınmadığının gözlemlenmesi halinde, Bakanlık:

- a) Kayıt ettirenin, tanımlanmış olan riskle doğrudan ilgili ilave bilgi vermesini yazılı bir gerekçeyle talep eder,

b) Verilmiş olan herhangi bir bilgiyi inceler ve gerekli görüldüğü halde söz konusu yere ilişkin belirlenmiş riskler için uygun risk azaltma önlemleri tavsiye edebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ortak Hükümler

Kayıt ettirenlerin ve alt kullanıcıların hakları

MADDE 43 – (1) Bakanlık, 36 ncı, 37 nci veya 41 inci maddeler kapsamındaki kararı ilgili kayıt ettirenler ve alt kullanıcılara iletir ve karara ilişkin görüş sunmaları için 30 günlük süre verir. İlgili kayıt ettirenler ve alt kullanıcılar varsa görüşlerini kararın tebliğ tarihinden itibaren 30 günlük süre içinde Bakanlığa sunar. Bakanlık gelen görüşler doğrultusunda kararı tadil edebilir. İlgili kayıt ettirenler ve alt kullanıcılar, olası görüşlerini kararın tebliğ tarihinden itibaren 30 gün içerisinde Bakanlığa sunmamaları durumunda kendilerine tebliğ edilen kararı kabul etmiş sayılırlar.

(2) Bakanlık, kayıt ettirenin maddenin imalat ya da ithalatını veya eşyanın üretim ya da ithalatını bırakması veya alt kullanıcının kullanımı bırakması halinde; kayıt ettiren ya da alt kullanıcı Bakanlığa bu durumu ve bunun sonucu olarak kayıt dosyasında kaydı bulunan madde hacminin sifıra indirileceğini bildirir ve kayıt ettiren madde imalatına ya da ithalatına veya eşya üretimine ya da ithalatına tekrar başlayacağını veya alt kullanıcı kullanıma yeniden başlayacağını bildirmediği sürece, söz konusu maddeye ilişkin olarak başka bilgi talebinde bulunmaz.

(3) Kararın tebliğ edilmesinden sonra, kayıt ettiren maddenin imalat ya da ithalatını veya eşyanın üretim ya da ithalatını veya alt kullanıcının kullanımını bırakması durumunda kayıt ettiren veya alt kullanıcı bu durumu ve bu durumun sonucu olarak kaydının ya da raporunun artık geçerli olmayacağını ve yeni bir kayıt başvurusu ya da rapor vermediği sürece söz konusu maddeye ilişkin başka ilave bilgi istenemeyeceğini Bakanlığa bildirir.

(4) Bakanlık, ikinci veya üçüncü fıkralara halel getirmeden, aşağıdaki durumların biri veya her ikisi için 41 inci madde kapsamında ilave bilgi talep edebilir:

a) Ek-15 kapsamında bir dosya hazırlamış ve insan sağlığı veya çevre için uzun dönemde potansiyel risk teşkil edebileceği kararına varmış ve böylece ilave bilgi talep etmenin gerekçesi doğmuş ise,

b) Kayıt ettiren tarafından imal edilen veya ithal edilen maddeye veya eşya içerisinde üretilen veya ithal edilen maddeye veya alt kullanıcı tarafından kullanılan maddeye maruz kalma durumu belirlenen riski önemli derecede artırıyorsa.

Kayıt ettirenler ve/veya alt kullanıcılar arasında anlaşmaya varılamayan testler için maliyetin paylaşılması

MADDE 44 – (1) Kayıt ettirenlerin ya da alt kullanıcıların bu Kısım kapsamında verilen bir kararın sonucu olarak bir test yapmasını gerektiren durumlarda, kayıt ettiren ve alt kullanıcılar, testi diğer kayıt ettirenler ve alt kullanıcılar adına kimin yürüteceği konusunda anlaşmak için mümkün olan tüm çabayı sarf eder ve Bakanlığa bu konuda 90 gün içerisinde yazılı olarak bilgi verir. Bakanlığın bu konuda 90 gün içinde bilgilendirilmemesi halinde, Bakanlık, kayıt ettirenler ve alt kullanıcılar arasından bir kişiyi tüm diğerleri adına testi yapmak üzere atar.

(2) Kayıt ettiren veya alt kullanıcı testi diğerleri adına yapıyorsa, söz konusu çalışmanın maliyetini ilgili tarafların hepsi eşit bir şekilde paylaşır.

(3) Birinci fıkra da belirtilen durumlarda, testi yürütmekte olan kayıt ettiren ya da alt kullanıcı, ilgili diğer tarafların her birine tam çalışma raporunun bir kopyasını iletir.

(4) Çalışmayı yürüten ve sunan kişi diğerlerine karşı hak sahibidir. İlgili taraflardan herhangi bir kişi; diğer kişilerin maliyet payını ödememesi, söz konusu miktar için teminat vermemesi ya da yapılan çalışmanın tam çalışma raporunun bir kopyasını vermemesi halinde, bu kişinin maddeyi imal etmesinin, ithal etmesinin veya piyasaya arzının yasaklanması için talepte bulunabilir.

YEDİNCİ KISIM

İzin

BİRİNCİ BÖLÜM

İzin Şartı

İzin ve ikame

MADDE 45 – (1) İzin için başvuruda bulunan imalatçılar, ithalatçılar ve alt kullanıcılar alternatiflerin bulunabilirliğini analiz eder, alternatiflerin risklerini gözden geçirir ve maddenin bir başka maddeyle ikamesinin teknik ve ekonomik fizibilitesini belirler.

Genel hükümler

MADDE 46 – (1) İmalatçı, ithalatçı ya da alt kullanıcı, Ek-14 kapsamındaki bir maddeyi aşağıdaki koşullar haricinde piyasaya arz edemez veya kendisi kullanamaz:

a) Söz konusu maddenin kendi halinde, bir karışım içinde kullanımları ya da piyasaya arz veya kendi kullanımına yönelik olarak bir eşya içine katılması için 50 nci, 51 inci, 52 nci, 53 üncü ve 54 üncü maddeler uyarınca izin alınmışsa,

b) Söz konusu maddenin kendi halinde, bir karışım içinde kullanımları ya da piyasaya arz veya kendi kullanımına yönelik olarak eşya içine katılması için 48 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca Ek-14'te belirtilen izin şartından muaf tutulmuşsa,

c) 48 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmamışsa,

ç) 48 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde değinilen tarihe ulaşılmış ve ilgili kişi bu tarihten 18 ay önce başvuruda bulunmuş ancak izin uygulanmasına yönelik karar henüz alınmamışsa ya da,

d) Maddenin piyasaya arz edilmiş olduğu durumlarda, söz konusu kullanım için gerekli olan izin hemen bir sonraki alt kullanıcıya verilmişse.

(2) Alt kullanıcı, kullanımın tedarik zincirinde yukarıda bulunan aktöre verilen izin koşulları dâhilinde olması kaydıyla, birinci fıkrada belirtilen kriterlere uyan maddeyi kullanabilir.

(3) Birinci ve ikinci fıkralar maddenin bilimsel araştırma ve geliştirme için kullanıldığı durumlarda geçerli olmaz. Birinci ve ikinci fıkraların ürün ve sürece yönelik araştırma ve geliştirmeye ve muaf tutulan azami miktara uygulanıp uygulanmayacağı Ek-14'e göre belirlenir.

(4) Maddelerin aşağıdaki kullanımlarında birinci ve ikinci fıkralar uygulanmaz:

a) Bitki Koruma Ürünlerinin Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik kapsamındaki bitki koruma ürünlerindeki kullanımlar,

b) Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında biyosidal ürünlerdeki kullanımlar,

c) 1/4/2017 tarihli ve 30025 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Benzin ve Motorin Türlerinin Çevresel Etkilerine Dair Yönetmelik kapsamında motor yakıtı olarak kullanımlar,

ç) Mineral yağların kullanıldığı mobil veya sabit tesislerde yakıt olarak kullanım ve kapalı sistemlerde yakıt olarak kullanım.

(5) Yalnızca 47 nci maddenin birinci fıkrasının (a), (b) ya da (c) bentlerinde belirlenen kriterlere uymalarından ya da yalnızca insan sağlığına yönelik tehlikeleri ile ilgili olarak 47 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendi doğrultusunda tanımlanmış olmalarından dolayı izine tabi tutulan maddeler söz konusu olduğunda, birinci ve ikinci fıkralar aşağıdaki kullanımlara uygulanmaz:

a) Kozmetik Yönetmeliği kapsamında kozmetik ürünlerde kullanım,

b) Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği kapsamında gıdalarla temas eden materyallerde kullanım.

(6) Birinci ve ikinci fıkralar, aşağıdaki durumlarda karışımlarda bulunan maddelerin kullanımları için geçerli olmaz:

a) 47 nci maddenin birinci fıkrasının (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen ve ağırlıkça % 0,1 konsantrasyon sınırının altında bulunan maddeler,

b) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'nın üçüncü bölümünde belirtilen en düşük konsantrasyon sınır değerinin altında bulunan ve karışımın zararlı olarak sınıflandırılmasına neden olan tüm diğer maddeler.

Ek-14'e eklenmeye aday maddeler

MADDE 47 – (1) Yüksek önem arz eden maddeler olarak aşağıda tanımlanan maddeler 48 inci maddede belirtilen prosedür uyarınca Ek-14'e dâhil edilir:

a) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'inin 3.6 numaralı alt bölümü uyarınca kanserojen, kategori 1A veya kategori 1B olarak sınıflandırma kriterlerini karşılayan maddeler,

b) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'inin 3.5 numaralı alt bölümü uyarınca, eşey hücre mutajenitesi, kategori 1A veya kategori 1B olarak sınıflandırma kriterlerini karşılayan maddeler,

c) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'inin 3.7 numaralı alt bölümü uyarınca, üreme sistemi için toksik, kategori 1A veya kategori 1B olarak sınıflandırma kriterlerini karşılayan maddeler,

ç) Bu Yönetmeliğin Ek-13'ünde belirlenen kriterler uyarınca kalıcı, biyobirikimli ve toksik maddeler,

d) Bu Yönetmeliğin Ek-13'ünde belirlenen kriterler uyarınca çok kalıcı ve çok biyobirikimli maddeler,

e) Bu fıkrada listelenmiş yüksek önem arz eden maddelerin arz ettiği zarara eşit düzeyde insan sağlığı ve çevreye yönelik olarak ciddi etkiler taşıma olasılıkları olduğuna ilişkin bilimsel kanıt bulunan ve 49 uncu maddede belirtilen prosedür uyarınca vaka bazında tanımlanan endokrin bozucu özelliklere sahip, kalıcı, biyobirikimli ve toksik ya da çok kalıcı ve çok biyobirikimli olan, (ç) ya da (d) bentlerinde belirtilen kriterlere uymayan özellikler taşıyan maddeler.

Maddelerin Ek-14'e dâhil edilmesi

MADDE 48 – (1) 47 nci maddede atıfta bulunulan maddelerin Ek-14'e dâhil edilmesine Bakanlık tarafından karar verildiğinde, söz konusu karar, her bir madde için aşağıdaki hususları içerir:

a) Ek-6'nın ikinci bölümünde belirtildiği üzere maddenin kimliği,

b) Maddenin 47 nci maddede bahsedilen içsel özellikleri,

c) Geçiş düzenlemeleri:

1) Maddenin kullanımı ve piyasaya arzı üzerine yasak getirilmesi öngörülen başlangıç tarihi, yani maddenin izin almadan kullanılamayacağı ve piyasaya arz edilemeyeceği tarih, kullanım için belirlenen üretim döngüsü de göz önünde bulundurularak belirlenir.

2) Başvuran kişi maddeyi, maddenin izin almadan kullanılamayacağı ve piyasaya arz edilemeyeceği tarihten sonra kullanmaya veya piyasaya arz etmeye devam etmek istiyorsa, maddenin izin almadan kullanılamayacağı ve piyasaya arz edilemeyeceği tarihten en az 18 ay öncesine tekabül eden tarihte başvuruların teslim alınması gerekir; izin başvurusuna ilişkin karar alınana dek, devam ettirilen bu kullanımlara maddenin izin almadan kullanılamayacağı ve piyasaya arz edilemeyeceği tarihten sonra izin verilir.

c) Varsa belirli kullanımlar için gözden geçirme süreleri,

d) Varsa izinden muaf tutulan kullanımlar ya da kullanım kategorileri ile muafiyete yönelik koşullar.

(2) Maddenin kullanımının çevre ve insan sağlığının korunmasına yönelik minimum gerekler getiren mevcut ilgili mevzuat esas alınarak riskin uygun bir şekilde kontrol altında tutulması kaydıyla, kullanımlar veya kullanım kategorileri izin gereğinden muaf tutulabilir. Bu gibi muafiyetlerin verilmesinde, fiziksel formun riski değiştirmesi gibi maddenin içsel yapısından kaynaklanan durumlarda insan sağlığı ve çevreye yönelik risk oranı da göz önünde bulundurulur.

(3) Bakanlık, maddenin Ek-14'e dâhil edilmesine yönelik karar öncesinde her madde için birinci fıkrada yer alan hususları göz önünde bulundurarak öncelikli maddeleri belirler. Ek-14'e dâhil edilen maddelerin sayısında ve birinci fıkra kapsamında belirlenen tarihlerde, Bakanlığın verilen sürede başvurulara yanıt verebilme kapasitesi de göz önünde bulundurulur. Ek-14 yılda 1 kez Bakanlık tarafından gözden geçirilir. Öncelik aşağıdaki özellikleri taşıyan maddelere verilir:

a) PBT veya vPvB özellikleri,

b) Yaygın kullanım,

c) Büyük hacimler.

(4) Bakanlık karar vermeden önce, yayın tarihini açıkça belirterek, 60 ncı ve 61 inci maddelere uygun olarak internet sitesinde yayınlar ve yayın tarihinden itibaren üç ay içerisinde, özellikle izinden muaf tutulması gereken kullanımlara ilişkin olarak tüm ilgili taraflar görüş bildirebilir. Bakanlık gelen görüşleri de göz önünde bulundurarak kararını verir. Ek-14'e dâhil edilmesi öngörülen madde Bakanlık haricindeki ilgili kurumları ilgilendirmekteyse, Bakanlık önce ilgili kurumların yazılı görüşünü alır.

(5) Altıncı fıkraya tabi olmak üzere, madde, Ek-14'e dâhil edildikten sonra, kendi halinde, karışım içinde veya eşya üretiminde kullanılmasında Ek-14'te belirlenen içsel özellikleri nedeniyle insan sağlığı ve çevreye yönelttiği riskleri kapsayan sekizinci kısımda belirlenen usul uyarınca yeni kısıtlamalara tabi tutulmaz.

(6) Ek-14'te listelenen madde, maddenin eşya içinde bulunmasından dolayı insan sağlığına veya çevreye karşı risk teşkil etmesini kapsayan sekizinci kısımda belirlenen usul uyarınca yeni kısıtlamalara tabi tutulabilir.

(7) Tüm kullanımları sekizinci kısım kapsamında veya diğer bir mevzuat hükmüyle yasaklanan maddeler, Ek-14'e ilave edilmez veya Ek-14'ten çıkartılır.

(8) Yeni alınan bilgiler ışığında 47 nci maddede belirlenen kriterlere artık uymayan maddeler, Bakanlık tarafından Ek-14'ten çıkartılır.

47 nci maddede bahsedilen maddelerin tanımlanması

MADDE 49 – (1) Bu maddede belirlenen prosedür, 47 nci maddede değinilen kriterlere uyan maddelerin tanımlanması ve daha sonra Ek-14'e alınmaya aday madde listesinin belirlenmesi için uygulanır.

(2) Bakanlık 47 nci maddede yer alan işlemlere başlamadan önce, bu maddede belirtilen maddeleri Ek-15 uyarınca dosya hazırlamak suretiyle belirler ve internet sitesinde ilgili madde için Ek-15 uyarınca dosya hazırlandığı hususunu duyurur. Bakanlık, tüm ilgili tarafları Bakanlığa görüşlerini iletmeye davet eder.

(3) Herhangi bir ilgili kurum, 47 nci maddede belirlenen kriterlere uyduğu görüşünde olduğu maddeler için Ek-15'e uygun bir dosya hazırlar ve bu dosyayı Bakanlığa iletir. Bakanlık, dosyanın Ek-15'e uygun olması durumunda bu dosyayı teslim aldıktan sonraki 30 gün içerisinde diğer ilgili taraflara iletir.

(4) Dosyanın iletmeye başlamasından itibaren 60 gün içerisinde, tüm ilgili taraflar görüşlerini Bakanlığa iletir.

(5) Dördüncü fıkrada belirtilen 60 günlük sürenin bitiminden sonra, Bakanlık 6 ay içerisinde maddeyi birinci fıkrada belirtilen aday listeye eklemeye veya eklememeye karar verir.

(6) Bakanlık, maddenin eklenmesine yönelik kararın alınmasından sonra birinci fıkrada değinilen aday listeyi internet sitesinde yayınlar ve günceller.

İKİNCİ BÖLÜM

İzin Süreçleri

İzinlerin verilmesi

MADDE 50 – (1) Bu Bölüm hükümleri uyarınca yapılan izin başvurularını Bakanlık karara bağlar.

(2) Üçüncü fıkra hükümleri saklı kalmak kaydıyla, maddenin kullanımında, maddenin Ek-14'te tanımlanan içsel özellikleri nedeniyle insan sağlığı ve çevreye yönelik riskler Ek-1'in 6.4 numaralı alt bölümü uyarınca ve başvuranın sağlayacağı kimyasal güvenlik raporunda belgelendiği şekilde yeterli derecede kontrol altında tutulursa, izin verilir. Bakanlık, izin verirken ve getirilen tüm koşullarda, yaygın veya yayımlı kullanımdan kaynaklanan riskler dâhil, karar alırken bilinen tüm atıkları, emisyonları ve kayıpları göz önünde bulundurulur.

(3) İkinci fıkra hükümleri aşağıdakileri kapsamaz:

a) 47 nci maddenin birinci fıkrasının (a), (b), (c) veya (e) bentlerinde yer alan kriterleri karşılayan ve Ek-1'in 6.4 numaralı alt bölümü uyarınca eşik belirlenmesi mümkün olmayan maddeler,

b) 47 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) veya (d) bentlerinde yer alan kriterleri karşılayan maddeler,

c) 47 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde tanımlanan, kalıcı, biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli maddeler.

(4) İkinci fıkra uyarınca izin verilememesi ya da üçüncü fıkra da sayılan maddelerin söz konusu olması durumunda, maddenin kullanımı sonucunda sosyo-ekonomik faydalar maddenin insan sağlığına veya çevreye vereceği riskten fazlaysa ve alternatif maddeler ya da teknolojiler yoksa izin verilebilir. Bu karar, 54 üncü maddenin dördüncü fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde belirtilen risk değerlendirme ve sosyo-ekonomik analiz sonuçları ve aşağıda belirtilen unsurlar göz önünde bulundurularak verilir:

a) Önerilen risk yönetim önlemlerinin uygunluğu ve etkililiği dâhil, maddenin kullanımlarından dolayı ortaya çıkabilecek risk,

b) Maddenin kullanımından kaynaklanan sosyo-ekonomik yararlar ve izin başvurusunda bulunan veya ilgili tarafların gösterdiği ve iznin verilmemesi ile kaynaklanacak olan sosyo-ekonomik sonuçlar,

c) 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (d) bendi kapsamında izin başvurusu sahibi tarafından verilen alternatiflerin analizi veya 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendi kapsamında izin başvurusu sahibi tarafından verilen herhangi bir ikame planı ve 54 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında herhangi bir üçüncü kişi tarafından sağlanan katkılar,

ç) Herhangi bir alternatif madde veya teknolojinin insan sağlığına veya çevreye vereceği zararlar ile ilgili mevcut bilgiler.

(5) Uygun alternatif maddeler veya teknolojiler değerlendirilirken, Bakanlık aşağıdaki hususları ve diğer ilgili hususları göz önünde bulundurur:

a) Risk yönetim tedbirlerinin uygunluğunu ve etkililiğini göz önünde bulundurarak, alternatiflerin kullanımı tercih edildiğinde insan sağlığına ve çevreye verebileceği risklerin genel olarak azalıp azalmayacağını tespit etmek,

b) İzin başvurusunda bulunan için alternatiflerin teknik ve ekonomik fizibiliteleri.

(6) Ek-17'de belirlenmiş olan kısıtlama hükümlerine aykırı izin verilmez.

(7) Verilen izinde aşağıdaki hususlar yer alır:

a) İznin verildiği gerçek veya tüzel kişiler,

b) Madde/maddelerin ne olduğu,

c) Hangi kullanımlar için izin verildiği,

ç) İznin verilmesi kapsamında herhangi bir koşul söz konusu ise, bu koşullar,

d) Zaman-kısıtlı gözden geçirme süresi,

e) Herhangi bir izleme düzenlemesi.

(8) İznin verildiği durumlarda bile, izin sahibi maruz kalma seviyesinin teknik ve uygulanabilir en düşük seviyeye indirgenmesini sağlar.

İzinlerin gözden geçirilmesi

MADDE 51 – (1) 50 nci maddeye göre verilen izinler, izin sahibinin zaman-kısıtlı gözden geçirme süresinin bitiminden en az 18 ay önce gözden geçirme raporu sunması şartıyla, Bakanlığın gözden geçirme kapsamında alacağı izni değiştirme veya geri geçme kararına kadar geçerlidir. İznin sahibi, o anki izin için ilk başvurunun tüm unsurlarını yeniden sunmaktansa, ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralara uygun olarak sadece geçerli iznin numarasını verebilir. 50 nci maddeye uygun olarak verilmiş olan iznin sahibi, uygunsa, başvuran tarafından gerçekleştirilen tüm araştırma ve geliştirme faaliyetleri ve 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendinde geçen herhangi bir ikame planı dâhil, 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (d) bendi kapsamında geçen alternatiflerin güncel analizini sunar. Alternatiflerin güncel analizi, 50 nci maddenin beşinci fıkrasında yer alan unsurlar göz önüne alındığında uygun bir alternatifin mevcut olduğunu gösterirse; başvuru sahibi önerdiği faaliyetlerin zaman çizelgesi dâhil, bir ikame planı sunar. İzin sahibi, riskin yeterince kontrol altına alındığını gösteremezse, ilk başvurusunda yer alan sosyo-ekonomik analizin güncellenmiş halini sunar. Risklerin yeterli derecede kontrol edilebileceğini artık gösterebilirse, kimyasal güvenlik raporunun güncellenmiş halini sunar. İlk yapılan başvurunun unsurlarında herhangi bir değişiklik olursa, başvuran kimse bu unsurların güncellenmiş hallerini sağlar. Bu fıkra uygun olarak herhangi bir bilgi güncellenirse, gözden geçirme kapsamında izni değiştirmek veya geri çekmek ile ilgili herhangi bir karar 54 üncü maddede yer alan usule göre alınır.

(2) Bakanlık, gözden geçirme için gerekli olan daha ayrıntılı bilgilerin sağlanması için iznin sahibine ya da sahiplerine makul bir son tarih verir ve 54 üncü maddeye uygun olarak kararını ne zaman vereceğini bildirir. Aşağıdaki hususlar söz konusu olursa, verilen izinler her zaman gözden geçirilebilir:

a) İlk verilen iznin koşullarında, insan sağlığının veya çevrenin karşılaştığı riski veya sosyo-ekonomik etkiyi etkileyecek bir değişiklik olması halinde veya,

b) Olası ikameleri hakkında yeni bilgilerin oluşması.

(3) Bakanlık, gözden geçirme kararında; koşullarda bir değişiklik olduysa ve değişmiş koşullarda normalde izin verilmiyorsa veya 50 nci maddenin beşinci fıkrasına göre uygun alternatifler ortaya çıkmışsa, orantılılık ilkesini göz

önüne alarak verilen izni değiştirebilir veya geri çekebilir. İkinci olası durumda, izin sahibi başvurusunun ya da güncellemesinin bir parçası olarak bir ikame planı sunmadıysa, Bakanlık bu kişiden bir ikame planı sunmasını ister. İnsan sağlığına veya çevreye yönelik ciddi ve acil bir risk varsa, gözden geçirmeden önce, Bakanlık, orantılılık ilkesini göz önüne alarak, izni askıya alabilir ve gözden geçirmeyi bekletebilir.

(4) Bakanlık, entegre kirlilik önleme ve kontrolü ile ilgili mevzuat çerçevesinde yer alan çevresel kalite standartları karşılanmamışsa, ilgili maddenin kullanımı için verilmiş olan izni gözden geçirebilir.

(5) 31/12/2004 tarihli ve 25687 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan çevresel hedefler karşılanmamışsa, ilgili maddenin ilgili nehir havzasında kullanımı için verilen izin gözden geçirilebilir.

(6) Kalıcı organik kirleticilerle ilgili mevzuat çerçevesinde bir maddenin kullanımı yasaklandıysa veya kısıtlandıysa, Bakanlık o maddenin kullanımı için verilmiş izni geri çeker.

İzin başvuruları

MADDE 52 – (1) İzin başvuruları Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa yapılır.

(2) İzin başvurularını maddenin imalatçıları, ithalatçıları ve/veya alt kullanıcıları yapar. Başvurular bir ya da birkaç kişi tarafından yapılabilir.

(3) Ek-11’in 1.5 numaralı alt bölümünde tanımlanan maddeler grubu tanımını karşılayan bir veya birkaç maddenin bir veya birkaç kullanımı için izin başvurusu yapılabilir. Başvurular, izin başvurusunda bulunan kişinin kendi kullanımları ve/veya maddeyi piyasaya arz ederken hedefledikleri kullanımlar için yapılabilir.

(4) İzin verilmesi için yapılan bir başvuruda, aşağıdaki hususlar yer alır:

- a) Ek-6’nın ikinci bölümünde yer aldığı şekilde maddelerin kimliği,
- b) Başvuruda bulunan kişi veya kişilerin ismi ve iletişim bilgileri,
- c) Hangi kullanımlar için izin istendiğini belirten bir izin talebinde bulunulması,
- ç) Kayıt kapsamında önceden sunulmadıysa; Ek-14’te belirtilmiş olan maddenin kullanımı ile ortaya çıkan içsel özelliklerin insan sağlığına ve/veya çevreye risk oluşturması hakkında Ek-1’e uygun olarak düzenlenmiş kimyasal güvenlik raporu,

d) İkamenin risklerini, teknik ve ekonomik fizibilitelerini göz önüne alarak ve izin başvurusunda bulunan tarafından gerçekleştirilmiş ilgili araştırma ve geliştirme faaliyetleri dâhil, alternatiflerin bir analizi,

e) (d) bendinde bahsedilen analiz, uygun alternatiflerin var olduğunu gösteriyorsa; 50 nci maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen unsurları göz önünde bulunduran, içinde önerilen eylemlerin zaman çizelgesinin de bulunduğu ikame planı.

(5) Başvuruda aşağıdaki hususlar da yer alabilir:

- a) Ek-16’ya uygun olarak gerçekleştirilmiş sosyo-ekonomik analiz,
- b) Aşağıdaki hususlardan biri sebebiyle insan sağlığına ve çevreye risk oluşmasını göz önünde bulundurmamanın gerekçeleri:

- 1) Kullanımına izin verilmiş düzende kullanılan maddenin emisyonları ya da,
- 2) İlgili mevzuatta atıfta bulunulan ön düzenleme şartının tabi olduğu noktasal kaynaktan madde boşalımı.

(6) Maddenin 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi bir cihazda kullanılması sonucu insan sağlığına oluşturduğu riskler dâhil edilmez.

İzin verilmesi için sonraki başvurular

MADDE 53 – (1) Maddenin kullanımı için izin başvurusunda bulunulmuşsa, sonraki başvuran, önceki başvurudan izin almak şartıyla, 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (ç), (d) ve (e) bentleri ile beşinci fıkrasının (a) bendi uyarınca sunulmuş önceki başvurunun uygun kısımlarına atıfta bulunur.

(2) Maddenin kullanımı için izin verilmişse, sonraki başvuran, izin sahibinden izin almak şartıyla, 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (ç), (d) ve (e) bentleri ile beşinci fıkrasının (a) bendi uyarınca sunulmuş önceki başvurunun uygun kısımlarına atıfta bulunur.

(3) Birinci ve ikinci fıkraya uygun biçimde önceki başvurulara atıfta bulunmadan önce, izin başvurusunda bulunan kimse, ilk izin başvurusunda bulunan bilgileri gerektiği biçimde günceller.

İzin prosedürü

MADDE 54 – (1) Bakanlık, başvurunun alındığı tarihten itibaren on ay içinde risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik analizi yaparak görüşlerini bildirir. Bakanlık burada bahsedilen risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik analizi üçüncü kişilere yaptırabilir veya konuyla ilgili uzmanlardan oluşan komiteler oluşturarak bunları yapabilir.

(2) Bakanlık, internet sitesinde, bilgiye erişim ile ilgili 60 ıncı ve 61 inci maddeleri göz önünde bulundurarak, başvuruların alındığı kullanımlar ve izinlerin gözden geçirilmesi hakkında kapsamlı bilgi ve ilgili üçüncü kişilerin alternatif maddeler ve teknolojilerle ilgili bilgileri sunmalarına ilişkin son tarihleri yayımlar.

(3) Bakanlık birinci fıkradaki görüşlerini hazırlarken, ilk olarak başvuruların 52 nci maddede belirtilmiş olan ve eksikliğinin geri çevrilmesine neden olabilecek tüm bilgileri içerdiğini kontrol eder. Gerek duyulursa; izin başvurusunda bulunandan ilave bilgi talep edilir. Bakanlık, başvurudan veya üçüncü şahıslardan belirlenmiş bir süre içerisinde olası alternatif maddeler veya teknolojiler konusunda ilave bilgi talep edebilir. Bakanlık, üçüncü kişilerin vermiş olduğu bilgileri dikkate alır.

(4) Görüşlerde aşağıdaki unsurlar yer alır:

a) Risk değerlendirme: Başvuruda tasvir edilen risk yönetimi tedbirlerinin uygunluğu ve etkililiği dâhil olmak üzere, maddenin kullanımlarından doğacak insan sağlığına veya çevreye oluşabilecek ve olası alternatiflerden doğacak risklerin değerlendirilmesi,

b) Sosyo-ekonomik analiz: 52 nci maddeye uygun olarak ve bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında üçüncü kişilerin katkıda bulunması ile yapılan izin başvurusunun, başvuruda belirtilen maddenin sosyo-ekonomik unsurları ve kullanımlarına ilişkin alternatiflerin bulunabilirliği, uygunluğu ve teknik fizibilitesinin değerlendirilmesi.

(5) Bakanlık, birinci fıkrada belirtilmiş son tarihe kadar görüşlerini izin başvurusunda bulunanlara iletir. Başvuran, görüşleri aldıktan sonra 60 gün içinde, Bakanlığa yazılı olarak görüş bildirebilir. İzin başvurusunda bulunan 60 gün içerisinde Bakanlığa görüş sunmadığı takdirde, Bakanlık görüşü kesinleşir. Bakanlık, izin başvurusunda bulunanın yazılı görüşünü 60 günlük süre içinde almasını takiben 60 gün içinde nihai görüşünü oluşturur.

(6) Bakanlık internet sitesinde görüşlerin ve eklerin hangi bölümlerinin yayınlanacağına karar verir.

(7) 53 üncü maddenin birinci fıkrası kapsamındaki durumlarda, ilk başvuruların süre bitimine kadar yapılması halinde, Bakanlık başvuruları birlikte ele alır.

(8) Bakanlık, nihai görüşünün oluşturulduğu tarihten itibaren 90 gün içinde iznin verilmesi veya reddedilmesi ile ilgili kararını izin başvurusunda bulunana bildirir.

(9) İzin numarası ve kararın gerekçeleri dâhil olmak üzere ve özellikle alternatiflerin mevcut olduğu durumlarda, Bakanlık kararları, Bakanlık internet sitesinde yayınlanır.

(10) 53 üncü maddenin ikinci fıkrasında yer alan durumlarda, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen süre kısaltılarak 5 ay olarak belirlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tedarik Zincirinde İzinler

İzin sahiplerinin yükümlülükleri

MADDE 55 – (1) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak koşuluyla, izin sahipleri ve karışım içindeki maddeleri de içeren 46 ncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan alt kullanıcılar, maddeyi ya da maddeyi içeren karışımı iznli kullanım için piyasaya arzdan önce etiketler ve etiket üzerinde izin numarasına yer verir.

Alt kullanıcılar

MADDE 56 – (1) 46 ncı maddenin ikinci fıkrasına uygun maddeyi kullanan alt kullanıcılar, maddeyi ilk tedarik etmelerinden itibaren 90 gün içinde Bakanlığa bildirimde bulunur.

(2) Bakanlık, birinci fıkraya hükümlerine uygun olarak, bildirim yapan alt kullanıcıların kaydını oluşturur ve günceller.

SEKİZİNCİ KISIM

Bazı Zararlı Maddelerin, Karışımların ve Eşyaların İmalatı, Piyasaya Arzı ve Kullanımı ile İlgili Kısıtlamalar

BİRİNCİ BÖLÜM

Kısıtlamalar

Kısıtlama getirilmesi

MADDE 57 – (1) Ek-17’de kısıtlanmış olan, kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içinde bulunan madde, kısıtlamaların koşullarına aykırı olarak imal edilemez, piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz. Maddenin bilimsel araştırma ve geliştirme kapsamında imal edilmesi, piyasaya arz edilmesi veya kullanılması için bu koşul geçerli değildir. Kısıtlamanın ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmeye ve muaf olan azami miktara uygulanıp uygulanmayacağı Ek-17’ye göre belirlenir.

(2) Kozmetik Yönetmeliği uyarınca insan sağlığına yönelik risklere değinen kısıtlamalar açısından, birinci fıkraya hükümleri maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı konusunda geçerli değildir.

İKİNCİ BÖLÜM

Kısıtlama Süreci

Yeni kısıtlamaların yürürlüğe girmesi ve mevcut kısıtlamalarda değişiklikler

MADDE 58 – (1) Maddenin imalatı, kullanımı veya piyasaya arzı sonucu insan sağlığına ve çevreye kabul edilemez bir risk oluştuğunda, kendi halinde, karışım ya da eşyada bulunan maddenin imalatına, kullanımına ya da piyasaya arzına yönelik yeni kısıtlamalar getirilerek ya da Ek-17’deki mevcut kısıtlamalar değiştirilerek, Ek-17 güncellenir. Güncelleme yapılırken kısıtlamanın sosyo-ekonomik etkisi ve alternatiflerin mevcudiyeti dikkate alınır.

(2) Birinci fıkraya, maddenin yerinde izole edilmiş ara madde olarak kullanımına uygulanmaz.

(3) Kısıtlama sürecinde insan sağlığı veya çevre üzerindeki riski ve kısıtlamanın yol açabileceği sosyoekonomik etki, yapılacak risk değerlendirmesi ve sosyoekonomik analiz ile değerlendirilir. Bakanlık burada bahsedilen risk değerlendirmesi ve sosyo-ekonomik analizi üçüncü kişilere yaptırabilir veya konuyla ilgili uzmanlardan oluşan komiteler oluşturarak bunları yapabilir.

(4) İlgili kurumlar Ek-15'te yer alan kısıtlama teklifi dosyasını hazırlayarak herhangi bir maddenin kısıtlanmasını Bakanlığa teklif edebilirler.

DOKUZUNCU KISIM

Ücretler

BİRİNCİ BÖLÜM

Döner Sermaye Bedelleri

Döner sermaye bedelleri

MADDE 59 – (1) 7 nci maddenin birinci fıkrası, 8 inci maddenin birinci ve beşinci fıkraları, 10 uncu maddenin ikinci fıkrası, 12 nci madde, 17 nci maddenin ikinci fıkrası, 18 inci maddenin ikinci fıkrası, 19 uncu madde, 22 nci maddenin birinci fıkrası, 51 inci madde, 52 nci madde ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen işlemler ücrete tabidir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında alınacak ücretler hakkında, her yıl döner sermaye işletmesi için belirlenip Bakanlığın internet sayfasında yayımlanan birim fiyat listesi uygulanır.

(3) Kayıt dosyasında Ek-7'deki tüm bilgileri içeren 1-10 ton arası maddeler için kayıt bedeli alınmaz.

ONUNCU KISIM

Bilgiler

BİRİNCİ BÖLÜM

Bilgiye Erişim

Bilgiye erişim

MADDE 60 – (1) Aşağıdaki bilgilerin ifşa edilmesinin genellikle ilgili kişinin ticari çıkarlarına zarar vereceği varsayılır:

a) Karışımın tam bileşiminin detayları,

b) 8 inci maddenin altıncı fıkrası ve 54 üncü maddenin ikinci fıkrası hükümlerine halel getirmeksizin, ara madde olarak doğru bir biçimde kullanılması ile ilgili bilgiler de dâhil olmak üzere; madde ya da karışımın doğru kullanılması, işlev göstermesi ya da uygulanması,

c) İmal edilen ya da piyasaya sürülen maddenin ya da karışımın doğru tonajı,

ç) İmalatçı ya da ithalatçı ile dağıtıcılar ya da alt kullanıcılar arasındaki bağlantılar.

(2) İnsan sağlığı, güvenliği ya da çevreyi korumak için ivedi eylemin zorunlu olduğu durumlarda; Bakanlık bu maddede atıfta bulunulan bilgileri ifşa edebilir.

Halkın erişimine sunulacak bilgiler

MADDE 61 – (1) Kendi halinde, karışım içerisinde veya eşya içerisinde bulunan maddelere ilişkin internet üzerinden ücretsiz olarak halkın erişimine açılacak bilgiler aşağıda yer almaktadır:

a) İkinci fıkranın (e) bendi saklı kalmak koşuluyla, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-1'i çerçevesinde aşağıdaki zararlılık kategorilerine göre zararlı sayılan maddelere yönelik olarak IUPAC adı,

1) 2.1 ila 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları, 2.13 (kategori 1 ve kategori 2), 2.14 (kategori 1 ve kategori 2) numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları ve 2.15 numaralı alt bölümde (A ila F tipleri) yer alan zararlılık sınıfı,

2) 3.1 ila 3.6 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları 3.7 numaralı alt bölümde yer alan üreme fonksiyonları ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz etki, narkotik etkiler dışında 3.8 numaralı alt bölümlerdeki etkiler, 3.9 ve 3.10 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfları,

3) 4.1 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfı,

4) 5.1 numaralı alt bölümlerde yer alan zararlılık sınıfı.

b) Varsa maddenin EINECS'teki adı,

c) Maddenin sınıflandırması ve etiketlenmesi,

ç) Fiziko-kimyasal özellikler ve çevresel ortamlar arasındaki hareket ve davranış hakkında veriler,

d) Toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgiler,

e) Ek-1'e göre türetilmiş etki gözlemlenmeyen seviye (DNEL) veya öngörülen etki gözlemlenmeyen konsantrasyon (PNEC),

f) Ek-6'nın dördüncü ve beşinci bölümleri uyarınca sağlanan güvenli kullanım rehberi,

g) Ek-9 veya Ek-10 uyarınca talep edilirse, zararlı bir maddenin çevresel ortamlarda tespit edilmesine ve insanların maruz kalma bilgilerinin belirlenmesine yönelik analitik yöntemler.

(2) Kendi halinde, karışım içinde ya da eşya içindeki maddeyle ilgili, bilgiyi sunan tarafın, söz konusu bilginin yayınlanmasının kayıt ettiren kişinin ya da ilgili herhangi bir başka tarafın ticari çıkarları açısından potansiyel olarak

zararlı olduğuna ilişkin 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (11) numaralı alt bendi uyarınca, Bakanlık tarafından geçerli kabul edilen bir gerekçe sunduğu durumlarda aşağıdaki bilgiler erişime açılmaz:

- a) Sınıflandırma ve etiketleme açısından zorunlu ise, maddenin saflık derecesi ve safsızlıklarının ve/veya zararlı olduğu bilinen katkıların kimliği,
- b) Maddenin kayıt edildiği toplam tonaj aralığı (1 ile 10 ton, 10 ile 100 ton, 100 ile 1000 ton ya da 1000 ton üzeri),
- c) Birinci fıkranın (ç) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulan bilginin çalışma özetleri ya da kapsamlı çalışma özetleri,
- ç) Birinci fıkrada listelenen bilgilerin dışındaki güvenlik bilgi formunda yer alan bilgiler,
- d) Maddenin ticari adı/adları,
- e) Yalnızca aşağıda sayılanların biri ya da daha fazlası olarak kullanılan, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 26 ncı maddesi kapsamında zararlı olan maddelere yönelik IUPAC adı:

- 1) Ara ürün olarak,
- 2) Bilimsel araştırma ve geliştirmede,
- 3) Eşya ve süreç odaklı araştırma ve geliştirmede.

ONBİRİNCİ KISIM

Denetim ve Yaptırım

BİRİNCİ BÖLÜM

Denetim ve Yaptırım

Denetim

MADDE 62 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 46 ncı ve 57 nci hükümlerine ilişkin denetimler 4703 sayılı Kanun, 13/7/2012 tarihli ve 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, 10/6/1949 tarihli ve 5442 sayılı İl İdaresi Kanunu ile 5996 sayılı Kanun çerçevesinde ilgili kurumlar tarafından,

b) Diğer hükümlerine ilişkin denetimler, 2872 sayılı Kanun ve 4703 sayılı Kanun çerçevesinde Bakanlık tarafından,

gerçekleştirilir.

Yaptırım

MADDE 63 – (1) Bu Yönetmeliğe aykırılık halinde; 2872 sayılı Kanunun 12 nci ve 13 üncü maddeleri ile 20 nci maddesinin birinci fıkrasının (y) bendi, 4703 sayılı Kanunun 11 inci ve 12 nci maddeleri; 5996 sayılı Kanunun 36 ila 42 nci maddeleri ile 5442 sayılı Kanunun 66 ncı maddesi doğrultusunda idari ve cezai yaptırımlar uygulanır.

ONİKİNCİ KISIM

Çeşitli ve Son Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 64 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesiyle aşağıdaki yönetmelikler yürürlükten kaldırılmıştır:

a) 13/12/2014 tarihli ve 29204 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik,

b) 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Hakkında Yönetmelik,

c) 26/12/2008 tarihli ve 27092 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Zararlı Madde ve Karışımların Kısıtlanması ve Yasaklanması Hakkında Yönetmelik.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 65 – (1) Bu Yönetmelik 18/12/2006 tarihli ve (AT) 1907/2006 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Geçici hüküm

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Tüm kayıt ettirecekler, 31/12/2020 tarihine kadar aşağıdaki bilgileri içeren ön-MBDF’yi Bakanlığın internet sayfasında yer alan Kimyasal Kayıt Sistemi aracılığıyla Bakanlığa iletir:

- a) Ek-6’ya göre maddenin kimliği,
- b) Tedarik zincirindeki rolü.

Geçici hüküm

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) 31/12/2023 tarihinden önce kendi halinde veya karışım içinde imal edilen veya ithal edilen maddeler için yıllık miktar bir ton ya da daha fazla ise, 31/12/2020 ile 31/12/2023 tarihleri arasında 7 nci ve/veya 8 inci veya 17 nci veya 18 inci madde hükümleri uygulanır.

(2) 31/12/2023 tarihine kadar güvenlik bilgi formları Zararlı Maddelerin ve Karışımların Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliğe göre hazırlanır.

(3) Güvenlik bilgi formları, 27 nci maddenin yürürlük tarihinden itibaren 31/12/2023 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak da hazırlanabilir. Bu durumda Zararlı Maddelerin ve Karışımların Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanmaz.

(4) Kimyasal değerlendirme uzmanı, Zararlı Maddelerin ve Karışımların Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliğe göre de güvenlik bilgi formu hazırlayabilir.

İKİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 66 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 6 ncı ve 40 ıla 56 ncı maddeleri 31/12/2023 tarihinde,

b) 57 nci maddenin birinci fıkrası hükümleri;

1) Ek-17'nin 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 45, 48, 49, 54, 55,57, 58, 60 numaralı girdileri için 31/12/2018 tarihinde,

2) Ek-17'nin 62 numaralı girdisi için 31/12/2019 tarihinde,

3) Ek-17'nin 46a, 47 nci girdinin 1 ıla 4 üncü paragrafları ve 65 numaralı girdileri için 31/12/2021 tarihinde,

4) Ek-17'nin 66 numaralı girdisi için 31/12/2022 tarihinde,

5) Ek-17'nin diğer girdileri için yayım tarihinden 6 ay sonra,

c) 64 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendi 31/12/2023 tarihinde, (b) bendi yayımı tarihinde,

ç) diğer hükümleri yayımı tarihinden 6 ay sonra,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 67 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 58 inci maddesinin birinci fıkrasını Çevre ve Şehircilik Bakanı ile Sağlık Bakanı müştereken,

b) Diğer hükümlerini Çevre ve Şehircilik Bakanı,

yürütür.

Ekleri için tıklayınız.

Ek-1

MADDELERİN DEĞERLENDİRİLMESİ VE KİMYASAL GÜVENLİK RAPORLARININ HAZIRLANMASI İÇİN GENEL HÜKÜMLER

0. GİRİŞ

0.1. Bu ekin amacı, imalatçıların ve ithalatçıların imal ettikleri ya da ithal ettikleri maddelerden kaynaklanan risklerin imalat veya kendi kullanımları sırasında yeterli bir biçimde kontrol edilmesi ve tedarik zinciri altındaki diğer kişilerin söz konusu riskleri yeterli biçimde kontrol etmeleri hususlarını nasıl değerlendireceklerini ve belgeleyeceklerini ortaya koymaktır. Bu ek, gerekli görüldüğü biçimde uyarlanarak, kaydın parçası olarak kimyasal güvenlik değerlendirmesi hazırlaması gereken eşya üreticileri ve ithalatçılarına da uygulanır.

0.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından yapılır.

0.3. İmalatçının kimyasal güvenlik değerlendirmesi, maddenin imalatını ve tüm tanımlanan kullanımlarını, ithalatçının kimyasal güvenlik değerlendirmesi, maddenin tanımlanan tüm kullanımlarını ele alır. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi, tanımlanan kullanımlarda belirtildiği şekilde, maddenin kendi halinde (tüm ana safsızlıkları ve katkıları içermek üzere), karışımında ve eşyadaki kullanımını göz önünde bulundurur. Değerlendirme, maddenin imalat ve tanımlanan kullanımlardan kaynaklanan yaşam döngüsünün tüm aşamalarını dikkate alır. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi, uygulanan ve önerilen risk yönetimi önlemlerini ve çalışma koşullarını dikkate alarak, maddenin potansiyel olumsuz etkilerinin insan ve/veya çevrenin söz konusu maddeye bilinen veya öngörülebilir maruz kalması ile karşılaştırılmasını esas alır.

0.4. Fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik özelliklerinin benzer olması ya da yapısal benzerlik nedeniyle düzenli bir davranış göstermesi olası maddeler grup ya da madde ‘kategorisi’ olarak ele alınabilir. İmalatçı ya da ithalatçı, madde için gerçekleştirilen kimyasal güvenlik değerlendirmesinin, başka maddeden veya gruptan veya maddeler ‘kategorisi’nden kaynaklanan risklerin yeterli bir şekilde kontrol edildiğini değerlendirmek ve belgelemek için yeterli olduğu görüşünde ise, söz konusu kimyasal güvenlik değerlendirmesini diğer madde veya grup veya maddeler kategorisi için kullanabilir. İmalatçı ya da ithalatçı bunun için gerekçelendirme sağlar.

0.5. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi, maddeye ilişkin teknik dosyada bulunan bilgilere ve elde edilebilir ve ilgili diğer bilgilere dayanır. Ek-9 ve ek-10’a göre test için teklif sunan imalatçılar ya da ithalatçılar, bunu, kimyasal güvenlik raporunun ilgili başlığı altında verir. Diğer uluslararası ve ulusal programlar çerçevesinde yürütülen değerlendirmelerden gelen mevcut bilgiler dahil edilir. Erişilebilir ve uygun olan durumlarda, mevzuat kapsamında gerçekleştirilen bir değerlendirme, kimyasal güvenlik raporunun oluşturulması için dikkate alınır ve söz konusu rapora yansıtılır. Bu tür değerlendirmeler ile ilgili olarak yapılan sapmalar gerekçelendirilir.

Ele alınacak bilgiler; maddenin zararları, imalat ya da ithalattan kaynaklanan maruz kalma, maddenin tanımlanan kullanımları, uygulanan ya da dikkate alınacak alt kullanıcılara önerilen çalışma koşulları ile risk yönetim önlemleri ile ilgili bilgileri içerir.

Ek-11, üçüncü bölüme göre bazı durumlarda eksik bilgiyi tamamlamak gerekmebilir; çünkü iyi bir şekilde tanımlanmış riski kontrol etmek için gereken risk yönetim önlemleri ve çalışma koşulları, diğer potansiyel riskleri kontrol etmek için de yeterli olabilir ve bu nedenle söz konusu diğer potansiyel risklerin kesin bir biçimde tanımlanması gerekmecektir.

İmalatçı ya da ithalatçı, kimyasal güvenlik raporunu oluşturmak için daha fazla bilginin gerekli olduğu ve bu bilgilerin yalnızca ek-9 ve ek-10'a göre testler yaparak elde edilebileceği görüşünde ise, söz konusu imalatçı ya da ithalatçı, ilave bilgileri gerekli görme sebeplerini açıklayarak test stratejisine yönelik teklif sunar ve bunu kimyasal güvenlik raporunda ilgili başlık altında belirtir. İlave deney sonuçlarını beklerken, bu imalatçı ya da ithalatçı, yürürlüğe koyduğu ve araştırılan riskleri yönetmesi hedeflenen alt kullanıcılara önerdiği geçici risk yönetim önlemlerini kimyasal değerlendirme raporuna belirtir ve geliştirilen maruz kalma senaryosuna dahil eder.

0.6. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi adımları

0.6.1. İmalatçı ya da ithalatçı tarafından maddeye yönelik olarak gerçekleştirilen güvenlik değerlendirmesi, bu ekin ilgili bölümleri uyarınca aşağıda yer alan 1 ila 4 üncü adımları içerir:

1. İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi.
2. Fiziko-kimyasal özelliklerin insan sağlığı zararlılık değerlendirmesi.
3. Çevresel zararlılık değerlendirmesi.
4. PBT ve vPvB değerlendirmesi.

0.6.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi başlık 0.6.3'te belirtilen durumlarda bu ekin beşinci ve altıncı bölümlerine göre aşağıdaki beşinci ve altıncı adımları da içerir.

5. Maruz kalma değerlendirmesi

5.1. Maruz kalma senaryosunun veya senaryolarının oluşturulması ya da uygunsa ilgili kullanım ve maruz kalma kategorilerinin oluşturulması

5.2. Maruz kalma tahmini

6. Risk karakterizasyonu

0.6.3. 1 ila 4 nolu adımlar sonucu imalatçı ya da ithalatçı, madde veya karışımın Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin ek-1'ine göre aşağıdaki zararlılık sınıfları veya kategorilerinden herhangi biri için gereken kriterleri karşıladığı ya da PBT veya vPvB olarak değerlendirildiği sonucuna varırsa, kimyasal güvenlik değerlendirmesi bu ekin beşinci ve altıncı bölümlerine göre beşinci ve altıncı adımları da içerir.

(a) 2.1 ila 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12 başlıklarında yer alan zararlılık sınıfları 2.13 (kategori 1 ve kategori 2) , 2.14 (kategori 1 ve kategori 2) başlıklarında yer alan zararlılık sınıfları ve 2.15 (A ila F tipleri) başlığında yer alan zararlılık sınıfı;

(b) 3.1 ila 3.6 başlıklarında yer alan zararlılık sınıfları 3.7 başlığında yer alan üreme fonksiyonları ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz etki, narkotik etkiler dışında 3.8 başlığındaki etkiler, 3.9 ve 3.10 başlıklarında yer alan zararlılık sınıfları;

(c) 4.1 başlığında yer alan zararlılık sınıfı;

(ç) 5.1 başlığında yer alan zararlılık sınıfı;

0.6.4. Yukarıdaki adımları göstermek için kullanılan bütün ilgili bilgilerin özeti Kimyasal Güvenlik Raporunun ilgili başlığı altında belirtilmelidir (Bölüm 7).

0.7. Kimyasal güvenlik raporunun maruz kalma bölümünün temel ögesi, imalatçının üretimine, imalatçı ya da ithalatçının kendi kullanımına yönelik olarak uygulanan maruz kalma senaryoları ile tanımlanan kullanımlar için imalatçı ya da ithalatçı tarafından uygulanması önerilen maruz kalma senaryolarının bir açıklamasıdır.

Maruz kalma senaryosu, yaşam döngüsü boyunca maddelerin nasıl imal edildiğini, kullanıldığını ve imalatçı ya da ithalatçının insanların ve çevrenin maruz kalmalarını nasıl kontrol ettiklerini ya da alt kullanıcıların bu maruz kalmayı kontrol etmeleri için nasıl önerilerde bulunduklarını açıklayan koşullar grubudur. Bu koşullar grubu, imalatçı ya da ithalatçının uyguladığı veya alt kullanıcılar tarafından uygulanmasını önerdiği risk yönetim önlemlerini ve çalışma koşullarını içerir.

Madde piyasaya arz edilirse, risk yönetim önlemleri ve çalışma koşullarını da içeren ilgili maruz kalma senaryosu, ek-2'ye göre Güvenlik Bilgi Formuna bir ek halinde konulur.

0.8. Maruz kalma senaryosunu tanımlamak için gereken detay düzeyi, maddenin kullanımı, o maddenin zararlılık özellikleri ve imalatçı ya da ithalatçı açısından erişilebilir bilgi miktarına bağlı olarak durumdan duruma ciddi bir biçimde değişir. Maruz kalma senaryoları, maddenin çeşitli tek başına işlemlerine ya da kullanımlarına yönelik uygun risk yönetim önlemlerini tanımlar. Maruz kalma senaryosu böylece, birçok proses ya da kullanımı kapsar. Birçok proses ya da kullanımı kapsayan maruz kalma senaryoları maruz kalma kategorileri olarak ifade edilir. Bu ekteki ve ek-2'deki maruz kalma senaryoları ile ilgili başka konular, oluşturulmuşsa maruz kalma kategorilerini içerir.

0.9. Ek-11'e göre bilgilerin gerekmediği durumlarda bu, kimyasal güvenlik raporunun uygun başlığı altında belirtilir ve teknik dosyada gerekçelendirmeye dönük bir atıf yer alır. Herhangi bir bilgiye gerek olmadığı Güvenlik Bilgi Formunda da belirtilir.

0.10. Bir ila altıncı bölümlerde ortaya konulan prosedürlerin uygulanamadığı, ozon tabakasının incelmesi, fotokimyasal ozon oluşum potansiyeli, güçlü koku ve zehirlenme gibi belirli etkiler ile ilgili olarak, bu tür etkilerle ilişkilendirilen riskler vaka temelinde değerlendirilir ve imalatçı ya da ithalatçı bu tür değerlendirmelerin tam bir açıklamasını ve gerekçelendirmesini kimyasal güvenlik raporuna ekler ve söz konusu riskleri Güvenlik Bilgi Formunda özetler.

0.11. Özel bir karışım (örneğin alaşımlar) halinde birleştirilen bir veya daha fazla maddenin kullanım riski değerlendirilirken, bileşen maddelerin kimyasal matris içinde hangi yolla bağlı bulundukları dikkate alınır.

0.12. Bu ekte açıklanan metodolojinin uygun olmadığı durumlarda, kullanılan alternatif metodolojinin detayları kimyasal güvenlik raporunda açıklanır ve gerekçelendirilir.

0.13. Kimyasal güvenlik raporunun A Bölümü, imalatçı ya da ithalatçının kendi kullanımlarına yönelik ilgili maruz kalma senaryolarında verilmiş olan risk yönetim önlemlerinin imalatçı ya da ithalatçı tarafından uygulandığını ve tanımlanan kullanımlara yönelik bu maruz kalma senaryolarının Güvenlik Bilgi Formunda dağıtıcılara ve alt kullanıcılara iletilindiğini belirten bir beyanı içerir.

1. İNSAN SAĞLIĞI ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ

1.0. Giriş

1.0.1. İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesinin amacı Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'e göre maddenin sınıflandırmasını ve insanların maruz kalabileceği kabul edilebilir en yüksek düzeyi belirlemektir. Bu maruz kalma seviyesi, Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye (DNEL) olarak bilinmektedir.

1.0.2. İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesi maddenin toksikokinetik profilini (yani, emilim, metabolizma, dağılım ve boşaltım) ve aşağıdaki etki gruplarını dikkate alır:

- (1) akut etkiler örneğin akut toksisite, tahriş edicilik ve aşındırıcılık,
- (2) hassaslaştırma,
- (3) tekrarlanan doz toksisitesi ve
- (4) CMR etkileri (kanserojen, eşey hücre mutajenitesi ve üreme sistemine toksisite).

Diğer etkiler, mevcut tüm bilgilere dayanarak gerekli görüldüğünde dikkate alınır.

1.0.3. Zararlılık değerlendirmesi aşağıdaki dört adımdan oluşur:

Adım 1: İnsan dışı bilgilerin değerlendirilmesi.

Adım 2: İnsana ilişkin bilgilerin değerlendirilmesi.

Adım 3: Sınıflandırma ve etiketleme.

Adım 4: DNEL'lerin türetilmesi.

1.0.4. İlk üç adım, bilginin erişilebilir olduğu her etki için ele alınıp Kimyasal Güvenlik Raporunun ilgili kısmı altında beyan edilir, gerekli görülen durumlarda ve 27 nci maddeye göre Güvenlik Bilgi Formunda 2 ve 11 nolu başlıklar altında özetlenir.

1.0.5. İlgili bilginin bulunmadığı tüm etkiler için, ilgili bölüm 'Bu bilgi mevcut değil' cümlesini içerir: Literatür araştırmasının referanslarını da içeren gerekçe, teknik dosyaya eklenir.

1.0.6. İnsan sağlığı zararlılık değerlendirmesinin dördüncü adımı, ilk üç adımdan elde edilen sonuçlar birleştirilerek ele alınmalı, Kimyasal Güvenlik Raporunun ilgili başlığı altına dahil edilmeli ve Güvenlik Bilgi Formunun 8.1. nolu başlığı altında özetlenmelidir.

1.1. Adım 1: İnsan Dışı Bilgilerin Değerlendirilmesi

1.1.1. İnsan dışı bilgilerin değerlendirilmesi aşağıdaki adımlardan oluşur:

- insan dışı mevcut tüm bilgilere dayanarak etkiye yönelik zararlılık karakterizasyonu,
- nicel doz (konsantrasyon) – tepki (etki) ilişkisinin kurulması.

1.1.2. Nicel doz (konsantrasyon) – tepki (etki) ilişkisi kurulamadığında, bu durum gerekçelendirilir ve bir yarı-nicel veya nitel analiz dahil edilir. Örneğin, akut etkiler söz konusu olduğunda, 14 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtildiği biçimde Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik'te belirtilen test yöntemlerine göre gerçekleştirilen bir testin sonuçları temelinde bir nicel doz (konsantrasyon) – tepki (etki) ilişkisini kurmak genellikle mümkün olmamaktadır. Bu gibi durumlarda, maddenin etkiye yol açabilecek içsel potansiyeli olup olmadığını ve sahipse bunun ne derece olduğunu belirlemek yeterli olur.

1.1.3. İnsanlar üzerindeki belirli bir etkiyi değerlendirmek ve nicel doz (konsantrasyon) – tepki (etki) ilişkisini kurmak için kullanılan insan dışı tüm bilgiler, mümkünse tablo ya da tablolar halinde, *in vitro*, *in vivo* ve diğer bilgiler arasında ayırım yaparak kısa bir şekilde sunulur. İlgili test sonuçları (örn., LD50, NO(A)EL veya LO(A)EL) ve test koşulları (örn., test süresi, uygulama yolu) ve ilgili diğer bilgiler söz konusu etki için uluslararası düzeyde kabul görmüş ölçü birimlerinde sunulur.

1.1.4. Mevcut çalışma varsa, söz konusu çalışmaya yönelik olarak kapsamlı bir çalışma özeti hazırlanır. Aynı etkiyi ele alan pek çok çalışma bulunuyorsa, olası değişkenleri dikkate alarak (örn, deneylerin yürütülmesi, doğruluğu, ilgililiği, sonuçların niteliği vs.), normal koşullarda en yüksek endişeye yol açan çalışma ya da çalışmalar DNEL'leri oluşturmak için kullanılır ve söz konusu çalışma ya da çalışmalar için kapsamlı bir çalışma özeti hazırlanır ve teknik dosyanın bir parçası haline getirilir. Kapsamlı özetlerde zararlılık değerlendirmesinde kullanılan tüm anahtar verilerin yer alması gerekir. En yüksek endişeye yol açan çalışma ya da çalışmalar kullanılmazsa, yalnızca kullanılmakta olan çalışmaya yönelik olarak değil, aynı zamanda kullanılmakta olan çalışmadan daha fazla endişe yaratan tüm çalışmalara yönelik olarak eksiksiz bir biçimde gerekçelendirilerek teknik dosyanın bir parçası haline getirilir. Zararların tanımlanmış olup olmadığına bakılmaksızın, çalışmanın geçerliliğinin göz önünde bulundurulması önemlidir.

1.2. Adım 2: İnsana ilişkin bilgilerin değerlendirilmesi

İnsana ilişkin hiçbir bilgi yoksa, bu bölüm 'İnsana ilişkin hiçbir bilgi yoktur' ifadesini içerir. İnsana ilişkin bilgi mevcut ise, bu bilgi mümkünse tablo biçiminde sunulur.

1.3. Adım 3: Sınıflandırma ve Etiketleme

1.3.1. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelikte yer alan kriterlere göre belirlenen uygun sınıflandırma sunulur ve gerekçelendirilir. Uygulanabilir olduğunda, aynı yönetmeliğin 12 nci maddesinin uygulanmasıyla oluşan konsantrasyon sınır değerleri sunulur. Aynı Yönetmeliğin ek-6 bölüm 3'üne dahil edilmemişlerse, bu durum gerekçelendirilir.

Değerlendirme her zaman, söz konusu maddenin zararlılık sınıfı kanserojen kategori 1A veya 1B, zararlılık sınıfı eşey hücre mutajenitesi kategori 1A veya 1B veya zararlılık sınıfı üreme sistemine toksik kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmaları için Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelikte verilen kriterleri sağlayıp sağlamadığı konusunda bir açıklama içerir.

1.3.2. Bilgiler bir maddenin belirli bir zararlılık sınıfına veya kategorisine yönelik olarak sınıflandırılmasının gerekip gerekmediği konusunda karar vermek için yetersiz ise, kayıt ettiren sonuç olarak gerçekleştirmiş olduğu faaliyet ya da almış olduğu kararı belirterek gerekçelendirir.

1.4. Adım 4: DNEL'lerin belirlenmesi

1.4.1. DNEL(ler) adım 1 ve 2'nin sonuçlarına dayanarak, olası maruz kalma yolunu(larını), süresini ve sıklığını yansıtan biçimde maddeye yönelik olarak oluşturulur. Bazı zararlılık sınıfları için, özellikle eşey hücre mutajenitesi ve kanserojenite söz konusu olduğunda, mevcut bilgiler toksik eşik ve dolayısıyla DNEL oluşturulmasını mümkün kılmayabilir. Maruz kalma senaryosu(ları) tarafından gerekçelendirilirse, tek bir DNEL yeterli olabilir. Ancak mevcut bilgileri ve Kimyasal Güvenlik Raporunun dokuzuncu bölümünde yer alan maruz kalma senaryosunu(larını) dikkate alarak, işçiler, tüketicileri ve çevre aracılığıyla dolaylı olarak maruz kalması olası insanlar gibi her bir ilgili insan popülasyonuna, çocuklar, hamile kadınlar gibi olası belirli hassas alt popülasyonlara ve bu gibi farklı maruz kalma yollarına yönelik değişik DNEL'ler belirlemek gerekli olabilir. Bunun yanı sıra, kullanılan bilgilerin seçimi, ağız yolu, cilt yolu, solunum gibi maruz kalma yolları ve DNEL'in geçerli olduğu maruz kalma süresi ve sıklığı konularını belirterek eksiksiz bir gerekçelendirme verilir. Birden fazla maruz kalma yolunun meydana gelme olasılığı varsa, her bir maruz kalma yolu ve bütün yolların birleşiminden oluşan maruz kalmalar için bir DNEL oluşturulur. Bir DNEL oluştururken, aşağıdaki faktörler dikkate alınır:

- (a) diğer faktörler arasında, deneysel bilgidaki değişkenlikten ve türler arası ya da türler içi değişkenlikten kaynaklanan belirsizlik;
- (b) etkinin niteliği ve şiddeti;
- (c) maruz kalma ile ilgili nicel ve/veya nitel bilgilerin geçerli olduğu insan (alt-) popülasyonlarının duyarlılığı.

1.4.2. DNEL'i belirlemek mümkün değil ise bu durum açık bir biçimde belirtilir ve eksiksiz bir biçimde gerekçelendirilir.

2. FİZİKOKİMYASAL ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ

2.1. Fizikokimyasal özelliklere yönelik zararlılık değerlendirmesinin amacı, maddenin Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre sınıflandırmasını belirlemektir.

2.2. İnsan sağlığına yönelik potansiyel etkiler en az aşağıdaki fizikokimyasal özellikler için değerlendirilir:

- patlayıcılık,
- alevlenirlik,
- oksitleme potansiyeli.

Mevcut bilgiler, maddenin belirli bir zararlılık sınıfı veya kategorisi için sınıflandırılmasının gerekip gerekmediği konusunda karar vermek için yeterli değil ise, kayıt ettiren sonuç olarak gerçekleştirdiği faaliyeti ya da aldığı kararı belirtir ve gerekçelendirir.

2.3. Her bir etkinin değerlendirmesi, Kimyasal Güvenlik Raporunun Bölüm 7'si altında sunulur ve gerekli durumlarda ve 27 nci maddeye göre, Güvenlik Bilgi Formunda 2 ve 9 nolu başlıklar altında özetlenir.

2.4. Her fizikokimyasal özellik için, değerlendirme, imalatı ya da belirlenen kullanımlarından kaynaklanan bir etkiye neden olabilecek maddenin içsel yapısını da dikkate alır.

2.5. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelikte yer alan kriterlere göre yapılan uygun sınıflandırma sunulur ve gerekçelendirilir.

3. ÇEVRESEL ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ

3.0. Giriş

3.0.1. Çevresel zararlılık değerlendirmesinin amacı, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre maddenin sınıflandırmasını belirlemek ve altında kalındığında çevrenin ilgilenilen kısımlarında olumsuz etkilerin gözlenmesinin beklenmediği madde konsantrasyonunu tanımlamaktır. Bu konsantrasyon Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon (PNEC) olarak bilinir.

3.0.2. Çevresel zararlılık değerlendirmesi (1) sucul (çökelti dahil), (2) karasal ve (3) atmosferik katmanları içeren çevre üzerindeki olası etkilerle, (4) gıda-zinciri birikimi yoluyla oluşabilecek potansiyel etkileri içerir. Ayrıca (5) atık su arıtma sistemlerinin mikrobiyolojik aktiviteleri üzerindeki potansiyel etkiler dikkate alınır. Bu beş çevresel ortamın her biri üzerindeki etkilerin değerlendirilmesi, Kimyasal Güvenlik Raporunun ilgili başlığı (Bölüm 7) altında sunulur ve gerekli durumlarda ve 27 nci madde uyarınca, Güvenlik Bilgi Formunda 2 ve 12 nolu başlıklar altında özetlenir.

3.0.3. Etki bilgisinin bulunmadığı herhangi bir çevresel ortam için, kimyasal güvenlik raporunun ilgili bölümü 'Bu bilgi mevcut değildir' cümlesini içerir. Gerekçelendirme, referansları ile beraber yapılan herhangi bir literatür araştırması ile, teknik dosyaya dahil edilir. Bilgilerin mevcut olduğu ancak imalatçı ya da ithalatçının zararlılık değerlendirmesi yapmasının gerekli olmadığına inandığı herhangi bir çevresel katman söz konusu olduğunda, imalatçı ya da ithalatçı, Kimyasal Güvenlik Raporunun ilgili başlığı altında (Bölüm 7) ve gerekli durumlarda ve 27 nci madde uyarınca, Güvenlik Bilgi Formunda 12 nolu başlık altında özetlenen ilgili bilgilere atıfta bulunarak bir gerekçelendirme sunar. 3.0.4. Zararlılık değerlendirme, Kimyasal Güvenlik Raporunda, aşağıdaki şekilde açıkça tanımlanacak üç adımdan oluşur:

Adım 1: Bilgilerin değerlendirilmesi.

Adım 2: Sınıflandırma ve etiketleme.

Adım 3: PNEC'nin oluşturulması.

3.1. Adım 1: Bilgilerin değerlendirilmesi

3.1.1. Tüm mevcut bilgilerin değerlendirilmesi aşağıdaki adımlardan oluşur:

- mevcut tüm bilgiler temelinde zararlılık karakterizasyonu,
- nicel doz (konsantrasyon) – tepki (etki) ilişkisinin kurulması.

3.1.2. Bir nicel doz (konsantrasyon) – tepki (etki) ilişkisinin kurulmasının mümkün olmadığı durumlarda, bu durum gerekçelendirilir ve yarı-nicel ya da nitel analiz dahil edilir.

3.1.3. Belirli bir çevresel ortam üzerindeki etkilerin değerlendirilmesi için kullanılan tüm bilgiler kısaca ve mümkünse tablo ya da tablolar biçiminde sunulur. İlgili test sonuçları (örn. LC₅₀ veya NOEC) ve test koşulları (örn, test süresi, uygulama yolu) ve ilgili diğer bilgiler, söz konusu etkiye yönelik olarak uluslararası düzeyde kabul görmüş ölçü birimleriyle sunulur.

3.1.4. Maddenin çevresel davranışını değerlendirmek için kullanılan tüm bilgiler kısaca ve mümkünse tablo ya da tablolar biçiminde sunulur. İlgili test sonuçları ve test koşulları ve ilgili diğer bilgiler söz konusu etkiye yönelik olarak uluslararası düzeyde kabul görmüş ölçü birimleriyle sunulur.

3.1.5. Mevcut bir çalışma varsa, bu çalışmaya yönelik olarak kapsamlı bir çalışma özeti hazırlanır. Aynı etkiyi ele alan birden fazla çalışmanın bulunduğu durumlarda, en yüksek endişeye yol açan çalışma ya da çalışmalar bir sonuç çıkarmak için kullanılır ve söz konusu çalışma ya da çalışmalar için kapsamlı bir çalışma özeti hazırlanarak teknik dosyanın bir parçası olarak eklenir. Kapsamlı özetlerde zararlılık değerlendirmesinde kullanılan tüm anahtar verilerin yer alması gerekir. En yüksek endişeye yol açan çalışma ya da çalışmalar kullanılmazsa, bu durum, yalnızca kullanılmakta olan çalışmaya yönelik olarak değil, aynı zamanda kullanılmakta olan çalışmadan daha fazla endişe yaratan tüm çalışmalara yönelik olarak eksiksiz biçimde gerekçelendirilir ve teknik dosyanın bir parçası olarak dahil edilir. Mevcut tüm bilgilerin hiçbir zararlılığa işaret etmediği maddeler söz konusu olduğunda, tüm çalışmaların geçerliliğinin genel bir değerlendirmesi gerçekleştirilir.

3.2. Adım 2: Sınıflandırma ve Etiketleme

3.2.1. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelikte yer alan kriterlere göre geliştirilen uygun sınıflandırma sunulur ve gerekçelendirilir. Aynı yönetmeliğin 12 nci maddesinin uygulanmasından kaynaklanan M-faktörü sunulur ve M-faktörü bu yönetmeliğin ek-6 üçüncü bölümünde yer almıyorsa gerekçelendirilir.

3.2.2. Bilgiler bir maddenin belirli bir zararlılık sınıfı veya kategoriye yönelik olarak sınıflandırılmasının gerekip gerekmediği konusunda karar vermek için yetersizse, kayıt ettiren sonuç olarak gerçekleştirmiş olduğu faaliyet ya da almış olduğu kararı belirterek gerekçelendirir.

3.3. Adım 3: PNEC'in belirlenmesi

3.3.1. Mevcut bilgiler temelinde, her bir çevresel ortam için PNEC oluşturulur. PNEC, etki değerlerine (örn., LC₅₀ ya da NOEC) uygun bir değerlendirme faktörünün uygulanması yoluyla hesaplanabilir. Değerlendirme faktörü, laboratuvar testlerinden gelen sınırlı sayıda türe

yönelik olarak oluşturulan etki değerleri ve çevresel katmana yönelik PNEC değeri arasındaki farkı ifade eder¹.

3.3.2. PNEC'i belirlemek mümkün değil ise, bu durum açıkça belirtilir ve eksiksiz bir biçimde gerekçelendirilir.

4. PBT VE vPvB DEĞERLENDİRMESİ

4.0. Giriş

4.0.1. PBT ve vPvB değerlendirmesinin amacı, maddenin ek-13'te verilen kriterleri yerine getirip getirmediğini belirlenmesi ve yerine getiriyorsa söz konusu maddenin potansiyel emisyonunun tanımlanmasıdır. Bu ekin birinci ve üçüncü bölümlerine göre gerçekleştirilen ve tüm uzun süreli etkileri ve beşinci bölüm (maruz kalma değerlendirmesi) adım 2 (maruz kalma tahmini) uyarınca yapılan insanlar ve çevrenin uzun vadedeki maruz kalmasını ele alan zararlılık değerlendirmesi, ek-8'deki PBT ve vPvB kriterlerini karşılayan maddeler için yeterli güvenilirlik ile yapılamaz. Bu nedenle, ayrı bir PBT ve vPvB değerlendirmesi gerekmektedir.

4.0.2. PBT ve vPvB değerlendirmesi, Kimyasal Güvenlik Raporu Kısım B sekizinci bölümde açıkça tanımlanan aşağıdaki iki adımdan oluşur:

Adım 1: Kriterler ile yapılan karşılaştırma.

Adım 2: Emisyon tanımlanması.

Değerlendirme, Güvenlik Bilgi Formunda 12 nolu başlık altında özetlenir.

4.1. Adım 1: Kriterlerle karşılaştırma

PBT ve vPvB değerlendirmesinin bu bölümü mevcut bilgilerin ek-13 birinci bölümde verilen kriterlerle karşılaştırılması ve maddenin kriterleri sağlayıp sağlamadığı ifadesini içerir. Değerlendirme ek-13'ün giriş bölümünde belirtilen hükümlere göre aynı zamanda ek-13'ün ikinci ve üçüncü bölümlerine göre yürütülür.

4.2. Adım 2: Emisyon karakterizasyonu

Madde kriterleri karşılıyorsa veya kayıt dosyasında PBT veya vPvB olduğu kabul ediliyorsa, beşinci bölümde tanımlandığı şekliyle maruz kalma değerlendirmesinin ilgili bölümlerinden oluşan bir emisyon karakterizasyonu gerçekleştirilir. Bu tanımlama özellikle, imalatçı ya da ithalatçı tarafından yürütülen tüm faaliyetler ve tüm tanımlanmış kullanımlar sırasında farklı çevresel katmanlara yayılan madde miktarlarının tahminini ve insanların veya çevrenin maddeye maruz kaldığı olası yolların bir karakterizasyonunu içerir.

¹ Genel olarak, veriler ne kadar fazlaysa ve testlerin süresi ne kadar uzunsa, belirsizlik derecesi ve değerlendirme faktörü o kadar küçük olur. Tipik olarak, farklı trofik düzeylerini temsil eden türlerden elde edilen en düşük üç kısa dönemli L(E)C₅₀ değerine değerlendirme faktörü olarak 1 000 uygulanır ve farklı trofik düzeylerini temsil eden türlerden elde edilen en düşük üç uzun dönemli NOEC değerine değerlendirme faktörü olarak 10 uygulanır.

5. MARUZ KALMA DEĞERLENDİRMESİ

5.0. Giriş

Maruz kalma değerlendirmesinin amacı, insanların veya çevrenin maruz kaldığı ya da kalabileceği maddenin dozunun/konsantrasyonunun nicel ya da nitel bir tahminini yapmaktır. Değerlendirme, maddenin imalat ve belirlenen kullanımlarından kaynaklanan yaşam döngüsünün tüm aşamalarını dikkate alarak ve 1 ila 4 nolu bölümlerde tanımlanan tehlikelere ilişkin olabilecek tüm maruz kalmaları kapsar. Maruz kalma değerlendirmesi, Kimyasal Güvenlik Raporunda aşağıdaki şekilde açıkça tanımlanacak olan iki adımdan oluşur:

Adım 1: Maruz kalma senaryolarının ya da ilgili kullanım ve maruz kalma kategorilerinin oluşturulması.

Adım 2: Maruz kalma tahmini.

Gerekli hallerde ve 27 nci madde uyarınca, maruz kalma senaryosu Güvenlik Bilgi Formunun eki içine dahil edilir.

5.1. Adım 1: Maruz kalma senaryolarının geliştirilmesi

5.1.1. Maruz kalma senaryoları 0.7 ve 0.8 nolu başlıklarda açıklandığı gibi oluşturulur. Maruz kalma senaryoları, bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi gerçekleştirmeye yönelik sürecin esasını oluşturur. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi işlemi tekrarlı olabilir. İlk değerlendirme, gerekli asgari ve mevcut tüm zararlılık bilgilerine ve çalışma koşulları ve risk değerlendirme önlemleri ile ilgili ön varsayımlarına karşılık gelen maruz kalma tahminine (bir ön maruz kalma senaryosu) dayanır. Ön varsayımlar, risk karakterizasyonu sonucunda insan sağlığı ve çevreye yönelik risklerin yeterli derecede kontrol edilmediğini gösteriyorsa, yeterli kontrolü kanıtlamak amacıyla, zararlılık ya da maruz kalma değerlendirmesindeki bir veya birden fazla faktörün değiştirilmesi ile işlem tekrarlanır. Zararlılık değerlendirmesinin mükemmelleştirilmesi, ek zararlılık bilgilerinin oluşturulmasını gerektirebilir. Maruz kalma senaryosunun mükemmelleştirilmesi, maruz kalma senaryosundaki çalışma koşulları ya da risk yönetim önlemlerinin uygun biçimde değiştirilmesini ya da daha kesin maruz kalma tahminini içerebilir. Nihai olarak hazırlanan maruz kalma senaryosu (nihai maruz kalma senaryosu), kimyasal güvenlik raporuna dahil edilir ve 27 nci maddeye göre Güvenlik Bilgi Formuna eklenir.

Nihai maruz kalma senaryosu, ek-6 başlık 3.5'te verilenler ile tutarlı kısa ve genel bir kullanım açıklaması içeren uygun ve kısa bir başlık kullanılarak kimyasal güvenlik raporunun ilgili başlığı altında sunulur ve Güvenlik Bilgi Formuna eklenir. Maruz kalma senaryoları ülke içindeki tüm üretimleri ve tanımlanan tüm kullanımları kapsar.

Maruz kalma senaryosu, ilgili durumlarda, özel olarak aşağıdakilerin açıklamasını içerr:

İşletim koşulları

- maddenin imal edildiği, işlendiği ve/veya kullanıldığı fiziksel biçim de dahil olmak üzere ilgili işlemler,
- işçilerin işlemler ile ilişkili faaliyetleri ve maddeye maruz kalma süreleri ve sıklıkları,
- tüketicilerin faaliyetleri ve maddeye maruz kalma süreleri ve sıklıkları,

—maddenin farklı çevresel katmanlara ve atıksu arıtım sistemlerine dönük emisyon süresi ve sıklığı ile alıcı çevresel alandaki seyreltme

Risk yönetim önlemleri

— insanların (işçiler ve tüketiciler dahil olmak üzere) ve farklı çevresel katmanların maddeye doğrudan ya da dolaylı maruz kalmasını azaltmaya ya da bu maruz kalmadan kaçınmaya yönelik risk yönetim önlemleri,

— atıkların bertarafı ve/veya geri dönüşümü sırasında insanların ve çevrenin maddeye maruz kalmasının azaltılmasına ya da bu maruz kalmadan kaçınılmasına yönelik atık yönetim önlemleri.

5.1.2. İmalatçının, ithalatçının ya da alt kullanıcıların belirli bir kullanıma yönelik izin başvurusunda bulunduğu durumlarda, maruz kalma senaryolarının yalnızca söz konusu kullanım ve izleyen yaşam döngüsü adımları için geliştirilmesi gerekir.

5.2. Adım 2: Maruz kalma tahmini

5.2.1. Maruz kalma, geliştirilen her bir maruz kalma senaryosu için tahmin edilir ve Kimyasal Güvenlik Raporunun ilgili başlığı altında sunulur ve gerekli hallerde ve 27 nci maddeye göre, Güvenlik Bilgi Formunun ekinde özetlenir. Maruz kalma tahmini üç ögeden oluşur: (1) emisyon tahmini; (2) kimyasal hareket ve davranışlarının değerlendirilmesi ve (3) maruz kalma seviyelerinin tahmini.

5.2.2. Emisyon tahmini, maddenin imalattan ve tanımlanan tüm kullanımlarından kaynaklanan yaşam döngüsünün ilgili tüm bölümleri sırasında gerçekleşen emisyonları dikkate alır. Maddenin imalatından kaynaklanan yaşam döngüsü aşamaları, uygun hallerde, atık aşamasını da kapsar. Tanımlanan kullanımlardan kaynaklanan yaşam döngüsü aşamaları, uygun hallerde, eşyaların hizmet ömrü ile atık aşamasını kapsar. Emisyon tahmini, maruz kalma senaryosunda açıklanan risk yönetim önlemleri ile çalışma koşullarının uygulanmış olduğu varsayımı çerçevesinde gerçekleştirilir.

5.2.3. Olası bozunma, dönüşüm veya tepkime süreçlerinin bir karakterizasyonu ile çevresel dağılım ve davranışın bir tahmini yapılır.

5.2.4. Maruz kalma seviyelerinin tahmini, maddeye maruz kalmanın bilindiği ya da makul biçimde öngörülebilir olduğu tüm insan popülasyonları (çevre yoluyla dolaylı olarak maruz kalan işçiler, tüketiciler ve insanlar) ve çevresel alanlar için gerçekleştirilir. İnsan maruz kalmasının her bir ilgili yolu (solunum ile, ağız yolu ile, cilt yolu ile ve tüm ilgili maruz kalma yolları ile kaynaklarının birleşimi) ele alınır. Bu tür tahminler, maruz kalma örüntüsündeki mekansal ve zamansal varyasyonları hesaba katar. Maruz kalma tahmini özellikle aşağıdaki bilgileri dikkate alır:

- yeterli bir şekilde ölçülmüş olan, temsil edici nitelikteki maruz kalma verileri,
- maddedeki tüm ana safsızlıklar ve katkılar,
- maddenin imal edildiği ve/veya ithal edildiği miktar,
- tanımlanan her bir kullanıma yönelik miktar,
- sızıntı/döküntü çevreleme tedbirleri de dahil olmak üzere; uygulanan ya da önerilen risk yönetim önlemleri,
- çalışma koşullarına göre maruz kalma süresi ve sıklığı,
- çalışanların işlemler ile ilişkili faaliyetleri ve maddeye maruz kalma süreleri ve sıklıkları,

- tüketicilerin faaliyetleri ve maddeye maruz kalma süreleri ve sıklıkları,
- maddenin farklı çevresel alanlara dönük emisyon süresi ve sıklığı ile alıcı çevresel alandaki seyreltme,
- maddenin fiziko-kimyasal özellikleri,
- dönüşüm ve/veya bozunma ürünleri,
- insanlardaki olası emilim maruz kalma yolları ve emilim potansiyeli,
- çevreye, çevresel dağılıma ve bozunma ve/veya dönüşüme yönelik olası yollar (ayrıca bakınız üçüncü bölüm Adım 1),
- maruz kalma ölçeği (coğrafi),
- maddenin matrise bağımlı açığa çıkışı/taşınımı.

5.2.5. Yeterli bir biçimde ölçülmüş temsil edici nitelikteki maruz kalma verilerinin mevcut olduğu durumlarda, maruz kalma değerlendirmesini yaparken bu verilere özel dikkat gösterilir. Maruz kalma seviyelerinin tahmin edilmesi için uygun modeller kullanılabilir. Maddelerin benzeri kullanımından ve maruz kalma yollarından ya da benzer özelliklerinden gelen ilgili izleme verileri de dikkate alınabilir.

6. RİSK KARAKTERİZASYONU

6.1. Risk karakterizasyonu her bir maruz kalma senaryosu için gerçekleştirilir ve Kimyasal Güvenlik Raporunun ilgili başlığı altında sunulur.

6.2. Risk karakterizasyonu, beşinci bölümdeki maruz kalma senaryolarında açıklanan risk yönetim önlemlerinin uygulanmış olduğu varsayımı ile gerçekleştirilir ve maddeye maruz kalındığının bilindiği ya da makul biçimde öngörülebilir olduğu tüm insan popülasyonlarını (işçiler, tüketiciler olarak maruz kalanlar ya da çevre yoluyla dolaylı olarak maruz kalanlar ve uygunsa, bunların birleşimi) ve çevresel alanları dikkate alır. Maddenin neden olduğu genel çevresel risk, tüm çevresel katmanlara yönelik tüm kaynaklardan gelen genel açığa çıkış, emisyonlar ve kayıplara yönelik sonuçların birleştirilmesiyle ayrıca incelenir.

6.3. Risk karakterizasyonu aşağıda belirtilen aşamalardan oluşur:

- maruz kaldığı bilinen ya da kalması olası her bir insan popülasyonunun maruziyetinin uygun DNEL ile karşılaştırılması,
- her bir çevresel katmandaki öngörülen çevresel konsantrasyonların PNEC'ler ile karşılaştırılması ve
- maddenin fizikokimyasal özellikleri nedeniyle meydana gelen olayın gerçekleşme olasılığının ve şiddetinin değerlendirilmesi.

6.4. Herhangi bir maruz kalma senaryosu için, aşağıdaki koşullar geçerli ise, maddenin imalatından ya da tanımlanan kullanımlardan kaynaklanan yaşam döngüsü boyunca, insanlara ve çevreye yönelik riskin yeterli biçimde kontrol edildiği düşünülebilir:

- Başlık 6.2'de tahmin edilen maruz kalma seviyeleri, sırasıyla birinci ve üçüncü bölümde belirlendiği haliyle, uygun DNEL ya da PNEC değerlerini aşmazsa ve
- İkinci bölümde belirlendiği haliyle, maddenin fizikokimyasal özellikleri nedeniyle ortaya çıkan olayın olasılık ve şiddeti göz ardı edilebilir seviyedeysse.

6.5. DNEL ya da PNEC değerinin belirlenmesinin mümkün olmadığı insan etkileri ile çevresel ortamlar için, maruz kalma senaryosu uygulanırken söz konusu etkilerden kaçınma olasılığının nitel bir değerlendirmesi yapılır.

PBT ve vPvB kriterlerini karşılayan maddeler için, imalatçı ya da ithalatçı, maddenin imalat ya da tanımlanan kullanımlardan kaynaklanan yaşam döngüsü boyunca, insanlar ile çevreye yönelik maruz kalmaları ve emisyonları en aza indiren risk yönetim önlemlerini yerinde uygularken ya da alt kullanıcılara önerirken beşinci bölüm Adım 2’de elde edildiği haliyle bilgileri kullanır.

7. KİMYASAL GÜVENLİK RAPORU FORMATI

Kimyasal güvenlik raporu aşağıdaki başlıkları içerir:

KİMYASAL GÜVENLİK RAPORU FORMATI
KISIM A
1. RİSK YÖNETİMİ ÖNLEMLERİ ÖZETİ 2. RİSK YÖNETİM ÖNLEMLERİNİN UYGULANDIĞINA DAİR BEYAN 3. RİSK YÖNETİM ÖNLEMLERİNİN İLETİLDİĞİNE DAİR BEYAN
KISIM B
1. MADDENİN KİMLİĞİ VE FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLERİ 2. İMALAT VE KULLANIMLAR 2.1. İmalat 2.2. Tanımlanan kullanımlar 2.3. Tavsiye edilmeyen kullanımlar 3. SINIFLANDIRMA VE ETİKETLEME 4. ÇEVRESEL DAVRANIŞ ÖZELLİKLERİ 4.1. Bozunma 4.2. Çevresel dağılım 4.3. Biyobirikim 4.4. İkincil zehirlenme 5. İNSAN SAĞLIĞI ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ 5.1. Toksikokinetik (emilim, metabolizma, dağılım ve boşaltım) 5.2. Akut toksisite 5.3. Tahriş edici 5.4. Aşındırıcı 5.5. Hassaslaştırıcı 5.6. Tekrarlanan doz toksisitesi 5.7. Eşey hücre mutajenitesi 5.8. Kanserojen 5.9. Üreme sistemi toksisitesi 5.10. Diğer etkiler 5.11. DNEL(ler)in belirlenmesi 6. İNSAN SAĞLIĞI FİZİKOKİMYASAL ÖZELLİKLERİNİN ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ 6.1. Patlayıcılık 6.2. Alevlenirlik 6.3. Oksitleme potansiyeli 7. ÇEVRESEL ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ 7.1. Sucul ortam (çökelti dahil) 7.2. Karasal ortam

- 7.3. Atmosferik ortam
- 7.4. Atıksu arıtım sistemlerindeki mikrobiyolojik aktivite
- 8. PBT VE vPvB DEĞERLENDİRMESİ
- 9. MARUZ KALMA DEĞERLENDİRMESİ
 - 9.1. (1 nolu maruz kalma senaryosunun başlığı)
 - 9.1.1. Maruz kalma senaryosu
 - 9.1.2. Maruz kalma tahmini
 - 9.2. (2 nolu maruz kalma senaryosunun başlığı)
 - 9.2.1. Maruz kalma senaryosu
 - 9.2.2. Maruz kalma tahmini
- (vb.)
- 10. RİSK KARAKTERİZASYONU
 - 10.1. (1 nolu maruz kalma senaryosunun başlığı)
 - 10.1.1. İnsan sağlığı
 - 10.1.1.1. İşçiler
 - 10.1.1.2. Tüketiciler
 - 10.1.1.3. Çevre yoluyla dolaylı maruz kalan insanlar
 - 10.1.2. Çevre
 - 10.1.2.1. Sucul ortam (çökelti dahil)
 - 10.1.2.2. Karasal ortam
 - 10.1.2.3. Atmosferik ortam
 - 10.1.2.4. Atıksu arıtma sistemlerindeki mikrobiyolojik aktivite
 - 10.2. (2 nolu maruz kalma senaryosunun başlığı)
 - 10.2.1. İnsan sağlığı
 - 10.2.1.1. İşçiler
 - 10.2.1.2. Tüketiciler
 - 10.2.1.3. Çevre yoluyla dolaylı maruz kalan insanlar
 - 10.2.2. Çevre
 - 10.2.2.1. Sucul ortam (çökelti dahil)
 - 10.2.2.2. Karasal ortam
 - 10.2.2.3. Atmosferik ortam
 - 10.2.2.4. Atıksu arıtma sistemlerindeki mikrobiyolojik aktivite
 - (vb.)
 - 10.x. Toplam maruz kalma
 - 10.x.1. İnsan sağlığı (bütün maruz kalma yolları için birleştirilmiş)
 - 10.x.1.1.
 - 10.x.2. Çevre (bütün emisyon kaynakları için birleştirilmiş)
 - 10.x.2.1.

Ek-2

GÜVENLİK BİLGİ FORMLARININ HAZIRLANMASI İÇİN GEREKLİLİKLER

BÖLÜM A

0.1.Giriş

0.1.1. Bu Ek, 27 nci maddeye göre tedarikçinin madde ya da karışım için verilen Güvenlik Bilgi Formunun hazırlanması için yerine getirmesi gereken gereklilikleri ortaya koyar.

0.1.2. Güvenlik Bilgi Formunda verilen bilgiler Kimyasal Güvenlik Raporunda verilen bilgilerle tutarlılık içinde olur. Kimyasal Güvenlik Raporunun tamamlanmış olduğu durumlarda, ilgili maruz kalma senaryosu, Güvenlik Bilgi Formunun ekine konulur.

0.2.Güvenlik Bilgi Formunun hazırlanması için genel gereklilikler

0.2.1. Güvenlik Bilgi Formu kullanıcıların işyerlerinde insan sağlığı ve güvenliğinin korunması ve çevrenin korunması için gerekli önlemleri almalarını sağlar. Güvenlik bilgi formu hazırlayıcısı, güvenlik bilgi formunun kullanıcılarını maddenin veya karışımın zararları hakkında bilgilendirmesi ve maddenin veya karışımın güvenli depolama, elleçleme ve bertarafı hakkında bilgileri sağlaması gerektiğini dikkate alır.

0.2.2 Güvenlik Bilgi Formu ile sağlanan bilgiler 12/8/2013 tarihli ve 28733 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelikte ortaya konulan gereklilikleri de karşılar. Güvenlik Bilgi Formu özellikle işverenin, işyerinde herhangi bir zararlı kimyasal bulunup bulunmadığını belirlemesini ve bunların kullanımından kaynaklanan işçilerin sağlık ve güvenliğine yönelik riskleri değerlendirmesini sağlar.

0.2.3 Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler açık ve anlaşılır biçimde yazılır. Güvenlik Bilgi Formu, bilindiği ölçüde kullanıcı kitlesinin özel ihtiyaçlarını ve bilgilerini dikkate alacak yetkili kişilerce hazırlanır. Maddeler ve karışımların tedarikçileri yetkili kişilerin güncelleme eğitimi dahil olmak üzere uygun eğitimi almasını temin eder.

0.2.4. Güvenlik bilgi formunda kullanılan dil basit, açık, anlaşılabilir ve kesin olur akronim ve kısaltmaları içermez. ‘zararlı olabilir’, ‘sağlığa etkisi yok’, ‘çoğu kullanım koşullarında güvenli’ veya ‘zararsız’ gibi ifadeler veya maddenin veya karışımın zararsız olduğunu gösteren ifadeler veya maddenin veya karışımın sınıflandırması ile uyuşmayan ifadeler kullanılmaz

0.2.5. Güvenlik bilgi formunun hazırlanma tarihi ilk sayfada verilir. Güvenlik bilgi formu güncellendiğinde ve güncellenen versiyon alıcılara sunulduğunda, değişiklikler başka bir yerde belirtilmemişse alıcının dikkatine güvenlik bilgi formunun onaltıncı bölümünde sunulur. Bu durumda, ‘Revizyon: (tarih)’ olarak tanımlanan hazırlanma tarihi ayrıca versiyon numarası, revizyon numarası, değiştirme tarihi ve hangi versiyonun değiştirildiğine ilişkin diğer veriler ilk sayfada yer alır.

0.3. Güvenlik bilgi formu formatı

0.3.1. Güvenlik bilgi formu formatı sabit uzunlukta bir doküman değildir. Güvenlik bilgi formunun uzunluğu madde veya karışımın zararlılığı ve mevcut bilgilere göre değişir.

0.3.2. Güvenlik bilgi formunun ekler de dahil olmak üzere bütün sayfaları numaralandırılır ve güvenlik bilgi formunun sayfa sayısını gösteren (örneğin ‘sayfa 1/formun toplam sayfa sayısı’) veya devam eden bir sayfa olup olmadığına dair gösterge (örneğin ‘Devamı bir sonraki sayfada’ veya ‘Güvenlik bilgi formunun sonu’) içerir.

0.4. Güvenlik bilgi formu içeriği

Bu ekte istenilen bilgiler, varsa ve uygulanabilirse, güvenlik bilgi formunda Bölüm B’de belirtilen ilgili alt bölümlerde yer alır. Güvenlik bilgi formu alt bölümleri boş bırakılmaz.

0.5. Diğer bilgi gerekleri

Maddeler ve karışımların çok çeşitli özelliklere sahip olduğu göz önüne alındığında, bazı durumlarda ilgili alt bölümlerde ilave ilgili ve mevcut bilgilerin verilmesi gerekebilir.

0.6. Birimler

21/6/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmelik’te belirtilen ölçü birimleri kullanılır.

0.7. Özel durumlar

Güvenlik bilgi formları, 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik ek-1 başlık 1.3’de yer alan etiketleme istisnalarının olduğu özel durumlar için de gerekebilir.

1. BÖLÜM. MADDENİN / KARIŞIMIN VE ŞİRKETİN / DAĞITICININ KİMLİĞİ

Bu bölüm, güvenlik bilgi formunda madde veya karışımın nasıl tanımlanacağı ve belirlenmiş ilgili kullanımlar, madde veya karışımın tedarikçisinin adı ve acil durum iletişim bilgileri dahil madde veya karışımın tedarikçisinin irtibat bilgilerinin sağlanmasını düzenler.

1.1.Madde / Karışım kimliği

Madde/karışım kimliği Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin 20 nci maddesinin ikinci fıkrasına göre ve Türkçe olarak sağlanır. Kayda tabi maddeler için, madde kimliği kayıta sağlanan ile tutarlı olur ve bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin üçüncü fıkrasında verilen kayıt numarası da belirtilir.

Bu Yönetmeliğin 35 inci maddesinde belirtilen alt kullanıcıların yükümlülüklerini etkilemeden, kayıt numarasının ortak başvurunun tek bir kayıt ettiricisini gösteren kısmı, aşağıdaki koşullar sağlandığı takdirde dağıtıcı veya alt kullanıcı olan tedarikçi tarafından yazılmayabilir:

- (a) (b) bendi ile uyumlu olarak tedarikçi yaptırım amaçlı bir talep doğrultusunda tam kayıt numarasını sağlama veya tam kayıt numarası kendisi için ulaşılabilir olmadığında, kendi tedarikçisine talebi iletme sorumluluğunu üstlenirse; ve
- (b) Bu tedarikçi yaptırımdan sorumlu İlgili Kuruluş tarafından istendikten sonra 7 gün içinde, doğrudan bu İlgili Kuruluştan alınmış veya kendi alıcısı tarafından iletilmiş tam kayıt numarasını sağlarsa veya tam kayıt numarası kendisi için erişilebilir değil ise, istendikten sonraki 7 gün içinde tedarikçinin isteği kendi tedarikçisine göndermesi ve aynı zamanda İlgili Kuruluşu bilgilendirmesi durumunda.

Karışım için, ticari isim veya tanımlama Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin 19 uncu maddesine göre sağlanır. Güvenlik bilgi formunda yer alan bilgilerin her bir madde veya karışımın her biri için bu ekin gerekliliklerini karşılaması halinde, birden fazla madde veya karışım için tek bir güvenlik bilgi formu sağlanabilir.

Diğer tanımlama araçları

Madde veya karışımın etiketlendiği ve genel olarak bilindiği, örneğin alternatif adlar, numaralar, şirket ürün kodları veya diğer belirleyici tanımlayıcılar gibi adlar veya eş anlamlıları sağlanabilir.

1.2.Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

En azından maddenin veya karışımın alıcı/alıcılarıyla ilgili olan tanımlanmış kullanımları belirtilir. Bu, maddenin kullanım amacının ne olduğuna dair “alevlenmeyi geciktirici”, “anti-oksidan” gibi kısa bir açıklama yer alır.

Tedarikçinin tavsiye etmediği kullanımlar ve nedenleri, uygulanabilir olduğu durumlarda, belirtilir. Bu, çok kapsamlı bir liste olmayabilir.

Kimyasal güvenlik raporunun gerekli olduğu durumlarda, güvenlik bilgi formunun bu başlığındaki bilgi, kimyasal güvenlik raporunda tanımlanmış kullanımlarla ve güvenlik bilgi formunun ekinde belirtilen kimyasal güvenlik raporundaki maruz kalma senaryoları ile tutarlı olmalıdır.

1.3.Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Tedarikçisi ve/veya tek temsilcisi mutlaka belirtilir. Tedarikçinin ve/veya tek temsilcisinin tam adresi, telefon numarası, güvenlik bilgi formundan sorumlu olan yetkili kişi için e-posta adresi verilir. Kayıt ettirenler için, bilgi kayıta belirtilen üretici veya ithalatçının bilgileriyle tutarlı olmalıdır.Tek temsilci atandığı durumlarda, Türkiye dışındaki imalatçının veya formülatörün detayları da sağlanabilir.

1.4.Acil durum telefon numarası

Acil durum bilgi hizmetleri hakkında bilgi sunulur. Sağlık Bakanlığı Ulusal Zehir Merkezinin acil durum telefon numaraları verilir. Çalışma saatleri gibi herhangi bir nedenden dolayı hizmette kısıtlama söz konusu ise veya sağlanan özel bilgilere dair kısıtlamalar var ise, bu durum açık bir şekilde belirtilir.

2. BÖLÜM : ZARARLILIK TANIMLANMASI

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü madde veya karışımın zararlarını ve zararlarla ilgili uygun uyarı bilgilerini tanımlar.

2.1.Madde veya karışımın sınıflandırılması

Maddeler için, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin sınıflandırma kurallarının uygulanmasından doğan sınıflandırma verilir. Tedarikçinin, aynı yönetmeliğin 41 inci maddesine uygun olarak maddeyle ilgili bilgileri sınıflandırma ve etiketleme envanterine bildirdiği durumlarda, güvenlik bilgi formunda verilen sınıflandırma, bildirimde verilen sınıflandırma ile aynı olur.

Karışım için, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre sınıflandırma verilmelidir. Karışım, Yönetmeliğe göre uygun olarak sınıflandırma kriterlerini karşılamazsa, bu durum açık şekilde belirtilir. Karışımındaki maddelere dair bilgiler, Güvenlik Bilgi Formunun ‘Bileşimi / İçindekiler hakkında bilgi’ başlığında verilir.

Sınıflandırmanın zararlılık ifadeleri kod olarak yazılmışsa, bu kodlarının açık ifadelerin yazıldığı başlık 16’ya atıf yapılır.

En önemli olumsuz fiziko-kimyasal, insan sağlığı ve çevresel etkiler, uzman olmayan kişilerin madde veya karışımın tehlikelerini tanımlayabilmelerini sağlayacak şekilde güvenlik bilgi formu başlık 9 ila 12’ye uygun şekilde listelenir.

2.2.Etiket unsurları

Madde ve karışımlar için, sınıflandırmaya dayanarak, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre etikette yer alan bilgilerden en az zararlılık işaretleri, uyarı kelimesi, zararlılık ifadeleri ve önlem ifadeleri verilir. Zararlılık işaretlerinin siyah ve beyaz olarak tam grafik kopyası veya sadece sembolün grafik kopyası, aynı Yönetmelikte verilen renkli işaretlerin yerine kullanılabilir.

Madde ve karışımlar için, aynı Yönetmeliğin geçerli etiket unsurları sağlanır.

2.3.Diğer zararlar

Maddenin veya karışımın ek-13’e göre PBT veya vPvB kriterlerini karşılayıp karşılamadığına dair bilgiler sağlanır.

Sınıflandırmayla sonuçlanmayan ancak madde ve karışımın genel zararlılığına katkıda bulunabilecek diğer zararlar da verilir, örneğin; sertleşme veya işleme sırasında hava kirleticilerinin oluşumu, tozluluk, toz patlaması zararları, çapraz hassaslaştırma, boğulma, donma, koku veya tat için yüksek potansiyel veya toprakta yaşayan organizmalar üzerindeki

tehlikeler gibi çevresel etkiler veya fotokimyasal ozon oluşumu potansiyeli. Toz patlaması zararlılığının olduğu durumda “Eğer yayılırsa, patlayabilen toz-hava karışımı oluşabilir.” İfadesinin eklenmesi uygundur.

3. BÖLÜM: BİLEŞİM/İÇİNDEKİLER HAKKINDA BİLGİ

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, aşağıda belirtildiği üzere safsızlıklar ve stabilize edici katkı maddeleri dahil madde veya karışımın içeriğinin kimyasal niteliğini tanımlar. Yüzey kimyasına dair uygun ve mevcut güvenlik bilgileri belirtilir.

3.1.Maddeler

Maddenin ana bileşeninin kimyasal kimliği, en azından ürün tanıtımı veya bu ekin 1.1 başlığında verilen diğer tanımlama araçlarından birisinin belirtilmesi ile sağlanır.

Tek başına sınıflandırılan ve maddenin sınıflandırılmasına katkıda bulunan ana bileşen dışındaki herhangi safsızlık, dengeleyici katkı maddesi veya her bir bileşen hakkında aşağıdaki bilgiler verilir:

(a) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin 20 nci maddesinin ikinci fıkrasına göre madde kimliği;

(b) madde kimliği mevcut değil ise diğer adlardan birisi (yaygın adı, ticari adı, kısaltma) veya tanımlama numaraları.

Maddenin tedarikçileri sınıflandırılmamış olanlar dahil tüm bileşenleri listelemeyi tercih edebilir. Bu başlık, birden fazla bileşen içeren maddelere dair bilgi sağlamak için de kullanılabilir.

3.2.Karışımlar

Karışımın bileşimi, konsantrasyon ve konsantrasyon aralıkları ve sınıflandırmaları, en azından bu ekin 3.2.1 veya 3.2.2 başlıklarında belirtilen tüm maddeler için sağlanır. Karışımın tedarikçileri, ek olarak sınıflandırma kriterlerini karşılamayan maddeler dahil karışımdaki tüm maddeleri listelemeyi tercih edebilir. Bu bilgi, alıcının karışımdaki maddelerin zararlarını kolaylıkla tanımlamasını sağlar. Karışımın kendisine ait zararlar, ikinci bölümde verilir.

Karışımdaki maddelerin konsantrasyonları, aşağıdakilerin biri ile tanımlanır:

(a) teknik olarak mümkün ise kütle veya hacme göre azalan sırada tam yüzdelere;

(b) teknik olarak mümkün ise kütle veya hacme göre azalan sırada yüzde aralıkları;

Yüzde aralığını kullanırken, sağlık ve çevresel zararlar, bileşenlerin en yüksek konsantrasyonunun etkilerini tanımlar.

Karışımın etkileri bir bütün olarak mevcut ise, bu bilgiler Bölüm 2'ye dahil edilir.

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin 26 ncı maddesine göre, alternatif kimyasal adın kullanımına izin verildiği durumlarda, bu ad kullanılabilir.

3.2.1. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre sınıflandırma kriterlerini taşıyan karışım için, karışımdaki konsantrasyon veya konsantrasyon aralığıyla birlikte, aşağıdaki maddeler belirtilir:

(a) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre sınıflandırma kriterlerine uyan bilgilerin karışımın tedarikçisine sağlanmış olması şartıyla, insan sağlığına veya çevre zararlı olarak sınıflandırılan maddelerin aşağıda yer alan herhangi bir en düşük konsantrasyona eşit veya daha fazla miktarlarda bulunması durumunda:

(ia) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik ek-6 üçüncü bölümde verilen özel konsantrasyon sınır değerleri;

(ib) talep üzerine karışım için güvenlik bilgi formu temin etme yükümlülüğü ile ilişkili olarak

3. Bölümdeki bazı tablolarda belirtilen konsantrasyonları da göz önünde bulundurarak Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik Ek-1'inin 3 ila 5. Bölümlerinde verilen genel konsantrasyon sınır değerleri, ve %10'a eşit veya daha fazla aspirasyon zararlılığı (Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik Ek-1'inin 3.10 bölümü)

Altbölüm 3.2'de listelenmesi gereken karışım içindeki maddenin zararlılık sınıfları, zararlılık kategorileri ve konsantrasyon sınır değerleri

1.1 Zararlılık sınıfı ve kategorisi	Konsantrasyon sınır değeri (%)
Akut Toksisite, kategori 1, 2 ve 3	$\geq 0,1$
Akut Toksisite, kategori 4	≥ 1
Cilt aşınması/tahrişi, kategori1, alt kategoriler 1A, 1B, 1C ve kategori 2	≥ 1
Gözlere ciddi zarar/göz tahrişi	≥ 1

, kategori 1 ve 2	
Solunum/cilt hassasiyeti	$\geq 0,1$
Eşey hücre mutajenitesi kategori 1A ve 1B	$\geq 0,1$
Eşey hücre mutajenitesi kategori 2	≥ 1
Kanserojenite kategori 1A, 1B ve 2	$\geq 0,1$
Üreme sistemine toksisite, kategori 1A, 1B, 2 ve laktasyon üzerinde veya aracılığı ile etkiler	$\geq 0,1$
Belirli hedef organ toksisitesi (BHOT) – Tek maruz kalma, kategori 1 ve 2	≥ 1
Belirli hedef organ toksisitesi (BHOT) – Tekrarlı maruz kalma, kategori 1 ve 2	≥ 1
Aspirasyon zararı	≥ 10
Sucul çevreye zararlı — Akut, kategori 1	$\geq 0,1$
Sucul çevreye zararlı — Kronik, kategori 1	$\geq 0,1$
Sucul çevreye zararlı — kronik, kategori 2, 3 ve 4	≥ 1
Ozon tabakası için zararlı	$\geq 0,1$

(ii) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik ek-6 3. bölümde verilen özel konsantrasyon sınır değerleri

(iii) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre oluşturulan sınıflandırma ve etiketleme envanterine M-katsayısı verilmiş ise, aynı Yönetmeliğin ek-1 bölüm 4.1’inde verilen hesaplama kullanılarak ayarlanan, aynı Yönetmeliğin ek-1 Tablo 1.1’inde verilen genel eşik değeri.

(iv) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik kapsamında oluşturulan sınıflandırma ve etiketleme envanterinde yer alan özel konsantrasyon sınır değerleri

(v) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik ek-2’sinde belirlenen konsantrasyon sınır değerleri

(vi) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik kapsamında oluşturulan sınıflandırma ve etiketleme envanterinde bir M-faktörü varsa, söz konusu yönetmeliğin ek-1 bölüm 4.1’inde verilen hesaplama kullanılarak ayarlanan ek-1 Tablo 1.1.’inde yer alan genel eşik değeri.

- (b) işyeri maruz kalma limitlerinin bulunduğu (a) maddesine dahil edilmemiş maddeler;
- (c) Bir maddenin konsantrasyonunun % 0,1'e eşit veya daha fazla olması halinde; ek-13'te belirtilen kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli olan maddeler veya (a) bendinde belirtilen zararların dışındaki nedenlerle 49 uncu maddenin birinci fıkrasına göre oluşturulan listeye dahil edilen maddeler.

3.2.2. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre sınıflandırma kriterlerini taşımayan karışım için, konsantrasyonu tek başına aşağıdakilere eşit veya daha fazla olan maddeler konsantrasyonları veya konsantrasyon aralıkları ile birlikte belirtilir:

- (a) aşağıdaki gaz halinde olmayan karışımlar için ağırlıkça $\% \geq 1$, gaz halindeki karışımlar için hacimce $\% \geq 0,2$
- (i) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin sınıflandırma kriterlerine uyan bilginin karışımın tedarikçisine sağlanmış olması koşuluyla, insan sağlığı ve çevreye zararlı olarak sınıflandırılan maddeler,
- (ii) İşyeri maruz kalma sınırları belirlenmiş maddeler;
- (b) Ek-13'te belirtilen kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) olan maddeler veya çok kalıcı, çok biyobirikimli (vPvB) olan maddeler veya (a) bendinde belirtilen zararlar dışındaki nedenlerden dolayı bu Yönetmeliğin 49 uncu maddesinin birinci fıkrasına uygun şekilde oluşturulan listeye dahil edilen maddeler için ağırlıkça % 0,1.

3.2.3. Başlık 3.2.'de belirtilen maddeler için, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin sınıflandırma kriterlerine uyan bilgilerin karışımın tedarikçisine sağlanmış olması koşuluyla, maddenin sınıflandırması, ek-6 Tablo 1.1'de verilen zararlılık sınıfları ve kategori kod/kodlarının yanı sıra fiziksel, insan sağlığı ve çevresel zararlara uygun bir şekilde belirlenen zararlılık ifadeleri dahil olmak üzere, sağlanır. Zararlılık ifadeleri bu bölümde tam olarak yazılmak zorunda değildir; kodların yazılması yeterlidir. Tam olarak yazılmadıkları hallerde, her ilgili zararlılık ifadesi tam metnin listeleneceği Başlık 16'ya atıf yapılır. Madde sınıflandırma kriterlerini karşılamıyorsa, maddenin başlık 3.2'de yer alma nedeni, "sınıflandırılmamış vPvB maddesi" veya "İşyeri maruz kalma limiti" gibi belirtilir.

3.2.4. Başlık 3.2’de belirtilen maddeler için, bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtildiği üzere adı ve varsa kayıt numarası verilir.

Bu Yönetmeliğin 35 inci maddesinde belirtilen alt kullanıcıların yükümlülüklerini etkilemeksizin, ortak bir başvurunun tek bir kayıt ettiricisine atıfta bulunan kayıt numarası kısmı, karışımın tedarikçisi tarafından aşağıdaki şartlarla çıkarılabilir:

(a) tedarikçi yürütme amacıyla, talep üzerine tam kayıt numarasını sağlama veya tam kayıt numarası kendisinde mevcut değil ise, talebi (b) bendine uygun olarak tedarikçisine yönlendirme sorumluluğunu üstlenir; ve

(b) Bu tedarikçi İlgili Kuruluş tarafından kayıt numarası istendikten sonra 7 gün içinde, doğrudan bu İlgili Kuruludan alınmış veya kendi alıcısı tarafından iletilmiş tam kayıt numarasını sağlarsa veya tam kayıt numarası yoksa istendikten sonraki 7 gün içinde tedarikçinin isteği kendi tedarikçisine göndermesi ve aynı zamanda İlgili Kuruluşu bilgilendirmesi durumunda.

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik’e göre eğer mevcutsa EC numarası verilir. Eğer mevcutsa CAS numarası ve IUPAC adı da verilebilir.

Bu alt bölümde, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 26 ncı Maddesi kapsamında alternatif kimyasal ad ile yer alan bir madde için, kayıt numarası, EC numarası ve diğer kimyasal belirteçler gerekli değildir.

4. BÖLÜM: İLK YARDIM ÖNLEMLERİ

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, eğitim almamış müdahale eden kişi tarafından anlaşılabilir ve karmaşık ekipman kullanımı ve çok fazla ilaç tedavisi olmaksızın yapılabilecek şekilde ön tedaviyi tanımlar. Tıbbi yardım gerekliyse, bilgiler bunun aciliyetini de içerecek şekilde verilir.

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

4.1.1. İlk yardım talimatları, ilgili maruz kalma yolları ile verilir. Alt bölümler ise, soluma, cilt, göz ve yutma gibi her yol için prosedürü belirtmek üzere kullanılır.

4.1.2. Tavsiyeler aşağıdaki durumlarla ilgilidir:

(a) acil tıbbi yardım gerekliliği ve maruz kalmadan sonra gecikmiş etkilerin beklenip beklenmediği;

- (b) maruz kalan kişinin alandan temiz havaya çıkarılması tavsiyesi;
- (c) kişinin giysilerinin ve ayakkabılarının çıkartılması ve taşınması tavsiyesi ve
- (ç) ilk yardım müdahalesini yapanlar için kişisel koruyucu ekipman tavsiyesi.

4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler

Maruz kalmadan kaynaklanan akut ve sonradan görülenler dahil, en önemli belirtiler ve etkiler hakkında özet bilgi sağlanır.

4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

Uygun olan durumlarda, sonradan görülen etkiler için klinik test ve tıbbi izleme ile antidotlar (biliniyor ise) ve yan etkiler hakkında bilgiler sağlanır.

Bazı maddeler ve karışımlar için, özel ve acil tedavi sağlamak amacıyla özel yöntemlerin işyerinde bulunmasının vurgulanması önemli olabilir.

5. BÖLÜM: YANGINLA MÜCADELE ÖNLEMLERİ

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü madde ya da karışımın neden olduğu ya da bir madde ya da karışımın etrafında çıkan bir yangını söndürmeye yönelik şartları belirtir.

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürücü maddeler:

Uygun söndürme maddesi hakkında bilgi sağlanır.

Uygun olmayan söndürücü maddeler:

Madde veya karışımı içeren belirli durum için, herhangi bir söndürme maddesinin uygun olmadığına dair bilgiler verilir.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Madde veya karışımdan kaynaklanan zararlara dair bilgiler sağlanır, örneğin madde veya karışım yandığında oluşan zararlı yanma ürünleri; ‘yanması halinde toksik karbon monoksit dumanları oluşur’ veya ‘yanma ile sülfür ve nitrojen oksitleri oluşur’ gibi.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangın söndürme sırasında alınması gereken koruyucu önlemler, örneğin “konteynerler su püskürtülerek soğuk tutulmalıdır” ve yangın söndürme ekipleri için, botlar, tulumlar, eldivenler, göz ve yüz koruma ve solunum ekipmanı gibi özel koruyucu ekipmana dair tavsiyeler verilir.

6. BÖLÜM : KAZA SONUCU YAYILMAYA KARŞI ÖNLEMLERİ

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, insanlar, eşyalar ve çevre üzerindeki olumsuz etkilerini önlemek veya minimize etmek için dökülme, sızıntılar ve yayılmaya karşı yapılması gereken uygun müdahaleleri kapsar. Dökülme hacminin zarar üzerinde önemli etkiye sahip olduğu durumlarda, büyük ve küçük dökülmelere karşı yapılacaklar ayrılır. Kontrol altında tutma ve kurtarma prosedürleri farklı uygulamaların gerekli olduğunu gösteriyorsa bunlar güvenlik bilgi formlarında belirtilir.

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Aşağıda yer alan madde veya karışımların kaza sonucu dökülmesi ve yayılmasıyla ilgili tavsiyeler verilir:

- (a) cilt, göz, kişisel giysideki bulaşmaları önlemek için uygun koruyucu ekipmanın giyilmesi (Güvenlik bilgi formunun sekizinci bölümünde belirtilen kişisel koruyucu ekipman dahil);
- (b) tutuşturucu kaynakların uzaklaştırılması, yeterli havalandırmanın sağlanması, tozun kontrolü ve
- (c) tehlike alanının boşaltılması veya uzmana danışılması gibi acil durum prosedürleri.

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Kişisel koruyucu giysiler için uygun kumaş hakkında tavsiye verilecektir (örneğin ‘uygun: Bütülen’; ‘uygun değil: PVC’).

6.2. Çevresel önlemler

Karışım veya maddenin kaza sonucu dökülmesi ve yayılmasıyla ilgili olarak alınacak herhangi bir çevresel önleme dair tavsiyeler verilir; örn: kanallardan, yer üstü ve yer altı sularından uzak tutma gibi.

6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller

6.3.1. Dökülmenin nasıl kontrol altına alınacağına ilişkin uygun tavsiye sağlanır. Uygun kontrol altına alma teknikleri aşağıdakilerden birini içerebilir:

(a) Set oluşturma, tahliye deliklerinin kapatılması;

(b) Kapatma prosedürleri.

6.3.2. Dökülmenin nasıl temizleneceğine dair uygun tavsiye sağlanır. Uygun temizlik prosedürleri aşağıdakilerden birini içerebilir:

(a) Nötralizasyon teknikleri;

(b) Kontaminasyonu giderme teknikleri;

(c) Emici maddeler;

(ç) Temizlik teknikleri;

(d) Vakumlama teknikleri;

(e) Kontrol altına alma / temizlik için gerekli ekipman (uygulanabilir olduğu durumlarda kıvılcım çıkarmayan aletlerin ve ekipmanın kullanımını içermektedir).

6.3.3. “Asla.....kullanmayın” gibi, uygunsuz kontrol altına alma veya temizlik tekniklerine dair tavsiye dahil, dökülmeler ve yayılmalarla ilgili diğer bilgiler sağlanır.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Uygunsu Bölüm 8 ve 13’e atıflarda bulunulur.

7. BÖLÜM: ELLEÇLEME VE DEPOLAMA

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, güvenli elleçleme uygulamaları hakkında tavsiyeler içerir. Alt bölüm 1.2’ye göre belirtilen tanımlanmış kullanımlar ve madde veya karışımın özelliklerine uygun önlemler vurgulanır.

Bilgiler, insan sağlığı, güvenliği ve çevrenin korunmasıyla ilgilidir. İşverene, 12/8/2013 tarihli ve 28733 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesi ve 6/8/2013 tarihli ve 28730 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kanserojen veya Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesine göre çalışma usulleri ve örgütsel önlemleri tasarlamasında yardımcı olur.

Kimyasal güvenlik raporunun gerekli olduğu durumlarda, güvenlik bilgi formunun bu bölümündeki bilgi, kimyasal güvenlik raporunda ve güvenlik bilgi formunun ekinde yer alan ve kimyasal güvenlik raporundan risklerini gösteren maruz kalma senaryolarında verilen bilgilerle tutarlı olur.

Bu bölümde verilen bilgilere ek olarak, ilgili bilgiler 8. Bölümde de bulunabilir.

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

7.1.1. Tavsiyeler aşağıdaki amaçlara özel verilir:

- (a) Madde veya karışımın güvenli elleçlenmesini sağlamak için, örneğin yangının yanı sıra aerosol ve toz oluşumunu önlemek amacıyla kontrol altına alma ve önlemler ;
- (b) Birbirleriyle uyuşmayan maddelerin veya karışımların elleçlenmesini önlemek
- (c) maddelerin veya karışımların özelliklerinin değiştiren işlemler ve koşullarla oluşan yeni risklere ve uygun karşı önlemlere dikkat çekin ve
- (ç) Madde veya karışımın çevreye yayılmasını azaltmak, örneğin dökülmelerin önüne geçilmesi veya su yollarından uzak tutulması.

7.1.2. Aşağıda yer aldığı gibi, genel mesleki hijyenle ilgili tavsiyeler verilir:

- (a) Çalışma alanlarında yiyip içmemek veya sigara içmemek;
- (b) Kullanımdan sonra elleri yıkamak ve;
- (c) Yemek alanlarına girmeden önce kontamine olmuş giysi ve koruyucu ekipmanı çıkarmak.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Sağlanan tavsiye, güvenlik bilgi formunun dokuzuncu bölümünde belirtilen fiziksel ve kimyasal özelliklerle tutarlı olacaktır. İlgili olduğu hallerde ise, aşağıdakileri de içeren belirli saklama gerekliliklerine dair tavsiye sağlanır:

- (a) Aşağıdakilerle ilişkili risklerin nasıl yönetileceği:
 - (i) patlayıcı atmosferler;
 - (ii) aşındırıcı koşullar;
 - (iii) alevlenirlik zararları;
 - (iv) uyuşmayan maddeler veya karışımlar;
 - (v) buharlaşıcı koşullar ve
 - (vi) potansiyel tutuşturucu kaynaklar (elektrikli ekipman dahil).
- (b) Aşağıdakilerin etkilerinin nasıl kontrol edileceği:

- (i) hava koşulları;
 - (ii) ortam basıncı;
 - (iii) sıcaklık;
 - (iv) güneş ışığı;
 - (v) nem
 - (vi) titreşim.
- (c) Aşağıdakilerin kullanımı ile madde veya karışım bütünlüğünün nasıl sağlanacağı:
- (i) kararlaştırıcı
 - (ii) anti-oksidanlar
- (d) Aşağıdakiler dahil diğer tavsiyeler:
- (i) havalandırma gereklilikleri;
 - (ii) saklama odaları veya tanklar için spesifik tasarımlar (tutma duvarları ve havalandırma dahil);
 - (iii) saklama koşullarında miktar sınırları (ilgiliyse) ve ambalaj uygunlukları.

7.3. Belirli son kullanımlar

Belirli son kullanım(lar)da tasarlanan maddeler ve karışımlar için, başlık 1.2’de belirtilen kullanım amaç(ları) ile ilgili detaylı ve işletimsel tavsiyeler verilir. Maruz kalma senaryosu eklendiğinde, buna atıfta bulunulur veya başlık 7.1 ve 7.2’de istenilen bilgiler sağlanır. Tedarik zincirinde bulunan bir aktör karışım için kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapmışsa, güvenlik bilgi formu ve maruz kalma senaryolarının, karışımdaki her madde yerine karışım için hazırlanan kimyasal güvenlik raporuyla tutarlı olması yeterlidir. Endüstri veya sektöre özgü rehber mevcut ise, buna kaynak ve baskı tarihi gösterilerek detaylı bir atıf yapılabilir.

8. BÖLÜM: MARUZ KALMA KONTROLLERİ / KİŞİSEL KORUNMA

Geçerli mesleki maruz kalma limitlerini ve gerekli risk yönetimi önlemlerini açıklar.

Kimyasal güvenlik raporunun gerekli olduğu durumlarda, güvenlik bilgi formunun bu bölümündeki bilgi, tanımlanmış kullanımlar için kimyasal güvenlik raporunda verilen bilgi ve güvenlik bilgi formunun ekinde yer alan kimyasal güvenlik raporundaki risklerin kontrolünü gösteren maruz kalma senaryolarındaki bilgilerle tutarlı olacaktır.

8.1. Kontrol parametreleri

8.1.1. Varsa, madde veya karışımındaki her bir madde için aşağıdaki limit değerleri yasal dayanak verilerek listelenir. Mesleki maruz kalma limit değerlerini listelerken, üçüncü bölümde belirtilen kimyasal kimlik kullanılır.

8.1.1.1. 12/8/2013 tarihli ve 28733 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğe göre mesleki maruz kalma limit değerleri;

8.1.1.2. 6/8/2013 tarihli ve 28730 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kanserojen veya Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğe göre mesleki maruz kalma limit değerleri;

8.1.1.3. Varsa diğer mesleki maruz kalma limit değerleri;

8.1.1.4. Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğe göre biyolojik limit değerleri;

8.1.1.5. Varsa diğer biyolojik limit değerleri.

8.1.2. En azından sözkonusu maddeye en çok benzeyen ilgili madde için, halihazırda tavsiye edilen izleme usullerine dair bilgiler sağlanır.

8.1.3. Madde veya karışım amaçlandığı gibi kullanılırken hava kirleticilerin oluşması halinde, bunlar için geçerli mesleki maruz kalma limit değerleri ve/veya biyolojik limit değerleri de listelenir.

8.1.4. Kimyasal güvenlik raporunun gerekli olduğu durumda veya ek-1 başlık 1.4’te belirtilen DNEL veya ek-1 başlık 3.3’te belirtilen PNEC mevcut olduğunda, madde için ilgili DNEL’ler ve PNEC’ler güvenlik bilgi formu ekinde belirtilen kimyasal güvenlik raporundaki maruz kalma senaryoları için verilir.

8.1.5. Belirli kullanımlarla ilgili risk yönetim önlemlerine karar vermek için kontrol bandı yaklaşımının kullanıldığı hallerde, riskin etkili yönetimini sağlamak için yeterli bilgiler verilir. Özel kontrol bandı tavsiyesinin bağlamı ve sınırlamaları açıklanır.

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Bu alt bölümde gerekli olan bilgiler, bu bilgiyi içeren maruz kalma senaryosunun güvenlik bilgi formuna eklenmediği durumda, bu bölümünde sağlanır.

Tedarikçinin, bu Yönetmeliğin ek-11'in üçüncü başlığında yer alan "Maddeye Özgü Maruz Kalmaya Bağlı Testler"e göre test gerçekleştirmediği durumlarda, bunun nedenini gerekçelendirmek için özel kullanım koşullarını belirtir.

Madde, izole ara madde olarak (yerinde veya taşınmış) kayıt ettirildiğinde, tedarikçi güvenlik bilgi formunun bu Yönetmeliğin 17 nci veya 18 inci maddesine göre kaydı gerekçelendirmek için dayanılan belirli koşullara uygun olduğunu belirtir.

8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun maruz kalma kontrol önlemlerinin açıklanması, başlık 1.2'de belirtildiği gibi madde ve karışımın belirlenmiş kullanım(ları) ile ilgili olmalıdır. Bu bilgi, işverenin uygun olduğu hallerde Kanserojen ve Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğe göre ve Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğe göre, madde veya karışımdan kaynaklanan işçilerin güvenlik ve sağlığı ile ilgili risk değerlendirmesi yapabilmesine olanak sağlamak için yeterli olmalıdır.

Bu bilgi, yedinci bölümde verilmiş olan bilgileri tamamlar.

8.2.2. Bireysel koruyucu önlemler, örneğin kişisel koruyucu ekipman

8.2.2.1. Kişisel koruyucu ekipmanın kullanımına dair bilgiler, iyi mesleki hijyen uygulamaları ile tutarlı olmalı ve mühendislik kontrolleri, havalandırma ve izolasyonu da içeren diğer kontrol önlemleri ile bağlantılı olmalıdır. Uygun olduğunda, belirli yangın/kimyasal kişisel koruyucu ekipman tavsiyesi için Bölüm 5'e atıf yapılır.

8.2.2.2. 29/11/2006 tarihli ve 26361 sayılı Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği dikkate alınarak ve uygun CEN standartlarına atıfta bulunarak, hangi ekipmanın yeterli ve uygun koruma sağlayacağı hakkında detaylı teknik özellikler aşağıdakileri içerecek şekilde verilir:

(a) Göz/yüz korunması

Güvenlik gözlüğü, yüz maskesi gibi gerekli göz/yüz koruma ekipmanının tipi madde veya karışımın zararına ve temas potansiyeline dayanarak belirtilir.

(b) Cildin korunması

(i) Ellerin korunması

Madde veya karışımın elleçlenmesi sırasında kullanılacak eldivenlerin tipi, aşağıdaki faktörler dahil madde ve karışımın zararı ve temas potansiyeline dayanarak ve cildin maruz kalma süresi ve miktarı dikkate alınarak belirlenir:

- Materyalin tipi ve kalınlığı,
- eldiven materyalinin tipik veya minimum aşınma zamanları.

Gerekirse ek el koruma önlemleri belirtilir.

(ii) Diğerleri

Eller dışında bedenin bir bölümünün korunması gerekliyse, gerekli olan koruma ekipmanının tipi ve kalitesi, örneğin uzun iş eldiveni, botlar, iş giysileri, madde veya karışımla ilişkili zararlara ve temas potansiyeline dayanarak belirlenecektir.

Gerekliyse, ek cilt koruma önlemleri ve özel hijyen önlemleri belirtilir.

(c) Solunum sisteminin korunması

Gaz, buhar, sis veya toz için, kullanılacak koruyucu ekipmanın tipi, uygun arındırıcı elementleri de belirterek (kartuş veya kutu) hava temizleyici yüz maskesi, yeterli partikül tutucu filtre ve yeterli maskeler veya kendiliğinden depolu solunum cihazları gibi, maruz kalma zararı ve potansiyeline dayanarak belirtilir.

(d) Isıl zararlar

Isıl zarar arz eden materyaller için giyilecek koruyucu ekipmanı belirtirken, kişisel koruyucu ekipmanın yapısına özel önem verilir.

8.2.3. Çevresel maruz kalma kontrolleri

İşveren tarafından ilgili çevre koruma mevzuatı çerçevesindeki yükümlülüklerini yerine getirmek için gerekli olan bilgiler belirtilir.

Kimyasal güvenlik raporunun gerekli olduğu durumlarda, çevrenin maddeye maruz kalmasını yeterli düzeyde kontrol eden risk yönetim önlemlerinin özeti, güvenlik bilgi formunun ekinde yer alan maruz kalma senaryoları için verilir.

9. BÖLÜM: FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, ilgili ise, madde veya karışıma ilişkin ampirik bilgileri açıklar. Maddeler ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 10 uncu Maddesinin 2 nci fıkrası uygulanır. Bu bölümdeki bilgiler, kayıta ve/veya gerekliyse kimyasal güvenlik raporunda verilen bilgiler ve madde veya karışımın sınıflandırmasıyla tutarlıdır.

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Uygun olduğu durumlarda kullanılan test yöntemlerine referans ve uygun ölçüm birimleri ve/veya referans koşullarının belirtilmesi dahil aşağıdaki özellikler açıkça tanımlanır. Sayısal değerin yorumlanması ile ilgili olduğu hallerde, belirleme yöntemi de verilir (örneğin: parlama noktası için yöntem, açık kap/kapalı kap yöntemi):

(a) Görünüm :

Karışım veya maddenin tedarik edildiği fiziksel hali (katı (güvenlik bilgi formunda başka bir yerde belirtilmemesi halinde granülometri ve spesifik yüzey alanı hakkında uygun ve mevcut güvenlik bilgileri dahil), sıvı, gaz) ve rengi belirtilir;

(b) Koku:

Koku algılanabilir ise, kısa tanımı verilmelidir;

(c) Koku eşiği;

(ç) pH:

Tedarik edildiği şekliyle madde veya karışımın veya sulu çözeltinin pH değeri ve sulu çözeltinin ayrıca konsantrasyonu belirtilir;

(d) Erime noktası / donma noktası;

(e) İlk kaynama noktası ve kaynama aralığı;

(f) Parlama noktası;

- (g) Buharlaşıma hızı;
- (ğ) Alevlenirlik (katı, gaz);
- (h) Üst/Alt alevlenirlik veya patlayıcı limitleri;
- (ı) Buhar basıncı;
- (i) Buhar yoğunluğu;
- (j) Bağlı yoğunluk;
- (k) Çözünürlük;
- (l) Dağılım katsayısı: n-oktanol/su;
- (m) Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı;
- (n) Bozunma sıcaklığı;
- (o) Akışkanlık;
- (ö) Patlayıcı özellikler;
- (p) Oksitleyici özellikler.

Belirli bir özelliğin geçerli olmadığı veya belirli bir özelliğe dair bilgilerin mevcut olmadığı belirtilmiş ise, nedenleri belirtilir. Uygun kontrol önlemlerinin alınmasını sağlamak için, madde veya karışım hakkında tüm ilgili bilgiler sağlanır. Bu bölümdeki bilgiler, kayıta sağlanan bilgilerle tutarlı olur.

Karışım durumunda, verilerin, tüm karışım için geçerli olmadığı durumda, verinin karışım içindeki hangi madde için geçerli olduğu açıkça belirtilir.

9.2. Diğer bilgiler

Karışabilirlik, yağ çözünürlüğü (çözücü - yağ belirtilecektir), iletkenlik veya gaz grubu gibi diğer fiziksel ve kimyasal parametreler belirtilir. Redoks potansiyeli, radikal oluşum potansiyeli ve fotokatalitik özelliklere dair uygun ve mevcut güvenlik bilgileri belirtilir.

10. BÖLÜM : KARARLILIK VE TEPKİME

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, madde veya karışımın kararlılığını ve uygun olan durumlarda kullanılan test yöntemlerine atıfı da içererek belirli kullanım koşullarında ve ayrıca çevreye yayılması halinde zararlı reaksiyonların oluşma olasılığını açıklar. Belirli bir özelliğin geçerli olmadığı veya belirli bir özelliğe dair bilgilerin mevcut olmadığı belirtilmesi halinde, nedenleri açıklanır.

10.1. Tepkime

10.1.1. Madde veya karışımın reaktiflik zararları açıklanır. Belirli test bilgileri, mevcut olduğunda, bir bütün olarak madde veya karışım için sağlanır. Ancak, bilgilerin karışım veya maddenin öngörülen zararını yeterli düzeyde yansıtması halinde, böyle bir bilgi madde veya karışım sınıfı veya ailesi için genel verilere de dayanabilir.

10.1.2. Karışımlar için veri mevcut değilse, karışımdaki maddeler için veriler sağlanır. Maddelerin uyumsuzluğunun belirlenmesi durumunda madde veya karışımın nakliye, depolama ve kullanım sırasında maruz kalabileceği maddeler, kaplar ve kontaminantlar dikkate alınır.

10.2. Kimyasal kararlılık

Madde ya da karışımın normal ortam koşulları ve öngörülen depolama ve elleçleme koşullarındaki sıcaklık ve basınçta kararlı veya kararsız olduğu belirtilir. Maddenin kimyasal kararlılığını sağlamak için kullanılan veya kullanılması gerekebilecek kararlaştırıcı belirtilir. Madde veya karışımın fiziksel görünümündeki herhangi bir değişikliğin güvenlik açısından önemi belirtilir.

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

İlgili ise, madde veya karışımın fazla basınç veya sıcaklık yayarak tepkimeye gireceği veya polimerize olacağı veya başka zararlı koşullar yaratabileceği belirtilir. Zararlı reaksiyonların oluşabileceği koşullar açıklanır.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Sıcaklık, basınç, ışık, şok, statik boşalma, titreşimler veya diğer fiziksel gerilimler gibi zararlı durumla sonuçlanabilecek koşullar sıralanır ve varsa böyle zararlarla ilişkili risklerin yönetilmesi için alınacak önlemlerin açıklaması verilir.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Madde veya karışımın zararlı durum (örneğin patlama, toksik veya alevlenir maddelerin yayılması veya aşırı ısının açığa çıkması) yaratmak üzere reaksiyona girebileceği, madde veya karışım aileleri veya su, hava, asitler, bazlar, oksitleyici maddeler gibi belirli maddeler sıralanır ve varsa böyle zararlarla ilişkili risklerin yönetilmesi için alınacak önlemlerin açıklaması verilir.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Kullanım, depolama, dökülme ve ısı sonucu oluşan bilinen veya beklenen zararlı bozunma ürünleri sıralanır. Zararlı yanma ürünleri güvenlik bilgi formunun 5. Bölümüne dahil edilir.

11. BÖLÜM. TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü temel olarak sağlık uzmanları, mesleki sağlık ve güvenlik uzmanları ve toksikologlar tarafından kullanılmak üzere oluşturulmuştur. Çeşitli toksikolojik (sağlık) etkilerin kısa ancak tam ve anlaşılabilir açıklaması ve bu etkileri saptamak için kullanılan mevcut bilgiler, uygun olduğu yerlerde toksikokinetik, metabolizma ve dağılımı da içeren bilgiler sağlanır. Bu bölümdeki bilgiler, kayıta ve/veya gerekliyse kimyasal güvenlik raporunda verilen bilgiler ve madde veya karışımın sınıflandırmasıyla tutarlı olmalıdır.

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Maddeler ve Karışımlar için aşağıdaki zararlılık sınıfları hakkında bilgi sağlanır:

- (a) Akut toksisite;
- (b) Cilt aşınması/tahrişi;
- (c) Ciddi göz hasarları/tahrişi;
- (ç) Solunum yolları veya cilt hassaslaşması;
- (d) Eşey hücre mutajenitesi;
- (e) Kanserojenite;

(f) Üreme sistemi toksisitesi;

(g) BHOT-tek maruz kalma;

(ğ) BHOT-tekrarlı maruz kalma;

(h) Aspirasyon zararı. Kayda tabi maddeler için, ek-7 ila ek-11'in uygulanmasından elde edilen bilgilerin özetleri, uygun durumlarda kullanılan test yöntemlerine atıf ile birlikte verilir. Kayda tabi maddeler için, bilgiler, bu Yönetmeliğin ek-1 birinci maddesinin üçüncü fıkrasının birinci bendini takiben mevcut bilgilerin, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre kanserojen, mutajen, üreme sistemine toksik, kategori 1A ve 1B için verilen kriterlerle karşılaştırma sonucunu da içerir.

11.1.1 Her bir zararlılık sınıfı, farklılaşma veya etki için bilgiler sağlanır. Madde veya karışımın belirli bir zararlılık sınıfı, farklılaşma veya etki için sınıflandırılmadığı belirtilmişse, güvenlik bilgi formu açıkça bunun veri eksikliği, veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı, sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri veya sonuca ulaştırıcı nitelikte olmasına rağmen sınıflandırma sonucuna varmak için yetersiz olduğunu belirterek; son durumda, güvenlik bilgi formu "mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır" ifadesine yer verir.

11.1.2 Bu alt bölümde yer alan veriler madde veya karışımın piyasaya arz edildiği şekline uygulanır. Karışımlar için; Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik Madde 8(3) hükmünün geçerli olduğu durumlar hariç, veriler karışımın kendisinin toksikolojik verileri olmalıdır. Varsa, karışımındaki zararlı maddelerin ilgili toksikolojik özellikleri de sağlanır; örneğin: LD50, akut toksisite tahminleri veya LC50.

11.1.3. Madde veya karışım hakkında önemli miktarda test verilerinin bulunduğu hallerde, kritik çalışmaların sonuçlarının örneğin maruz kalma yoluyla özetlenmesi gerekli olabilir,

11.1.4. Belirli bir zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerinin karşılanmadığı hallerde, bu sonucu destekleyen bilgi sağlanır.

11.1.5. Olası maruz kalma yollarına dair bilgiler

Sindirim (yutma), soluma veya cilt/göz maruziyeti gibi olası maruz kalma yolları ve karışım veya maddenin her bir olası maruz kalma yolu üzerindeki etkilerine dair bilgiler sağlanır. Sağlık etkileri bilinmiyor ise, bu belirtilir.

11.1.6. Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Madde veya karışıma bileşenlerine veya bilinen yan ürünlerine maruz kalma ile ilişkili olan potansiyel olumsuz sağlık etkileri ve belirtileri tanımlanır. Maruz kalmadan sonra madde veya karışımın fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikleriyle ilişkili belirtilere dair mevcut bilgiler sağlanır. Düşük maruz kalmalardaki ilk belirtilerden ciddi maruz kalmaların sonuçlarına kadar açıklamalar yapılır, örneğin; ‘baş ağrısı ve baş dönmesi meydana gelebilir ve sonra bayılma veya bilinç kaybına yol açabilir; büyük dozlar koma ve ölüm ile sonuçlanabilir.

11.1.7. Gecikmeli olarak veya hemen ortaya çıkan etkilerin yanı sıra kısa ve uzun süreli maruz kalma halinde kronik etkiler

Kısa veya uzun süreli maruz kalmadan sonra gecikmeli veya hemen ortaya çıkan etkilerin beklenip beklenmediğine dair bilgiler sağlanır. İnsanın madde veya karışıma maruz kalmasıyla ilgili akut ve kronik sağlık etkilerine dair bilgiler sağlanır. İnsan bilgilerinin mevcut olmadığı hallerde, hayvanlarla ilgili bilgiler özetlenip türler açık şekilde belirtilir. Toksikolojik bilginin insan veya hayvan verilerine dayanıp dayanmadığı belirtilir.

11.1.8. Etkileşimli etkiler

Etkileşimler hakkında bilgiler, mevcut ve gerekliyse dahil edilir.

11.1.9. Özel verilerin yokluğu

Maddenin veya karışımın zararları hakkında bilgi edinmek her zaman mümkün olmayabilir. Belirli bir madde veya karışım hakkında bilgilerin mevcut olmadığı hallerde, ilgili benzer madde veya karışımın tanımlanması koşuluyla, varsa benzeri maddeler veya karışımlar hakkında bilgiler kullanılabilir. Özel verilerin kullanılmadığı veya verilerin mevcut olmadığı hallerde, bu açıkça belirtilir.

11.1.10. Karışım

Belirlenmiş olan sağlık zararları için, karışımın kendisinin sağlığa ilişkin zararları test edilmemişse , Bölüm 3 de yer alan ilgili maddeler için ilgili bilgiler sağlanmalıdır.

11.1.11 Karışım ve madde karşılaştırma bilgileri

11.1.11.1. Karışımındaki maddeler, vücutta birbirleriyle etkileşime girebilir ve farklı miktarlarda yüzeye tutunma, değişim ve salgılamaya neden olabilir. Sonuç olarak, toksik etkiler değişebilir

ve karışımın genel toksisitesi, içindeki maddelerinkinden farklı olabilir. Güvenlik bilgi formunun bu bölümde toksikolojik bilgileri verilirken bu durum dikkate alınmalıdır.

11.1.11.2. Karışımların kanserojen, mutajen veya üreme için toksik etkilere sahip olarak sınıflandırılması, karışımdaki maddelere ilişkin mevcut bilgilerden hesaplanır. Diğer sağlık etkileri için, her bir maddenin konsantrasyonunun karışımın genel sağlık etkilerine katkıda bulunmak için yeterli olup olmadığının dikkate alınması gerekir. Toksik etkilere dair bilgiler, aşağıdaki durumlar hariç her madde için sunulur:

- (a) Bilgiler iki yerde belirtilecek ise, genel olarak karışım için sadece bir kez listelenmelidir, örneğin; iki maddenin kusma ve ishale neden olması halinde;
- (b) Bu etkilerin mevcut konsantrasyonlarda meydana gelmesi mümkün değil ise, örneğin orta derece tahriş edici, tahriş edici olmayan çözeltide belirli bir konsantrasyonun altında seyreltildiğinde;
- (c) Karışımda maddeler arasındaki etkileşimlere dair bilgilerin mevcut olmadığı hallerde varsayımlar yapılmayacak bunun yerine her maddenin sağlık etkileri ayrı olarak sıralanacaktır.

11.1.12. Diğer bilgiler

Olumsuz sağlık etkilerine dair diğer bilgiler, sınıflandırma kriterlerince gerekli olmadığı hallerde bu bölümde verilir.

12. BÖLÜM: EKOLOJİK BİLGİLER

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, madde veya karışımın çevreye yayıldığı yerlerde çevresel etkisinin değerlendirilmesi için sağlanan bilgileri açıklar. Güvenlik bilgi formunun 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5 ve 12.6 alt başlıklarında mevcutsa tür, ortam, birimler, test süresi ve test koşullarını da açıkça belirten ilgili test verilerini de içeren verilerin özeti sağlanır. Bu bilgiler, dökülmenin elleçlenmesi, atık işleme uygulamalarının değerlendirilmesi, yayılmanın kontrol edilmesi, kaza sonucu yayılma önlemleri ve nakliyede yardımcı olabilir. Belirli bir özelliğin geçerli olmadığı veya belirli bir özelliğe dair bilgilerin mevcut olmadığı belirtilmesi halinde, nedenleri belirtilir.

Biyobirikim, kalıcılık ve bozunabilirlik hakkında bilgiler, karışımdaki her ilgili madde için, mevcut ve uygun olduğu hallerde verilir. Ayrıca maddelerin ve karışımların bozunmasından doğan zararlı dönüşüm ürünleri için de bilgi sağlanır.

Bu bölümdeki bilgiler, kayıta ve/veya gerekliyse kimyasal güvenlik raporunda verilen bilgiler ve madde veya karışımın sınıflandırmasıyla tutarlı olacaktır.

12.1. Toksisite

Suda ve/veya karada yaşayan organizmalarda gerçekleştirilen testlerden elde edilen veriler mevcut ise bu veriler kullanılarak toksisite hakkında bilgiler sağlanır. Bu, balık, kabuklular, algler ve diğer sucul bitkileri için hem akut hem de kronik olmak üzere sucul toksisite hakkındaki ilgili mevcut verileri içerir. Ayrıca, topraktaki mikro ve makro organizmalar ile kuşlar, arılar ve bitkiler gibi çevresel olarak ilgili diğer organizmalar ile ilgili toksisite verileri, mevcut olduklarında dahil edilir. Madde ya da karışımın, mikroorganizmaların faaliyetleri üzerinde engelleyici etkilere sahip olduğu durumlarda, atıksu arıtma tesisleri üzerindeki olası etkilere değinilir.

Kayda tabi maddeler için, ek-7 ila ek-11'in uygulanmasından türetilen bilgilerin özetleri dahil edilir.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunma, maddenin veya karışımın içindeki uygun maddelerinin biyolojik bozunma veya oksitlenme veya hidroliz gibi işlemlerle çevrede bozunabilme potansiyelidir. Kalıcılık ve bozunabilirliğin değerlendirilmesiyle ilgili test sonuçları varsa verilir. Bozunma yarı ömürlerinin belirtilmesi halinde, yarı ömürlerin mineralleşme veya birinci bozunmayı gösterdiği belirtilir. Maddenin ya da karışımın bazı bileşenlerinin atıksu arıtma tesislerindeki bozunma potansiyeline de değinilir.

Bu bilgi, güvenlik bilgi formunun üçüncü bölümünde sıralanması gereken karışımdaki her bir madde için mevcut ve uygun ise verilir.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim potansiyeli, madde veya karışım içindeki belirli maddelerin, biyotada birikme ve sonuçta gıda zincirine geçme potansiyelidir. Biyobirikim potansiyelinin değerlendirilmesiyle ilgili test sonuçları verilir. Bu varsa, oktanol-su dağılım katsayısı (Kow) ve biyokonsantrasyon faktörüne (BCF) atıfları içerir.

Bu bilgi; güvenlik bilgi formu Başlık 3'te sıralanması gereken karışımdaki her madde için mevcut ve uygun ise verilir.

12.4. Toprakta hareketlilik

Hareketlilik, madde veya karışımın bileşenlerinin, doğaya bırakılmaları durumunda, yeraltı sularına karışma ya da bırakılma noktasından yayılabileceği mesafeye taşınma potansiyelidir. Hareketlilik potansiyeli mevcut olduğunda verilir. Hareketlilik hakkında bilgi, yüzeye tutunma çalışmaları veya yüzeyden ayrılma, çevresel alanlara bilinen ya da öngörülen dağılım, veya yüzey gerilimi gibi ilgili hareketlilik verilerinden belirlenebilir.

Örneğin Koc değerleri oktanol/su dağılım katsayılarından (K_{ow}) tahmin edilebilir. Yüzeyden ayrılma ve hareketlilik modellerden tahmin edilebilir.

Karışımında bulunan ve güvenlik bilgi formunun bölüm üçünde listelenmesi gerekli her bir madde için mevcut ve uygun durumlarda bu bilgi verilir.

Deneyisel verinin mevcut olduğu durumlarda bu veri genelde modellere ve tahminlere tercih edilir.

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

Bir Kimyasal Güvenlik Raporu gerekli olduğu hallerde, kimyasal güvenlik raporunda belirtildiği haliyle PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları verilir.

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Çevre üzerindeki diğer olumsuz etkiler hakkında bilgiler, örneğin, çevresel davranış (maruz kalma), fotokimyasal ozon yaratma potansiyeli, ozon tabakasını inceltme potansiyeli, endokrin bozucu ve/veya küresel ısınma potansiyeli mevcut ise dahil edilir.

13. BÖLÜM: BERTARAF ETME BİLGİLERİ

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, güvenli ve çevresel olarak tercih edilen atık yönetimi seçeneklerinin belirlenmesinde yardımcı olmak amacıyla madde veya karışımın ve/veya ambalajının uygun atık yönetimi için bilgileri atık mevzuatı kapsamında açıklar. Atık yönetimi faaliyeti gerçekleştiren kişilerin güvenliğiyle ilgili bilgiler, Başlık 8’de verilen bilgileri tamamlar.

Kimyasal Güvenlik Raporunun gerekli olduğu ve atık aşama analizinin yapıldığı hallerde, atık yönetim önlemlerine dair bilgiler, kimyasal güvenlik raporları ve güvenlik bilgi formunun

ekinde yer alan kimyasal güvenlik raporunda ortaya konulan maruz kalma senaryolarında tanımlanan kullanımlarla uyumlu olmalıdır.

13.1. Atık işleme yöntemleri

(a) Atık işleme prosesleri ve yöntemleri, madde veya karışım ve herhangi bir kontamine olmuş ambalajın uygun atık işleme yöntemlerini de içererek belirtilir (örneğin: yakma, geri dönüşüm, düzenli depolama);

(b) Atık işleme seçeneklerini etkileyebilecek fiziksel/kimyasal özellikler belirtilir;

(c) Kanalizasyona verilmez;

(ç) Uygun olduğu yerlerde, herhangi bir tavsiye edilen atık işleme için herhangi bir özel önlem tanımlanır.

Atıklarla ilişkili mevzuata atıfta bulunulur.

14. BÖLÜM TAŞIMACILIK BİLGİLERİ

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, Bölüm 1’de belirtilen maddeler veya karışımların karayolu, demiryolu, deniz, kıta içi su yolları veya havayolu ile taşınması için temel sınıflandırma bilgilerini sağlar. Bilginin mevcut olmadığı veya uygun olmadığı durumlarda, bu durum belirtilir.

İlgili durumlarda, her bir Birleşmiş Milletler (UN) Model Mevzuatı için taşımacılık sınıflandırması hakkında bilgi sağlanır: Tehlikeli Malların Karayolu İle Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması (ADR), Tehlikeli Malların Demiryolları İle Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Düzenlemeler (RID), Tehlikeli Malların İç Suyolu İle Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması (ADNR), Uluslararası Denizcilik Tehlikeli Yükler Kodu (IMDG) Kodu (deniz), ve Tehlikeli Malların Havayoluyla Güvenli Taşımacılığı için Teknik Talimatlar (ICAO) (hava).

14.1. UN numarası

UN numarası (; “UN” ön eki ile başlayan bir madde, karışım veya eşyanın dört haneli tanımlama numarası) UN Model Mevzuatından sağlanır.

14.2. Uygun UN taşımacılık adı

Altbaşlık 1.1.'de ürün tanımlayıcı olarak yer almadıkça UN Model Mevzuatından uygun UN taşımacılık adı sağlanır.

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı

UN Model Mevzuatına uygun olarak sahip oldukları ana zararlılığa göre madde veya karışımlara verilen taşımacılık zarar sınıfı (ve bağlı riskleri) sağlanır.

14.4. Ambalajlama grubu

Varsa UN Model Mevzuatından ambalajlama grup numarası sağlanır. Ambalajlama grup numarası, zararlılık derecelerine göre belirli maddelere verilir.

14.5. Çevresel zararlar

Madde veya karışımın UN Model Mevzuatına (IMDG Kodu, ADR, RID ve ADN) göre çevre açısından zararlı ve/veya IMDG Koduna göre deniz kirletici olup olmadıkları belirtilir. Tanker gemilerinde iç suyollarına taşımacılık için onaylanması ve amaçlanması halinde, sadece ADN'ye göre karışım veya maddenin tanker gemilerinde çevresel olarak tehlikeli olup olmadıkları belirtilir.

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

Bir kullanıcının tesislerinin içinde veya dışında taşınması veya nakliyesiyle ilgili olarak uyması veya farkında olması gerektiği herhangi bir özel önlem hakkında bilgi sağlanır.

14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık

Bu alt başlık sadece aşağıdaki Uluslararası Denizcilik Örgütü (IMO) dokümanlarına göre toplu olarak taşınması amaçlanan yükler için geçerlidir: 1978 tarihli Protokol ile değişik 1973 tarihli Gemilerden Kirliliğin Önlenmesi için Uluslararası Konvansiyon Ek II (MARPOL 73/78) ve Tehlikeli Toplu Kimyasallar Taşıyan Gemilerin İnşaatı ve Ekipmanları için Uluslararası Kod (Uluslararası Toplu Kimyasal Kodu) (IBC Kodu).

Ürün adı, yükleme evrakınca gerekli olduğu üzere ve IBC Kodu Bölüm 17 veya 18'de verilen ürün adlarının listelerinde kullanılan ada veya IMO Deniz Çevresi Koruma Komitesi

(MEPC).2/Sirkülerin en son baskısındaki adlara uygun olarak sağlanacaktır (1.1 alt bölümünde verilenden farklı ise). Gerekli gemi tipi ve kirlilik kategorisi belirtilir.

15. BÖLÜM: MEVZUAT BİLGİLERİ

Güvenlik Bilgi Formunun bu bölümü, güvenlik bilgi formunda halihazırda belirtilmemiş karışım veya madde hakkındaki diğer mevzuat bilgilerini verir (örneğin, ozon tabakasını incelten maddelerin azaltılmasına yönelik yönetmelik, kalıcı organik kirleticilerle ilgili mevzuat veya tehlikeli kimyasalların ithalat ve ihracatına ilişkin mevzuata tabi olup olmadığı).

15.1. Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

İlgili güvenlik, sağlık ve çevre hükümlerine dair bilgiler (örneğin: Büyük Endüstriyel Kazaların Kontrolü Hakkında Yönetmelikte) veya madde veya karışımın düzenleyici durumuna dair bilgiler, bu hükümlerin sonucu olarak alıcı tarafından yapılması gereken faaliyetlerle ilgili tavsiyeleri de içerecek şekilde, sağlanır.

Bu güvenlik bilgi formunun kapsamında olan madde veya karışımın, izne tabi olması veya kısıtlanmış olması gibi insan sağlığı veya çevrenin korunması kapsamında özel hükümler söz konusu ise bu durum belirtilir.

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Tedarikçi tarafından madde veya karışım için kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmış ise belirtilir.

16. BÖLÜM: DİĞER BİLGİLER

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü, güvenlik bilgi formunun hazırlanmasıyla ilgili bilgileri açıklar. Aşağıdaki gibi güvenlik bilgi formunun revizyonlarına dair bilgiler dahil, Bölüm 1 ile 15 arasında yer almayan diğer bilgileri kapsar:

(a) güvenlik bilgi formunun revizyonu durumunda, güvenlik bilgi formunda başka bir bölümde belirtilmediği sürece, varsa açıklamalarıyla birlikte güvenlik bilgi formunun önceki versiyonunda yapılan değişiklikler. Madde veya karışımın tedarikçisi, değişikliklerin bir açıklamasını bulundurur ve talep üzerine sağlar;

(b) güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar ve akronimler için anahtar veya gösterge;

(c) ana literatür referansları ve bilgi kaynakları;

- (ç) karışımlar durumunda, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen bilgileri değerlendirme yöntemlerinden hangilerinin sınıflandırma amacıyla kullanıldığına dair ifade;
- (d) İlgili zararlılık ifadeleri, önlem ifadelerinin listesi. Bölüm 2 ila 15’de tam olarak yazılmamış herhangi bir ifadenin tam metni;
- (e) İnsan sağlığı ve çevrenin korunmasını sağlamak amacıyla işçiler için uygun eğitime dair tavsiyeler.

BÖLÜM B

Güvenlik bilgi formu 27 nci maddenin beşinci fıkrasına göre aşağıda yer alan 16 başlığı ve ilave olarak uygun görülürse yalnızca başlık 3.1 veya 3.2’nin dahil edileceği üçüncü bölüm haricinde altbaşlıkları da içerir.

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı

- 1.1. Madde/Karışım kimliği
- 1.2. Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları
- 1.3. Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları
- 1.4. Acil telefon numarası

BÖLÜM 2: Zararların tanımı

- 2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması
- 2.2. Etiket bilgileri
- 2.3. Diğer zararlar

BÖLÜM 3: Bileşimi /içindekiler hakkında bilgi

- 3.1. Maddeler
- 3.2. Karışımlar

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

- 4.1. İlk yardım önlemlerinin tanıtımı
- 4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler
- 4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

- 5.1. Yangın söndürücüler
- 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı

6.2. Çevresel önlemler

6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntem ve malzemeler

6.4. Diğer bölümlere atıflar

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

7.2. Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları

7.3. Belirli son kullanımlar

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

8.2. Maruz kalma kontrolü

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

9.2. Diğer bilgiler

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

10.2. Kimyasal kararlılık

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

10.5. Uyumsuz malzemeler

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksikolojik etkiler hakkında bilgi

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksisite

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

12.3. Biyobirikim potansiyeli

12.4. Toprakta hareketlilik

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

12.6. Diğer olumsuz etkiler

BÖLÜM 13. Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

BÖLÜM 14. Taşımacılık bilgisi

14.1. UN Numarası

14.2. UN uygun taşımacılık ismi

14.3. Taşımacılık zararları

14.4. Ambalaj grubu

14.5. Çevresel zararlar

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık

BÖLÜM 15. Mevzuat bilgisi

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler.

Ek-3

1 VE 10 TON ARASINDA MİKTARLARDA KAYIT ETTİRİLEN MADDELER İÇİN KRİTERLER

1 ve 10 ton arasında kayıt ettirilen maddeler için 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde sözü edilen kriterler:

- a. Kanserojen, eşey hücre mutajeni ve üreme sistemine toksik zararlılık kategorileri 1A veya 1B olarak sınıflandırılma kriterlerini veya ek-13'teki kriterleri karşılayacağı (örneğin (Q)SAR ya da diğer kanıtlara dayanarak) tahmin edilen maddeler;
- b. (i) tüketicilere sunulan karışımlarda kullanılan ya da eşyalarda bulunan, yaygın veya yayımlı kullanıma sahip maddeler
(ii) 11/12/2013 tarihli ve 28848 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik kapsamında insan sağlığına veya çevreye ilişkin sınıflandırma kriterlerine uyduğu öngörülen (örneğin (Q)SAR ya da diğer kanıtlara dayanarak) maddeler.

Ek-4
MADDE 2(5)(a)(1) UYARINCA KAYIT YÜKÜMLÜLÜĞÜNDEN MUAF MADDELER

EC No	İsim/Grup	CAS No
200-061-5	D-glusitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Askorbik asit $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glikoz $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruktoz $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lizin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sukroz, saf $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tokoferil asetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktoz $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metiyonin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktoz $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorboz $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Gliserol stearat, saf $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Karbon dioksit CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalsiyum pantetonat, D-biçimi $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenilalanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Sodyum glukonat $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbitan oleat $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Kripton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-168-5	Helyum He	7440-59-7
231-172-7	Ksenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Azot gazı N_2	7727-37-9
231-791-2	Su, damıtılmış, iletkenlik veya benzer saflık H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lesitinler Fosforik asitin kolin esterine bağlı yağ asitlerinin digliserit kompleks bileşimleri	8002-43-5
232-436-4	Şuruplar, hidrolize nişasta Asit veya enzimler aracılığıyla mısır nişastasının hidrolizinden elde edilen karmaşık bir bileşim. Özellikle d-glikoz, maltoz ve maltodekstrinler den oluşur.	8029-43-4
232-442-7	Donyağı, hidrojene	8030-12-4

EC No	İsim/Grup	CAS No
232-675-4	Dekstrin	9004-53-9
232-679-6	Niştasta Genellikle mısır, buğday ve sorgum gibi tanelilerden ve patates ve tapyoka gibi kök ve yumru köklerden elde edilen tahıllardan türetilen yüksek polimerik karbonhidrat materyal. Sulu ortamda ısıtılarak jelatinleştirilmiş niştastayı da içerir.	9005-25-8
232-940-4	Maltodekstrin	9050-36-6
238-976-7	Sodyum D-glukonat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glusitol monostearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Yağ asitleri, koko, Me esterleri	61788-59-8
265-995-8	Selüloz kağıt hamuru	65996-61-4
266-948-4	Gliseritler, C_{16-18} ve C_{18} -doymamış. $C_{16}-C_{18}$ ve C_{18} doymamış trialkil gliserit	67701-30-8
268-616-4	Şuruplar, mısır, susuz	68131-37-3
269-658-6	Gliseritler, donyağı mono-, di- ve tri-, hidrojene	68308-54-3
270-312-1	Gliseritler, C_{16-18} ve C_{18} - doymamış. mono- ve di- Bu madde SDA adıyla tanımlanır Madde adı: $C_{16}-C_{18}$ ve C_{18} doymamış alkil ve $C_{16}-C_{18}$ ve C_{18} doymamış dialkil gliserit ve SDA raporlama numarası: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Gliseritler, C_{10-18}	85665-33-4

Ek-5

MADDE 2(5)(a)(2) UYARINCA KAYIT YÜKÜMLÜLÜĞÜNDEN MUAFİYETLER

1. Madde ya da eşyanın, başka bir kimyasal maddeye ya da hava, nem, mikrobiyal organizmalar ya da güneş ışığı gibi çevresel etmenlere maruz kalmasıyla gerçekleşen kimyasal reaksiyon sonucunda oluşan maddeler.

2. Madde, karışım ya da eşyanın depolanması sırasında tesadüfen kimyasal reaksiyon sonucu oluşan maddeler.

3. Kendileri üretilmemiş, ithal edilmemiş veya piyasaya arz edilmemiş olan diğer kimyasal maddelerin, karışımların ya da eşyaların son kullanımlarından dolayı oluşan kimyasal reaksiyon sonucu ortaya çıkan maddeler.

4. Kendi başlarına imal edilmeyen, ithal edilmeyen veya piyasaya arz edilmeyen ve aşağıdaki işlevler yerine getirilirken, kimyasal reaksiyon sonucu oluşan maddeler:

(a) sabitleyici, renklendirici, tatlandırıcı, antioksidan, dolgu maddesi, çözücü, taşıyıcı, yüzey aktif madde, plastikleştirici, aşınmayı önleyici, köpük giderici ya da köpük kesici, dispersan, çöküntü önleyici, nem giderici, bağlayıcı, emülsiyonlaştırıcı ya da emülsiyon önleyici, su giderici madde, topaklaştırıcı madde, yapışma artırıcı, akış değiştirici, pH nötrleştirici, ayırıcı, koagülan, kümeleştirici, alev geciktirici, yağlayıcı, şelatlaştırıcı ajan ya da kalite kontrol reaktifi; veya

(b) yalnızca belirli bir fizikokimyasal işlevi yerine getirmesi amaçlanan maddeler.

5. Yan ürünler, ithal edilmedikleri ya da piyasaya arz edilmedikleri sürece.

6. Maddenin, bu muafiyeti kullanan imalatçı ya da ithalatçı tarafından kayıt ettirilmiş olması kaydıyla, maddenin su ile birleşmesi ile oluşan hidratları ya da hidratlanmış iyonları.

7. Doğada bulunan ve kimyasal olarak değiştirilmemiş maddeler:

Mineraller, cevherler, cevher özütleri, ham ve işlenmiş doğal gaz, ham petrol, kömür.

8. Yedinci paragrafta yer alan maddelerin haricinde, 11/12/2013 tarihli ve 28848 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre zararlı olarak sınıflandırılma kriterlerini karşılamadıkları veya Ek-13’de yer alan kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli olarak sınıflandırılmadıkları veya 49 uncu maddesinin birinci fıkrasına göre son iki yıl içinde 47 nci maddenin (e) bendinde tanımlandığı gibi yüksek önem arz eden madde olmadıkları sürece, doğada bulunan ve kimyasal olarak değiştirilmemiş maddeler.

9. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre alevlenir sıvı ve buhar(H224, H225, H226), cildi tahriş edici (H315) veya gözleri tahriş edici (H319) olarak sınıflandırılanlar istisna oluşturmak üzere, zararlı sınıflandırma kriterlerini karşılamadıkları sürece ve bu Yönetmeliğin ek-13’deki kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli olarak sınıflandırılmadıkları ve 49 uncu maddesinin birinci fıkrasına göre son iki yıl içinde 47 nci maddenin (e) bendinde

tanımlandığı gibi yüksek önem arz eden maddelerden olmadıkları sürece, doğal kaynaklardan elde edilen ve kimyasal olarak değiştirilmemiş aşağıda yer alan maddeler:

Bitkisel katı yağlar, bitkisel sıvı yağlar, bitkisel mumlar; hayvansal katı yağlar, hayvansal sıvı yağlar, hayvansal mumlar, C₆ ila C₂₄ zincirli yağ asitleri ve bunların potasyum, sodyum, kalsiyum ve magnezyum tuzları; gliserol.

10. Kimyasal olarak değiştirilmemiş aşağıda yer alan maddeler:

Sıvılaştırılmış petrol gazı, doğal gaz yoğunluğu, işlenmiş gazlar ve bileşikleri, kok kömürü, çimento klinkeri, magnezya.

11. Aşağıda yer alan maddeler, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre zararlı olarak sınıflandırılma kriterlerini karşılamadıkça ve aynı yönetmeliğe göre zararlı olarak sınıflandırma kriterlerini sağlayan bileşenleri yönetmelikte belirtilen en düşük konsantrasyon sınır değerinin veya aynı yönetmeliğin ek-2'sinde belirtilen sınır değerinin üzerinde içermemesi ve kesinleşmiş bilimsel verilerin bu bileşenlerin maddenin yaşam döngüsü boyunca mevcut olmadığını ve bu verilerin yeterli ve güvenilir olduğunu göstermesi koşuluyla:

Cam, seramik frit.

12. Kompost ve biyogaz.

13. Hidrojen ve oksijen.

Ek-6

11 İNCİ MADDEDE ATIFTA BULUNULAN BİLGİ GEREKLİLİKLERİ

Ek-6 İla Ek-11'in Gereklerini Yerine Getirmeye İlişkin Rehber Not

Ek-6 ila ek-11, bu yönetmeliğin 11 inci, 13 üncü, 14 üncü, 36 ncı, 37 nci ve 41 inci maddelerine göre kayıt ve değerlendirme amaçlı olarak sunulacak bilgileri belirtmektedir. En düşük tonaj seviyesi için standart gereklilikler ek-7'de yer almaktadır. Yeni bir tonaj seviyesine ulaşıldığı zaman, karşılık gelen ekin gerekliliklerinin eklenmesi gerekmektedir. Her kayıt için, tonaj, kullanım ve maruz kalmaya göre bilgi gereklilikleri değişecektir. Bu nedenle ekler bir bütün olarak ve genel kayıt ve değerlendirme ile bağlantılı olarak dikkate alınacaktır. .

ADIM 1 — MEVCUT BİLGİLERİN BİR ARAYA TOPLANMASI VE PAYLAŞILMASI

Kayıt ettiren, kayıt edilecek maddeye ilişkin mevcut tüm test verilerini bir araya toplar; ve literatür araştırmasını yapar. Uygulanabilir durumlarda, 12 nci ya da 19 uncu maddelere göre kayıtlar ortaklaşa sunulmalıdır. Bu, test verilerinin paylaşılabilmesini sağlayacak ve dolayısıyla gereksiz testlerden kaçınılmış ve maliyetler azaltılmış olacaktır. Kayıt ettiren, belirli tonaj seviyesinde verili bir sonlanma noktasına yönelik olarak test yapılmasının gerekli olup olmadığına bakılmaksızın, maddeye ilişkin diğer tüm mevcut ve ilgili bilgileri de toplar. Bu, maddenin zararlı özelliklerinin var olup olmadığını tanımlamaya yardımcı olabilecek ve belirli durumlarda hayvan testleri sonuçlarının yerini alabilecek olan alternatif kaynaklardan (örn., (Q)SARlar, çapraz okuma, in vivo ve in vitro testler, epidemiyolojik veriler) gelen bilgileri içermelidir.

Ayrıca, 11 inci madde ve bu ek uyarınca maruz kalma, kullanım ve risk yönetim önlemlerine ilişkin bilgiler toplanmalıdır. Kayıt ettiren, bu bilgilerin tümünü dikkate alarak, daha fazla bilgi oluşturma ihtiyacını belirleyecektir.

ADIM 2 — BİLGİ İHTİYAÇLARININ DİKKATE ALINMASI

Kayıt ettiren, kayıt için hangi bilgilerin gerekli olduğunu belirler. İlk olarak, izlenecek ilgili ek ya da ekler tonaja göre belirlenir. Bu ekler standart bilgi gerekliliklerini ortaya koymaktadır; ancak, gerekçelendirilebilir hallerde, bu ekler standart yaklaşımdan sapmaya izin veren ek-11 ile bağlantılı olarak dikkate alınır. Özel olarak, maddeye yönelik bilgi gerekliliklerini belirlemek için bu aşamada maruz kalma, kullanım ve risk yönetim önlemlerine ilişkin bilgiler dikkate alınır.

ADIM 3 — BİLGİ BOŞLUKLARININ TANIMLANMASI

Kayıt ettiren daha sonra, maddeye yönelik bilgi ihtiyaçlarını mevcut bilgilerle karşılaştırır ve boşlukların olduğu noktaları tanımlar. Bu aşamada mevcut verilerin uygun olduklarının ve gereklilikleri yerine getirmek konusunda yeterli niteliğe sahip olduklarının temin edilmesi önem taşır.

ADIM 4 — YENİ VERİLERİN ÜRETİLMESİ / TEST STRATEJİSİNİN ÖNERİLMESİ

Bazı durumlarda yeni veri üretmek gerekli olmayacaktır. Ancak, doldurulması gereken bilgi boşluğunun olduğu durumlarda, yeni veriler üretilecek (ek-7 ve ek-8) ya da tonaja bağlı olarak bir test stratejisi önerilecektir (ek-9 ve ek-10). Omurgalılar üzerinde yeni testler yalnızca, tüm diğer veri kaynakları tükendiğinde, son çare olarak yapılacak ya da önerilecektir.

Bazı durumlarda, ek-7 ila ek-11’de belirtilen kurallar, standart gerekliliklerden önce ya da standart gerekliliklere ek olarak belirli testlerin yapılmasını gerektirebilir.

NOTLAR

Not 1: Bilgi vermek teknik olarak mümkün değil ise ya da bilimsel olarak gerekli görülüyor ise, bu durumun sebepleri ilgili hükümler uyarınca açıkça ifade edilir.

Not 2: Kayıt ettiren, kayıt dosyasında sunulan belirli bilgilerin ticari olarak gizli olduğunu veya bu bilgilerin ifşa edilmesinin kendisini ticari olarak zarara uğratacağını beyan etmek isteyebilir. Böyle durumlarda, kayıt ettiren bu bilgileri listeler ve gerekçelendirme sağlar.

11 İNCİ MADDENİN BİRİNCİ FIKRASININ (a) BENDİNİN (1) İLA (5) ALTBENDLERİNDE ATIFTA BULUNULAN BİLGİLER

1. KAYIT ETTİRENİN GENEL BİLGİLERİ

1.1. Kayıt ettiren

1.1.1. İsim, adres, telefon numarası, faks numarası ve e-posta adresi

1.1.2. İletişime geçilecek kişi

1.1.3. Varsa kayıt ettirenin üretim yeri ve kendi kullanım yerleri

1.2. Verilerin ortaklaşa sunulması

12 nci ya da 19 uncu maddeler, kayıt bölümlerinin lider kayıt ettiren tarafından diğer kayıt ettirenler adına sunulabileceğini öngörmektedir.

Bu durumda lider kayıt ettiren aşağıdakileri belirterek diğer kayıt ettirenleri tanımlayacaktır:

— adları, adresleri, telefon numaraları, faks numaraları ve e-posta adresleri,

— mevcut kaydın, diğer kayıt ettirenler açısından geçerli bölümleri.

Bu ekte ya da ek-7 ila ek-10’da verilen numarayı/numaraları uygun bir şekilde belirtiniz.

Herhangi bir diğer kayıt ettiren, kendi adına ibrazda bulunan lider kayıt ettireni aşağıdakileri belirterek tanımlayacaktır:

—adı, adresi, telefon numarası, faks numarası ve e-posta adresi,

— kaydın lider kayıt ettiren tarafından sunulan bölümleri.

Bu ekte ya da ek-7 ila ek-10'da verilen numarayı/numaraları uygun bir şekilde belirtiniz.

1.3. Bu yönetmeliğin 5 inci maddesi kapsamında atanan üçüncü taraf temsilci

1.3.1. Ad, adres, telefon numarası, faks numarası ve e-posta adresi

1.3.2. İletişime geçilecek kişi

2. MADDENİN KİMLİĞİ

Madde için, bu kısımda verilen bilgiler, söz konusu maddenin tanımlanmasını sağlayacak yeterlilikte olacaktır. Aşağıdaki bilgilerin biri ya da daha fazlası hakkında bilgi vermek teknik olarak mümkün değil ise ya da bilimsel olarak gerekli görülüyor ise, bu durumun sebepleri açıkça ifade edilecektir.

2.1. Maddenin adı veya diğer tanımlayıcısı

2.1.1. IUPAC terminolojisindeki ad(lar) ya da diğer uluslararası kimyasal ad(lar)

2.1.2. Diğer adlar (genel ad, ticari ad, kısaltma)

2.1.3. EINECS ya da ELINCs numarası (varsa ve uygunsa)

2.1.4. CAS adı ve CAS numarası (varsa)

2.1.5. Diğer kimlik kodu (varsa)

2.2. Maddenin moleküler ve yapısal formülüne ilişkin bilgiler

2.2.1. Moleküler ve yapısal formül (varsa, SMILES gösterimi dahil)

2.2.2. İzomerlerin (stereo) optik faaliyet ve tipik oranı ile ilgili bilgiler (uygulanabilir ve uygun ise)

2.2.3. Moleküler ağırlık veya moleküler ağırlık aralığı

2.3. Maddenin bileşimi

2.3.1. Saflık derecesi (%)

2.3.2. İzomerler ve yan ürünleri de içeren, safsızlıkların yapısı

2.3.3. (Önemli) Temel safsızlıkların yüzdesi

2.3.4. Tüm katkı maddelerinin yapısı (örn., sabitleyici veya engelleyici) ve büyüklük sırası (... ppm, ... %)

2.3.5. Mor ötesi (UV), kızıl ötesi (IR), nükleer manyetik rezonans (NMR) veya kütle spektrumu gibi spektral veriler

2.3.6. Yüksek performanslı sıvı kromatografisi (HPLC) , gaz kromatografisi (GC)

2.3.7. Maddenin ve uygun görüldüğünde safsızlıklar ile katkı maddelerinin tanımlanmasına yönelik analitik yöntemlerin ve bibliyografik kaynakların açıklaması. Bu bilgiler aynı yöntemler kullanılarak tekrarlanabilir olmalıdır.

3. MADDELERİN İMALATI VE KULLANIMLARI İLE İLGİLİ BİLGİLER

3.1. Kaydın gerçekleştiği takvim yılında: kayıt ettiren başına yıllık ton olarak toplam imalat, kayda tabi bir eşyanın üretimi için kullanılan miktarlar, ve/veya ithalatlar (tahmini miktar).

3.2. Eşyaların imalatçısı ya da üreticisi söz konusu olduğunda: eşyaların imalatında ya da üretiminde kullanılan teknolojik işlemlerin kısa açıklaması.

İşlemlerin, özellikle de ticari açıdan gizli olanların detayları, gerekli değildir.

3.3. Kendi kullanımları için kullanılan tonaj

3.4. Maddenin alt kullanıcılar açısından erişilebilir hale getirildiği biçim (madde, karışım ya da eşya) ve/veya fiziksel durum. Alt kullanıcılar açısından erişilebilir hale getirilen karışımlardaki madde konsantrasyonu ya da konsantrasyon aralığı ile alt kullanıcılar açısından erişilebilir hale getirilen eşyalardaki madde miktarları.

3.5. Tanımlanan kullanımların kısa genel açıklaması

3.6. Maddenin imalatı, eşyalardaki kullanımı ve tanımlanan kullanımlardan kaynaklanan atık miktarları ve atık bileşimi ile ilgili bilgiler

3.7. Kaçınılması önerilen kullanımlar (bkz. Güvenlik Bilgi Formu Bölüm 1)

Uygulanabilir durumlarda, kayıt ettirenin kaçınılması yönünde öneride bulunduğu kullanımların göstergesi ve sebepleri (örn. tedarikçi tarafından yapılan uyulması zorunlu olmayan öneriler). Bunun geniş kapsamlı bir liste olması gerekmemektedir.

4. SINIFLANDIRMA VE ETİKETLEME

4.1. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmelik hükümlerine göre maddelerin, zararlılık sınıflandırması.

Ayrıca, her bir sınıflandırma girişi için, bir zararlılık sınıfı veya bir zararlılık sınıfının farklılaşması için neden bir sınıflandırmanın olmadığı sorusuna yanıt oluşturan sebepler sağlanmalıdır (örn., verilerin eksik olması, ya da sonuca yönelik olmaması ya da sonuca yönelik yeterli bilgilerin olması ancak sınıflandırma kriterlerini karşılamaması).

4.2. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin hükümlerine göre maddelerin etiket bilgileri.

4.3. Uygulanabilir durumlarda, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğin 12 nci maddesinin uygulanmasından kaynaklanan özel konsantrasyon sınır değerleri.

5. AŞAĞIDA YER ALAN HUSUSLARLA İLGİLİ GÜVENLİ KULLANIM REHBERLİĞİ

27 nci madde uyarınca güvenlik bilgi formu gerekli olduğunda bu bilgi güvenlik bilgi formunda verilen bilgi ile tutarlılık içinde olacaktır.

5.1. İlk Yardım Önlemleri (Güvenlik bilgi formu bölüm 4)

5.2. Yangınla Mücadele Önlemleri (Güvenlik bilgi formu bölüm 5)

5.3. Kaza Sonucu Yayılmaya Karşı Önlemler (Güvenlik bilgi formu bölüm 6)

5.4. Elleçleme ve Depolama (Güvenlik bilgi formu bölüm 7)

5.5. Taşımacılık Bilgileri (Güvenlik bilgi formu bölüm 14)

Kimyasal güvenlik raporunun gerekli olmadığı durumlarda, aşağıdaki ilave bilgiler gerekmektedir:

5.6. Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma (Güvenlik bilgi formu bölüm 8)

5.7. Kararlılık ve Tepkime (Güvenlik bilgi formu bölüm 10)

5.8. Bertaraf Etme Bilgileri

5.8.1. Bertaraf etme bilgileri (Güvenlik bilgi formu bölüm 13)

5.8.2. Geri dönüşüm ve endüstriye yönelik bertaraf yöntemleri ile ilgili bilgiler

5.8.3. Geri dönüşüm ve halka yönelik bertaraf yöntemleri ile ilgili bilgiler

6. İMALATÇI YA DA İTHALATÇI BAŞINA YILDA 1 İLA 10 TON ARASINDA MİKTARLARDA KAYIT ETTİRİLEN MADDELER HAKKINDA MARUZ KALMA BİLGİSİ

6.1. Temel kullanım kategorisi:

6.1.1. (a) endüstriyel kullanım; ve/veya

(b) profesyonel kullanım; ve/veya

(c) tüketici kullanımı.

6.1.2. Endüstriyel ve profesyonel kullanım için özellikler:

(a) kapalı sistemlerde kullanım; ve/veya

(b) matris içine veya üstüne dahil edilmeye sonuçlanan kullanım; ve/veya

(c) yaygın olmayan kullanım; ve/veya

() yaygın kullanım.

6.2. Önemli maruz kalma yolu/yolları:

6.2.1. İnsan maruz kalması:

(a) ağız; ve/veya

(b) cilt; ve/veya

(c) solunum yolu.

6.2.2. Çevresel maruz kalma:

(a) su; ve/veya

(b) hava; ve/veya

(c) katı atık; ve/veya

(ç) toprak.

6.3. Maruz kalma sıklığı:

(a) kazara/seyrekle; ve/veya

(b) nadiren; ve/veya

(c) sürekli/sıklıkla.

Ek-7**BİR TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARLARDA İMAL EDİLEN YA DA İTHAL EDİLEN MADDELER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLİLİKLERİ**

Bu ekin birinci sütununda, 1 ton ve üzeri miktarlarda imal veya ithal edilen maddeler için gerekli olan standart bilgiler yer almaktadır

Mevcut olan diğer tüm ilgili fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgiler sağlanacaktır. Ek-3'te yer alan kriterleri karşılamayan maddeler için, sadece bu ekin yedinci bölümünde belirtilen fiziko-kimyasal gerekler istenmektedir.

Bu ekin ikinci sütunu, istenilen standart bilgilerin çıkarılabileceği, başka bilgilerle değiştirilebileceği, başka bir aşamada sağlanabileceği veya başka bir yolla uyarlanabileceği özel kuralları listelemektedir. Bu ekin ikinci sütunu kapsamında uyarlamalara izin verilen koşullar karşılanır ise, kayıt ettiren, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında bu durumu ve her bir uyarlamanın nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu özel kurallara ilave olarak, kayıt ettiren, bu ekin birinci sütununda ortaya konulan gerekli standart bilgileri, maddeye özgü maruz kalma istisna olmak üzere, ek-11'de yer alan genel kurallara göre uyarlayabilir. Bu durumda da, kayıt ettiren, ek-11'de ya da ikinci sütundaki belirli uygun kural(lar)a atıfta bulunarak, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında standart bilgileri uyarlama yönünde alınan tüm kararların nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu ekte listelenmiş olan özellikleri belirlemek için yeni testler yapılmadan önce, ilk olarak, mevcut tüm *in vitro* veriler, *in vivo* veriler, mevcut insan verileri, geçerli (Q)SAR'lerden gelen veriler ve yapısal olarak ilişkili maddelerden gelen veriler (çapraz okuma yaklaşımı) değerlendirilecektir. Aşınmaya neden olan konsantrasyon/doz seviyelerindeki aşındırıcı maddeler ile yapılan *in vivo* testlerden kaçınılmalıdır. Test yapılmasından önce, bu eke ilave olarak test stratejilerine ilişkin daha fazla rehberliğe başvurulmalıdır.

Belirli sonlanma noktaları için bu ekin ikinci sütununda ya da ek-11'de bahsedilen nedenlerden farklı nedenlere bağlı olarak bilgi temin edilemediği durumlarda, bu durum ve nedenleri de açık bir biçimde ifade edilir.

7. MADDENİN FİZİKOKİMYASAL ÖZELLİKLERİNE İLİŞKİN BİLGİLER	
BİRİNCİ SÜTUN GEREKLİ STANDART BİLGİLER	İKİNCİ SÜTUN BİRİNCİ SÜTUN'DAN UYARLAMA YAPILABİLMESİ İÇİN ÖZEL KURALLAR
7.1. Maddenin 20 °C ve 101,3 kPa'daki hali	
7.2. Erime/donma noktası	7.2. Çalışmanın - 20 °C'nin altında yapılması gerekmez.
7.3. Kaynama noktası	7.3. Aşağıdakiler için çalışmanın yapılması gerekmez: — gazlar veya

	— 300 °C'nin üzerinde eriyen ya da kaynama öncesi ayrıışan katı maddeler. Bu durumlarda azaltılmış basıncın altındaki kaynama noktası tahmin edilebilir ya da hesaplanabilir veya — kaynama öncesinde ayrıışan maddeler (örneğin kendinden oksitlenme, yeniden düzenleme, bozunma, ayrıışma vb)
7.4. Bağıl yoğunluk	7.4. Aşığıdaki durumlarda çalışmanın yapılması gerekmez: —madde yalnızca belirli bir çözücü içerisinde çözüldüde kararlıysa ve çözelti yoğunluğu çözücünün yoğunluğuna benziyorsa. Bu gibi durumlarda çözelti yoğunluğunun çözücü yoğunluğundan yüksek veya düşük olduğunun belirtilmesi yeterli olacaktır ya da —maddenin gaz olması halinde. Bu durumda yapılan hesaplar esas alınarak, moleküler ağırlık ve ideal gaz kanunlarından bir tahmin yürütölür.
7.5. Buhar basıncı	7.5. Erime noktası 300 °C'nin üzerinde ise çalışmanın yapılması gerekmez. Erime noktası 200 °C ila 300 °C arasındaysa, alınan ölçülerin ya da kabul görmüş hesaplama yönteminin esas alındığı sınır değeri yeterli olacaktır.
7.6. Yüzey gerilimi	7.6. Çalışmanın yalnızca aşığıdaki koşullarda gerçekleştirilmesi gerekir: — yapı esas alındığında yüzey aktivitesi bekleniyor ya da tahmin edilebiliyorsa ya da — yüzey aktivitesi maddenin istenen bir özelliğini teşkil ediyorsa. 20 °C'de suda çözünürlüğü 1 mg/l altındaysa, testin yapılması gerekmez.
7.7. Suda çözünürlük	7.7. Aşığıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde pH 4, 7 ve 9 değerlerinde hidrolitik olarak kararsız ise (12 saatten az yarı ömür) ya da —madde suda kolayca oksitleniyorsa . Madde suda çözölümüyorsa, analitik yöntemin tespit sınırlamasına kadar sınırlama testi gerçekleştirilir.
7.8. Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	7.8. Madde inorganik ise çalışmanın yapılması gerekmez. Test yapılamıyorsa (örneğin maddenin ayrıışması, yüksek yüzey aktivitesine sahip olması, testin yapılması sırasında aşırı tepki vermesi, suda ya

	da oktanolde çözünmemesi ya da yeterli derecede saf bir maddenin elde edilmesinin mümkün olmaması durumlarında), logP için hesaplanan değer ve hesaplama yönteminin detayları belirtilir.
7.9. Parlama noktası	7.9. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde inorganik ise, veya —madde sulu çözeltiler için yalnızca 100 °C'nin üzerinde parlama noktalarına sahip olan uçucu organik bileşenler içeriyorsa, veya — tahmin edilen parlama noktası 200 °C'nin üzerinde ya da — parlama noktası, mevcut tanımlanmış malzemelerin özelliklerinden içdeğerbiçim (interpolasyon) yoluyla tam olarak tahmin edilebiliyorsa.
7.10. Alevlenirlik	7.10. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde, patlayıcı ya da piroforik özellikler taşıyan bir katı maddeyse. Bu özellikler her zaman için alevlenirlikten önce ele alınmalıdır veya — gazlar söz konusu olduğunda, soygazlar içeren bir karışımdaki alevlenir gazın derişimi havayla karıştırıldığında alt sınırdan daha düşükse, - veya — havayla temas ettiğinde kendiliğinden tutuşan maddeler söz konusu olduğunda.
7.11. Patlayıcı özellikler	7.11. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: — molekül içinde patlayıcı özelliklerle ilişkilendirilen hiçbir kimyasal grubu bulunmuyorsa, - veya —madde oksijen içeren kimyasal grupları içeriyorsa ve hesaplanan oksijen dengesi -200'ün altındaysa, - veya — organik madde veya organik maddelerden oluşan homojen bir karışım, patlayıcı özelliklerle ilişkilendirilen kimyasal gruplar içeriyor ancak ekzotermik ayrışma enerjisi 500 J/g'ın altında ve ekzotermik ayrışma başlangıcı 500 °C'nin altındaysa, - veya — organik malzemeleri bulunan inorganik oksitleyici maddelerin karışımları söz konusu olduğunda inorganik oksitleyici maddenin derişimi aşağıdaki gibiyse:

	— UN Ambalajlama Grubu I (yüksek zararlılık) veya II (orta seviye zararlılık) verildiğinde kütle olarak %15'den az, — UN Ambalajlama Grubu III (düşük zararlılık) verildiğinde kütle olarak %30'dan az, Not: Organik malzemelerin ekzotermik ayrışma enerjisi 800 J/g'dan az ise, patlama ilerleme testi ya da patlayıcı darbelere duyarlılık testi yapılması gerekmez.
7.12. Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	7.12. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: — madde patlayıcıysa ya da oda sıcaklığında havayla temasında kendinden tutuşabiliyorsa, veya — havada yanıcı olmayan sıvılar olduğunda, örneğin: 200 °C'ye kadar parlama noktası yok, veya — alevlenme aralığı bulunmayan gazlar için ya da — maddenin erime noktası 160 °C veya daha düşüktür ya da maddenin kendinden 400 °C'ye kadar ısınması ilk sonuçlarda görülüyorsa katı maddeler için.
7.13. Oksitleyici özellikler	7.13. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: — madde patlayıcı ise, veya — madde çok alevlenir ise, veya — madde organik peroksit ise, veya — madde, örneğin kimyasal yapı esas alındığında (örneğin oksijen ve halojen atomları içermeyen organik maddeler, bu elementler kimyasal olarak azot ya da oksijene bağlı değildir ya da oksijen ve halojen atomları içermeyen inorganik maddeler) yanıcı malzemelere ekzotermik olarak tepki göstermiyorsa. Ön testte maddenin oksitleyici özellikleri bulunduğu açıkça görülüyorsa, tam testin katılar için yapılması gerekmez. Gaz halindeki karışımların oksitleyici özelliklerinin belirlenmesine yönelik hiçbir test yöntemi bulunmadığı durumlarda, bu özelliklerin değerlendirmesi, karışım içindeki gazların oksitleyici potansiyelinin havadaki oksijenin oksitleyici potansiyeli ile karşılaştırılması üzerine kurulu tahmin yöntemiyle belirlenir.

7.14. Granülometri	7.14. Madde katı olmayan veya granüler formda piyasaya arz edildiyse ya da kullanıldıysa çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez.
8. TOKSİKOLOJİK BİLGİ	
8.1. Cilt aşınması / Cilt tahrişi	8.1. Aşağıdaki koşullarda üçüncü ve dördüncü adımların yerine getirilmesi gerekmez: - madde kuvvetli asit ise ($PH \leq 2,0$) veya baz ($PH \geq 11,5$) ve ulaşılabilir bilgiler maddenin sınıflandırılmasını cilt için aşındırıcı (Kategori 1) olarak işaret ediyor ise, veya - madde oda sıcaklığında kendiliğinden havada veya su ile temasında alevlenir ise, veya - madde dermal yolla maruz kalmada akut toksik olarak sınıflandırılıyorsa, veya - cilt yoluyla (dermal yolla) akut toksisite üzerine yapılan çalışma doz sınırı seviyesine (2000 mg/kg vücut ağırlığı) kadar cilt tahrişine işaret etmiyorsa. 8.1.1 veya 8.1.2 deki bir veya iki çalışmanın sonucunda maddenin sınıflandırılması ile ilgili kesin bir karara ulaşılabiliriyorsa, veya cilt aşındırıcılığı potansiyeli yoksa ikinci bir çalışma yapılmamalıdır.
8.1.1 Cilt aşındırıcılığı, in vitro 8.1.2 Cilt tahriş ediciliği, in vivo	
8.2. Göz aşınması / Göz tahrişi	8.2. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın/çalışmaların yapılması gerekmez: - maddenin “gözde ciddi hasara yol açar (Kategori 1)” olarak sınıflandırılmasına neden olabilecek “cilt aşındırıcı” sınıfında yer alması,veya - madde cilt için tahriş edici olarak sınıflandırılıyor ancak eldeki veriler maddenin göz için tahriş edici (Kategori 2) olarak sınıflandırılmasını işaret ediyorsa, veya - madde kuvvetli asit ($PH \leq 2,0$) veya baz ($PH \geq 11,5$) ise ve ulaşılabilir bilgiler maddenin sınıflandırılmasını “ciddi göz hasarına yol açar (Kategori 1)” olarak sınıflandırılmasına işaret ediyorsa, veya - madde oda sıcaklığında havada veya su ile temasında kendiliğinden alevlenebilirse veya nemlenebilirse

8.2.1 Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, in vitro	8.2.1 Eğer ilk in vitro çalışmada maddenin sınıflandırılması ile ilgili kesin bir karara ulaşılamıyorsa veya maddenin göze tahriş potansiyeli yoksa, bu son nokta için başka in vitro çalışma/çalışmalar dikkate alınmalıdır.
*8.3. Cilt hassasiyeti Aşağıdakilere ilişkin bilgiler: - maddenin cilt hassaslaştırıcı olup olmadığına ve insanlarda anlamlı hassaslaştırıcılık yaratma potansiyeline sahip olup olmadığına dair varsayım (Kans. Kat. 1A), ve - gerekli hallerde, risk değerlendirmesi	Aşağıdaki koşullarda 8.3.1 ve 8.3.2 de yer alan çalışmaların yapılması gerekmez: — madde cilt aşındırıcı olarak sınıflandırılmış ise (Kat.1), veya —madde kuvvetli bir asit ($\text{pH} \leq 2,0$) ya da baz ise ($\text{pH} \geq 11,5$), veya —madde oda sıcaklığında havada veya su veya nem ile temas ettiğinde alevlenir ise.
8.3.1 Cilt hassaslaştırıcı, in vitro/in chemico 14 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen in vitro/in chemico test metodlarından elde edilen ve cilt hassaslaştırıcılığına dair aşağıdaki her bir anahtar olaya ilişkin bilgiler, (a) cilt proteinleri ile olan moleküler ilişkiler (b) keratinositlerdeki enflamasyon cevabı (c) dentritik hücrelerdeki aktivasyon	Aşağıdaki durumlarda bu testin/testlerin yapılması gerekmez -8.3.2 de yer alan bir in vivo çalışma varsa, veya -Mevcut in vitro/in chemico test metodları uygulanamıyorsa veya sınıflandırma yapmaya ve 8.3 uyarınca belirtilen risk değerlendirmeye elverişli değilse. Birinci sütunda belirtilen test metodundan/metotlarından elde edilen bir veya iki anahtar olaydan elde edilen bilgiler halihazırda 8.3 uyarınca sınıflandırma ve risk değerlendirme yapmaya imkan veriyorsa, diğer anahtar olaylara ilişkin çalışmaların yapılması gerekmez.
8.3.2 Cilt hassaslaştırıcı, in vivo	Bir invivo çalışma, sadece 8.3.1 de belirtilen in vitro/in chemico test metodları uygulanamıyorsa, veya bu çalışmalardan elde edilen sonuçlar 8.3 e uygun olarak sınıflandırma yapmaya veya risk değerlendirmesine uygun değilse. Mürin Lokal Lenf Düğümü Testi (LLNA) in vivo testler için tercih edilen ilk yöntemdir. Yalnızca istisnai koşullar altında başka teste başvurulmalıdır. Başka teste başvurulması durumunda, gerekçelendirme yapılacaktır. 14 üncü maddenin üçüncü ve dördüncü fıkrasına uygun olarak gerçekleştirilmiş olan veya 11 Kasım 2016 tarihinden önce başlanan in vivo cilt hassaslaştırıcılığına dair çalışmaların standart bilgi gerekliliklerini karşıladığı kabul edilir.
8.4. Mutajenite	8.4. Pozitif sonuç çıkması halinde ilave mutajenite çalışma yapılması düşünülür.
8.4.1. Bakterilerde in vitro gen mutasyonu çalışması	
8.5. Akut toksisite	8.5. Çalışmaların genellikle aşağıdaki hallerde gerçekleştirilmesi gerekmez:

8.5.1. Ağız yolu ile	—madde cilt için aşındırıcı olarak sınıflandırılmışsa. Solunum yoluyla akut toksisiteye ilişkin bir çalışma (8.5.2) bulunuyorsa, çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez.
9. EKOTOKSİKOLOJİK BİLGİ	
9.1. Sucul toksisite 9.1.1. Omurgasız hayvanlar üzerinde kısa süreli toksisite testi (tercih edilen tür <i>Daphnia</i>) Kayıt ettiren, kısa süre yerine uzun süreli toksisite testlerini göz önünde bulundurabilir. 9.1.2. Büyüme engelleyici çalışma Sucul bitkiler (algler tercih edilir)	9.1.1. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —Maddenin suda çözünmediği ya da biyolojik membranlardan geçme eğilimde olmadığı gibi, sucul toksisitenin meydana gelmeyeceğini gösteren hafifletici faktörler bulunması halinde, — omurgasızlar üzerinde yapılan uzun süreli sucul toksisite çalışması bulunuyorsa, — çevresel sınıflandırma ve etiketleme için yeterli bilgi bulunuyorsa. <i>Daphnia (su piresi)</i> üzerinde yapılan uzun süreli sucul toksisite çalışması (9.1.5), madde suda çok az çözünüyorsa göz önünde bulundurulur. 9.1.2. Maddenin suda çözünmediği ya da biyolojik membranlardan geçme eğilimde olmadığı gibi, sucul toksisitenin meydana gelmeyeceğini gösteren hafifletici faktörler bulunması halinde, çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez.
9.2. Bozunma 9.2.1. Biyotik 9.2.1.1. Kolay biyobozunabilirlik	9.2.1.1. Maddenin inorganik olması halinde çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez.

Mevcut diğer tüm ilgili fizikokimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgi sağlanacaktır.

Ek-8**10 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARLARDA İMAL EDİLEN VEYA İTHAL EDİLEN MADDELER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLİLİKLERİ**

Bu ekin birinci sütunu, 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (c) bendine göre 10 ton ya da daha fazla miktarlarda imal edilen ya da ithal edilen tüm maddeler için gereken standart bilgileri oluşturmaktadır. Bu yüzden, bu ekin birinci sütununda istenen bilgiler ek-7'nin birinci sütununda istenen bilgilere ilavedir. Mevcut olan diğer tüm ilgili fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgiler sağlanacaktır. Bu ekin ikinci sütunu, istenilen standart bilgilerin çıkarılabileceği, başka bilgilerle değiştirilebileceği, başka bir aşamada sağlanabileceği veya başka bir yolla uyarlanabileceği özel kuralları listelemektedir. Bu ekin ikinci sütunu kapsamında uyarlamalara izin verilen koşullar karşılansın ise, kayıt ettiren, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında bu durumu ve her bir uyarlamanın nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu özel kurallara ilave olarak, kayıt ettiren, bu ekin birinci sütununda ortaya konulan gerekli standart bilgileri, ek-11'de yer alan genel kurallara göre uyarlayabilir. Bu durumda da, kayıt ettiren, ek-11 ya da ikinci sütundaki uygun özel kural(lar)a atıfta bulunarak, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında standart bilgileri uyarlama yönünde alınan tüm kararların nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu ekte listelenmiş olan özellikleri belirlemek için yeni testler yapılmadan önce, mevcut tüm *in vitro* veriler, *in vivo* veriler, mevcut insan verileri, geçerli (Q)SAR'lardan gelen veriler ve yapısal olarak ilişkili maddelerden gelen veriler (çapraz okuma yaklaşımı) ilk önce değerlendirilecektir. Aşınmaya neden olan konsantrasyon/doz seviyelerindeki aşındırıcı maddeler ile yapılan *in vivo* testlerden kaçınılmalıdır. Test yapılmasından önce, bu eke ilave olarak test stratejilerine ilişkin daha fazla rehberliğe başvurulmalıdır.

Belirli sonlanma noktaları için bu ekin ikinci sütununda ya da ek-11'de bahsedilen nedenlerden farklı nedenlere bağlı olarak bilgi temin edilmediği durumlarda, bu durum ve nedenleri de açık bir biçimde ifade edilir.

8. TOKSİKOLOJİK BİLGİ	
SÜTUN 1 GEREKLİ STANDART BİLGİLER	SÜTUN 2 SÜTUN 1'DEN UYARLAMA YAPILMASI İÇİN ÖZEL KURALLAR
8.1. Cilt aşındırıcılığı/tahrişi	8.1. cilt aşındırıcılığı/tahrişi ile ilgili <i>in vivo</i> çalışma sadece bu yönetmeliğin ek-7 sinin 8.1.1 ve 8.1.2 numaralı girdilerinde yer alan <i>in vitro</i> çalışmaların uygulanmadığı veya bu çalışmaların sonuçlarının sınıflandırma ve risk değerlendirme yapılmasına uygun olmadığı durumlarda dikkate alınmalıdır.

	Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde kuvvetli bir asit ($\text{pH} \leq 2,0$) ya da baz ($\text{pH} \geq 11,5$) ise, veya —madde oda sıcaklığında havada veya su yada nem ile temasında kendiliğinden alevlenebilirse, veya —madde ciltle temas halinde akut toksik olarak sınıflandırılmışsa, veya — cilt yoluyla (dermal yolla) akut toksisite üzerine yapılan çalışma doz sınırı seviyesine (2000 mg/kg vücut ağırlığı) kadar cilt tahrişine işaret etmiyorsa.
8.2. Ciddi Göz hasarı/ Göz tahrişi	8.2. Göz aşındırıcılığı/tahrişi ile ilgili in vivo çalışma sadece bu yönetmeliğin ek-7 sinin 8.2.1 numaralı girdilerinde yer alan in vitro çalışmaların uygulanmadığı veya bu çalışmaların sonuçlarının sınıflandırma ve risk değerlendirme yapılmasına uygun olmadığı durumlarda dikkate alınmalıdır. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde, cilt için aşındırıcı olarak sınıflandırılmışsa, veya —madde kuvvetli bir asit ($\text{pH} \leq 2,0$) ya da baz ($\text{pH} \geq 11,5$) ise, veya — madde oda sıcaklığında havada veya su yada nem ile temasında kendiliğinden alevlenebilirse.
8.4. Mutajenite	
8.4.2. Memeli hücrelerinde in vitro sitojenite çalışması ya da in vitro mikronukleus çalışması	8.4.2. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez:



	—<i>in vivo</i> sitojenite testinden elde edilen yeterli bilgiler mevcutsa, veya —madde kanserojen Kategori 1A veya 1B ya da eşey hücre mutajenitesi Kategori 1A, 1B veya 2 olarak biliniyorsa.
8.4.3. Ek-7 Bölüm 8.4.1. ve ek-8 Bölüm 8.4.2’de olumsuz sonuç elde edilmesi halinde memeli hücreleri üstünde <i>in vitro</i> gen mutasyonu çalışması	8.4.3. Memeli hücreleri üzerinde yapılan güvenilir bir <i>in vivo</i> gen mutasyon testinden elde edilen veriler bulunuyorsa, genellikle çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez. 8.4. Ek-7 ya da ek-8’de belirtilen genotoksisite çalışmalarından herhangi bir pozitif sonuç alınması halinde uygun <i>in vivo</i> mutajenite çalışmaları göz önünde bulundurulur.
8.5. Akut toksisite	8.5. Aşağıdaki koşullar altında çalışmaların genellikle gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde cilt aşındırıcı olarak sınıflandırılmışsa. Ağız yoluna (8.5.1) ilaveten, gazlar dışındaki maddeler için, bu ekin 8.5.2 ve 8.5.3 bölümleri kapsamında değinilen bilgiler en az bir diğer yol için daha verilir. İkinci yola yönelik seçim maddenin doğası ve insanda olası maruz kalma yoluna bağlı olacaktır. Tek bir maruz kalma yolu bulunması durumunda, yalnızca bu yol için bilgi verilir. 8.5.2. Maddenin buhar basıncı ve/veya aerosol, partikül veya solunabilir boyuttaki damlalar göz önüne alındığında sadece insanların solunum yoluyla maruz kalması olası görülüyorsa, solunum yolu ile ilgili testlerin yapılması uygun olur.
8.5.2. Solunum yoluyla	8.5.3. Aşağıdaki koşullarda cilt (dermal) yollarına ilişkin test yapılması uygun olur:

8.5.3. Cilt yoluyla (dermal yolla)	(1) maddenin solunması olasılığı bulunmuyorsa, (2) üretimde ve/veya kullanımda ciltle temas olasılığı bulunuyorsa ve (3) fizikokimyasal ve toksikolojik özellikler, cilt yoluyla önemli oranda emilim potansiyeline işaret ediyorsa. Aşağıdaki durumlarda cilt (dermal) yollarına ilişkin test yapılması gerekmez; - Madde akut toksik sınıflandırma kriterlerini veya ağız yoluyla belirli hedef organ toksisitesi (BHOT) tekli maruz kalım kriterlerini karşılamıyorsa ve - Dermal maruz kalma ile ilgili (örn. cilt tahrişi, cilt hassaslaştırıcılığı) in vivo çalışmalarda sistemik etkinin varlığı gösterilemiyorsa veya ağız yoluyla ilgili in vivo çalışma yoksa, test yapılmamasına ilişkin bir yaklaşım benimsenerek dermal maruz kalmadan sonra sistemik etkiler beklenmiyorsa (örn. çapraz okuma, QSAR çalışmaları)
8.6. Tekrarlı doz toksisitesi 8.6.1. Kısa süreli tekrarlı doz toksisitesi çalışması (28 gün), bir tür, erkek ve dişi, en uygun uygulama yolu, insanda maruz kalmanın olası yolu ile ilgili olarak.	8.6.1. Kısa süreli toksisite çalışmasının (28 gün) aşağıdaki koşullar altında gerçekleştirilmesi gerekmez: — uygun bir tür, doz, çözücü ve uygulama yolu kullanılmış olması kaydıyla, güvenilir subkronik (90 gün) ya da kronik toksisite çalışması mevcut bulunuyorsa, veya —madde çabuk parçalanıyorsa ve parçalanma ürünleri ile ilgili yeterli seviyede bilgi bulunuyorsa,veya —Ek-11 bölüm 3 uyarınca insanın maruz kalması hariç tutulabiliyorsa. Uygun yol aşağıdaki esaslar çerçevesinde seçilir:

	Dermal yolla test yapılması aşağıdaki koşullar altında uygun olur: (1) maddenin solunması olasılığı bulunmuyorsa, (2) üretim ve/veya kullanımda cilt teması olasılığı bulunuyorsa, (3) fizikokimyasal ve toksikolojik özellikler, cilt yoluyla önemli oranda emilim potansiyeline işaret ediyorsa. Maddenin buhar basıncı ve/veya aerosol, partikül veya solunabilir boyuttaki damlalar göz önüne alındığında solunum yoluyla maruz kalma olası görülüyorsa, solunum testi yapılması uygun olur. Aşağıdaki koşullarda subkronik toksisite çalışması (90 gün) (ek-9, Bölüm 8.6.2) kaydettiren tarafından teklif edilebilir: İnsanda maruz kalma sıklığı ve süresi daha uzun süreli bir çalışmanın uygun olduğunu gösteriyorsa; ve aşağıdaki koşullardan birisi yerine getiriliyorsa: — diğer mevcut veriler maddenin, kısa süreli bir toksisite çalışmasında tespit edilemeyecek zararlılık özelliklerinin bulunduğunu gösteriyorsa, — uygun bir şekilde tasarlanan toksikokinetik çalışmalar maddenin ya da metabolitlerinin, muhtemelen kısa süreli bir toksisite çalışmasında tespit edilemeyecek şekilde belirli dokular ve organlarda biriktiğini ancak uzun süreli maruz kalma sonucunda olumsuz etkilerle sonuçlandığını ortaya çıkarıyorsa, Aşağıdaki hallerde, daha fazla çalışmanın yapılması, kaydettiren tarafından teklif edilebilir ya da Bakanlık tarafından talep edilebilir: — NOAEL tanımlaması yapılamamasının sebebi, olumsuz toksik etkilerin bulunmaması değil ise, 28 ya da
--	--

	90 günlük çalışmada NOAEL tanımlamasının yapılamaması, — belirli bir risk arz eden toksisite bulunması (örneğin ciddi/olumsuz etkiler), — mevcut bulguların toksikolojik ve/veya risk tanımlama için yetersiz kaldığı bir etkinin varlığının belirlenmesi. Bu gibi durumlarda ayrıca, bu etkilerin araştırılmasına yönelik olarak belirli toksikolojik çalışmaların (örneğin immünotoksikoloji, nörotoksikoloji), — ilk tekrarlı doz çalışmasındaki maruz kalma yolu, insanda maruz kalmanın beklenen yoluna ilişkin olarak uygun değilse ve yollara göre değerlendirme yapılamıyorsa, — maruz kalma ile ilgili özel bir kaygı mevcutsa (örneğin, insanlarda toksisitenin görülmesinin beklendiği dozlara yakın maruz kalma seviyelerine yol açabilecek tüketici ürünlerinde kullanım) ya da — üzerinde çalışılan maddeyle moleküler yapı bağlamında ilişki içinde olan maddede görülen etkiler 28 ya da 90 günlük çalışmada tespit edilmemişse.
8.7. Üreme sistemine toksisite 8.7.1. Üreme/gelişim toksisitesine yönelik tarama-tek tür (OECD 421 ya da 422)- yapısal olarak benzer maddelere ilişkin bilgilerden, (Q)SAR tahminlerinden ya da <i>in vitro</i> yöntemlerden maddenin gelişim için toksik olabileceğine dair herhangi bir kanıt elde edilememişse	8.7.1 Aşağıdaki koşullar altında bu çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: — maddenin bir genotoksik kanserojen olduğu biliniyor ve uygun risk yönetim tedbirleri uygulanıyorsa, veya — maddenin bir eşey hücre mutajeni olduğu biliniyor ve uygun risk yönetim tedbirleri uygulanıyorsa, veya — Ek 11 Bölüm 3 uyarınca insanın maruz kalması hariç tutulabiliyorsa ya da — doğum öncesi gelişimsel toksisite çalışması (Ek 9, Bölüm 8.7.2) veya genişletilmiş bir-nesil üreme sistemi toksisitesi (Ek 9, Bölüm 8.7.3) veya iki-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması bulunuyorsa. Maddenin üremeye olumsuz etkisi olduğu ve üreme sistemine toksik Kategori 1A veya 1B: Üremeye zarar verebilir (H360F) olarak sınıflandırma kriterlerine uyduğu biliniyorsa ve mevcut veriler güvenilir risk değerlendirmesini destekler nitelikteyse, gelişimsel toksisiteye ilişkin daha fazla test yapılması gerekli

	değildir. Ancak, gelişimsel toksisite için test yapılması göz önünde bulundurulur. Maddenin gelişimsel toksisiteye sebep olduğu ve üreme sistemine toksik Kategori 1A veya 1B: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir (H360D) olarak sınıflandırma kriterlerine uyduğu biliniyorsa ve mevcut veriler güvenilir risk değerlendirmesini destekler nitelikteyse, gelişimsel toksisiteye ilişkin daha fazla test yapılması gerekli değildir. Ancak, üreme üzerine etki için test yapılması göz önünde bulundurulur. Üremeye ya da gelişime yönelik olumsuz etkiler bulunduğu ilişkin ciddi endişeler bulunması durumunda, izleme çalışması yerine, tarama çalışmasının yerine genişletilmiş bir-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması (ek-9, Bölüm 8.7.3) veya doğum öncesi gelişimsel toksisite çalışması (ek-9, Bölüm 8.7.2) teklif edilebilir.
8.8. Toksikokinetik 8.8.1. Mevcut ilgili bilgilerden elde edilebildiği kadarıyla, maddenin toksikokinetik davranış değerlendirmesi	
9. EKOTOKSİKOLOJİK BİLGİ	
SÜTUN 1 GEREKLİ STANDART BİLGİLER	SÜTUN 2 SÜTUN 1'DEN UYARLAMA YAPILMASI İÇİN ÖZEL KURALLAR

9.1.3. Balıklar üzerinde kısa süreli toksisite testi: kısa süreli toksisite testi yerine uzun süreli test göz önünde bulundurulabilir.	9.1.3. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: — Maddenin suda çözünmediği ya da biyolojik membranlardan geçme eğilimde olmadığı gibi, sucul toksisitenin meydana gelmeyeceğini gösteren hafifletici faktörler bulunması halinde, veya — balıklar üzerinde yapılmış uzun süreli bir sucul toksisite çalışması bulunuyorsa. Ek-1 uyarınca hazırlanan kimyasal güvenlik değerlendirmesi sonucu sucul organizmalar üzerinde daha fazla etki araştırması yapılması ihtiyacını göstermesi halinde, ek-9 ‘da belirtildiği şekilde uzun süreli sucul toksisite testi yapılması göz önünde bulundurulur. Balıklar üzerinde yapılan uzun süreli sucul toksisite çalışması (ek-9, Bölüm 9.1.6.), maddenin suda çözünürlüğü düşükse göz önünde bulundurulur.
9.1.4. Aktif çamur solunum engelleme testi	9.1.4. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: — bir atıksu arıtma tesisine salınım yapılmıyorsa, veya — örneğin maddenin suda çözünürlüğünün düşük olması gibi mikrobiyal toksisitenin meydana gelme olasılığının bulunmadığını gösteren hafifletici faktörler bulunması halinde veya — maddenin kolay biyobozunur olduğu biliniyor ve testte uygulanacak derişimler kanalizasyon girişinde beklenen derişim aralığında ise. Mevcut veriler maddenin mikrobiyal büyüme veya fonksiyon, özellikle nitratlaştırıcı bakteriler için engelleyici olduğunu gösteriyorsa, çalışma nitrifikasyon engellenme testiyle değiştirilebilir.

9.2. Bozunma 9.2.1. Abiyotik 9.2.1.1. pH'ın bir işlevi olarak hidroliz.	Ek-1'e göre yapılan kimyasal güvenlik değerlendirme, maddenin bozunurluğu hakkında ilave bilgiye ihtiyaç olduğunu gösteriyorsa, ilave testler düşünülür. Uygun testin seçimi Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi sonucuna bağlıdır. 9.2.1.1. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde kolay biyobozunur özellikteyse ya da —madde suda çözünürlük göstermiyorsa.

9.3. Çevresel davranış 9.3.1. Yüzeye tutunma/Yüzeyden ayrılma taraması	9.3.1. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: — fizikokimyasal özellikler esas alındığında, maddenin tutunma potansiyelinin düşük olması bekleniyorsa (örneğin madde düşük oktanol-su dağılım katsayısına sahipse) ya da —madde ve ilgili bozunma ürünleri hızla parçalanıyorsa.
--	---

Ek-9**100 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARLARDA İMAL EDİLEN YA DA İTHAL EDİLEN MADDELER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLERİ**

Bu ek seviyesinde, kayıt ettiren 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (ç) bendine göre bu ekin bilgi gereklerini karşılamak için teklif ve zaman çizelgesi sunulmalıdır.

Bu ekin birinci sütunu, 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (ç) bendine göre 100 ton ya da daha fazla miktarlarda imal edilen ya da ithal edilen tüm maddeler için istenilen standart bilgileri oluşturmaktadır. Bu yüzden, bu ekin birinci sütununda istenen bilgiler ek-7 ve ek-8'in birinci sütunlarında istenen bilgilere ilavedir. Mevcut olan diğer tüm ilgili fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgiler sağlanacaktır. Bu ekin ikinci sütunu, istenilen standart bilgilerin çıkarılabileceği, başka bilgilerle değiştirilebileceği, başka aşamada sağlanabileceği veya başka yolla uyarlanabileceği özel kuralları listelemektedir. Bu ekin ikinci sütunu kapsamında uyarlamalara izin verilen koşullar karşılanır ise, kayıt ettiren, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında bu durumu ve her bir uyarlamanın nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu özel kurallara ilave olarak, kayıt ettiren, bu ekin birinci sütununda ortaya konulan gerekli standart bilgileri, ek-11'de yer alan genel kurallara göre uyarlayabilir. Bu durumda da, kayıt ettiren, ek-11 ya da ikinci sütundaki uygun özel kural(lar)a atıfta bulunarak, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında standart bilgileri uyarlama yönünde alınan tüm kararların nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu ekte listelenmiş olan özellikleri belirlemek için yeni testler yapılmadan önce, mevcut tüm *in vitro* veriler, *in vivo* veriler, mevcut insan verileri, geçerli (Q)SAR'lardan gelen veriler ve yapısal olarak ilişkili maddelerden gelen veriler (çapraz okuma yaklaşımı) ilk önce değerlendirilecektir. Aşınmaya neden olan konsantrasyon/doz seviyelerindeki aşındırıcı maddeler ile yapılan *in vivo* testlerden kaçınılmalıdır. Test yapılmasından önce, bu eke ilave olarak test stratejilerine ilişkin daha fazla rehberliğe başvurulmalıdır.

Belirli sonlanma noktaları için bu ekin ikinci sütununda ya da ek-11'de bahsedilen nedenlerden farklı nedenlere bağlı olarak bilgi temin edilmediği durumlarda, bu durum ve nedenleri de açıkça ifade edilir.

7. MADDENİN FİZİKOKİMYASAL ÖZELLİKLERİNE İLİŞKİN BİLGİ	
SÜTUN 1 GEREKLİ STANDART BİLGİ	SÜTUN 2 SÜTUN 1'DEN UYARLAMA YAPILMASI İÇİN ÖZEL KURALLAR
7.15. Organik çözücülerde kararlılık ve ilgili bozunma ürünleri Yalnızca maddenin kararlılığının kritik olduğu düşünülüyorsa gerekir.	7.15. Maddenin inorganik olması halinde çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez.
7.16. Ayrışma katsayısı	7.16. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde suda kararsız ise (12 saatten az yarı ömür) ya da hazır olarak suda oksidize olabiliyorsa,

	— bilimsel olarak testin yapılması imkansız ise, örneğin analitik yöntem yeterince duyarlı değil ise.
7.17. Viskozite	
8. TOKSİKOLOJİK BİLGİ	
SÜTUN 1 GEREKLİ STANDART BİLGİ	SÜTUN 2 SÜTUN 1'DEN UYARLAMA YAPILMASI İÇİN ÖZEL KURALLAR
	8.4. Ek-7 ya da ek-8'de verilen <i>in vitro</i> genotoksisite çalışmalarının herhangi birinden olumlu sonuç elde edilmişse ve <i>in vivo</i> çalışmadan henüz sonuç alınamamışsa, uygun <i>in vivo</i> somatik hücre genotoksisite çalışması teklif edilebilir. Mevcut <i>in vivo</i> somatik hücre çalışmasından elde edilen olumlu sonuç bulunuyorsa, toksikokinetik kanıtlar da dahil olmak üzere mevcut veriler esas alınarak eşey hücre mutajenite potansiyeli göz önünde bulundurulur.
8.6. Tekrarlı doz toksisitesi 8.6.1. Kısa süreli tekrarlı doz toksisitesi çalışması (28 gün)- tek tür- erkek ve dişi, en uygun uygulama yolu, insanda maruz kalmanın olası yolu ile ilgili olarak. Ek-8 gereği olarak temin edilmemişse ya da bu ekin 8.6.2 sayılı bölümü doğrultusundaki testler teklif edilmişse. Bu durumda ek-11 bölüm 3 geçerli olmayacaktır. 8.6.2. Subkronik çalışma (90 günlük)- tek tür- kemirgen, erkek ve dişi, en uygun uygulama yolu, insanda maruz kalmanın olası yoluyla ilgili olarak.	8.6.2. Aşağıdaki koşullar altında (90 günlük) subkronik çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: — gözlemlenen NOAEL'in 28 gün olduğu, uygun bir belirsizlik faktörüyle birlikte aynı maruz kalma yolu için NOAEL-90 gün değerlendirmesi sağlayan güvenilir bir kısa dönem toksisite çalışması (28 gün) bulunuyor ve bu çalışma maddenin uzun süreli maruz kalmada sağlığa ciddi hasar tehlikesi olarak sınıflandırılmasına yönelik kriterlere göre ciddi toksisite etkileri gösteriyorsa; veya — uygun bir türün ve uygun uygulama yolunun kullanılmış olması kaydıyla, güvenilir bir kronik toksisite çalışması bulunuyorsa, veya — madde çabuk bozunuyorsa ve ayrılma ürünleri ile ilgili yeterli seviyede bilgi bulunuyorsa (sistemik etkiler ve alım bölgesindeki etkiler için), veya

	—madde reaktif değil ise, çözünebilir değilse, solunabilir değilse, emilime ilişkin kanıt bulunmuyorsa ve 28 günlük ‘sınır testinde’ toksisite bulgusu görülüyorsa, özellikle de bu gibi bir örüntü insanda kısıtlı maruz kalmaya eşlik ediyorsa. Uygun yol aşağıdaki esaslar çerçevesinde seçilir: Aşağıdaki koşullarda cilt yollarına (dermal yollara) ilişkin test yapılması uygundur: (1) üretimde ve/veya kullanımda ciltle temas olasılığı bulunuyorsa ve (2) fizikokimyasal özellikler, cilt yoluyla önemli oranda emilim potansiyeline işaret ediyorsa ve (3) aşağıdaki koşullardan en az birisi mevcut bulunuyorsa: — akut cilt toksisitesi testinde gözlemlenen toksisite, ağız yolu ile toksisite testinde görüldenden daha az dozdaysa, — ciltte ve/veya göz tahriş edicilik çalışmalarında sistemik etkiler veya diğer emilim bulguları gözlemleniyorsa — <i>in vitro</i> testlerde önemli ölçüde cilt yoluyla (dermal yolla) emilim gözlemleniyorsa, ya da — yapısal olarak ilgili maddelerde önemli ölçüde cilt toksisitesi veya deriye nüfuz gözlemleniyorsa. Aşağıdaki koşullar altında solunum yoluna ilişkin test yapılması uygundur: —maddenin buhar basıncı ve/veya aerosol, partikül veya solunabilir büyüklükteki damlaların bulunma olasılığı göz önünde bulundurulduğunda, solunum yoluyla insanda maruz kalma olasılığı bulunuyorsa Aşağıdaki durumlarda, kayıt ettiren tarafından daha fazla çalışma yapılması teklif edilebilir veya Bakanlık tarafından Madde 36 ve Madde 37’ye göre talep edilebilir: — 90 günlük çalışmada bir NOAEL belirlenememesi (olumsuz toksik etkilerin bulunmadığı durumlar hariç) — belirli bir endişeye konu olan toksisitenin söz konusu olması (örneğin ciddi/ağır etkiler), — mevcut bulguların toksikolojik ve/veya risk özellikleri belirlemek için yetersiz olduğu etkinin belirtilerinin görülmesi. Bu gibi durumlarda ayrıca bu
--	--

	tür etkilerin araştırılması amacıyla belirli toksikolojik çalışmaların gerçekleştirilmesi uygun olabilir (örneğin immünotoksisite, nörotoksisite) veya — maruz kalmaya ilişkin olarak belirli bir endişenin bulunması (örneğin insanlarda toksisitenin görülmesinin beklendiği seviyelere yakın dozlardaki maruz kalma seviyelerinin tüketici ürünlerinde kullanımdan kaynaklanması).
8.7. Üreme sistemi toksisitesi	8.7. Aşağıdaki koşullar altında çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —maddenin genotoksik bir kanserojen olduğu biliniyor ve uygun risk yönetim tedbirleri uygulanıyorsa, —maddenin bir eşey hücre mutajeni olduğu biliniyor ve uygun risk yönetim tedbirleri uygulanıyorsa, —maddenin toksikolojik aktivite oranı düşükse (mevcut testlerin hiçbirisinde toksisiteye ilişkin bulgu elde edilemiyorsa), toksikokinetik verilere bakılarak ilgili maruz kalma yolları aracılığıyla hiçbir sistemik emilim meydana gelmediği (örneğin duyarlı bir yöntem kullanıldığında plazma/kan derişimi gözlenebilme sınırının altında ve madde ile madde metabolitleri idrarda, safrada ya da dışarı bırakılan nefeste görülüyor) ve önemli derecede insanda maruz kalma görülmediği kanıtlanabiliyorsa. Madde üreme sistemine toksik Kategori 1A veya 1B : Üremeye zarar verebilir (H360F) sınıflandırmasına girmesi için gerekli kriterlere uygun olacak biçimde üreme - üzerinde olumsuz etkiye sahipse ve mevcut veriler güvenilir risk değerlendirmesi yapılmasını sağlıyorsa, üremeye yönelik olarak daha fazla test yapılması gerek yoktur. Ancak gelişimsel toksisiteye yönelik testler göz önünde bulundurulur. Madde üreme sistemine toksik Kategori 1A veya 1B : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir (H360D) sınıflandırmasına girmesi için gerekli kriterlere uygun olacak biçimde gelişimsel toksisiteye sebep oluyorsa ve mevcut veriler güvenilir risk değerlendirmesi yapılmasını sağlıyorsa, gelişimsel toksisiteye yönelik olarak daha fazla test yapılmasına gerek yoktur. Ancak üremeye yönelik testler göz önünde bulundurulur. 8.7.2. Çalışma ilk olarak tek tür üzerinde gerçekleştirilir. Bir çalışmanın bu tonaj seviyesinde ya da yeni bir çalışmanın ikinci bir tür üzerinde gerçekleştirilmesine yönelik kararlar, ilk yapılan testin sonuçları ve diğer mevcut bilgiler esas alınarak verilir.

8.7.2. Doğum öncesi gelişimsel toksisite çalışması-tek tür-en uygun görülen uygulama yolu, olası insan maruz kalma yoluyla ilgili olarak (14 üncü Maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen yönetmelikteki B.31 no’lu test veya OECD 414).

8.7.3.Uzatılmış Tek-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması (Bu yönetmeliğin Madde 14(3)’ünde belirtilen test yöntemleri hakkındaki yönetmelikte yer alan B.56 testi veya OECD 443), temel test tasarımı (F2 neslini dahil edecek şekilde uzatılmadan 1A ve 1B kohortları), tek tür, en uygun uygulama yolu, olası insan maruz kalma yoluyla ilgili olarak, eğer mevcut tekrarlı doz toksisite çalışmaları (28 günlük ya da 90 günlük çalışma, OECD 421 veya 422 tarama çalışmaları) üreme organları ya da dokuları üzerinde olumsuz etkiler görüldüğünü gösteriyorsa.

8.7.3. Eğer aşağıdaki şartlar karşılanırsa, Madde 36 veya 37 kapsamında kayıt ettiren tarafından teklif edilebilecek veya Bakanlık tarafından talep edilebilecek F2 neslini dahil edecek şekilde uzatılmış 1B kohortları içeren Uzatılmış Tek-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması:

(a) Tüketicinin eşyalar vasıtasıyla maruz kalması dahil olmak üzere, maddenin kullanım şekilleri tüketicilerin veya profesyonellerin önemli derecede maruz kalmasına yol açıyorsa ve

(b) aşağıdaki şartlardan herhangi biri karşılanıyorsa:

— in vivo somatik hücre mutajenite testlerinde, madde, Mutajen Kategori 2 olarak sınıflandırılmasına yol açabilecek genotoksik özellikler gösteriyor

— madde ve/veya metabolitlerinden herhangi birisinin iç dozunun sadece uzatılmış maruz kalmadan sonra bile test hayvanlarında sabit bir seviyeye erişeceğine dair göstergeler varsa veya

— mevcut in vivo çalışmalardan veya hayvansız yaklaşımlardan endokrin bozucu olmasına ilişkin etki şekillerinin bulunduğu dair göstergeler bulunuyorsa

Özellikle (gelişimsel) nörotoksisite veya (gelişimsel) immunotoksisite endişeleri durumunda ve eğer aşağıdakilerden herhangi birisiyle gerekçelendirildiğinde, Madde 36 veya 37 kapsamında kayıt ettiren tarafından teklif edilebilecek veya Bakanlık tarafından talep edilebilecek 2A/2B kohortları (gelişimsel nörotoksisite) ve/veya kohort 3 (gelişimsel immunotoksisite) içeren Uzatılmış Tek-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması:

— ilgili mevcut in vivo veya hayvansız çalışmalardan türetilen maddenin kendisi hakkındaki mevcut bilgi (ör. CNS’nin anormallikleri, yetişkin hayvanlardaki

	veya prenatal maruz kalan hayvanlardaki çalışmalarda sinir veya immün sistem üzerine olumsuz etkiler) veya — maddenin, (gelişimsel) nörotoksisite veya (gelişimsel) immonutoksisite ile ilişkili spesifik mekanizmalar/etki şekilleri (ör. olumsuz etkilerle ilişkilendirilen kolinesteraz inhibisyonu veya tiroit hormon seviyeleri) veya — çalışılan maddeye yapısal analog maddelerce sebep olunan etkiler hakkındaki mevcut bilgi. Dolayısıyla benzer mekanizmalar/etki şekilleri bulunabilir. Kayıt ettiren, gelişimsel toksisite endişelerini açığa çıkarmak için 2A/2B kohortları (gelişimsel nörotoksisite) ve/veya kohort 3 (gelişimsel immunotoksisite) içeren Uzatılmış Tek-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması yerine diğer gelişimsel nörotoksisite ve/veya gelişimsel immunotoksisite çalışmalarını teklif edebilir. Bu standart bilgi gerekliliğini yerine getirmek için, 13 Mart 2015'ten önce başlatılan İki-nesil üreme sistemine toksisite çalışmaları (B.35, OECD TG 416) uygun kabul edilir. Çalışma tek tür üzerinde gerçekleştirilir. Bu veya sonraki tonaj seviyesinde ikinci bir ırk veya tür üzerinde bir çalışma gerçekleştirme ihtiyacı düşünülmelidir ve bu karar ilk testin ve diğer tüm mevcut verinin çıktısına dayandırılmalıdır.
9. EKOTOKSİKOLOJİK BİLGİ	
9.1. Sucul toksisite. 9.1.5. Omurgasızlar üzerinde uzun süreli toksisite testi (tercih edilen tür <i>Daphnia</i>'dır), (Ek-7 gereklerinin parçası olarak hâlihazırda temin edilmişse). 9.1.6. Balıklar üzerinde uzun süreli toksisite testi, (Ek-8 gereklerinin parçası olarak halihazırda temin edilmişse) Bilgiler bu ekin 9.1.6.1, 9.1.6.2 ya da 9.1.6.3. bölümleri için temin edilecektir. 9.1.6.1. Balıklarda erken yaşam evresi (FELS) toksisite testi 9.1.6.2. Balıklar için embriyo ve erken larva evreleri üzerinde kısa süreli toksisite testi 9.1.6.3. Olgunlaşmamış balıklarda büyüme testi	9.1. Ek-1'e göre hazırlanan kimyasal güvenlik değerlendirmesi sucul organizmalar üzerinde etkiler hakkında ilave araştırmalar gerekliliğini gösteriyorsa uzun dönem toksisite testi kayıt eden tarafından teklif edilir. Uygun testin seçimi kimyasal güvenlik değerlendirmesi sonucuna bağlıdır.

9.2. Bozunma 9.2.1. Biyotik 9.2.1.2. Yüzey suyunda bozunmaya ilişkin simülasyon testi 9.2.1.3. Toprak simülasyon testi (toprağa ileri derecede tutunma potansiyeli bulunan maddeler için) 9.2.1.4. Çökelti simülasyon testi (çökeltiye ileri derecede tutunma potansiyeli bulunan maddeler için) 9.2.3. Bozunma ürünlerinin tanımlanması	9.2. Ek 1'e göre hazırlanan kimyasal güvenlik değerlendirmesi maddenin bozunması ve bozunma ürünleri hakkında ilave araştırmalar gerekliliğini gösteriyorsa biyotik bozunma testi kayıt eden tarafından teklif edilir. Uygun testin seçimi kimyasal güvenlik değerlendirmesi sonucuna bağlıdır ve uygun ortamda (su, çökelti veya toprak) simülasyon testini de kapsayabilir. 9.2.1.2. Aşağıdaki koşullar altında çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —maddeler suda çözünürlük göstermiyorsa ya da —madde kolay biyobozunabilir özellikte ise. 9.2.1.3. Aşağıdaki durumlarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde kolay biyobozunabilir özellikte ise veya — doğrudan veya dolaylı toprağın maruz kalma olasılığı bulunmuyorsa. 9.2.1.4. Aşağıdaki durumlarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —madde kolay biyobozunabilir özellikte ise ya da — doğrudan veya dolaylı çökeltinin maruz kalma olasılığı bulunmuyorsa. 9.2.3. Madde kolay biyobozunabilir özellikte değil ise.
9.3. Çevresel davranış 9.3.2. Sucul türlerde, tercihen balıklarda biyobirikim 9.3.3. Ek-8 uyarınca gerekli görülen çalışmanın sonuçlarına bağlı olarak yüzeye tutunmaya/yüzeyden ayrılmaya ilişkin daha fazla bilgi	9.3.2. Aşağıdaki koşullar altında çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: —maddenin biyobirikim potansiyeli düşükse (örneğin $\log Kow \leq 3$) ve/veya biyolojik membranlardan geçme potansiyeli düşükse ya da — sucul ortamın doğrudan ya da dolaylı maruz kalma olasılığı bulunmuyorsa. 9.3.3. Aşağıdaki koşullar altında çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: — fizikokimyasal özellikler esas alındığında, maddenin tutunma potansiyelinin düşük olması bekleniyorsa (örneğin maddenin oktanol su dağılım katsayısı düşükse),

	—madde ve bozunma ürünleri hızlı ayrışıyor.
9.4. Karada yaşayan organizmalar üzerindeki etkiler	9.4. Toprağın dolaylı ya da doğrudan maruz kalma olasılığı bulunmuyorsa, bu çalışmaların gerçekleştirilmesi gerekmez.
	Toprak organizmaları için toksisite verilerinin bulunmadığı hallerde, toprak organizmalarına yönelik riskin değerlendirilmesi için uygun bir denge dağılım yöntemi uygulanabilir. Uygun testlerin seçimi kimyasal güvenlik değerlendirmesinin sonucuna bağlıdır.
	Özellikle toprağa tutunma potansiyeli yüksek olan veya çok kalıcı olan maddeler için, kaydettiren kısa dönem yerine uzun dönemli bir toksisite testi yapılabilir.
9.4.1. Omurgasızlarda kısa süreli toksisite	
9.4.2. Toprak mikro organizmaları üzerindeki etkiler	
9.4.3. Bitkilerde kısa süreli toksisite	

10. TESPİT VE ANALİZ YÖNTEMLERİ

İlgili analitik yöntem kullanılarak çalışmaların gerçekleştirildiği ortamlar için, talep edildiğinde analitik yöntemlerin açıklamaları verilir. Analitik yöntem bulunmuyorsa, bu durum gerekçelendirilir.

Ek-10**1000 TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARDA İMAL EDİLEN VEYA İTHAL EDİLEN MADDELER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLERİ**

Bu ek seviyesinde, kayıt ettiren 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (d) bendine göre bu ekin bilgi gereklerini karşılamak için teklif ve zaman çizelgesi sunulmalıdır.

Bu ekin birinci sütunu, 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (d) bendine göre 1000 ton ya da daha fazla miktarlarda üretilen ya da ithal edilen tüm maddeler için istenilen standart bilgileri oluşturmaktadır. Bu yüzden, bu ekin birinci sütununda istenen bilgiler ek-7, ek-8 ve ek-9'un birinci sütunlarında istenen bilgilere ilavedir. Mevcut olan diğer tüm ilgili fizikokimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgiler sağlanacaktır. Bu ekin ikinci sütunu, istenilen standart bilgilerin çıkarılabileceği, başka bilgilerle değiştirilebileceği, başka aşamada sağlanabileceği veya başka yolla uyarlanabileceğini özel kuralları listelemektedir. Bu ekin ikinci sütunu kapsamında uyarlamalara izin verilen koşullar karşılanır ise, kayıt ettiren, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında bu durumu ve her bir uyarlamanın nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu özel kurallara ilave olarak, kayıt ettiren, bu ekin birinci sütununda ortaya konulan gerekli standart bilgileri, ek-11'de yer alan genel kurallara göre uyarlayabilir. Bu durumda da, kayıt ettiren, ek-11 ya da ikinci sütundaki uygun özel kural(lar)a atıfta bulunarak, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında standart bilgileri uyarlama yönünde alınan tüm kararların nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu ekte listelenmiş olan özellikleri belirlemek için yeni testler yapılmadan önce, mevcut tüm *in vitro* veriler, *in vivo* veriler, mevcut insan verileri, geçerli (Q)SAR'lardan gelen veriler ve yapısal olarak ilişkili maddelerden gelen veriler (çapraz okuma yaklaşımı) ilk önce değerlendirilecektir. Aşınmaya neden olan konsantrasyon/doz seviyelerindeki aşındırıcı maddeler ile yapılan *in vivo* testlerden kaçınılmalıdır. Test yapılmadan önce, bu eke ilave olarak test stratejilerine ilişkin daha fazla rehberliğe başvurulmalıdır.

Belirli sonlanma noktaları için bu ekin ikinci sütununda ya da ek-11'de bahsedilen nedenlerden farklı nedenlere bağlı olarak bilgi temin edilmediği durumlarda, bu durum ve nedenleri de açıkça ifade edilir.

8. TOKSİKOLOJİK BİLGİLER	
SÜTUN 1 GEREKLİ STANDART BİLGİLER	SÜTUN 2 SÜTUN 1'DEN UYARLAMA YAPILMASI İÇİN BELİRLİ KURALLAR
	8.4. Ek-7 ya da ek-8'de belirtilen <i>in vitro</i> genotoksisite çalışmalarının herhangi birinden pozitif sonuç elde edilmişse, mevcut tüm verilerin nitelikleri ve ilgilerine bağlı olarak ikinci bir <i>in vivo</i> somatik hücre testi yapılması gerekli olabilir.

	Mevcut bir <i>in vivo</i> somatik hücre çalışmasından elde edilen pozitif sonuç bulunuyorsa, eşey hücre mutajenite potansiyeli, toksikokinetik bulgular da dahil olmak üzere tüm mevcut veriler esas alınarak değerlendirilir. Eşey hücre mutajenitesi konusunda kesin sonuca varılamazsa, ilaveten araştırmalar yapılması gerekebilir.
	8.6.3. İnsanın maruz kalmasının sıklığı ya da süresi, daha uzun süreli çalışmanın uygun olduğunu gösterirse ve aşağıdaki koşullardan birisi yerine getirilirse, uzun süreli tekrarlı toksisite çalışması yapılması (≥ 12 ay) kayıt ettiren tarafından teklif edilebilir veya Madde 36 veya 37 uyarınca Bakanlık tarafından talep edilebilir: — mevcut verilerin toksikolojik değerlendirme ya da risk tanımlaması için yetersiz olduğu 90 ya da 28 günlük çalışmalarda belirli bir endişeye konu olan ciddi toksisite etkileri gözlemlenmişse, veya — üzerinde çalışılan madde ile yapısal olarak benzerlik taşıyan maddelerde görülen etkiler, 28 ya da 90 günlük çalışmalarda tespit edilmemişse veya, — maddenin, 90 günlük çalışma ile tespit edilmeyen bir zararlılık özelliği bulunuyorsa.
	8.6.4. Aşağıdaki durumlarda, ilave çalışmalar kayıt ettiren tarafından teklif edilebilir veya Madde 36 veya 37 uyarınca Bakanlık tarafından talep edilebilir: — belirli bir endişe yaratan toksisite (örneğin ciddi/ağır etkiler), veya — mevcut bulguların toksikolojik ve/veya risk tanımlama için yetersiz kaldığı bir etkinin varlığının belirlenmesi durumunda, bu etkilerin araştırılmasına yönelik olarak belirli toksikolojik çalışmaların yapılması uygun

8.7. Üreme sistemine toksisite

olabilir (örneğin immünotoksikoloji, nörotoksikoloji), veya

— maruz kalma ile ilgili özel bir endişenin bulunması (örneğin, insanlarda toksisitenin görülmesinin beklendiği dozlara yakın maruz kalma seviyelerine yol açabilecek tüketici ürünlerinde kullanım).

8.7. Aşağıdaki koşullar altında çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez:

—maddenin genotoksik bir kanserojen olduğu biliniyor ve uygun risk yönetim tedbirleri uygulanıyorsa,

—maddenin bir eşey hücre mutajeni olduğu biliniyor ve uygun risk yönetim tedbirleri uygulanıyorsa,

—maddenin toksikolojik aktivite oranı düşükse (mevcut testlerin hiçbirisinde toksisiteye ilişkin bulgu elde edilemiyorsa), toksikokinetik verilere bakılarak ilgili maruz kalma yolları aracılığıyla hiçbir sistemik emilim meydana gelmemişse (örneğin duyarlı bir yöntem kullanıldığında plazma/kan derişimi gözlenebilme sınırının altında ve madde ile madde metabolitleri idrarda, safrada ya da dışarı bırakılan nefeste görülüyor) ve önemli derecede insanda maruz kalma görülmediği kanıtlanabiliyorsa.

Madde üreme sistemine toksik Kategori 1A veya 1B: Üremeye zarar verebilir (H360F) sınıflandırmasına girmesi için gerekli kriterlere uygun olacak biçimde üreme üzerinde olumsuz etkiye sahipse ve mevcut veriler kapsamlı risk değerlendirmesi yapılmasını sağlıyorsa, üremeye yönelik olarak daha fazla test yapılması gerek yoktur. Ancak gelişimsel toksisiteye yönelik testler göz önünde bulundurulur.

Madde üreme sistemine toksik Kategori 1A veya 1B: Doğmamış çocukta hasara yol açabilir (H360D) sınıflandırmasına girmesi için gerekli kriterlere uygun biçimde gelişimsel toksisiteye sebep oluyor ve mevcut veriler kapsamlı risk değerlendirmesi

8.7.2. Gelişimsel toksisite çalışması- tek tür- en uygun uygulama yolu, insanın olası maruz kalma yoluyla ilgili olarak (OECD 414). 8.7.3. Uzatılmış Tek-Nesil Üreme Sistemine Toksisite Çalışması (Madde 14(3)'te belirtilen test yöntemleri yönetmeliğindeki B.56 veya OECD443), temel test tasarımı (F2 neslini içermeyen, uzatılmamış 1A ve 1B kohortları), tek tür, en uygun uygulama yolu, insanın olası maruz kalma yoluyla ilgili olarak, ek-9 gereklerinin parçası olarak temin edilmemişse	yapılmasını sağlıyorsa, gelişimsel toksisiteye yönelik olarak daha fazla test yapılmasına gerek yoktur. Ancak üremeye yönelik testler dikkate alınır. 8.7.3 Eğer aşağıdaki şartlar karşılanırsa, Madde 36 veya 37 kapsamında kayıt ettiren tarafından teklif edilebilecek veya Bakanlık tarafından talep edilebilecek F2 neslini dahil edecek şekilde uzatılmış 1B kohortları içeren Uzatılmış Tek-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması: (a) Tüketicinin eşyalar vasıtasıyla maruz kalması dahil olmak üzere, maddenin kullanım şekilleri tüketicilerin veya profesyonellerin önemli derecede maruz kalmasına yol açıyorsa ve (b) aşağıdaki şartlardan herhangi biri karşılanıyorsa: — madde, in vivo somatik hücre mutajenite testlerinde, Mutajen Kategori 2 olarak sınıflandırılmasına yol açabilecek genotoksik özellikler gösteriyor veya — madde ve/veya metabolitlerinden herhangi birisinin iç dozunun sadece uzatılmış maruz kalmadan sonra bile test hayvanlarında sabit bir seviyeye erişeceğine dair göstergeler varsa veya — mevcut in vivo çalışmalardan veya hayvansız yaklaşımlardan endokrin bozucu olmasına ilişkin etki şekillerinin bulunduğu dair göstergeler bulunuyorsa Özellikle (gelişimsel) nörotoksisite veya (gelişimsel) immunotoksisite endişeleri durumunda ve eğer aşağıdakilerden herhangi birisiyle gerekçelendirildiğinde, Madde 36 veya 37 kapsamında kayıt ettiren tarafından teklif edilebilecek veya Bakanlık tarafından talep edilebilecek 2A/2B kohortları (gelişimsel nörotoksisite) ve/veya kohort 3
--	--

	(gelişimsel immunotoksisite) içeren Uzatılmış Tek-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması: — ilgili mevcut in vivo veya hayvansız çalışmalardan türetilen maddenin kendisi hakkındaki mevcut bilgi (ör. CNS'nin anormallikleri, yetişkin hayvanlardaki veya prenatal maruz kalan hayvanlardaki çalışmalarda sinir veya immün sistem üzerine olumsuz etkiler) veya — maddenin, (gelişimsel) nörotoksisite veya (gelişimsel) immonutoksisite ile ilişkili spesifik mekanizmalar/etki şekilleri (ör. olumsuz etkilerle ilişkilendirilen kolinesteraz inhibisyonu veya tiroit hormon seviyeleri) veya — çalışılan maddeye yapısal analog maddelerce sebep olunan etkiler hakkındaki mevcut bilgi. Dolayısıyla benzer mekanizmalar/etki şekilleri bulunabilir. Kayıt ettiren, gelişimsel toksisite endişelerini açığa çıkarmak için 2A/2B kohortları (gelişimsel nörotoksisite) ve/veya kohort 3 (gelişimsel immunotoksisite) içeren Uzatılmış Tek-nesil üreme sistemi toksisitesi çalışması yerine diğer gelişimsel nörotoksisite ve/veya gelişimsel immunotoksisite çalışmalarını teklif edebilir. Bu standart bilgi gerekliliğini yerine getirmek için, 13 Mart 2015'ten önce başlatılan İki-nesil üreme sistemine toksisite çalışmaları (B.35, OECD TG 416) uygun kabul edilir. Çalışma tek tür üzerinde gerçekleştirilir. Bu veya sonraki tonaj seviyesinde ikinci bir ırk veya tür üzerinde bir çalışma gerçekleştirme ihtiyacı düşünülmelidir ve bu karar ilk testin ve diğer tüm mevcut verinin çıktısına dayandırılmalıdır.
8.9.1. Kanserojenite çalışması	8.9.1. Aşağıdaki durumlarda, ilave çalışmalar kayıt ettiren tarafından Madde 36 veya 37 uyarınca teklif edilebilir veya Bakanlık tarafından talep edilebilir: —madde yaygın kullanıma sahipse ya da insanın uzun süreli veya sık maruz kalmaya yönelik kanıt mevcut ise,

	—madde eşey hücre mutajenitesi Kategori 2 olarak sınıflandırılmışsa ya da tekrarlı doz çalışmalarında, maddenin hiperlezi ve/veya pre-neoplastik lezyonlar başlatabileceği yönünde bulgu elde edilmişse. _ madde eşey hücre mutajenitesi Kategori 1A veya 1B olarak sınıflandırılmışsa, öngörülen kanserojenite özelliği için genotoksik mekanizmanın bulunma olasılığı göz önünde bulundurulur ve kanserojenite testi yapılması gerekmez.
9. EKOTOKSİKOLOJİK BİLGİ	
9.2. Bozunma	9.2. Ek 1'e göre hazırlanan kimyasal güvenlik değerlendirmesi maddenin bozunması ve bozunma ürünleri hakkında ilave araştırmalar gerekliliğini gösteriyorsa biyotik bozunma testi kayıt ettiren tarafından teklif edilir. Uygun testin seçimi kimyasal güvenlik değerlendirmesi sonucuna bağlıdır ve uygun ortamda (su, çökelti veya toprak) simulasyon testini de kapsayabilir.
9.2.1. Biyotik	

9.3. Çevresel davranış 9.3.4. Maddenin ve/veya bozunma ürünlerinin çevresel davranışlarına ilişkin daha fazla bilgi 9.4. Karada yaşayan organizmalar üzerindeki etkiler 9.4.4. Ek 9'un gereği olarak temin edilmemişse, omurgasızlar üzerinde uzun süreli toksisite testi. 9.4.6. Ek 9'un gereği olarak temin edilmemişse, bitkiler üzerinde uzun süreli toksisite testi.	9.3.4. Ek 1'e göre hazırlanan kimyasal güvenlik değerlendirmesine göre maddenin davranışı hakkında ilave araştırmalar gerekliliğini gösteriyorsa kayıt eden tarafından Madde 36 veya 37 uyarınca ilave test teklif edilebilir veya Bakanlık tarafından talep edilebilir. Uygun testlerin seçimi kimyasal güvenlik değerlendirmesi sonucuna bağlıdır. 9.4. Ek 1'e göre hazırlanan kimyasal güvenlik değerlendirmesi maddenin ve bozunma ürünlerinin karada yaşayan organizmalar üzerine etkisinin daha fazla araştırma gerekliliğini gösteriyorsa uzun dönem toksisite testi kayıt eden tarafından teklif edilir. Uygun testin seçimi kimyasal güvenlik değerlendirmesi sonucuna bağlıdır. Toprağın doğrudan ya da dolaylı maruz kalma olasılığı bulunmuyorsa, bu çalışmaların gerçekleştirilmesi gerekmez.
9.5.1. Çökelti organizmaları için uzun süreli toksisite	9.5.1 Kimyasal güvenlik değerlendirmesinin sonuçları maddenin ve bozunma ürünlerinin çökeltide yaşayan organizmalar üzerine etkisinin daha fazla araştırma gerekliliğini gösteriyorsa uzun dönem toksisite testi kayıt eden tarafından teklif edilir. Uygun testin seçimi kimyasal güvenlik değerlendirmesi sonucuna bağlıdır.
9.6.1. Kuşlar için uzun süreli toksisite ya da üreme sistemine toksisite.	9.6.1. Test yapılmasına yönelik tüm ihtiyaçlar, bu tonaj seviyesinde genelde mevcut olan "büyük memeli veri seti" göz önünde bulundurularak ele alınır.

10. TESPİT VE ANALİZ YÖNTEMLERİ

İlgili analitik yöntem kullanılarak çalışmaların gerçekleştirildiği ortamlar için, talep edildiğinde analitik yöntemlerin açıklamaları verilir. Analitik yöntem bulunmuyorsa, bu durum gerekçelendirilir.

Ek-11

EK-7 İLA EK-10'DA YER ALAN STANDART TEST REJİMLERİNİN UYARLANMASINA İLİŞKİN GENEL KURALLAR

Bu Yönetmeliğin ek-7 ile ek-10'unda aşağıda yer alan tonaj aralıklarına göre, üretilen veya ithal edilen maddeler için oluşturulması gereken bilgiler yer almaktadır.

- 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) bendine göre 1 ton veya 1 tondan daha fazla;
- 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (c) bendine göre 10 ton veya daha fazla;
- 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (ç) bendine göre 100 ton veya daha fazla;
- 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (d) bendine göre 1000 ton veya daha fazla.

Ek-7 ile ek-10'un ikinci sütununda yer alan özel kurallara ilave olarak, kayıt ettiren, bu ekin birinci bölümünde yer alan genel kurallar uyarınca standart test rejimi de uyarlanabilir.

1. DENEYİN BİLİMSEL OLARAK GEREKLİ GÖRÜLMEMESİ

1.1. Mevcut verilerin kullanılması

1.1.1. *İyi Laboratuvar Uygulamalarına İlişkin Yönetmeliğe veya bu yönetmeliğin 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrasına göre yürütülmemiş testlerden elde edilen fiziksel-kimyasal özelliklerle ilgili veriler*

Aşağıdaki koşulları sağlayan mevcut veriler, bu yönetmeliğin 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrasına göre uygun yöntemlerle elde edilen verilere denk kabul edilir:

- (1) Sınıflandırma ve etiketleme ve/veya risk değerlendirmesi için yeterli olması;
- (2) Çalışmanın yeterliliğinin değerlendirilmesi için yeterli dokümantasyonun sağlanmış olması; ve
- (3) Verilerin araştırması yapılan sonlanma noktası için geçerli olması ve çalışmanın kabul edilebilir bir kalite güvence düzeyi kullanılarak gerçekleştirilmiş olması.

1.1.2. *İyi Laboratuvar Uygulamalarına İlişkin Yönetmeliğe veya bu yönetmeliğin 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrasına göre yürütülmemiş testlerden elde edilen insan sağlığı ve çevresel özelliklerle ilgili veriler*

Aşağıdaki koşulları sağlayan mevcut veriler, bu Yönetmeliğin 14 üncü Maddesinin üçüncü fıkrasına göre uygun yöntemlerle elde edilen verilere denk kabul edilir:

- (1) Sınıflandırma ve etiketleme ve/veya risk değerlendirmesi için yeterli olması;
- (2) İyi Laboratuvar Uygulamalarına İlişkin Yönetmeliğe veya bu yönetmeliğin 14 üncü Maddesinin üçüncü fıkrasına göre araştırılması öngörülen ana parametrelerin yeterli ve güvenilir düzeyde kapsanmış olması;
- (3) Maruz kalma süresinin uygun bir parametre olması halinde, İyi Laboratuvar Uygulamalarına İlişkin Yönetmeliğe veya bu yönetmeliğin 14 üncü Maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen yöntemlere karşılık gelen test yöntemlerinininkine eşit veya daha uzun maruz kalma süresine sahip olması ve
- (4) Çalışmanın dokümantasyonunun yeterli ve güvenilir şekilde yapılması.

1.1.3. *İnsanlara ilişkin mevcut veriler*

Maruz kalmış insan popülasyonu üzerinde gerçekleştirilen epidemiyolojik çalışmalar, kaza veya meslekle ilgili maruz kalma verileri ve klinik çalışmalar gibi insan verileri incelenir.

İnsan sağlığıyla ilgili özgül etkiye ilişkin verilerin sağlamlığı; analizin türü, kapsama alınan parametreler, cevabın büyüklüğü ve özgüllüğü ve etkinin tahmin edilebilirliği gibi etkenlere bağlıdır. Verilerin yeterliliğiyle ilgili değerlendirme ölçütleri arasında aşağıdaki ifadeler yer almaktadır:

- (1) Maruz kalan gruplar ile kontrol gruplarının uygun şekilde seçilmesi ve nitelendirilmesi;
 - (2) Maruz kalma niteliğinin yeterli şekilde gösterilmesi;
 - (3) Herhangi bir hastalığın ortaya çıkıp çıkmadığının yeterince uzun süre boyunca izlenmesi;
 - (4) Belirli etkinin gözlenmesi için geçerli yöntemin belirlenmesi;
 - (5) Önyargılı ve karışıklığa neden olan etkenlerin uygun şekilde göz önünde bulundurulması; ve
 - (6) Sonucun gerekçelendirilmesinde makul istatistiksel güvenilirliğin sağlanması.
- Bütün bu hallerde yeterli ve güvenilir dokümantasyon sağlanacaktır.

1.2. Kanıt ağırlığı

Tek kaynaktan elde edilen bilgiler, tek başına, maddenin belirli bir zararlı özelliğe sahip olduğuna veya olmadığına ilişkin varsayımda bulunmak /sonuca varmak için yeterli olmazken, çok sayıda bağımsız bilgi kaynağından elde edilen bilgiler böyle bir varsayım /sonuç için yeterli delil oluşturabilir.

Yeni geliştirilen fakat henüz İyi Laboratuvar Uygulamalarına İlişkin Yönetmeliğe veya bu Yönetmeliğin 14 üncü Maddesinin üçüncü fıkrasına göre test yöntemleri arasında yer almayan ve uluslararası tanınmış bilimsel ilkelerle veya uluslararası usullere uygun olarak doğrulanmamış yöntemlerle elde edilen verilerle bir maddenin belirli zararlı özelliğe sahip olup olmadığı konusunda sonuca varmak için yeterli kanıt ağırlığına ulaşılabilir.

Belirli bir zararlı özelliğin varlığına veya yokluğuna ilişkin yeterli kanıt ağırlığına ulaşıldığı hallerde:

- Omurgalı hayvanlar üzerinde söz konusu özellik ile ilgili ilave test yapılmayacaktır,
- Omurgalı hayvanları içermeyen ilave test de yapılmayabilir.

Bütün bu hallerde yeterli ve güvenilir dokümantasyon sağlanır.

1.3. Nitel veya nicel yapı-aktivite ilişkisi ((Q)SAR)

Geçerlilik taşıyan nitel veya nicel yapı-aktivite ilişkisi modellerinden ((Q)SAR'lar) elde edilen sonuçlar, belirli zararlılık özelliğinin olup olmadığını gösterebilir. Aşağıdaki koşullar yerine getirildiği takdirde deney yapmak yerine (Q)SAR'ların sonuçları kullanılabilir:

- Elde edilen sonuçların, bilimsel geçerliliği kanıtlanmış bir (Q)SAR modeline ait olması,
- Maddenin, (Q)SAR modelinin uygulama alanına denk düşmesi,
- Sonuçların, sınıflandırma ve etiketleme ve/veya risk değerlendirmesi için yeterli olması ve

- Kullanılan yöntemin dokümantasyonunun yeterli ve güvenilir şekilde gerçekleştirilmesi.

1.4. *In vitro* yöntemler

Yeterli düzeyde geliştirilmiş *in vitro* yöntemlerden elde edilen sonuçlar, belirli bir zararlılık özelliğinin olup olmadığını gösterebilir veya değerlendirmede önem taşıyabilir. Bu bağlamda “yeterli”, uluslararası kabul görmüş test geliştirme kriterlerine (örneğin Avrupa Alternatif Yöntem Onaylama Merkezi (ECVAM)) göre iyi geliştirilmiş anlamına gelir. Potansiyel riske bağlı olarak, ilgili tonaj seviyesi için, ek-7 ile ek-11’de istenilen bilgilerin dışında gerekli bilgileri temin etmek için gereken testlerde Bakanlığın onayı gerekir. Bu tür *in vitro* yöntemlerin kullanımı neticesinde elde edilen sonuçların belirli bir zararlılık özelliğini göstermediği durumlarda, ek-7 ile ek-10’da yer alan diğer kurallar uyarınca test talep edilmemesi dışında, olumsuz sonucun teyit edilmesi için uygun tonaj düzeyinde ilgili test yine de gerçekleştirilir.

Aşağıdaki koşullar yerine getirildiği takdirde bu teyitten de muaf tutulabilir:

- (1) sonuçların, bilimsel geçerliliği uluslararası kabul görmüş geçerlilik ilkeleri uyarınca gerçekleştirilen çalışmayla kanıtlanmış olan *in vitro* yöntemle elde edilmiş olması;
- (2) sonuçların, sınıflandırma ve etiketleme ve/veya risk değerlendirmesi için yeterli olması ve
- (3) uygulanan yöntemin dokümantasyonunun yeterli ve güvenilir bir şekilde yapılması.

1.5. Maddelerin gruplandırılması ve çapraz okuma yaklaşımı

Yapısal benzerlikleri dolayısıyla fiziksel-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik özellikleri benzer olma veya düzenli bir örüntüyü takip etme eğiliminde olan maddeler grup veya kategori olarak değerlendirilebilir. Grup kavramının uygulanması, grup içindeki referans maddenin/maddelerin grup içindeki başka maddelerle interpolasyon yapılmasıyla (çapraz okuma yaklaşımı) elde edilen verilerden fiziksel-kimyasal özelliklerin, insan sağlığına dönük etkilerin ve çevresel etkilerin veya çevresel davranışının tahmin edilebilir olmasını gerektirmektedir. Bu da her maddenin her bir sonlanma noktası için test edilmesi ihtiyacını ortadan kaldırmaktadır.

Benzerlikler, aşağıdaki özellikler temelinde belirlenebilir:

- (1) ortak fonksiyonel grup;
- (2) yapısal olarak benzer kimyasalların ortaya çıkmasına neden olan fiziksel ve biyolojik süreçler sonucunda ortaya ortak öncüllerin ve/veya ortak parçalanma ürünlerinin çıkması ihtimali; veya
- (3) kategori içinde özelliklerin etkilerindeki değişimlerde sabit bir örüntünün bulunması.

Grup kavramı uygulanıyorsa, maddeler bu temelde sınıflandırılır ve etiketlenir.

Bütün bu durumlarda elde edilen sonuçlar:

- sınıflandırma ve etiketleme ve/veya risk değerlendirmesi için yeterli olmalıdır,
- Bu yönetmeliğin 14 üncü Maddesinin üçüncü fıkrasına göre işaret edilen ana parametreleri yeterli ve güvenilir düzeyde kapsamalıdır,

- maruz kalma süresinin uygun bir parametre olması halinde, bu yönetmeliğin 14 üncü Maddesinin üçüncü fıkrasına göre eşit veya onlarınkinden daha uzun maruz kalma süresine sahip olmalıdır; ve
- uygulanan yöntemin dokümantasyonu yeterli ve güvenilir bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

2. TEST YAPMANIN TEKNİK OLARAK MÜMKÜN OLMAMASI

Maddenin özellikleri nedeniyle belirli bir çalışmanın yürütülmesinin teknik olarak mümkün olmadığı hallerde belirli bir sonlanma noktasına yönelik test yapılmayabilir: örneğin, çok uçucu, çok reaktif veya kararsız maddeler kullanılamaz, maddenin suyla karıştırılması yangın veya patlama tehlikesine yol açabilir veya belirli çalışmalarda istenen maddenin radyoaktif işaretlenmesi mümkün olmayabilir. Bu yönetmeliğin 14 üncü Maddesinin üçüncü fıkrasına göre, özellikle belirli bir yöntemin teknik sınırları konusundaki açıklamalar dikkate alınır.

3. MADDEYE ÖZGÜ MARUZ KALMAYA BAĞLI TESTLER

3.1. Kimyasal Güvenlik Raporunda oluşturulan maruz kalma senaryosuna bağlı olarak ek-8 başlık 8.6 ve 8.7, ek-9 ve ek-10'daki testler yapılmayabilir.

3.2. Bütün durumlarda, gerekçelendirme ve dokümantasyon sağlanmalıdır. Gerekçelendirme ek-1 beşinci bölüme göre eksiksiz ve özenli değerlendirmeye dayanmalı ve aşağıda yer alan kriterlerden herhangi birisini karşılamalıdır:

- (a) İmalatçı veya ithalatçı aşağıda yer alan koşulların karşılandığını gösterir ve belgelendirir:
 - (i) maddenin bütün yaşam döngüsünü kapsayan maruz kalma değerlendirmesi sonuçları bütün imalat ve ek-6 başlık 3.5'te yer alan bütün tanımlanan kullanımlarla ilgili senaryolarda **önemli** maruz kalma olmadığını gösterirse;
 - (ii) bilgi gereklerinin çıkarılmasından kaynaklanan artan belirsizliği tam olarak dikkate alarak ilgili madde için mevcut test verileri sonuçlarından DNEL veya PNEC belirlenebiliyorsa, ve bu DNEL veya PNEC çıkarılacak bilgi gerekleri ve risk değerlendirme amacı için ilgili ve uygunsuz;
 - (iii) belirlenen DNEL veya PNEC ile maruz kalma değerlendirmesinin karşılaştırılması, maruz kalmanın belirlenen DNEL veya PNEC değerinin oldukça aşağısında olduğunu gösterirse;
 - (b) Maddenin eşya içerisinde yer almadığı durumlarda, imalatçı veya ithalatçı bütün ilgili senaryolarda maddenin yaşam döngüsünün 18 inci maddenin dördüncü fıkrasının (a) ile (e) bentlerinde belirtilen koşullarda sıkı şekilde kontrol edildiğini gösterir ve belgelendirir;
 - (c) maddenin matris içine kalıcı olarak yerleştirilerek eşyanın içerisine dahil edildiği veya teknik yollarla sıkı şekilde kontrol altında tutulduğu durumlarda aşağıda yer alan koşulların karşılandığı gösterilir ve belgelendirilir:
 - (i) madde yaşam döngüsü boyunca salınmıyorsa;
 - (ii) işçiler veya genel halk veya çevrenin normal veya makul olarak öngörülebilir kullanım koşulları altında maruz kalma olasılığı ihmal edilebilir;
 - (iii) madde imalat ve üretim aşamalarının tamamında bu aşamalarındaki atık yönetimi de dahil olmak üzere 18 inci maddenin dördüncü fıkrasının (a) ile (e) bentlerinde yer alan koşullara göre elleçlenmişse.
- 3.3. Özel kullanım koşulları, 27 nci veya 28 inci maddelere göre tedarik zinciri boyunca iletilmelidir.

ALT KULLANICILARIN MADDELERİ DEĞERLENDİRMELERİ VE KİMYASAL GÜVENLİK RAPORLARI HAZIRLAMALARI İLE İLGİLİ GENEL HÜKÜMLER

GİRİŞ

Bu ekin amacı, alt kullanıcıların kullandıkları maddelerden kaynaklanan risklerin, bu maddelerin kendilerine temin edilen güvenlik bilgi formunun kapsamadığı bir amaçla kullanımı esnasında yeterince kontrol altında olduklarını ve tedarik zincirinin daha alt halkalarında yer alan diğer kullanıcıların riskleri yeterli düzeyde kontrol edebileceklerini nasıl değerlendireceklerini ve belgeleyeceklerini belirlemektir. Söz konusu değerlendirme, maddenin alt kullanıcı tarafından kendi kullanımı ve tedarik zincirinin daha aşağısında yer alan başka tanımlı kullanımlar için alınmasından itibaren tüm yaşam döngüsünü kapsar. Değerlendirmede maddenin kendi halinde kullanımının yanı sıra herhangi bir karışım veya eşya içinde kullanımı da dikkate alınır.

Kimyasal güvenlik değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi ve kimyasal güvenlik raporunun hazırlanması sürecinde alt kullanıcı, kimyasalın tedarikçisinden bu yönetmeliğin 27 nci ve 28 inci maddelerine göre aldığı bilgileri göz önünde bulundurur. Kimyasal güvenlik değerlendirmesinde, varsa ve uygunsa, gerçekleştirilen bir değerlendirme (örneğin, risk değerlendirmesi) de göz önünde bulundurulacak ve kimyasal güvenlik raporuna yansıtılacaktır. Bu tür değerlendirmelerden sapmalar olduğu takdirde bunların gerekçeleri açıklanacaktır. Diğer uluslararası ve ulusal programlar çerçevesinde yürütülen değerlendirmeler de dikkate alınabilir.

Alt kullanıcının kimyasal güvenlik değerlendirmesini hazırlama ve kimyasal güvenlik raporunu oluşturma süreci üç adımı kapsar:

ADIM 1: MARUZ KALMA SENARYOLARININ OLUŞTURULMASI

Alt kullanıcı, kendisine verilen güvenlik bilgi formunda yer almayan kullanımlara yönelik olarak, ek-1 beşinci bölüm uyarınca maruz kalma senaryoları oluşturacaktır.

ADIM 2: GEREKLİ GÖRÜLDÜĞÜ TAKDİRDE, TEDARİKÇİ TARAFINDAN ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİNİN YENİDEN YAPILMASI

Alt kullanıcı, kendisine verilen güvenlik bilgi formunda rapor edilen zararlılık ve PBT değerlendirmelerinin uygun olduğunu düşünürse, ilave zararlılık değerlendirmesi veya PBT ve vPvB değerlendirmesi gerekli değildir. Bu durumda, alt kullanıcı tedarikçi tarafından risk karakterizasyonu için rapor edilen uygun bilgileri kullanır. Bu durum kimyasal güvenlik raporunda belirtilir.

Alt kullanıcı, kendisine verilen güvenlik bilgi formunda rapor edilen değerlendirmeleri uygun bulmazsa, ek-1'in 1 ila 4. bölümlerine göre kendisi için uygun olan değerlendirmeleri gerçekleştirir.

Alt kullanıcı, kimyasal güvenlik raporunu oluşturmak için kendisine tedarikçi tarafından sağlanan bilgilere ilave olarak başka bilgilere de ihtiyaç duyduğunu düşünürse bu bilgileri toplayacaktır. Bu bilgilerin yalnızca omurgalı hayvanlarda yapılacak testler sayesinde elde

edilebileceği durumlarda alt kullanıcı 34 üncü madde uyarınca Bakanlığa test stratejisi önerisi sunar. Ek bilgiye neden ihtiyaç duyduğunu açıklar. İlave testlerin sonuçlarını beklerken, araştırmasını yaptığı riskleri yönetmek için uygulamaya koyduğu risk yönetim önlemlerini de kimyasal güvenlik raporuna kaydeder.

Herhangi bir ilave testin tamamlanmasının ardından alt kullanıcı kimyasal güvenlik raporunu ve hazırlanması talep edildiye güvenlik bilgi formunu uygun şekilde günceller.

ADIM 3: RİSK KARAKTERİZASYONU

Ek-1 altıncı bölümde belirtildiği üzere her yeni maruz kalma senaryosu için bir risk karakterizasyonu çalışması gerçekleştirilir. Bu risk karakterizasyonu kimyasal güvenlik raporunun ilgili başlığı altında sunulur ve güvenlik bilgi formunun ilgili başlığı/başlıkları altında özetlenir.

Maruz kalma senaryosu oluşturulurken, işletme koşulları ile risk yönetim önlemleriyle ilgili başlangıç varsayımlarında bulunmak gerekecektir. Başlangıç varsayımları, insan sağlığının ve çevrenin yeterince korunmadığını gösteren risk karakterizasyonunun ortaya çıkmasına neden olursa, yeterli kontrolün sağlandığı gösterilene dek bir veya birden fazla etkenin değiştirilmesi yoluyla sürecin tekrar edilmesi gerekir. Bu da ilave bazı zarar veya maruz kalma bilgilerinin ortaya çıkarılmasını veya sürecin, işletme koşullarının veya risk yönetim önlemlerinin uygun şekilde değiştirilmesini gerektirebilir. Bu nedenle, bir yandan risk yönetim önlemlerinin geliştirilmesini ve uygulanmasını içeren (başlangıç) maruz kalma senaryosu geliştirilip revize edilirken diğer yandan kesin maruz kalma senaryosunun oluşturulması için daha ileri düzeyde bilgilerin ortaya çıkartılması sürecinde tekrarlar yapılabilir. Daha ileri düzeyde bilgilerin ortaya çıkartılmasındaki amaç, geliştirilmiş zararlılık değerlendirmesi ve/veya maruz kalma değerlendirmesine dayalı olarak daha kesin risk karakterizasyonu oluşturmaktır.

Alt kullanıcı, ek-1 bölüm 7’de belirtilen formatın kısım B bölüm 9 ve 10’unu ve uygun olduğu takdirde bu formatın diğer bölümlerini kullanarak, kimyasal güvenlik değerlendirmesinin ayrıntılarını vereceği bir kimyasal güvenlik raporu oluşturur.

Kimyasal güvenlik raporu kısım A, ilgili maruz kalma senaryolarında özetlenen risk yönetim önlemlerinin alt kullanıcı tarafından kendi kullanım amaçları doğrultusunda uygulandığına ve tanımlı kullanımlar için hazırlanan maruz kalma senaryolarında belirtilen risk yönetim önlemlerinin tedarik zincirinin aşağı halkalarına iletildiğine dair bir beyan içerir.

Ek-13

KALICI, BİYOBİRİKİMLİ VE TOKSİK MADDELER İLE ÇOK KALICI VE ÇOK BİYOBİRİKİMLİ MADDELERİN BELİRLENMESİ İÇİN KRİTERLER

Bu ek kalıcı (P), biyobirikimli (B) ve toksik (T) maddeler (PBT maddeler) ve çok kalıcı (vP) ve çok biyobirikimli (vB) maddelerin (vPvB maddeler) tanımlanması ve maddenin P, B ve T özelliklerinin değerlendirilmesi amacıyla dikkate alınacak bilgileri ortaya koyar.

PBT ve vPvB maddelerin tespit edilebilmesi için, kanıt ağırlığı uzman yargısı kullanılarak başlık 3.2’de yer alan ilgili tüm bilgiler birinci bölümde belirtilen kriterlerle karşılaştırılır. Bu özellikle birinci bölümde belirtilen kriterlerin mevcut bilgilere doğrudan uygulanamadığı durumlarda kullanılır.

Mevcut bilgilerin insan sağlığının ve çevrenin korunması amacıyla mümkün olduğu kadar fazla karışıma uygulanabilmesini sağlamak için karışımları sınıflandırma yaklaşımı bazı alanlarda uzman kararının uygulanmasını içerebilir. Uzman kararı özellikle kanıt ağırlığının belirlenmesinin gerekli olduğu durumlarda maddelere ilişkin zararlılık sınıflandırması için verileri yorumlamada da gerekli olabilir.

Kanıt ağırlığının belirlenmesi PBT veya vPvB maddelerin belirlenmesine yönelik mevcut tüm bilgilerin bir arada incelenmesi anlamına gelir, örneğin uygun *in vitro* test sonuçları, ilgili hayvan verileri, kategori yaklaşımının uygulanmasına dair bilgiler (gruplama, çapraz okuma), (Q)SAR sonuçları, mesleki veriler ve kaza veritabanlarından alınan veriler gibi beşeri deneyimler, epidemolojik ve klinik çalışmalar, yazılı kaynaklara dayanan vaka analizleri ve gözlemler. Verilerin niteliğine ve tutarlılığına önem verilecektir. Tek bir kanıt ağırlığı belirlenmesinde tek tek sonuçlarına bakılmaksızın mevcut tüm sonuçlar bir araya getirilecektir.

PBT/vPvB özelliklerinin değerlendirilmesi amacıyla kullanılan bilgi ilgili koşullarda elde edilen verilere dayanmalıdır.

Belirlemede maddenin ilgili bileşenlerinin PBT/vPvB özellikleri ve ilgili dönüşüm ve/veya bozunma ürünleri de dikkate alınmalıdır.

Bu ek, organometaller de dahil olmak üzere tüm organik maddelere uygulanır.

1.PBT ve vPvB MADDELERİN TANIMLANMASI İÇİN KRİTERLER

1.1. PBT Maddeler

Madde başlık 1.1.1, 1.1.2 ve 1.1.3’te yer alan kalıcılık, biyobirikim ve toksisite kriterlerini karşılıyorsa PBT olarak kabul edilir.

1.1.1. Kalıcılık

Madde aşağıda yer alan durumların herhangi birinde kalıcılık kriterini (P) karşılıyorsa:

- (a) deniz suyunda bozunma yarı ömrü 60 günden fazla,
- (b) tatlı suda ya da nehir ağzı suyunda bozunma yarı ömrü 40 günden fazla,
- (c) deniz çökeltisinde bozunma yarı ömrü 180 günden fazla,
- (ç) tatlı su ya da nehir ağzı suyu çökeltisinde bozunma yarı ömrü 120 günden fazla,
- (d) toprakta bozunma yarı ömrü 120 günden fazla.

1.1.2. Biyobirikim

Sucul türlerde biyokonsantrasyon faktörü 2000'den yüksek ise madde biyobirikimlilik kriterini (B) karşılar.

1.1.3. Toksisite

Madde aşağıdaki koşulları yerine getirdiği takdirde toksisite kriterini (T) karşılamış olur:

- (a) Deniz suyu ya da tatlı su organizmaları için uzun süreli etki gözlemlenmeyen konsantrasyon (NOEC) veya EC10 değeri 0,01 mg/l'den düşük ise;
- (b) Madde, 11/12/2013 tarihli ve 28848 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre kanserojen (kategori 1A veya 1B), eşey hücre mutajeni (kategori 1A veya 1B), veya üreme sistemine toksik (kategori 1A, 1B veya 2) olarak sınıflandırılmak için kriterleri karşılıyorsa;
- (c) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre madde tekrarlı maruz kalma sonrasında belirli hedef organ toksisitesi olarak sınıflandırılmasında tanımlandığı şekilde kronik toksisite için başka kanıt varsa.

1.2. vPvB Maddeleri

Başlık 1.2.1 ve 1.2.2'de yer alan kalıcılık ve biyobirikim kriterlerini taşıyan madde vPvB madde olarak kabul edilir.

1.2.1. Kalıcılık

Aşağıda yer alan durumlarda 'çok kalıcı' (vP) kriterini karşılayan maddeler:

- (a) deniz suyu, tatlı su veya nehir ağzı suyunda bozunma yarı ömrü 60 günden fazla veya,
- (b) deniz suyu, tatlı su veya nehir ağzı suyu çökeltisinde bozunma yarı ömrü 180 günden fazla veya,
- (c) topraktaki bozunma yarı ömrü 180 günden fazla.

1.2.2. Biyobirikim

Maddenin sucul türlerde biyokonsantrasyon faktörü 5000'den yüksek ise, madde 'çok biyobirikimli' (vB) kriterlerini karşılar.

2. P, vP, B, vB ve T ÖZELLİKLERİNİN TARANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

2.1. Kayıt

Kayıt dosyasında PBT ve vPvB maddelerinin tanımlanması için, kayıt ettiren ek-1 ve bu ekin üçüncü bölümünde yer alan bilgileri göz önünde bulundurun.

Teknik dosya bir veya daha fazla sonlanma noktası için ek-7 ve ek-8'de istenilen bilgileri içeriyorsa, kayıt ettiren bu ekin başlık 3.1'ine göre P, B veya T özelliklerinin taranması için ilgili bilgileri göz önünde bulundurun. Tarama testleri sonuçları veya diğer bilgiler maddenin PBT veya vPvB özelliklere sahip olabileceğini işaret ederse, kayıt ettiren bu ekin başlık 3.2'sinde belirtildiği gibi ilgili ilave bilgileri oluşturur. İlgili ilave bilgilerin oluşturulmasının ek-9 ve ek-10'da yer alan bilgileri gerektirmesi durumunda, kayıt ettiren test teklifi sunar. Maddenin süreç ve kullanım koşullarının ek-11 başlık 3.2 (b) veya (c)'de belirtilen koşulları karşılaması durumunda ilave bilgi istenmeyebilir ve madde kayıt dosyasında ki gibi PBT veya

vPvB olarak kabul edilir. Tarama testi sonuçları ve bilgiler P veya B özelliklerini işaret etmiyorsa, PBT/vPvB özelliklerinin değerlendirilmesi için ilave bilgi oluşturulmasına gerek yoktur.

2.2. İzin

Bu Yönetmeliğin 47 nci maddesinin birinci fıkrasının (ç) ve (d) bentlerinde sözü edilen maddelerin tanımlanması amacıyla hazırlanan dosyalar için, kayıt dosyalarındaki ilgili bilgiler ve üçüncü bölümde belirtilen diğer mevcut bilgiler göz önünde bulundurulur.

3. P, vP, B, vB ve T ÖZELLİKLERİNİN İZLENMESİ ve DEĞERLENDİRİLMESİ İÇİN İLGİLİ BİLGİLER

3.1. İzleme Bilgileri

Aşağıda yer alan bilgiler başlık 2.1'in ikinci fıkrasında sözü edilen durumlarda P, vP, B, vB ve T özelliklerinin taranması için göz önünde bulundurulur ve başlık 2.2 kapsamında P, vP, B, vB ve T özelliklerinin taranması için de dikkate alınır.

3.1.1. P ve vP özelliklerinin işaretleri

- (a) Ek-7 başlık 9.2.1.1'e göre kolay bozunurluk testleri sonuçları;
- (b) Diğer tarama testleri sonuçları (kendiliğinden biyobozunurluk);
- (c) Ek-11 başlık 1.3'e göre biyobozunma (Q)SAR modellerinden elde edilen sonuçlar;
- (ç) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla diğer bilgiler.

3.1.2. B ve vB özelliklerinin işaretleri

- (a) Ek-7 başlık 7.8'e göre deneysel olarak belirlenen veya ek-11 başlık 1.3 göre (Q)SAR modeli ile tahmin edilen oktanol-su dağılım katsayısı;
- (b) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla diğer bilgiler.

3.1.3. T özelliklerinin işaretleri

- (a) Ek-7 başlık 9.1 ve ek-8 başlık 9.1.3'e göre kısa süreli sucül toksisite;
- (b) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla diğer bilgiler.

3.2. Değerlendirme bilgileri

Aşağıda yer alan bilgiler kanıt ağırlığı yaklaşımı kullanılarak P, vP, B, vB ve T özelliklerinin değerlendirilmesi için göz önünde bulundurulur.

3.2.1. P veya vP özelliklerinin değerlendirilmesi

- (a) Yüzey suyunda bozunmaya ilişkin simülasyon testi sonuçları;
- (b) Toprakta bozunmaya ilişkin simülasyon testi sonuçları;
- (c) Çökeltide bozunmaya ilişkin simülasyon testi sonuçları;
- (ç) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla, saha çalışmaları veya izleme çalışmalarından elde edilen bilgiler gibi diğer bilgiler.

3.2.2. B veya vB özellikleri

- (a) Sucül türlerde biyokonsantrasyon veya biyobirikim çalışmalarından elde edilen sonuçlar;
- (b) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla, aşağıda yer alan biyobirikim potansiyeli hakkındaki diğer bilgiler:

- Karasal türlerde gerçekleştirilen biyobirikim çalışması sonuçları;
 - Kan, süt veya yağ gibi insan vücudu dokuları veya sıvıları bilimsel analizinden elde edilen veri;
 - Biyotada yükseltilmiş seviyelerin, özellikle yaşadıkları ortama kıyasla, nesli tehlikede olan türlerde veya hassas popülasyonlarda tespit edilmesi;
 - Hayvanlarda kronik toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar;
 - Maddenin toksikokinetik davranışlarının değerlendirilmesi.
- (c) Mümkün olan durumlarda biyomagnifikasyon faktörü veya trofik magnifikasyon faktörleri ile ifade edilerek maddenin besin zincirinde biyomagnifikasyon yapma özelliği hakkında bilgi

3.2.3. T özelliklerinin değerlendirilmesi

- (a) Ek-9, başlık 9.1.5'te belirtilen omurgalılar üzerinde uzun süreli toksisite testi sonuçları;
- (b) Ek-9, başlık 9.1.6'da belirtilen balıklar üzerinde uzun süreli toksisite testi sonuçları;
- (c) Ek-7, başlık 9.1.2'de belirtilen sucul bitki büyümesi engellenmesi testi sonuçları;
- (ç) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre Kategori 1A veya 1B kanserojen (zararlılık ifadesi: H350 veya H350i), Kategori 1A veya 1B eşey hücre mutajeni (H340), Kategori 1A, 1B ve/veya 2 üreme sistemi için toksik (H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d veya H361fd), Kategori 1 veya 2 tekrarlı doz sonrası belirli hedef organ toksisitesi (H372 veya H373) olarak sınıflandırılma için kriterleri karşılayan maddeler;
- (d) Ek-10 başlık 9.6.1'e göre kuşlar için uzun süreli toksisite ya da üreme sistemine toksisite testleri sonuçları
- (e) Uygun ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla diğer bilgiler

Ek-13

KALICI, BİYOBİRİKİMLİ VE TOKSİK MADDELER İLE ÇOK KALICI VE ÇOK BİYOBİRİKİMLİ MADDELERİN BELİRLENMESİ İÇİN KRİTERLER

Bu ek kalıcı (P), biyobirikimli (B) ve toksik (T) maddeler (PBT maddeler) ve çok kalıcı (vP) ve çok biyobirikimli (vB) maddelerin (vPvB maddeler) tanımlanması ve maddenin P, B ve T özelliklerinin değerlendirilmesi amacıyla dikkate alınacak bilgileri ortaya koyar.

PBT ve vPvB maddelerin tespit edilebilmesi için, kanıt ağırlığı uzman yargısı kullanılarak başlık 3.2’de yer alan ilgili tüm bilgiler birinci bölümde belirtilen kriterlerle karşılaştırılır. Bu özellikle birinci bölümde belirtilen kriterlerin mevcut bilgilere doğrudan uygulanamadığı durumlarda kullanılır.

Mevcut bilgilerin insan sağlığının ve çevrenin korunması amacıyla mümkün olduğu kadar fazla karışıma uygulanabilmesini sağlamak için karışımları sınıflandırma yaklaşımı bazı alanlarda uzman kararının uygulanmasını içerebilir. Uzman kararı özellikle kanıt ağırlığının belirlenmesinin gerekli olduğu durumlarda maddelere ilişkin zararlılık sınıflandırması için verileri yorumlamada da gerekli olabilir.

Kanıt ağırlığının belirlenmesi PBT veya vPvB maddelerin belirlenmesine yönelik mevcut tüm bilgilerin bir arada incelenmesi anlamına gelir, örneğin uygun *in vitro* test sonuçları, ilgili hayvan verileri, kategori yaklaşımının uygulanmasına dair bilgiler (gruplama, çapraz okuma), (Q)SAR sonuçları, mesleki veriler ve kaza veritabanlarından alınan veriler gibi beşeri deneyimler, epidemolojik ve klinik çalışmalar, yazılı kaynaklara dayanan vaka analizleri ve gözlemler. Verilerin niteliğine ve tutarlılığına önem verilecektir. Tek bir kanıt ağırlığı belirlenmesinde tek tek sonuçlarına bakılmaksızın mevcut tüm sonuçlar bir araya getirilecektir.

PBT/vPvB özelliklerinin değerlendirilmesi amacıyla kullanılan bilgi ilgili koşullarda elde edilen verilere dayanmalıdır.

Belirlemede maddenin ilgili bileşenlerinin PBT/vPvB özellikleri ve ilgili dönüşüm ve/veya bozunma ürünleri de dikkate alınmalıdır.

Bu ek, organometaller de dahil olmak üzere tüm organik maddelere uygulanır.

1.PBT ve vPvB MADDELERİN TANIMLANMASI İÇİN KRİTERLER

1.1. PBT Maddeler

Madde başlık 1.1.1, 1.1.2 ve 1.1.3’te yer alan kalıcılık, biyobirikim ve toksisite kriterlerini karşılıyorsa PBT olarak kabul edilir.

1.1.1. Kalıcılık

Madde aşağıda yer alan durumların herhangi birinde kalıcılık kriterini (P) karşılıyorsa:

- (d) deniz suyunda bozunma yarı ömrü 60 günden fazla,
- (e) tatlı suda ya da nehir ağzı suyunda bozunma yarı ömrü 40 günden fazla,
- (f) deniz çökeltisinde bozunma yarı ömrü 180 günden fazla,
- (ç) tatlı su ya da nehir ağzı suyu çökeltisinde bozunma yarı ömrü 120 günden fazla,
- (d) toprakta bozunma yarı ömrü 120 günden fazla.

1.1.2. Biyobirikim

Sucul türlerde biyokonsantrasyon faktörü 2000'den yüksek ise madde biyobirikimlilik kriterini (B) karşılar.

1.1.3. Toksisite

Madde aşağıdaki koşulları yerine getirdiği takdirde toksisite kriterini (T) karşılamış olur:

- (d) Deniz suyu ya da tatlı su organizmaları için uzun süreli etki gözlemlenmeyen konsantrasyon (NOEC) veya EC10 değeri 0,01 mg/l'den düşük ise;
- (e) Madde, 11/12/2013 tarihli ve 28848 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre kanserojen (kategori 1A veya 1B), eşey hücre mutajeni (kategori 1A veya 1B), veya üreme sistemine toksik (kategori 1A, 1B veya 2) olarak sınıflandırılmak için kriterleri karşılıyorsa;
- (f) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre madde tekrarlı maruz kalma sonrasında belirli hedef organ toksisitesi olarak sınıflandırılmasında tanımlandığı şekilde kronik toksisite için başka kanıt varsa.

1.2. vPvB Maddeleri

Başlık 1.2.1 ve 1.2.2'de yer alan kalıcılık ve biyobirikim kriterlerini taşıyan madde vPvB madde olarak kabul edilir.

1.2.1. Kalıcılık

Aşağıda yer alan durumlarda 'çok kalıcı' (vP) kriterini karşılayan maddeler:

- (a) deniz suyu, tatlı su veya nehir ağzı suyunda bozunma yarı ömrü 60 günden fazla veya,
- (b) deniz suyu, tatlı su veya nehir ağzı suyu çökeltisinde bozunma yarı ömrü 180 günden fazla veya,
- (c) topraktaki bozunma yarı ömrü 180 günden fazla.

1.2.2. Biyobirikim

Maddenin sucul türlerde biyokonsantrasyon faktörü 5000'den yüksek ise, madde 'çok biyobirikimli' (vB) kriterlerini karşılar.

2. P, vP, B, vB ve T ÖZELLİKLERİNİN TARANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

2.1. Kayıt

Kayıt dosyasında PBT ve vPvB maddelerinin tanımlanması için, kayıt ettiren ek-1 ve bu ekin üçüncü bölümünde yer alan bilgileri göz önünde bulundurun.

Teknik dosya bir veya daha fazla sonlanma noktası için ek-7 ve ek-8'de istenilen bilgileri içeriyorsa, kayıt ettiren bu ekin başlık 3.1'ine göre P, B veya T özelliklerinin taranması için ilgili bilgileri göz önünde bulundurun. Tarama testleri sonuçları veya diğer bilgiler maddenin PBT veya vPvB özelliklere sahip olabileceğini işaret ederse, kayıt ettiren bu ekin başlık 3.2'sinde belirtildiği gibi ilgili ilave bilgileri oluşturur. İlgili ilave bilgilerin oluşturulmasının ek-9 ve ek-10'da yer alan bilgileri gerektirmesi durumunda, kayıt ettiren test teklifi sunar. Maddenin süreç ve kullanım koşullarının ek-11 başlık 3.2 (b) veya (c)'de belirtilen koşulları karşılaması durumunda ilave bilgi istenmeyebilir ve madde kayıt dosyasında ki gibi PBT veya

vPvB olarak kabul edilir. Tarama testi sonuçları ve bilgiler P veya B özelliklerini işaret etmiyorsa, PBT/vPvB özelliklerinin değerlendirilmesi için ilave bilgi oluşturulmasına gerek yoktur.

2.2. İzin

Bu Yönetmeliğin 47 nci maddesinin birinci fıkrasının (ç) ve (d) bentlerinde sözü edilen maddelerin tanımlanması amacıyla hazırlanan dosyalar için, kayıt dosyalarındaki ilgili bilgiler ve üçüncü bölümde belirtilen diğer mevcut bilgiler göz önünde bulundurulur.

3. P, vP, B, vB ve T ÖZELLİKLERİNİN İZLENMESİ ve DEĞERLENDİRİLMESİ İÇİN İLGİLİ BİLGİLER

3.1. İzleme Bilgileri

Aşağıda yer alan bilgiler başlık 2.1'in ikinci fıkrasında sözü edilen durumlarda P, vP, B, vB ve T özelliklerinin taranması için göz önünde bulundurulur ve başlık 2.2 kapsamında P, vP, B, vB ve T özelliklerinin taranması için de dikkate alınır.

3.1.1. P ve vP özelliklerinin işaretleri

- (a) Ek-7 başlık 9.2.1.1'e göre kolay bozunurluk testleri sonuçları;
- (b) Diğer tarama testleri sonuçları (kendiliğinden biyobozunurluk);
- (c) Ek-11 başlık 1.3'e göre biyobozunma (Q)SAR modellerinden elde edilen sonuçlar;
- (ç) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla diğer bilgiler.

3.1.2. B ve vB özelliklerinin işaretleri

- (a) Ek-7 başlık 7.8'e göre deneysel olarak belirlenen veya ek-11 başlık 1.3 göre (Q)SAR modeli ile tahmin edilen oktanol-su dağılım katsayısı;
- (b) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla diğer bilgiler.

3.1.3. T özelliklerinin işaretleri

- (a) Ek-7 başlık 9.1 ve ek-8 başlık 9.1.3'e göre kısa süreli sucül toksisite;
- (b) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla diğer bilgiler.

3.2. Değerlendirme bilgileri

Aşağıda yer alan bilgiler kanıt ağırlığı yaklaşımı kullanılarak P, vP, B, vB ve T özelliklerinin değerlendirilmesi için göz önünde bulundurulur.

3.2.1. P veya vP özelliklerinin değerlendirilmesi

- (a) Yüzey suyunda bozunmaya ilişkin simülasyon testi sonuçları;
- (b) Toprakta bozunmaya ilişkin simülasyon testi sonuçları;
- (c) Çökeltide bozunmaya ilişkin simülasyon testi sonuçları;
- (ç) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla, saha çalışmaları veya izleme çalışmalarından elde edilen bilgiler gibi diğer bilgiler.

3.2.2. B veya vB özellikleri

- (a) Sucül türlerde biyokonsantrasyon veya biyobirikim çalışmalarından elde edilen sonuçlar;
- (b) Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla, aşağıda yer alan biyobirikim potansiyeli hakkındaki diğer bilgiler:

- Karasal türlerde gerçekleştirilen biyobirikim çalışması sonuçları;
 - Kan, süt veya yağ gibi insan vücudu dokuları veya sıvıları bilimsel analizinden elde edilen veri;
 - Biyotada yükseltilmiş seviyelerin, özellikle yaşadıkları ortama kıyasla, nesli tehlikede olan türlerde veya hassas popülasyonlarda tespit edilmesi;
 - Hayvanlarda kronik toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar;
 - Maddenin toksikokinetik davranışlarının değerlendirilmesi.
- (c) Mümkün olan durumlarda biyomagnifikasyon faktörü veya trofik magnifikasyon faktörleri ile ifade edilerek maddenin besin zincirinde biyomagnifikasyon yapma özelliği hakkında bilgi

3.2.3. T özelliklerinin değerlendirilmesi

- (a) Ek-9, başlık 9.1.5'te belirtilen omurgalılar üzerinde uzun süreli toksisite testi sonuçları;
- (b) Ek-9, başlık 9.1.6'da belirtilen balıklar üzerinde uzun süreli toksisite testi sonuçları;
- (c) Ek-7, başlık 9.1.2'de belirtilen sucul bitki büyümesi engellenmesi testi sonuçları;
- (ç) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre Kategori 1A veya 1B kanserojen (zararlılık ifadesi: H350 veya H350i), Kategori 1A veya 1B eşey hücre mutajeni (H340), Kategori 1A, 1B ve/veya 2 üreme sistemi için toksik (H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d veya H361fd), Kategori 1 veya 2 tekrarlı doz sonrası belirli hedef organ toksisitesi (H372 veya H373) olarak sınıflandırılma için kriterleri karşılayan maddeler;
- (d) Ek-10 başlık 9.6.1'e göre kuşlar için uzun süreli toksisite ya da üreme sistemine toksisite testleri sonuçları
- (e) Uygun ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla diğer bilgiler

Ek-14**İZNE TABİ MADDELER LİSTESİ**

Sıra No	Madde	Madde 47’de bahsedilen içsel özellikler	Geçici düzenlemeler		Muaf tutulan kullanımlar (kategorileri)	Gözden geçirme süresi
			Son başvuru tarihi	Maddenin izin almadan kullanılamayacağı ve piyasaya arz edilemeyeceği tarih		

Not: İzne Tabi Maddeler Listesi Bakanlığın internet sitesinde yayınlanır.

Ek-15

DOSYALAR

1. GİRİŞ VE GENEL HÜKÜMLER

Bu ek, aşağıdaki hususlarda dosya tekliflerinin ve gerekçelerinin hazırlanmasına dair genel ilkeleri belirler:

- Kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik, kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT), çok kalıcı, çok biyobirikimli (vPvB) veya 49 uncu maddeye göre bu maddelere denk ölçüde önem arz eden maddelerin tanımlanması,
- Maddenin imalatına, piyasaya arzına veya kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar.

Ek-1'in ilgili kısımları bu ek uyarınca, dosyanın metodoloji ve formatı için kullanılır.

Tüm dosyalar için, kayıt dosyalarından elde edilebilecek her türlü ilgili bilgi göz önünde bulundurulur ve diğer mevcut bilgiler de kullanılabilir. Daha önce sunulmamış olan zararlılık bilgilerine ilişkin kapsamlı çalışma özeti de dosyaya eklenecektir.

2. DOSYALARIN İÇERİĞİ

2.1. Maddelerin kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik, PBT, vPvB veya 49 uncu maddeye göre bu maddelere denk ölçüde önem arz eden madde olarak tanımlanması için dosyalar

Teklif

Teklif, ilgili maddelerin tanımı ve maddenin 47 nci maddenin birinci fıkrasının (a), (b) veya (c) bentlerine göre kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik (CMR), (ç) bendine göre PBT, (d) bendine göre vPvB ya da (e) bendine göre denk ölçüde önem arz eden madde olarak tanımlanmasını içerir.

Gerekçelendirme

47 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendine göre PBT ve (d) bendine göre vPvBler ile ilgili mevcut bilgilerin ek-13'te yer alan kriterlerle karşılaştırılması veya zararların değerlendirilmesi veya ek-1'in 1 ila 4 üncü bölümlerinin ilgili kısımları uyarınca 47 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendi ile karşılaştırılması yapılacaktır. Bu, ek-1'de yer alan kimyasal güvenlik raporunun Kısım B'sinde belirtilen formatta belgelenecektir.

Maruz kalma, alternatif maddeler ve riskler hakkında bilgi

Mevcut kullanım ve maruz kalma bilgileri ve alternatif maddeler ve teknikler hakkında bilgi sağlanacaktır.

2.2. Kısıtlama Tekliflerine İlişkin Dosyalar

Teklif

Teklif maddenin kimliği ve imalatı, piyasaya arzı veya kullanımları hakkında kısıtlamalar ve gerekçelendirmenin özetini içerecektir.

Zarar ve risk hakkında bilgi

Kısıtlama ile işaret edilecek riskler, ek-1'in ilgili kısımları uyarınca gerçekleştirilecek zararlılık ve risk değerlendirmesine dayandırılarak tanımlanacak ve aynı ek'in kısım B'sinde kimyasal güvenlik raporu için belirtilen formatta sunulacaktır.

Bu yönetmeliğin 11 ila 15 inci maddelerinde kayıtlarda tanımlanan önlemler de dâhil olmak üzere uygulanan risk yönetimi önlemlerinin yeterli olmadığına dair kanıt sunulacaktır.

Alternatifler hakkında bilgi

Alternatif madde ve tekniklerle ilgili olarak, aşağıdakileri de içeren mevcut bilgiler sunulacaktır:

- alternatiflerin imalatı veya kullanımıyla ortaya çıkan, insan sağlığına ve çevreye yönelik riskler hakkında bilgi,
- zaman çizelgesini de içeren maddenin mevcudiyeti,
- teknik ve ekonomik uygunluk.

Kısıtlamalar için gerekçelendirme

Aşağıdaki durumlarda gerekçe sunulacaktır:

- önlem alınmasının gerekli olması,
- aşağıda belirtilen kriterler kullanılarak değerlendirme ile kısıtlamanın en uygun tedbir olması:
 - (i) etkinlik: kısıtlama, tanımlanan risklere neden olan etki veya maruz kalmaları hedef almalı, bu riskleri makul sürede kabul edilebilir düzeye indirebilmeli ve riskle orantılı olmalıdır;
 - (ii) uygulanabilirlik: kısıtlama idari ve teknik açıdan uygulanabilir olmalıdır;
 - (iii) izlenebilirlik: önerilen kısıtlamanın uygulama sonuçlarının izlenmesi mümkün olmalıdır.

Sosyo-ekonomik değerlendirme

Önerilen kısıtlamanın sosyo-ekonomik etkileri ek-16 ile ilişkili olarak analiz edilebilir. Bu amaç doğrultusunda, önerilen kısıtlamanın insan sağlığına ve çevreye sağladığı net faydalar imalatçılar, ithalatçılar, alt kullanıcılar, dağıtıcılar, tüketiciler ve bir bütün olarak toplum açısından yol açtığı net maliyetle karşılaştırılabilir olmalıdır.

Paydaşlarla yapılan istişareler hakkında bilgi

Dosyada, paydaşlarla gerçekleştirilen her türlü istişareye ve paydaşların görüşlerinin nasıl dikkate alındığına ilişkin bilgiler yer almalıdır.

SOSYO-EKONOMİK ANALİZ

Bu ek, 52 nci maddenin beşinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği gibi izin başvurusuyla birlikte veya 58 inci maddede belirtilen kısıtlama teklifiyle birlikte bir sosyo-ekonomik analiz sunulmasına yönelik bilgileri kapsamaktadır.

Bununla beraber, sosyo-ekonomik analizlerdeki detay seviyesi ve kapsam ya da bunlara yapılan katkılar, izin için başvuran kişinin ya da teklif edilen kısıtlama söz konusu olduğunda ilgili tarafın sorumluluğunda olacaktır. Temin edilen bilgiler herhangi bir seviyede sosyo-ekonomik analizin etkilerini ele alabilir.

Sosyo-ekonomik analiz, aşağıdaki adımları içerebilir:

- izin için başvuranlara izin verilmesinin ya da reddedilmesinin başvuran üzerindeki etkileri veya teklif edilen bir kısıtlama söz konusu olduğunda, imalatçılar ve ithalatçılar gibi endüstri üzerindeki etkileri. Piyasa ve teknoloji alanlarındaki genel eğilimleri de dikkate alarak, yatırım, araştırma ve geliştirme, yenilik, tek olarak üretilmiş ürünler ve uyum, geçici düzenlemeler, mevcut süreçlere geçiş, raporlama ve izleme sistemi, yeni teknolojilerin kurulması gibi çalışma maliyetleri, ticari sonuçlar bağlamında tedarik zinciri içindeki diğer tüm aktörler, alt kullanıcılar ve ilgili iş sahaları üzerindeki etkiler,
- verilen ya da reddedilen iznin veya teklif edilen kısıtlamanın tüketiciler üzerindeki etkileri. Örneğin ürün fiyatları, ürünlerin yapısındaki veya kalitesindeki veya performanslarındaki değişiklikler, tüketicilerin tercihleri ve bunların yanı sıra tüketicilerin etkilendiği dereceye kadar insan sağlığı ve çevre üzerindeki etkiler,
- verilen ya da reddedilen iznin veya teklif edilen bir kısıtlamanın iş güvenliği ve istihdam gibi sosyal sonuçları.
- alternatif kimyasal maddelerin ve/veya teknolojilerin bulunabilirliği, uygunluğu ve teknik fizibilitesi; bunların ekonomik sonuçları ve ilgili sektör(ler)deki teknolojik değişim potansiyelleri ve hızlarına ilişkin bilgiler. İzin için başvuru yapılması durumunda, mevcut herhangi bir alternatifi kullanımdan kaynaklanan sosyal ve/veya ekonomik etkiler,
- verilen ya da reddedilen iznin veya teklif edilen kısıtlamanın, ticaret, rekabet ve ekonomik kalkınma bağlamında daha geniş etkileri. Bunlara yerel, bölgesel, ulusal ya da uluslararası konular da dahil olabilir,
- teklif edilen bir kısıtlama bulunması halinde, bu kısıtlamanın amacını yerine getirebilecek olan diğer düzenleyici ve düzenleme dışı önlemlere yönelik teklifler (bu noktada mevcut mevzuat göz önünde bulundurulacaktır). Alternatif risk yönetim önlemleri beraberinde gelen maliyetler ve etki derecesinin değerlendirilmesi de buna dahil olacaktır,
- teklif edilen kısıtlama ya da reddedilen izin durumunda, insan sağlığı ve çevrenin korunmasına yönelik faydaların yanı sıra teklif edilen kısıtlamanın sosyal ve ekonomik faydaları. Örneğin işçi sağlığı, çevresel performans ve örneğin coğrafya ve popülasyon grupları bağlamında bu faydaların dağılımı,
- Sosyo-ekonomik analiz, ayrıca başvuran(lar) ya da ilgili tarafça ilgili görülen herhangi bir diğer konuyu da ele alabilir.

Ek-17
BELİRLİ ZARARLI MADDELERİN, KARIŞIMLARIN VE EŞYALARIN İMALATI, PİYASAYA ARZI VE KULLANIMI HAKKINDA KISITLAMALAR

Maddenin imalatı yasaklanmadıysa bu ekte yer alan kısıtlamalar ihracat amaçları olarak depolama, muhafaza, işleme, kaplara doldurma veya kaptan kaba aktarma durumlarında uygulanmaz.

Sütun 1 Maddenin, madde grubunun veya karışımın adı	Sütun 2 Kısıtlama şartları
1. Poliklorlu terfeniller (PCTler)	1. Poliklorlu terfeniller (PCT'ler); a) Tek başına madde olarak, b) Atık yağlar dahil olmak üzere, karışım içerisinde ya da ekipmanlarda 50 mg/kg (% 0,005 ağırlıkça)'dan daha büyük konsantrasyonlarda, piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz.
2. Kloroetilen (vinil klorür) CAS No 75-01-4 EC No 200-831-0	1.Kloroetilen aerosol iticisi olarak kullanılamaz. Bu maddeyi itici olarak içeren aerosol püskürtücüler piyasaya arz edilemez.
3. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ek-1'inde yer alan aşağıdaki zararlılık sınıfları veya kategorileri için kriterleri karşılayan sıvı maddeler veya karışımlar: a) Zararlılık sınıfları 2.1 ila 2.4, 2.6 ve 2.7, 2.8 A ve B tipi, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 ve 2, 2.14 kategori 1 ve 2, 2.15 A ila F tipleri; b) Zararlılık sınıfları 3.1 ila 3.6, 3.7, cinsel fonksiyonlar ve doğurganlık veya gelişim üzerine olumsuz etki, 3.8 narkotik etkiler dışında 3.8 etkileri, 3.9 ve 3.10; c) Zararlılık sınıfı 4.1; ç) Zararlılık sınıfı 5.1.	1. Bu sıvı maddeler veya karışımlar; a) Dekoratif eşyalarda, farklı görünüşlerle ışık veya renk efekti oluşturma amacıyla örneğin dekoratif lambalar ve kül tablasında, b) Oyunlarda ve şakalarda, c) Bir veya birden fazla kişi ile oynanan oyunlarda veya bu oyunlarda kullanılması planlanan herhangi bir eşyada, dekoratif amaçlarla bile olsa kullanılamaz. 2. Birinci paragrafta uymayan eşyalar piyasaya arz edilemez. 3. a) Halka arzı için dekoratif lambalarda yakıt olarak kullanılabilen ve

	b) Aspirasyon zararı gösteren ve H₃O₄ ile etiketlenen maddeler ve karışımlar, renklendirici madde veya parfüm veya her ikisini birden içeriyorlarsa piyasaya arz edilemez. 4. Türk Standardları Enstitüsü tarafından çıkartılan TS EN 14059 no'lu Dekoratif Gaz Lambaları-Güvenlik Kuralları ve Deney Metodları standardına uymayan dekoratif lamba yağları halka satılmak üzere piyasaya arz edilemez. 5. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak koşuluyla, tedarikçiler piyasaya arz etmeden önce aşağıdaki gerekliliklerin karşılanmasını sağlamalıdır: a) Halka arzı amaçlanan ve etiketinde H304 ibaresi bulunan gaz lambalarının etiketlerinde okunaklı ve silinmeyecek şekilde “Bu sıvı ile doldurulmuş lambaları çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz” ve “Lamba yağından bir yudum içilmesi ve hatta lambanın fitilinin emilmesi bile akciğerlerde ölümcül hasara yol açabilir” ifadesi yer alacaktır. b) Halka arzı amaçlanan H304 ibaresi ile sınıflandırılmış ızgara tutuşturucu sıvıların etiketlerinde okunaklı ve silinmeyecek şekilde “Izgara tutuşturucusundan bir yudum içilmesi ve hatta tutuşturucunun fitilinin emilmesi bile akciğerlerde ölümcül hasara yol açabilir” ifadesi yer alır. c) H304 etiketi taşıyan, halka arz edilecek lamba yağları ve ızgara tutuşturucu sıvıları bir litreyi geçmeyen ve içini göstermeyen, siyah kaplarda ambalajlanır.
4. Tris (2,3 dibromopropil) fosfat CAS No 126-72-7	1. Cilt ile temas eden giysi, çarşaf, çamaşır ve iç çamaşırı gibi tekstil eşyalarında kullanılamaz ve bu eşyalar piyasaya arz edilemez.

5. Benzen CAS No 71-43-2 EC No 200-753-7	1. Oyuncak veya oyuncak parçasında serbest halde bulunan benzen konsantrasyonunun 5 mg/kg (ağırlıkça % 0,0005)'dan fazla olduğu durumlarda benzen, oyuncakta veya oyuncağın parçasında kullanılamaz. 2. Birinci paragrafa uymayan oyuncaklar veya oyuncağın parçaları piyasaya arz edilemezler. 3. Benzen; a) madde olarak veya b) diğer maddelerin bileşeni veya karışımlarda ağırlıkça % 0,1'e eşit veya daha büyük konsantrasyonlarda kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez. 4. Bununla birlikte, üçüncü paragraf hükmü; a) 30/11/2013 tarihli ve 28837 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren 'Egzoz Gazı Emisyonu Kontrolü ile Benzin ve Motorin Kalitesi Yönetmeliği'nde kapsanan motor yağları, b) (a)'da belirtilen yönetmelikte belirtilenden daha fazla miktarlarda benzen emisyonuna yol açmayan sanayi süreçlerinde kullanılan madde ve karışımlar, c) tüketicilerin kullanımı için piyasaya arz edilmiş benzen konsantrasyonu hacimce % 0,1 den az olan doğal gaz için uygulanmaz.
6. Asbest lifleri Krosidolit, CAS No 12001-28-4 Amozit, CAS No 12172-73-5 Antofillit asbest, CAS No 77536-67-5 Aktinolit asbest, CAS No 77536-66-4 Tremolit asbest, CAS No 77536-68-6 Krizotil, CAS No 12001-29-5 CAS No 132237-32-0	1. Asbest liflerinin ve kasıtlı olarak eklenen bu lifleri içeren karışımların ve eşyaların imalatı, piyasaya arzı ve kullanımı yasaktır. 2. Birinci paragrafta bahsedilen ve asbest lifleri içeren, 26/12/2008 tarihinden önce kurulumu yapılmış olan ve/veya hizmette olan eşyaların kullanımı, bu eşyalar bertaraf edilinceye kadar veya kullanım sürelerinin sonuna kadar devam edecektir ve bu lifleri içeren eşyalar bu ek'te yer alan ek-VII hükümlerine uygun olarak etiketlenir. 3. Maddelerin ve Karışımların

	Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerinin uygulanması saklı kalmak koşuluyla, ikinci paragrafta uygun olarak bu lifleri içeren eşyalar bu ek'te yer alan ek-VII hükümlerine uygun olarak etiket taşır.
7. Tris (aziridinil)-fosfinoksit CAS No 545-55-1 EC No 208-892-5	1. Cilt ile temas eden giysi, çarşaf, çamaşır ve iç çamaşırı gibi tekstil eşyalarında kullanılamaz. 2. Birinci paragrafta uymayan eşyalar piyasaya arz edilemez.
8. Polibromobifeniller (PBB) CAS No 59536-65-1	Cilt ile temas eden giysi, çarşaf, çamaşır ve iç çamaşırı gibi tekstil eşyalarında kullanılamaz. 2. Birinci paragrafta uymayan eşyalar piyasaya arz edilemez.
9. (a) Sabun ağacı kabuğu tozu (<i>Quillaja saponaria</i>) ve saponin (sabun özü) içeren türevleri CAS No 68990-67-0 EC No 273-620-4 (b) <i>Helleborus viridis</i> ve <i>Helleborus niger</i> 'in köklerinin tozu (c) <i>Veratrum album</i> ve <i>Veratrum nigrum</i> 'un köklerinin tozu (ç) Benzidin ve/veya türevleri CAS No 92-87-5 EC No 202-199-1 (d) o-nitrobenzaldehit CAS No 552-89-6 (e) Odun tozu	1. Şaka ve oyun amaçlı kullanılması planlanan aksırık tozu ve koku bombası gibi karışım ve eşyaların içeriğinde kullanılamaz. 2. Birinci paragrafta uymayan şaka ve oyun amaçlı karışımlar veya eşyalar piyasaya arz edilemez. 3. Bununla birlikte, birinci ve ikinci paragraf 1,5 ml'den daha az sıvı içeren koku bombalarına uygulanmaz.
10. (a) Amonyum sülfür CAS No 12135-76-1 EC No 235-223-4 (b) Amonyum hidrojen sülfür CAS No 12124-99-1 EC No 235-184-3 (c) Amonyum polisülfür CAS No 9080-17-5 EC No 232-989-1	1. Şaka ve oyun amaçlı kullanılması planlanan aksırık tozu ve koku bombası gibi karışım ve eşyaların içeriğinde kullanılamaz. 2. Birinci paragrafta uymayan şaka ve oyun amaçlı karışımlar veya eşyalar piyasaya arz edilemez. 3. Bununla birlikte, birinci ve ikinci paragraf 1,5 ml'den daha az sıvı içeren koku bombalarına uygulanmaz.

11. Bromoasetik asitin uçucu esterleri: (a)Metil bromoasetat CAS No 96-32-2 EC No 202-499-2 (b)Etil bromoasetat CAS No 105-36-2 EC No 203-290-9 (c)Propil bromoasetat CAS No 35223-80-4 (ç)Bütül bromoasetat CAS No 18991-98-5 EC No 242-729-9	1. Şaka ve oyun amaçlı kullanılması planlanan aksırık tozu ve koku bombası gibi karışım ve eşyaların içeriğinde kullanılamaz. 2. Birinci paragrafa uymayan şaka ve oyun amaçlı karışımlar veya eşyalar piyasaya arz edilemez. 3. Bununla birlikte, birinci ve ikinci paragraf 1,5 ml'den daha az sıvı içeren koku bombalarına uygulanmaz.
12. 2-naftilamin CAS No 91-59-8 EC No 202-080-4 ve tuzları 13. Benzidin CAS No 92-87-5 EC No 202-199-1 ve tuzları 14. 4-nitrobifenil CAS No 92-93-3 EC No 202-204-7 15. 4-Aminobifenil ksenilamin CAS No 92-67-1 EC No 202-177-1ve tuzları	Aşağıdaki hüküm 12 ila 15 no'lu girişler için geçerli olacaktır: Madde olarak veya karışım içerisinde ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonlarda kullanılamaz ya da piyasaya arz edilemez.
16. Kurşun karbonatlar: a) Nötr susuz karbonat ($PbCO_3$) CAS No 598-63-0 EC No 209-943-4 b) Kurşun (III) bis [karbonat] dihidroksit 2 $PbCO_3 \cdot Pb(OH)_2$ CAS No 1319-46-6 EC No 215-290-6	1.Boya içinde kullanılamaz ve/veya boya içinde kullanılmak üzere tek başına madde olarak veya karışım içerisinde piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz. 2.Bununla birlikte, sanat çalışmaları ve tarihi binaların restorasyonu ve bakımı için kullanılan madde veya karışımlarda kullanımı bu hükümlerden muaftır.

17. Kurşun sülfatlar a) PbSO₄ CAS No 7446-14-2 EC No 231-198-9 b) Pb_xSO₄ CAS No 15739-80-7 EC No 239-831-0	1.Boya içinde kullanılamaz ve/veya boya içinde kullanılmak üzere tek başına madde olarak veya karışım içerisinde piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz. 2.Bununla birlikte, sanat çalışmaları ve tarihi binaların restorasyonu ve bakımı için kullanılan madde veya karışımlarda kullanımı bu hükümlerden muaftır.
18. Cıva bileşikleri	1.Cıva Bileşikleri; a) – tekne gövdelerinin, - balık veya kabuklu su hayvanları çiftçiliği için kullanılan kafes, sal, tel kafes ve herhangi diğer gereçler ve ekipmanın, - bütün olarak veya kısmen su altında olan herhangi bir gereç veya ekipmanın mikroorganizmalar, bitkiler veya hayvanlar tarafından bozulmasını önlemek için; b) ahşap korumasında; c) ağır hizmet sanayi tekstillerinin ve bunların üretimi için kullanılması planlanan ipliklerde; ç) kullanımına bakılmaksızın sanayi sularının arıtılması amacıyla kullanılması planlanan madde ve karışımların bileşeni olarak kullanılamaz veya piyasaya arz edilemezler.
18a. Cıva CAS No 7439-97-6 EC No 231-106-7	1. Cıva; a) Tıbbi termometrelerde; b) Tıbbi termometrelerin haricinde halka arz için tasarlanmış termometre, manometre, barometre ve tansiyon aleti gibi diğer ölçüm cihazların içinde piyasaya arz edilemez. 2. Birinci paragrafın (b) bendinde yer alan kısıtlama (a) Yönetmeliğin yayımı tarihinde 60 yıldan daha eski olan ölçüm cihazlarına ve (b) a bendinde yer alan barometreler haricindeki barometrelere 31/12/2018 tarihine kadar uygulanmaz. 3. Cıva içeren aşağıdaki ölçüm cihazları sanayi ve profesyonel kullanım amaçlı olarak

	31/12/2018 tarihinden itibaren piyasaya arz edilemez: (a) barometre; b) higrometre; (c) manometre; (d) tansiyon alet; (e) pletismograf ile kullanılan gerinim ölçer (f) tensiometre; (g) termometre ve diğer elektriksel olmayan termometrik cihazlar Civa ile doldurulmak üzere piyasaya boş olarak arz edilen (a) ila (g) bentlerinde yer alan ölçüm cihazları da kısıtlamaya tabidir. 4. 3 üncü paragraftaki kısıtlama aşağıdakilere uygulanmaz: (a) aşağıdaki çalışmalarda kullanılan tansiyon aletleri (i) Yönetmelik yayımlandığı tarihte devam etmekte olan epidemiolojik çalışmalarda kullanılan tansiyon aleti (ii) klinik validasyon çalışmasında referans oluşturan civasız tansiyon aleti (b) 31 Aralık 2020 tarihine kadar özellikle civalı termometrelerin kullanımını gerektiren standartlara uygun testleri gerçekleştirmeye yönelik termometreler (c) Platin direnç termometrelerinin kalibrasyonu için kullanılan civalı üçlü nokta hücreleri 5. Profesyonel ve sanayi kullanımına yönelik civa kullanılan aşağıdaki ölçüm cihazları 31/12/2018'den sonra piyasaya arz edilemez: (a) civa piknometresi (b) yumuşama noktası tayininde kullanılan civa ölçüm cihazı 6. 3 ve 5 inci paragraflardaki kısıtlamalar aşağıdakilere uygulanmaz: (a) Yönetmeliğin yayımı tarihinde 60 yıldan daha eski olan ölçüm cihazları, (b) kültürel ve tarihi amaçlı halk sergilerinde kullanılacak ölçüm cihazları
--	--

19. Arsenik bileşikleri	1. Aşağıdakilerin mikroorganizmalar, bitkiler veya hayvanlar tarafından bozulmasını önlemek amacıyla, arsenik bileşikleri madde olarak veya karışımların içinde piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz: a) tekneler, b) balık veya kabuklu su hayvanları çiftçiliği için kullanılan kafes, sal, tel kafes ve herhangi diğer gereçler ve ekipman, c) bütün olarak veya kısmen su altında olan herhangi bir gereç veya ekipman 2. Kullanımlarına bakılmaksızın madde olarak veya karışımların içinde sanayi sularının işlenmesinde kullanılmak amacıyla piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz. 3. Ahşap korumasında kullanılamazlar. Ayrıca, arsenikle işlem görmüş ahşaplar piyasaya arz edilemez. 4. Bununla birlikte, üçüncü paragraftan istisna olarak: a) ahşabın korumasında kullanılan maddeler ve karışımlarla ilgili olarak: Bu maddeler ve karışımlar bakır, krom, arsenik (BKA) tip C'nin inorganik çözeltileri ise vakum veya basınç kullanan sanayi tesislerinde ağacın emprenyesinde kullanılabilirler. Bu şekilde işlem gören ahşap, koruyucunun fiksasyonu bitmeden piyasaya arz edilemez. b) (a) bendine göre sanayi tesislerinde bakır, krom, arsenik çözelti ile işlem gören ahşaplarla ilgili olarak: bu ahşaplar profesyonel ve sanayi kullanımı için ahşabın yapısal bütünlüğünün insan ve hayvanların güvenliği için gerekli olması koşuluyla ve kullanım süresi boyunca tüketiciyle cilt temasının olmaması koşuluyla piyasaya arz edilebilir:
--------------------------------	--

	- halka açık ve tarımsal yapılarda, işyerlerinde ve sanayi tesislerinde yapı kerestesi olarak, - köprülerde ve köprü işlerinde, - tatlı su ve tuzlu su alanlarında örneğin iskele ve köprülerde yapı kerestesi olarak, - ses perdesi olarak, - çıkış kontrolünde, - anayolda güvenlik çiti ve bariyerlerde, - kabuğu soyulmuş kozalaklı ağaçtan çit ve kazık olarak, - zemin istinat yapılarında, - elektrik güç iletimi ve telekomünikasyon direklerinde, - yeraltı demiryolu traversi olarak. c) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin hükümlerinin uygulanması saklı kalmak koşuluyla, piyasaya arz edilen bütün işlenmiş ahşaplar ayrı ayrı “Yalnızca profesyonel ve sanayi tesisleri kullanımı için, arsenik içerir” ifadeleriyle etiketlendiği tedarikçi tarafından temin edilmelidir. İlave olarak, piyasaya paket içerisinde arz edilen bütün ahşaplar “Bu ahşabı elleçlerken eldiven giyin. Bu ahşabı keserken veya işlerken toz maskesi ve göz koruması kullanın. Bu ahşaptan kaynaklanan atıklar tehlikeli atıklar olarak işlem görecektir” ifadelerini içeren etiket taşınmalıdır. ç) a bendinde bahsedilen işlenmiş ahşaplar: - ne amaçla olursa olsun konut inşaatı veya, - tekrarlı deri teması riski olan herhangi bir uygulamada, - deniz suyunda, - çiftlik hayvanları için çit ve b bendine uygun olarak yapısal kullanımlar haricinde tarımsal amaçlar için, - işlenmiş ahşapların insan ve/veya hayvan tüketimi için amaçlanan ara ürün veya nihai ürünlerle temas edebilecek olduğu herhangi bir uygulamada
--	---

	kullanılamazlar. 5. 1/1/2014 tarihinden önce kullanımda olan arsenikle işlem görmüş veya dördüncü fıkraya uygun olarak piyasaya arz edilmiş olan ahşaplar kullanım sürelerinin sonuna kadar piyasada kalmaya ve kullanılmaya devam edileceklerdir. 6. 1/1/2014 tarihinden önce kullanımda olan bakır, krom, arsenik tip C ile işlem görmüş ahşaplar veya dördüncü paragrafa göre piyasaya arz edilen ahşaplar: - dördüncü paragrafın b, c ve ç bentlerinde listelenen kullanım koşullarına tabi olarak veya yeniden kullanılabilirler. - dördüncü paragrafın b, c ve ç bentlerinde listelenen kullanım koşullarına tabi olarak piyasaya arz edilebilirler. 7. 1/1/2014 tarihinden önce kullanımda olan diğer tip bakır, krom, arsenikler ile işlem görmüş ahşapların aşağıdaki durumlarda kullanılmasına izin verilir: - dördüncü paragrafın b, c ve ç bentlerinde listelenen kullanım koşullarına tabi olarak veya yeniden kullanıldıklarında, - dördüncü paragrafın b, c ve ç bentlerinde listelenen kullanım koşullarına tabi olarak piyasaya arz edildiklerinde.
20. Organokalay bileşikleri	1. Serbest boyalarda biyosidal aktif olarak işlev gören madde veya karışımlar içerisinde kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez. 2. Aşağıdakilerin mikroorganizma, bitki ve hayvanlar tarafından bozulmasını önlemek için biyosidal işlevi gören maddeler olarak veya karışım içerisinde piyasaya arz edilemez ve kullanılamaz: a) uzunlukları ne olursa olsun deniz, kıyı, nehir ağzı ve iç sular ve göllerde kullanımı planlanan bütün gemiler;

	b) balık veya kabuklu su çiftçiliği için kullanılan kafes, sal, tel kafes ve herhangi diğer gereçler ve ekipman, c) bütün olarak veya kısmen su altında olan herhangi bir gereç veya ekipman. 3. Sanayi sularının arıtılması amacıyla madde olarak veya karışım içinde kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez. 4. Üç dallı (süstitüe) organokalay bileşikleri: a) Tribütilkalay (TBK) bileşikleri ve trifenilkalay bileşikleri gibi üç dallı organokalay bileşikleri eşyalarda veya eşyaların parçalarında, kalay içeriği ağırlıkça % 0,1'den daha fazla konsantrasyonda kullanılamazlar. b) (a) bendinde yer alan koşula uymayan eşyalar piyasaya arz edilemezler. 5. Dibütilkalay (DBK) bileşikleri: a) karışımlarda ve halka sunulan eşyalarda, kalay içeriği ağırlıkça % 0,1'den daha fazla konsantrasyonda kullanılamaz. b) (a) bendinde yer alan koşula uymayan eşyalar piyasaya arz edilemezler. c) (a) ve (b) bentleri, aşağıda yer alan, halka sunulacak eşya ve karışımlara uygulanmaz: - tek bileşenli ve çift bileşenli oda sıcaklığı vulkanizasyon sızdırmazlık malzemeleri (RTV-1 ve RTV-2 sızdırmazlık malzemeleri) ve yapıştırıcılar, - eşyalara uygulandığında DBK bileşiklerini katalizör olarak içeren boyalar ve kaplamalar, - Yumuşak polivinil klorür (PVC) profillerinin kendisi veya sert PVC ile beraber ekstrüzyon işlemi ile elde edilmiş profiller, - yağmur suyu boruları, oluk ve bina tesisatı, ayrıca çatı kaplama ve bina cephesi için kaplama malzemesi olarak.
--	--

	ç) (a) ve (b) bentleri 29/12/2011 tarihli ve 28157 sayılı (3. Mükerrer) Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği kapsamında düzenlenen materyaller ve eşyalara uygulanmaz. 6. Dioktilkalay (DOK) bileşikleri: a) Dioktilkalay (DOK) bileşikleri halka tedarik veya kullanım amacıyla, aşağıdaki eşyalarda veya parçalarında ağırlıkça kalay içeriği % 0,1’den daha fazla konsantrasyonda kullanılamazlar: - cilt ile temas etmesi amaçlanan tekstil eşyaları, - eldiven, - ayakkabı veya cilt ile temas eden ayakkabı parçaları - duvar ve zemin kaplamaları, - çocuk bakım ürünleri, -kadın hijyen ürünleri, -çocuk bezleri, - iki bileşenli oda sıcaklığında vulkanize biçimlendirmeli kitler (RTV-2 biçimlendirmeli kitler). b) Kullanımda olanlar hariç , (a) bendinde yer alan koşula uymayan eşyalar piyasaya arz edilemezler.
21. Di-μ-okzo-di-n-bütikalayhidroksiboran/ Dibütikalayhidrojen borat $C_8H_{19}BO_3S_n$ (DBB) CAS No 75113-37-0 ELINCS No 401-040-5	1. Madde olarak veya karışımlarda ağırlıkça %0,1’e eşit veya daha fazla konsantrasyonlarda kullanılamaz ve piyasaya arz edilemez. 2. Bununla birlikte, yalnızca eşya üretiminde kullanılan (DBB) veya bu maddeyi içeren karışımların eşya içindeki konsantrasyonları % 0,1’i geçmeyecek şekilde kullanılabilir; bu durumda bu eşyalar için birinci paragraftaki hüküm uygulanmayacaktır.
22. Pentaklorofenol CAS No 87-86-5 EC No 201-778-6 ve tuzları ve esterleri	1. Madde olarak veya diğer maddelerin bileşeni olarak veya karışımlarda ağırlıkça % 0,1’e eşit veya büyük konsantrasyonlarda kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez.

23. Kadmiyum CAS No 7440-43-9 EC No 231-152-8 ve bileşikleri	Bu yönetmelik çerçevesinde, köşeli parantez içinde belirtilen bölümler Gümrük Tarife İstatistik Pozisyon (G.T.İ.P.) kodlarıdır. 1. Aşağıda yer alan sentetik organik polimerlerden (bundan sonra plastik malzeme olarak anılacaktır) üretilen karışım veya eşyalarda kullanılamaz: - vinil klorür polimerleri veya kopolimerleri (PVC) [3904 10] [3904 21] - poliüretan (PUR) [3909 50] - renkli masterbeç üretimi haricinde kullanılan düşük yoğunluklu polietilen hariç olmak üzere düşük yoğunluklu polietilen [3901 10] - selüloz asetat (CA) [3912 11] - selüloz asetat bütirat (CAB) [3912 11] - epoksi reçine [3907 30] - melamin-formaldehid (MF) reçineleri [3909 20] - üre-formaldehid (UF) reçineleri [3909 10] - doymamış polyesterler (UP) [3907 91] - polietilen tereftalat (PET) [3907 60]] - polietilen tereftalat (PBT) - saydam/genel amaçlı polistiren [3903 11] - akrilonitril metilmetakrilat (AMMA) - çapraz bağlı polietilen (VPE) - yüksek-etkili polistiren - polipropilen (PP) [3902 10] a) Yukarıda sıralanan plastik materyallerden üretilen karışımlar ve eşyalar plastik materyalin ağırlıkça % 0,01'ine eşit veya büyük konsantrasyonda (metalik) kadmiyum (Cd) içeriyorlarsa piyasaya arz edilemezler. b) Birinci paragrafın (a) bendi, 21/05/2015 tarihinden önce piyasaya arz edilmiş eşyalara uygulanmaz.
---	---

	2. [3208] ve [3209] kodlu boyalarda ağırlıkça %0,01 konsantrasyona (Cd metal olarak ifade edilen) eşit veya daha yüksek miktarda kullanılamaz ve piyasaya arz edilemez. Boya ağırlığının %10'unundan fazla çinko içeren boyalar için, kadmiyum konsantrasyonu (Cd metal olarak ifade edilen) boyanmış eşyalarda ağırlıkça % 0,1'e eşit veya daha büyük olamaz. Boyanmış eşyalarda, kadmiyum konsantrasyonu (Cd metal olarak ifade edilen) eşyadaki boyanın ağırlıkça % 0,1'ine eşit veya daha büyük ise bu eşyalar piyasaya arz edilemez. 3. Birinci ve ikinci paragraf hükümleri, güvenlik nedenlerinden dolayı Cd içeren karışımlarla renklendirilmiş ürünlere uygulanmaz. 4. Birinci paragrafın (a) bendi aşağıda yer alan karışım ve eşyalara uygulanmaz: - PVC atıklarından üretilen karışımlar, bundan sonra 'geri kazanılmış PVC' olarak anılacaktır, - Geri kazanılmış PVC içeren karışımlar veya eşyalar, kadmiyum konsantrasyonu (Cd metal olarak ifade edilir) aşağıda yer alan sert PVC uygulamalarında ağırlıkça plastik malzemenin % 0,1'ini geçmedikçe. a) bina uygulamaları için profil ve sert levhalarda; b) kapı, pencere, panjur, duvar, güneşlikler (jaluzi, stor perde vb.), çit ve çatı oluğunda; c) kat ve teraslarda; ç) kablo kanallarında d) içme suyu olmayan suların boruları, yeniden kazanılmış PVC çok katlı borunun orta tabakasında kullanılmış ve yukarıdaki birinci paragraf hükümlerine uygun yeni üretilmiş PVC tabakası ile tamamen kaplanmışsa.
--	---

Tedarikçiler, yeniden kazanılmış PVC içeren karışım ve eşyaları ilk defa piyasaya arz etmeden önce, bunların görünür, okunaklı ve silinmeyecek şekilde ‘Geri kazanılmış PVC içerir.’ ifadesi ile veya aşağıdaki göstergeyle işaretlenmesini temin etmelidir.



5. Bu madde kapsamında, “kadmiyum kaplama” metalik yüzeye metalik kadmiyumun birikmesi veya kaplanması anlamına gelir.

Aşağıda yer alan sektörler/uygulamalarda kullanılan metalik ürünlerin veya ürünlerin parçalarının kadmiyum kaplamasında kullanılamaz:

a) aşağıda verilen alanlarda kullanılan ekipman ve makineler:

- gıda üretimi [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11],
- tarım [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436],
- soğutma ve dondurma [8418],
- baskı ve kitap ciltleme [8440] [8442] [8443];

b) aşağıdakilerin üretiminde kullanılan ekipman ve makineler:

- ev eşyaları [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516],
- mobilya [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404],
- sağlık araçları [7324],
- merkezi ısıtma ve havalandırma tesisatı [7322] [8403] [8404] [8415].

	Kullanımları veya planlanan nihai amaçları ne olursa olsun yukarıda (a) ve (b)'de yer alan sektörlerde ve uygulamalarda kullanılan kadmiyumla kaplanmış eşyalar veya bu eşyaların parçaları piyasaya arz edilemez. 6. Beşinci paragrafta bahsedilen hükümler aşağıda (a) ve (b)'de yer alan sektörlerde ve uygulamalarda ve aşağıda (b)'de yer alan sektörlerde üretilen eşyalarda kullanıldıklarında kadmiyumla kaplı eşyalara veya bu tür eşyaların parçalarına da uygulanır. a) - kağıt ve karton üretimi için gerekli ekipman ve makine [8419 32] [8439] [8441], - tekstil ve giyim üretimi için gerekli ekipman ve makine [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452]; b) - endüstriyel elleçleme ekipmanı ve makinesi üretimi için gerekli ekipman ve makine [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431], - karayolu ve tarım araçları üretimi için gerekli ekipman ve makine [bölüm 87], - demiryolu araçları üretimi için gerekli ekipman ve makine [bölüm 86] - gemilerin üretimi için gerekli ekipman ve makine [bölüm 89]. 7. Bununla beraber, beşinci ve altıncı paragrafta yer alan kısıtlamalar a) havacılık, madencilik, deniz ve nükleer sektör uygulamalarında kullanılan ve kullanımları yüksek güvenlik standartları gerektiren eşyalar ve eşyaların parçalarında ve yollarda güvenlik araçları ve tarımsal araçlar, demiryolu araçları ve gemiler,
--	--

	b) herhangi bir kullanım sektöründe, yerleştirildikleri cihaz için gerekli güvenilirlik nedeniyle elektrik bağlantısı için uygulanmaz. 8. Ağırlıkça % 0,01'e eşit veya daha fazla konsantrasyonlarda lehim işlerinde kullanılamaz. Lehimler kadmiyum konsantrasyonu ağırlıkça % 0,01'e eşit veya daha fazla ise piyasaya arz edilemez. Bu paragrafın amacı doğrultusunda lehimlemek; alaşımları kullanarak 450 °C'nin üzerinde sıcaklıkta birleştirme tekniği anlamına gelmektedir. 9. Sekizinci paragraf savunma ve uzay uygulamalarında güvenlik nedenleriyle kullanılan lehimlere uygulanmaz. 10. Metalin ağırlığının % 0,01'ine eşit veya daha büyük konsantrasyonlarda aşağıdaki eşyalarda yer aldıklarında kullanılamaz veya piyasaya arz edilemezler: a) takı yapımında kullanılan metal boncuk veya diğer metal parçaları; b) aşağıdakiler de dahil olmak üzere; mücevherat veya imitasyon takı eşyaları ve saç aksesuarlarının metal parçaları; - bilezik, kolye, yüzük, - kulağa ve vücudunun diğer kısımlarına delinerek takılan takılar, - kol saati, saat kordonu, - broş ve manşetlerde. 11. Onuncu paragraf 21/05/2015 tarihinden önce piyasaya arz edilmiş eşyalara ve 21/05/2015 tarihinde 50 yıldan daha eski olan mücevherat ve takılara uygulanmaz.
--	--

24. Monometil-tetraklordifenilmetan Ticari adı: Ugilec 141 CAS No 76253-60-6	1. Bu madde ve maddeyi içeren karışımlar kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez. Bu maddeyi içeren eşyalar piyasaya arz edilemez. 2. Birinci paragraf aşağıda yer alan durumlarda uygulanmaz: a) Bu girdinin yürürlüğe giriş tarihinden önce hizmette olan tesis ve makinalarda bu tür fabrika ve makinalar bertaraf edilinceye kadar.
25. Monometil-diklor-difenilmetan Ticari adı. Ugilec 121 Ugilec 21	1. Bu madde ve maddeyi içeren karışımlar kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez. Bu maddeyi içeren eşyalar piyasaya arz edilemez.
26. Monometil-dibromo-difenil metan bromobenzilbromotoluen izomerleri karışımı Ticari adı: DBBT CAS No 99688-47-8	1. Bu madde ve maddeyi içeren karışımlar kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez. Bu maddeyi içeren eşyalar piyasaya arz edilemez.
27. Nikel CAS No. 7440-02-0 EC No 231-111-4 ve bileşikleri	1. Aşağıda yer alan durumlarda kullanılamaz: a) Kulağa ve vücudun diğer kısımlarına delinerek takılan metallerde nikel salınım hızı 0,2'den ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hafta}$) (taşınım sınırı) daha az olmadıkça; b) Cilt ile doğrudan ve uzun süreli temas etmesi söz konusu olan eşyalarda, örneğin: - küpe, - kolye, bilezik ve zincirler, halhal, yüzük, - kol saati, saat kordonu ve gergi, - giysilerde çıtçı, fermuar, gergi ve metal işaret olarak. Cilt ile doğrudan veya uzun süreli temas eden eşyalardan nikel salınım hızı 0,5'ten ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hafta}$) fazlaysa. c) (b)'de listelenen eşyalar ve benzerlerinde nikel olmayan kaplamaların bulunması durumunda, deri ile doğrudan ve uzun süreli temas eden eşyaların 2 yıllık normal kullanım süresince nikel salınım hızı 0,5'i ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hafta}$) aşıyorsa.

	2. Birinci paragrafta belirtilen eşyalar, aynı paragrafta belirtilen koşullara uymadıkça piyasaya arz edilemezler. 3. Türk Standartları Enstitüsü (TSE) veya Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) tarafından kabul edilen standartlar eşyaların birinci ve ikinci paragrafta uygunluğunu göstermek için test yöntemleri olarak kullanılacaktır.
28. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ek-6 bölüm 3'te yer alan ve kanserojen kategori 1A veya 1B (Tablo 3.1) olarak sınıflandırılmış ve aşağıda listelenen maddeler: – Bu ekin ek-I'inde listelenen kanserojen kategori 1A (Tablo 3.1)– Bu ekin ek-II'sinde listelenen kanserojen kategori 1B (Tablo 3.1) 29. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik Ek-6 Bölüm 3'te yer alan ve eşey hücre mutajeni kategori 1A veya 1B (Tablo 3.1) olarak sınıflandırılmış ve aşağıda listelenen maddeler: – Bu ekin ek-III'ünde listelenen mutajen kategori 1A (Tablo 3.1)– Bu ekin ek-IV'ünde listelenen mutajen kategori 1B (Tablo 3.1) 30. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ek-6 bölüm 3'de yer alan ve üreme sistemine toksik kategori 1A veya 1B (Tablo 3.1) olarak sınıflandırılmış ve aşağıda listelenen maddeler: - üreme sistemine toksik kategori 1A cinsel fonksiyon ve üreme veya gelişim üzerine olumsuz etkiler (Tablo 3.1) olarak	Bu ekte yer alan diğer girişler saklı kalmak koşuluyla 28, 29 ve 30 numaralı girdiler için aşağıdaki hususlar uygulanır: 1. Aşağıda belirtilen konsantrasyon sınır değerlerine eşit veya daha yüksek konsantrasyonlarda ise madde olarak, madde bileşeni olarak veya karışımlarda halka satış amacıyla piyasaya arz edilemezler veya kullanılamazlar: - söz konusu madde veya karışımlar için Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ek-6 bölüm 3'te belirlenmiş ilgili özel konsantrasyon sınır değerleri, bu değerlerin olmadığı durumda ek-1'de belirlenmiş genel konsantrasyon sınır değerleri. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerinin uygulanması saklı kalmak koşuluyla, tedarikçi bu tür maddeleri ve karışımları piyasaya arz etmeden önce ambalajlarında açık, okunabilir ve silinmeyecek şekilde “Yalnız profesyonel kullanıcılar içindir” ifadesinin yer almasını sağlar. 2. Birinci paragraf, aşağıdakilere uygulanmaz:

sınıflandırılmış bu ekin ek-V’inde listelenen maddeler - üreme sistemine toksik kategori 1B cinsel fonksiyon ve üreme veya gelişim üzerine olumsuz etkiler (Tablo 3.1) olarak sınıflandırılmış bu ekin ek-VI’sında listelenen maddeler	(a) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve 12/8/2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği” kapsamındaki insan sağlığı ürünlerine ve 24/12/2012 tarihli ve 28152 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkındaki Yönetmelik kapsamındaki ürünlere, (b) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki ürünlere, (c) aşağıdaki yakıtlara ve petrol ürünlerine: - 30/11/2013 tarihli ve 28837 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Egzoz Gazı Emisyonu Kontrolü İle Benzin Ve Motorin Kalitesi Yönetmeliği kapsamındaki motor yakıtları, - mobil veya sabit yanmalı tesislerde yakıt olarak kullanılması amaçlanan mineral yağ ürünleri, - kapalı sistemlerde satılan yakıtlar (örneğin sıvı gaz şişeleri).
31. (a) kreosot; yıkama yağı EC No 232-287-5 CAS No 8001-58-9 (b)kreosot yağı; yıkama yağı EC No 263-047-8 CAS No 61789-28-4 (c) Damıtıklar (kömür zifti), naftalin yağları; naftalin yağı EC No 283-484-8 CAS No 84650-04-4 (ç) Kreosote yağı, asenaften fraksiyonu; yıkama yağı EC No 292-605-3 CAS No 90640-84-9 (d) Damıtıklar (kömür zifti), ağır antrasen yağı	1. Bu maddeler ve bu maddeleri içeren karışımlar ahşabın işlenmesi amacıyla piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz. 2. Bununla beraber, birinci paragraftan istisna olarak: (a) söz konusu maddeler ve karışımlar, sanayi tesislerinde ahşap işlenmesinde veya yerinde yeniden işleme için işçilerin korunması hakkındaki mevzuatla kapsanan profesyoneller tarafından i. 50 mg/kg (ağırlıkça % 0,005)’dan daha az konsantrasyonda benzo-a-piren ve ii. ağırlıkça % 3’ten daha az konsantrasyonlarda suda özütlenebilir fenol içeriyorsa kullanılabilir. Bu tür maddeler ve karışımlar sanayi tesislerinde veya profesyoneller tarafından ahşap işlenmesinde kullanılması amacıyla, 20

EC No 266-026-1 CAS No 65996-91-0 (e) antrasen yağı EC No 292-602-7 CAS No 90460-80-5 (f) zift asitleri, kömür, ham fenoller EC No 266-019-3 CAS No 65996-85-2 (g) kreosot, ahşap EC No 232-419-1 CAS No 8021-39-4 (ğ) düşük sıcaklıkta zift yağı, alkalin; özütleme kalıntıları (kömür), düşük ısıli kömür katranı alkali EC No 310-191-5 CAS No 122384-78-5	litreye eşit veya daha büyük kapasiteli ambalajlarda piyasaya arz edilebilir, tüketicilere satılamazlar. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerinin uygulanması saklı kalmak koşuluyla, tedarikçi, bu tür maddeleri ve karışımları piyasaya arz etmeden önce, ambalajlarında görünebilir, okunaklı ve silinmeyecek şekilde: “Yalnızca endüstriyel tesislerde veya profesyonel işlemlerde kullanılmak içindir” ifadesinin yer almasını temin eder. (b) sanayi tesislerinde veya (a)’ya göre profesyoneller tarafından işlenen ve ilk kez piyasaya arz edilen veya yerinde yeniden işlenen ahşaplarla ilgili olarak: yalnızca profesyonel amaçlı veya sanayi için kullanılabilir, örneğin: Demir yollarında, elektrik güç iletiminde ve telekomünikasyonda, tarımsal amaçlarla çit için, ağaç desteklemek için, limanlarda ve su yollarında. (c) 31. Girişte (a)’dan (ğ)’ye kadar listelenen maddelerle 31/12/2018 tarihinden önce işlem görmüş ve yeniden kullanım amacıyla ikinci el piyasaya arz edilecek ahşaplar için birinci fıkradaki piyasaya arzla ilgili kısıtlama uygulanmaz. 3. İkinci paragraf (b) ve (c)’de atıfta bulunulan işlenmiş ahşaplar aşağıda yer alan durumlarda kullanılmazlar: - hangi amaçla olursa olsun binaların içerisinde, - oyuncaklarda, - oyun alanlarında, - sıklıkla cilt teması riski olan parklarda, bahçelerde ve dışarıda eğlence ve dinlence tesislerinde, - piknik masası gibi bahçe mobilyalarının üretiminde,
--	---

	- aşağıda yer alan durumlarda üretim ve kullanım ve herhangi bir yeniden işlem için: • yetiştirme amaçlı konteynerlerde, • insan ve/veya hayvan tüketimi için amaçlanan ham materyaller, ara veya bitmiş ürünlerle temas edebilecek ambalajlarda, yukarıda bahsedilen ürünleri kontamine edebilecek diğer materyallerde.
32. Kloroform CAS No 67-66-3 EC No 200-663-8 34. 1,1,2 Trikloretan CAS No 79-00-5 EC No 201-166-9 35. 1,1,2,2 Tetrakloretan CAS No 79-34-5 EC No 201-197-8 36. 1,1,1,2 Tetrakloretan CAS No 630-20-6 37. Pentakloretan CAS No 76-01-7 EC No 200-925-1 38. 1,1 Dikloretilen CAS No 75-35-4 EC No 200-864-0	Bu ekin diğer bölümlerine halel getirmeksizin 32 ila 38 girdileri için aşağıdaki hususlar uygulanır: 1. Bu maddeler halka tedarik amacıyla ve/veya yüzey temizleme ve kumaş temizleme gibi yaygın uygulamalar için madde olarak veya diğer maddelerin bileşeni olarak veya karışımlarda ağırlıkça % 0,1'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonlarda kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez. 2. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerinin uygulanması saklı kalmak koşuluyla, bu tür madde ve karışımları % 0,1'e eşit veya yüksek konsantrasyonlarda içeren ambalajlarda piyasaya arz edecek olan tedarikçiler, söz konusu madde ve karışımların ambalajlarında piyasaya arz etmeden önce görünür, okunaklı olarak ve silinmeyecek şekilde "Yalnızca sanayi tesislerinde kullanım içindir" ifadesinin yer almasını temin eder. İstisnai olarak, bu hüküm: (a) 24/12/2012 tarihli ve 28152 sayılı Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik ve 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği", 12/8/2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği"

	kapsamındaki insan sağlığı veya veterinerlik ürünlerine, (b) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki kozmetik ürünlerine uygulanmaz.
40. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ek-6 bölüm 3’te yer alıp almadıklarına bakılmaksızın alevlenebilir gaz kategori 1 veya 2, alevlenebilir sıvı kategori 1, 2 veya 3, alevlenebilir katı kategori 1 veya 2 olarak sınıflandırılan maddeler, suyla temas ettiğinde, alevlenebilir gaz çıkaran maddeler ve karışımlar, kategori 1, 2 veya 3, piroforik sıvılar kategori 1 veya piroforik katılar kategori 1	1. Aşağıda yer aldığı gibi eğlence ve dekoratif amaçlar için halka satışı planlanan aerosol kaplarında madde veya karışımlar şeklinde kullanılamaz: - dekorasyonda kullanılan metalik sim tozu, - yapay kar ve buz, - oturulunca ses çıkaran yastık, - ip spreyi, - taklit dışkı, - partiler için korna, - dekoratif talaş ve köpükler, - yapay örümcek, - koku bombası. 2. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümlerinin uygulanması saklı kalmak koşuluyla, yukarıda bahsedilen aerosol kaplarının ambalajlarının üzerinde görünür, okunaklı olarak ve silinmeyecek şekilde “Yalnızca profesyonel kullanıcılar içindir” ifadesi yer alır. 3. İstisna olarak, birinci ve ikinci fıkra hükümleri 30/11/2000 tarihli ve 24246 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Aerosol Kaplar Yönetmeliği 8’inci maddesinde bahsedilen aerosol kaplarına uygulanmaz. 4. Birinci ve ikinci paragrafta bahsedilen aerosol kaplar yukarıdaki şartlara uymadıkça piyasaya arz edilemezler.
41. Hekzakloroetan CAS No 67-72-1 EC No 200-666-4	1. Madde olarak veya karışım içinde, demir olmayan metallerin üretimi veya işlemleri

	amacıyla kullanılamazlar veya piyasaya arz edilemezler.
43. Azorenlendiriciler ve azoboyar maddeler	1. Bir veya daha fazla azogrubunun indirgenmesiyle bu ekin ek-VIII’inde yer alan bir veya daha fazla aromatik amini, tespit edilebilir konsantrasyonlarda yani bu ekin ek-X’unda verilen test yöntemlerine göre eşyalarda ya da bunların boyanmış kısımlarında 30 mg/kg (ağırlıkça % 0,003) değerinin üzerinde serbest bırakabilen azoboyalar, aşağıda verilen örneklerdeki gibi insan cildi ve oral kaviteyle doğrudan ve uzun süreli temas edebilecek tekstil ve deri eşyalarında kullanılamaz: a) Giyim eşyaları, yatak, havlu, postiş, peruk, şapka, bebek bezi, diğer sıhhi materyaller, uyku tulumları, b) Ayakkabı, eldiven, kol saati kayışı, el çantası, cüzdan/çanta, evrak çantası, sandalye örtüsü, boyuna takılan para çantası, c) Tekstil ya da deri oyuncaklar ve tekstil ve deri kumaş içeren oyuncaklar, ç) Nihai kullanıcının kullanımına yönelik iplik ve kumaş. 2. Ayrıca, birinci paragrafta atıfta bulunulan tekstil ve deri eşyaları aynı paragrafta belirtilen şartlara uygun olmadıkları takdirde piyasaya arz edilemez. 3. Bu ekin ek-IX’undaki “Azoboyalar Listesi”nde yer alan azoboyalar, tek başlarına ya da karışım içerisinde ağırlıkça % 0,1’den daha yüksek konsantrasyonlarda tekstil ve deri eşyaların boyanmasının amaçlandığı kullanımlar için piyasaya arz edilemez.
45. Difenileter, oktabromo türevleri $C_{12}H_2Br_8O$	1. Madde olarak veya ağırlıkça % 0,1’den daha yüksek konsantrasyonlarda diğer maddelerin bileşeni olarak veya karışımların

	içinde piyasaya arz edilemezler veya kullanılamazlar. 2. Eşyalar veya onların alev geciktirici bölümleri bu maddeyi ağırlıkça % 0,1'den daha yüksek konsantrasyonlarda içeriyorlarsa piyasaya arz edilemezler. 3. İkinci paragraf, istisnai olarak; - 31/12/2018'den önce kullanımda olan eşyalara, - 22/5/2012 tarihli ve 28300 sayılı Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği kapsamında olan elektrikli ve elektronik ekipmanlara uygulanmaz.
46. (a) Nonilfenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ CAS No: 25154-52-3 EC No: 246-672-0 (b) Nonilfenol etoksilatlar $(C_2H_4O)_nC_{15}H_{24}O$	Aşağıda yer alan amaçlar için madde olarak veya karışımın içinde ağırlıkça % 0,1'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonlarda piyasaya arz edilemez veya kullanılamazlar: 1. endüstriyel ve kurumsal temizlik (yıkama sıvısının geri dönüştürüldüğü veya yakıldığı kontrollü kapalı kuru temizleme sistemleri ve özel işlemlerli temizleme sistemleri hariç), 2. evsel temizlik, 3. atık sulara salınım olmayan işlemler ve biyolojik atık su arıtma öncesi organik fraksiyonun tamamıyla uzaklaştırılması için işlem suyunun ön işleme tabi tutulduğu özel işlemlerli sistemler (koyun derisinde yağ giderimi) haricinde tekstil ve deri işlemlerinde, 4. tarımsal süt sağma ekipmanları için kullanılan emülsiyonlaştırıcılarda; 5. yıkama sıvısının geri dönüştürüldüğü veya yakıldığı kontrollü kapalı temizleme sistemlerinde kullanım haricinde metal işlemlerinde; 6. kağıt hamuru ve kağıt üretiminde;

	7. kozmetik ürünlerde; 8. spersisit haricindeki diğer kişisel bakım ürünlerinde; 9. bitki koruma ürünleri ve biyosidal ürünlerdeki yardımcı formülasyonlarda.
46a. Nonil fenoletoksilatlar (NPE) $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$	1. Su ile yıkanabilir tekstil eşyalarda, eşyanın her bir parçasında veya eşyanın kendisinde ağırlıkça % 0,01'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonlarda NPE bulunuyorsa bu eşyalar piyasaya arz edilemez. 2. Birinci paragraf, yalnızca geri dönüşümden elde edilmiş tekstil olması kaydıyla, NPE kullanılmamış ikinci el eşyaların ve yeni üretilen tekstil eşyaların piyasaya arzına uygulanmaz. 3. Birinci ve ikinci paragrafda belirtilen "tekstil eşyası", giyim, aksesuar, iç giyim, elyaf (fibre), iplikler, kumaş ve dokumalar gibi ağırlıkça en az %80'i tekstil liflerinden oluşan herhangi bir bitmemiş, yarı-bitmiş ve bitmiş ürün anlamına gelmektedir.
47. Krom VI bileşikler	1. Çimento ve çimento-içeren karışımlar, su ile karıştırıldıklarında, çimentonun toplam kuru ağırlığının % 0,0002'sinden (2 mg/kg) fazla çözülebilir krom VI içeriyorsa kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez. 2. İndirgen maddeler kullanılırsa, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak koşuluyla, çimento veya çimento içeren karışımların ambalajlarında okunaklı olarak ve silinmeyecek şekilde ambalaj tarihi, ayrıca indirgen maddenin aktivitesini devam ettirmek ve çözülebilir Krom VI miktarını paragraf 1'de belirtilen sınırın aşağısında tutmak için uygun saklama koşulları ve saklama süresi bilgileri yer alır.

	3. Paragraf 1 ve 2 çimento ve çimento içeren karışımların yalnızca makineler tarafından elleçlendiği ve cilt ile temas olasılığının olmadığı kontrollü, kapalı ve tamamen otomatik işlemler için uygulanmaz. 4. Paragraf 1'e uyumu ölçmek için Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) tarafından onaylanan çimento ve çimento içeren karışımlardaki suda çözünebilir krom (VI) içeriğini test etme yöntemi kullanılacaktır. 5. Cilt ile temas eden deri eşyalar, derinin toplam kuru ağırlığından 3 mg/kg (ağırlıkça % 0,0003) ya da daha fazla konsantrasyonlarda krom VI içeriyorsa piyasaya arz edilemez. 6. Cilt ile temas eden deri parçası içeren eşyalar, içeriğindeki deri parçası; deri parçasının toplam kuru ağırlığından 3 mg/kg (ağırlıkça % 0,0003) ya da daha fazla konsantrasyonlarda krom VI içeriyorsa piyasaya arz edilemez. 7. Bu girdinin yürürlüğe giriş tarihinden önce piyasaya arz edilmiş olan eşyalara 5 inci ve 6 ncı paragraflar uygulanmaz.
48. Toluen CAS No 108-88-3 EC No 203-625-9	1.Halka satışı planlanan yapıştırıcılarda ve sprey boyalarda madde olarak veya karışım içinde ağırlıkça % 0,1'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonlarda kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez.
49. Triklorobenzen CAS No 120-82-1 EC No 204-428-0	1.Kütlece % 0,1'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonlarda; - sentez ara ürünü olarak veya - klorlama reaksiyonları için kapalı kimyasal uygulamalarda işlem çözücüsü veya -1,3,5-triamino-2,4,6-trinitrobenzen üretimi haricindeki bütün kullanımlar için piyasaya arz edilemez veya madde veya karışımların bileşeni olarak kullanılamaz.

50. Polisiklik-aromatik hidrokarbonlar (PAH) (a) Benzo(a)piren (BaP) CAS No 50-32-8 (b) Benzo(e)piren (BeP) CAS No 192-97-2 (c) Benzo(a)antrasen (BaA) CAS No 56-55-3 (ç) Krizen (CHR) CAS No 218-01-9 (d) Benzo(b)fluoranten (BbFA) CAS No 205-99-2 (e) Benzo(j)fluoranten (BjFA) CAS No 205-82-3 (f) Benzo(k)fluoranten (BkFA) CAS No 207-08-9 (g) Dibenzo(a,h)antrasen (DBAhA) CAS No 53-70-3	1. Aşağıdakileri içeren şekillendirme yağları (extender oils) piyasaya arz edilemez ve lastik ya da lastik parçası üretiminde kullanılamazlar: — 1 mg/kg (ağırlıkça % 0,0001)’den daha fazla BaP veya — listesi verilen tüm PAH’lerin toplamı 10 mg/kg (ağırlıkça % 0,001)’den daha fazla ise. ‘Standart EN 16143:2013 (Petrol ürünleri — Benzo piren (BaP) içeriğinin belirlenmesi ve şekillendirme yağlarındaki seçilen poliaromatik hidrokarbonlar (PAH) — Çift LC temizliği ve GC/MS yöntemi kullanılarak) ilk paragraftaki limitlere göre uygunluk göstergesi belirlenmesinde test metodu olarak kullanılmalıdır. Polisiklik araomatikler (PCA) özütü, ağırlıkça Petrol Enstitüsü Standardı 346:1998 (kullanılmayan baz yağlama yağları ve asfaltsız petrol fraksiyonlarında PCA tespiti— Dimetil sülfoksit özütü kırılma endeksi yöntemi) ile ölçüldüğünde %3’den az ise bu sınırlara uyulduğu kabul edilmektedir Ancak, BaP sınır değerleri ve listesi verilen PAH’ler uygunluk ve aynı zamanda ölçülen değerlerin PCA özütüyle korelasyonu hangisinin daha önce gerçekleştiğine bağlı olarak, her altı ayda bir ya da her önemli işletimsel değişiklikten sonra imalatçı ya da ithalatçı tarafından kontrol edilir. 2. Ayrıca, bu girdinin yürürlüğe giriş tarihinden sonra üretilen lastikler ve lastik kaplama amaçlı lastik yüzleri birinci fıkrada belirtilen sınırları aşan dolgu maddesi yağlar içerdikleri takdirde piyasaya arz edilemezler. ISO 21461 (sertleştirilmiş lastik — sertleştirilmiş lastik bileşiklerinde yağ aromatikliğinin belirlenmesi) uyarınca ölçülen ve hesaplanan sertleştirilmiş lastik
---	---

	bileşikleri % 0.35 Bay protonu sınırını aşmadıkları takdirde, bu sınırlara uyulduğu kabul edilir. 3. Kaplamaları birinci fıkrada belirtilen dolgu maddesi yağlarını içermiyorsa kaplama lastikler için ikinci fıkra geçerli olmayacaktır. 4. “Lastik” kelimesi aşağıdaki yönetmeliklerin kapsamına giren araçlarda kullanılan lastikleri ifade eder: - Motorlu araçlar ve römorklarının onayı için çerçeve oluşturan 28/6/2009 tarihli ve 27272 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Motorlu Araçlar ve Römorkları Tip Onayı Yönetmeliği - 8/6/2008 tarihli ve 26900 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tarım veya Orman Traktörleri, Bunların Römorkları ve Birbiriyle Değiştirilebilir Çekilen Makinaları ile Sistemleri, Aksamaları, Ayrı Teknik Üniteleri ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliği ve - 3/12/2004 tarih ve 25679 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçların Tip Onayı Yönetmeliği. 5. Bu girdide listelenen PAH’lardan herhangi birini 1 mg/kg’dan (bu bileşenin ağırlıkça %0,0001) daha fazla içeren aşağıda bazıları sıralanan eşyalar, kauçuk veya plastik bileşenlerinin normal veya makul öngörülen kullanım koşullarında insan cildi veya oral kavite ile sürekli veya kısa süreli tekrarlı direk temasta bulunması durumunda, halka sunulmak üzere piyasaya arz edilemez. - bisikletler, golf sopaları, raket gibi spor malzemeleri - ev aletleri, el arabaları, yürüme destekleri - evsel kullanım için araçlar
--	---

	- giysiler, ayakkabılar, eldivenler, spor kıyafetleri - kol saati kayışları, bilek bantları, maskeler, saç bantları 6. Bu girdide listelenen PAH’lardan herhangi birini 0,5 mg/kg’dan (bu bileşenin ağırlıkça %0,00005) daha fazla içeren aktivite oyuncakları ve çocuk bakım eşyaları da dahil olmak üzere oyuncaklar, kauçuk veya plastik bileşenlerinin normal veya makul öngörülen kullanım koşullarında insan cildi veya oral kavite ile sürekli veya kısa süreli tekrarlı direk temasta bulunması durumunda, piyasaya arz edilemez. 7. Paragraf 5 ve 6, bu girdinin yürürlüğe giriş tarihinden önce piyasaya arz edilen eşyalara uygulanmaz.
51. Aşağıdaki ftalatlar (ya da maddeyi kapsayan diğer CAS ve EC numaraları): (a) Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP) CAS No 117-81-7 EC No 204-211-0 (b) Dibütil ftalat (DBP) CAS No 84-74-2 EC No 201-557-4 (c) Benzil bütil ftalat (BBP) CAS No 85-68-7 EC No 201-622-7	1. Oyuncaklardaki ve çocuk bakım eşyalarındaki plastik materyallerin içinde ağırlıkça % 0,1’den daha yüksek konsantrasyonlarda kullanılamaz. 2. Plastik materyal içinde ağırlıkça % 0,1’den daha yüksek konsantrasyonlarda bu ftalatları içeren oyuncaklar ve çocuk bakım eşyaları piyasaya arz edilemez. 4. Bu başlık altında “çocuk bakım eşyası”; uyku, dinlenme, hijyen, çocukların beslenmesini veya emmesini kolaylaştırmayı amaçlayan herhangi bir ürün anlamına gelmektedir.
52. Aşağıdaki ftalatlar (ya da maddeyi kapsayan diğer CAS ve EC numaraları) (a) di-‘izononil’ ftalat (DINP) CAS No 28553-12-0 ve 68515-48-0 EC No 249-079-5 ve 271-090-9 (b) di-‘izodesill’ ftalat (DIDP) CAS No 26761-40-0 ve 68515-49-1 EC No 247-977-1 ve 271-091-4	1. Çocukların ağızlarına koyabilecekleri oyuncaklardaki ve çocuk bakım eşyalarındaki plastik materyallerin içinde ağırlıkça % 0,1’den daha yüksek konsantrasyonlarda kullanılamaz. 2. Plastik materyal içinde ağırlıkça % 0,1’den daha yüksek konsantrasyonlarda bu ftalatları

(c) di-n-oktil fitalat (DNOP) CAS No 117-84-0 EC No 204-214-7	içeren oyuncaklar ve çocuk bakım eşyaları piyasaya arz edilemez. 3. Bu başlık altında “çocuk bakım eşyası”; uyku, dinlenme, hijyen, çocukların beslenmesini veya emmesini kolaylaştırmayı amaçlayan herhangi bir ürün anlamına gelmektedir.
54. 2-(2-metoksietoksi)etanol (DEGME) CAS No 111-77-3 EC No 203-906-6	1.Halka sunulmak üzere, boya, boya sökücüler, temizlik maddeleri, kendi kendine parlayan emülsiyonlar veya zemin dolgu macunu ürünlerinin bir bileşeni olarak ağırlıkça % 0,1 veya daha yüksek konsantrasyonlarda piyasaya arz edilemez.
55. 2-(2-butoksietoksi)etanol (DEGBE) CAS No 112-34-5 EC No 203-961-6	1. Halka sunulmak üzere, aerosol kaplardaki sprey boyaları veya sprey temizleyici bileşeni olarak ağırlıkça % 3 veya daha yüksek konsantrasyonlarda piyasaya arz edilemez. 2. DEGBE içeren ve birinci fıkraya uymayan aerosol kaplardaki sprey boyalar ve sprey temizleyiciler halka sunulmak üzere piyasaya arz edilemez.
56. Metilendifenil diizosiyanat (MDI) CAS No: 26447-40-5 EC No: 247-714-0 Aşağıdaki özel izomerler de bu girişe dahildir: a. 4,4’-metilendifenil diizosiyanat: CAS No: 101-68-8 EC No:202-966-0; b. 2,4’-metilendifenil diizosiyanat: CAS No: 5873-54-1 EC No:227-534-9; c. 2,2’-metilendifenil diizosiyanat: CAS No: 2536-05-2 EC No:219-799-4	1. Ağırlıkça % 0,1 veya daha yüksek konsantrasyonlarda MDI içeren karışımlar, tedarikçi ürünü piyasaya arz etmeden önce ürün ambalajında aşağıdaki koşulları sağlamadığı takdirde, halka sunulmak üzere piyasaya arz edilemez: (a) 29/11/2006 tarihli ve 26361 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği hükümlerine uygun koruyucu eldiven içerir; (b) Madde ve Karışımların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla, gözle görülür, okunaklı ve silinmeyecek şekilde aşağıdaki ifadeleri taşır: -Diizosiyanata hassasiyeti olan kişiler bu ürünü kullanırken alerjik reaksiyon gerçekleşebilir.

	-Astım, egzama veya cilt problemleri olan kişiler, ciltle temas dahil olmak üzere bu ürünle temas etmekten kaçınmalıdır. -Bu ürün, uygun gaz filtresine (EN 14387 standardına uygun A1 türü) sahip koruyucu maske kullanılmadığı sürece zayıf havalandırma koşulları altında kullanılmamalıdır. 2. Birinci fıkranın a bendi sıcakta eriyen yapıştırıcılar için uygulanmaz.
57. Siklohekzan CAS No 110-82-7 EC No 203-806-2	1. Halka sunulacak olan 350 gr dan daha büyük ambalajların içindeki neo-piren bazlı kontak yapıştırıcıların bir bileşeni olarak ağırlıkça % 0,1 veya daha yüksek konsantrasyonlarda piyasaya arz edilemez. 2. Siklohekzan içeren ve birinci fıkraya uymayan neo-piren bazlı kontak yapıştırıcılar halka sunulmak üzere piyasaya arz edilemez. 3. Madde ve Karışımların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla, tedarikçi halka sunulmak üzere ağırlıkça % 0,1 veya daha yüksek konsantrasyonlarda siklohekzan içeren neo-piren bazlı kontak yapıştırıcılar piyasaya arz edilmeden önce yukarıda bahsedilen yapıştırıcıların ambalajlarında gözle görülür, okunaklı ve silinmeyecek şekilde aşağıdaki ifadeler yer alır: -Bu ürün kötü havalandırma koşulları altında kullanılmamalıdır. -Bu ürün halı döşerken kullanılmamalıdır.
58. Amonyum Nitrat (AN) CAS No 6484-52-2 EC No 229-347-8	1. Ağırlıkça % 28'in üzerinde amonyum nitrattan gelen azot içeren karışımların katı gübre, tekli veya kompoze gübre olarak kullanımı, 18/3/2004 tarihli ve 25452 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tarımda Kullanılan Kimyevi Gübrelere Dair Yönetmelik'te belirtilen yüksek azot ihtiva eden amonyum nitrat gübrelerinin teknik

	şartlarını sağlamadığı sürece piyasaya arz edilemezler. 2. Ağırlıkça % 16'nın üzerinde amonyum nitrattan gelen azot içeren karışımlar aşağıda belirtilen kullanıcıların haricinde piyasaya arz edilemez: (a) 15/10/2002 tarihli ve 24907 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcı Maddelerin Belgelendirilmesi, Piyasaya Arzı ve Denetlenmesi Hakkında Yönetmeliğe göre lisanslı veya izin sahibi gerçek veya tüzel kişiler de dahil olmak üzere alt kullanıcılar ve dağıtıcılar; (b) arazi büyüklüğü dikkate alınmaksızın tam zamanlı veya yarı zamanlı tarımsal faaliyetlerde bulunan çiftçiler. Buna göre; (i) “çiftçi”; gerçek veya tüzel kişi veya bunların kuruluşları, ulusal hukuk tarafından kuruluşa veya onun üyelerine verilen yasal statüye bakılmaksızın yurt içinde yerleşik ve yerleşik olduğu bölgede tarımsal faaliyetlerde bulunandır. (ii) “tarımsal faaliyet”; üretim, yetiştirme veya hasat dahil olmak üzere tarım ürünlerinin yetiştirilmesi, sağım, hayvanların yetiştirilmesi ve tarım amaçlı tutulması veya iyi tarım ve çevre şartlarında araziyi korumak anlamına gelmektedir; (c) Bahçecilik, seralarda bitki yetiştirme, parkların bakımı, bahçeler veya spor sahaları, orman veya benzeri mesleki faaliyetlerde bulunan gerçek veya tüzel kişiler.
59. Diklorometan CAS No 75-09-2 EC No 200-838-9	1. Ağırlıkça % 0,1 veya daha yüksek konsantrasyonlarda diklorometan içeren boya sökücüler: (a) 31/12/2019 tarihinden sonra halka veya profesyonel kullanıcılara sunulmak için piyasaya arz edilemezler; (b) 31/12/2021 tarihinden sonra profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılmayacaktır.

60. Akrilamid CAS No 79-06-1	1. Derz dolgu macunu olarak tek başına veya karışım içerisinde ağırlıkça % 0,1 veya daha yüksek konsantrasyonda kullanılamaz veya piyasaya arz edilemez.
61. Dimethylfumarat (DMF) CAS No 624-49-7 EC No: 210-849-0	1. Eşyalarda ve eşya parçalarında 0,1 mg/kg'dan daha yüksek konsantrasyonda kullanılamaz. 0,1 mg/kg'dan daha yüksek konsantrasyonda DMF içeren eşya ve eşya parçaları piyasaya arz edilemez.
62. (a) Fenilciva asetat EC No: 200-532-5 CAS No: 62-38-4 (b) Fenilciva propiyonat EC No: 203-094-3 CAS No: 103-27-5 (c) Fenilciva 2-etilhekzanoat EC No: 236-326-7 CAS No: 13302-00-6 (d) Fenilciva oktanoat EC No: - CAS No: 13864-38-5 (e) Fenilciva neodekanoat EC No: 247-783-7 CAS No: 26545-49-3	1. Ağırlıkça %0,01'e eşit veya daha fazla konsantrasyonda civa içeren bu maddeler madde olarak veya ağırlıkça %0,01'e eşit veya daha fazla konsantrasyonda civa içeren karışımlar imal edilemez, piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz. 2. Bu maddeleri içeren eşyaların veya herhangi bir parçalarının içinde ağırlıkça 0,01'e eşit veya daha fazla konsantrasyonda civa bulunan eşyalar veya parçaları piyasaya arz edilemez.
63. Kurşun CAS No 7439-92-1 EC No 231-100-4 ve bileşikleri	1. Mücevher eşyaların herhangi bir tamamlayıcı parçasında kurşun konsantrasyonu ağırlıkça % 0,05'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonlarda (metal olarak) ise piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz. 2. Birinci paragrafın amaçları doğrultusunda, (a) "mücevher eşyalar" mücevheri ve imitasyon mücevher eşyaları ve saç aksesuarlarını kapsar. Aşağıdakiler buna dahildir: - bilezik, kolye ve yüzükler; - vücuda delinerek takılan takılar; - kol saati ve bileklikler; - broş ve kol düğmeleri;

	(b) “tamamlayıcı parçalar” mücevheri oluşturan malzemeleri ve aynı zamanda mücevher eşyanın her bir tamamlayıcı parçasını içermektedir. 3. Birinci paragraf aynı zamanda, tamamlayıcı parçaların piyasaya arz edilmesini veya mücevher yapımında kullanılmasını da kapsamaktadır. 4. İstisnai olarak, birinci paragraf aşağıdakiler için uygulanmaz: a) 19/3/2002 tarihli ve 24700 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kristal Cam Ürünleri Yönetmeliği Ek-1’de tanımlanan kristal camlar (kategori 1, 2, 3 ve 4); b) tüketicilerin erişmesi mümkün olmayan saat kronometresinin iç parçaları; c) kurşunla veya kurşun bileşikleriyle veya bu maddeyi içeren karışımlarla işlenmedikleri takdirde sentetik olmayan veya işlenmiş kıymetli ve yarı kıymetli taşlar; ç) En az 500 °C’de füzyon, camlaştırma veya sinterleme yoluyla eritilen minerallerden kaynaklanmış camlaştırılabilir karışımlar olarak tanımlanabilecek emayeler. 5. Birinci paragraf 31 Aralık 1970’den önce üretilmiş mücevher eşyalara uygulanmaz. 7. Kurşun konsantrasyonu eşyalarda ve eşya parçaların normal ve öngörülen kullanımlarında ağırlıkça % 0,05’e eşit veya daha yüksek ise halkın kullanımına sunulan ve çocukların ağızlarına alabilecekleri eşyalarda kullanılmaz ve piyasaya arz edilemez. Halkın kullanımına sunulan ve çocukların ağızlarına alabilecekleri eşyaların veya bunların parçalarının normal ve öngörülen kullanımlarında, kaplama malzemesi olsun veya olmasın, kurşun salınımı saatte 0,05 µg/cm² yi geçmiyorsa ve kaplama olması
--	---

	halinde 2 yıl süre ile bu salınım değeri aşılmıyorsa yukarıdaki paragrafta yer alan limit değeri uygulanmaz. Çocukların ağızlarına alabilecekleri eşyalar; - herhangi bir uzaysal boyutu 5 cm den küçük olan eşyalar veya - 5 cm den küçük boyutta çıkarılabilir veya kopabilir parçaları olan eşyalar olarak değerlendirilir. 8. Paragraf 7 aşağıdakilere uygulanmaz: (a) birinci paragrafta belirtilen mücevherler (b) 19/3/2002 tarihli ve 24700 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kristal Cam Ürünleri Yönetmeliği Ek-1’de tanımlanan kristal camlar (kategori 1, 2, 3 ve 4) (c) Yapay olmayan veya şekillendirilen değerli ve yarı değerli taşları (GTİP kodu 7103 olanlar) içeren kurşun, kurşun bileşikleri veya bu maddeleri içeren karışımların (ç) Füzyon, vitrifikasyon veya en az 500 ° C da eritilen minerallerin topaklaşması sonucu oluşan vitrifiyeye uygun karışımlar olarak tanımlanan emayeler (d) Asma kilit dahil anahtarlar ve kilitler (e) müzik aletleri (f) pirinç alaşımlarını içeren eşyalar ve eşya parçaları , şayet pirinç alaşımının kurşun (metal olarak) konsantrasyonu ağırlıkça %0,5’den küçük ise (g) yazı araç ve gereçlerinin uçları (ğ) dini ibadet eşyaları (h) taşınabilir çinko-karbon bataryaları/pilleri ve düğme hücre pilleri (ı) 24/8/2011 tarihli ve 28035 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği; 29/11/2011 tarihli ve 28157 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler Yönetmeliği ve 22/5/2012 tarihli ve 28300 sayılı Resmi
--	--

	Gazete’de yayımlanan Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği kapsamındaki eşyalar 10. Paragraf 7, 31/12/2017 tarihinden önce ilk defa piyasaya arz edilen eşyalara uygulanmaz.
64.1,4-diklorobenzen (p-diklorobenzen) CAS No 106-46-7 EC No 203-400-5	1. Tuvalet, ev, ofis ya da diğer iç mekan ortak kullanım alanlarında, hava spreyleri veya ortam deodorantı olarak kullanım amacıyla, madde veya karışım bileşeni olarak ağırlıkça %1’e eşit veya daha yüksek konsantrasyonlarda piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz.
65. İnorganik Amonyum Tuzları	1. Dördüncü paragrafta belirtilen test ortamında amonyum emisyonu hacimce 3 ppm’den ($2,12 \text{ mg/m}^3$) az olmadıkça, selüloz yalıtım karışımları veya selüloz yalıtım eşyalarında piyasaya arz edilemez veya kullanılamaz. İnorganik amonyum tuzu içeren bir selüloz yalıtım karışımı tedarikçisi, alıcıyı veya tüketiciyi, kalınlık ve yoğunluk ifadeleri cinsinden selüloz yalıtım karışımındaki izin verilen maksimum yükleme oranı hakkında bilgilendirir. İnorganik amonyum tuzu içeren bir selüloz yalıtım karışımının altkullanıcısı, tedarikçinin kendisine bildirdiği selüloz yalıtım karışımındaki izin verilen maksimum yükleme oranını geçmediğinden emin olur. 2. Birinci paragraf hükümleri, selüloz yalıtım eşyalarının üretimi için kullanılan selüloz yalıtım karışımının piyasaya arzına veya bu karışımların selüloz yalıtım eşyalarının üretiminde kullanımına uygulanmaz. 4. Birinci paragraftaki emisyon limitleri,

	CEN/TS 16516 Teknik Özelliklerine uygun olarak aşağıdaki gibi uygulanır: (a)testin süresi 28 gün yerine 14 gün olmalıdır, (b)amonyum gazı emisyonu test boyunca günde en az bir defa ölçülmelidir, (c)ölçümlerin herhangi birinde emisyon limitine ulaşılmamalıdır, emisyon limiti geçilmemelidir, (ç)bağıl nem %50 yerine %90 olmalıdır, (d)amonyum gaz emisyonu ölçümü için uygun bir metod kullanılmalıdır, (e) kalınlık veya yoğunluk olarak ifade edilen yükleme oranı, selüloz yalıtım karışımının veya eşyasının örneklemeinde kayıt altına alınmalıdır.
'66. Bisfenol A CAS No 80-05-7 EC No 201-245-8	Termal kağıtlarda ağırlıkça %0,02'ye eşit veya daha yüksek konsantrasyonlarda piyasaya arz edilemez.

Ek17'ye ait Ek-I ila Ek-VI için açıklamalar

ÖNSÖZ

Sütun başlıklarının açıklaması

Maddeler:

Madde adı, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ek-6 Bölüm 3'ünde yer alan maddeler için kullanılan Uluslararası Kimyasal Kimliğe karşılık gelir.

Mümkün olan durumlarda maddeler IUPAC adlarıyla belirtilir. EINECS (Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri) veya ELINCS (Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal Maddeler Listesi) veya 'Artık Polimer Olmayanlar' listelerinde yer alan maddeler için bu listelerdeki isimleri kullanılır. Bazı durumlarda yaygın veya genel adları da kullanılır. Bitki koruma ürünleri ve biyosidaller için mümkün olduğunca Uluslararası Standartlar Kuruluşu (ISO) tarafından belirlenmiş adları kullanılır.

Madde grupları için girişler

Bir grup giriş Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ek-6 üçüncü bölümüne dâhil edilmiştir. Bu durumlarda, sınıflandırma gereklilikleri, tanım kapsamındaki bütün maddelere uygulanır.

Bazı durumlarda, grup girişleri altında değerlendirilen özel maddeler için sınıflandırma gereklilikleri bulunmaktadır. Böyle durumlarda, aynı ekin üçüncü bölümüne, madde ve grup girişleri için "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ek-6'sında belirtilenler hariç" açıklaması eklenmiştir.

Bazı durumlarda, kendi halindeki maddeler birden fazla grup girişinde yer alabilir. Bu gibi durumlarda, maddenin sınıflandırması, her iki grup girişindeki sınıflandırmayı yansıtır. Aynı zararlılık için farklı sınıflandırmaların bulunması halinde, en ciddi sınıflandırma dikkate alınır.

Liste numaraları

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ek-6 üçüncü bölümünde yer alan maddelere verilen kimlik kodudur. Maddeler Ekte liste numaralarına göre sıralanmışlardır.

EC numaraları

EC numaraları, yani EINECS, ELINCS veya NLP numaraları, maddenin Avrupa Birliği içindeki resmi numarasıdır. EINECS numarası, Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanterinden (EINECS'den); ELINCS numarası, Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal

Maddeler Envanterinden; NLP numarası ise Artık Polimer Olmayan Maddeler Listesi'nden bulunabilir.

EC numarası XXX-XXX-X biçiminde yazılan, EINECS için 200-001-8'den, ELINCS için 400-010-9'dan ve NLP için 500-001-0'dan başlayan 7 basamaklı bir numaradır. Bu numara 'EC No' başlıklı sütunda belirtilir.

CAS numarası:

Kimyasal Kuramlar Servisi (CAS) numaraları maddelerin tanımlanmasını sağlar.

Notlar:

Notların tam metinleri Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ek-6 birinci bölümünde bulunabilir.

Bu **yönetmeliğin** amaçları için dikkate alınacak notlar aşağıdaki gibidir:

Not A:

Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 19 uncu maddesi ikinci fıkrasındaki hükümler saklı kalmak koşuluyla, maddenin adı etikette bu ekin üçüncü bölümünde belirtilen formlardan biri şeklinde yer almalıdır.

Ek-6'nın üçüncü bölümünde, adlar bazen "bileşikleri" veya "...tuzları" şeklinde genel tanımla verilir. Bu durumda, tedarikçi etikette doğru adı bu ekin birinci bölümü 1.1.1.4 başlığındaki şekilde vermekle yükümlüdür.

Not B:

Bazı maddeler (asitler, bazlar, vs.) değişik konsantrasyonlarda sulu çözeltiler halinde piyasaya arz edilirler. Farklı konsantrasyonlarda zararlılıklar değiştiği için, bu çözeltiler farklı sınıflandırma ve etiketleme gerektirirler.

Not C:

Bazı organik maddeler belirli izomerik formda veya birçok izomerin karışımı olarak piyasaya arz edilir.

Not D:

Kendiliğinden polimerleşme veya bozunma şüphesi olan bazı maddeler genellikle kararlı formda piyasaya arz edilirler. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ek-6 üçüncü bölümünde listelendikleri formda olurlar.

Bununla beraber, bu tür maddeler bazen kararsız formda piyasaya arz edilirler. Bu durumda, maddeyi piyasaya arz eden tedarikçi, etikette maddenin adının yanında "kararsızdır" yazmalıdır.

Not J :

Maddenin a/a % 0,1'den daha az benzen (EINECS No 200-753-7) içerdği gösterilebilirse, kanserojen veya mutajen olarak sınıflandırma gerekli değildir.

Not K:

Maddenin a/a % 0,1'den daha az 1,3-bütadien (EINECS No 203-450-8) içerdği gösterilebilirse, kanserojen veya mutajen olarak sınıflandırma gerekli değildir.

Not L:

Maddenin IP 346 ile ölçüldüğünde % 3'ten daha az Dimetilsülfoksit (DMSO) özütü ihtiva ettiği gösterilirse, kanserojen olarak sınıflandırılmasına gerek yoktur.

Not M:

Maddenin ağırlıkça % 0,005'ten daha az benzo[a]-piren (EINECS No. 200-028-5) ihtiva ettiği gösterilirse, kanserojen olarak sınıflandırılmasına gerek yoktur.

Not N:

Maddenin tüm rafinaj geçmişi biliniyorsa ve üretildiği maddenin kanserojen olmadığı gösterilirse, kanserojen olarak sınıflandırılmasına gerek yoktur.

Not P:

Maddenin ağırlıkça % 0,1'den daha az benzen (EINECS No. 200-753-7) ihtiva ettiği gösterilirse, kanserojen olarak sınıflandırılmasına gerek yoktur.

Not R:

6 µm'den daha büyük 2 standart geometrik hata içermeyen, ağırlıklı geometrik ortalama çapı uzunluğuna sahip olan lifler için kanserojen olarak sınıflandırma gerekli değildir.

Ek-18

KİMYASAL DEĞERLENDİRME UZMANI YETERLİLİK BELGESİ ALMA KOŞULLARI

Giriş

Bu ekin ikinci bölümünde yer alan eğitim konularının eğitimini almış ve kimyasal değerlendirme konusunda personel belgelendirmesi için Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite olmuş kuruluş tarafından yeterlilik belgesi alan kişiler ile Bakanlıkta Kimyasallar Yönetimi konusunda en az 10 yıl çalışmış olan kişiler bu yönetmelik kapsamında ‘Kimyasal Değerlendirme Uzmanı’ olarak ifade edilir.

BİRİNCİ BÖLÜM

Eğitim, Belgelendirme, Yeterlilik Sınavı ve Kimyasal Değerlendirme Yeterlilik Belgesi

1. Eğitim ve Eğitim kuruluşu

- a) Eğitim süresi bu ekin ikinci bölümünde yer alan konular ile ilgili en az 64 saat olmalıdır.
- b) Bir günlük eğitim süresi sekiz saati geçemez ve bu süre içerisinde toplamda en fazla iki saat ara verilebilir.
- c) Eğitim, bu ekin dördüncü bölümünde belirtilen kriterleri karşılayan uzmanlar tarafından verilir.
- ç) Bir eğitimde, eğitime katılanların sayısı 30 kişiyi geçemez.
- d) Eğitimler, uygulamaların da yapılmasına imkân verecek uygun ve yeterli bir mekânda yapılır.
- e) Eğitim mekânlarında, uygun termal konfor şartları ve yeterli aydınlatma sağlanır.
- f) Eğitimde kullanılacak araç ve gereçlerin, günün teknolojisine uygun olması sağlanır.
- g) Eğitim kuruluşu bu ekin ikinci ve dördüncü bölümleri doğrultusunda hazırlayacağı eğitim programını onay için Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğüne sunar.
- ğ) Bakanlığın onayı alındıktan sonra, eğitim kuruluşu, kimyasal değerlendirme uzmanı yeterlilik sınavına girecek adaylara ikinci bölümde yer alan konular ile ilgili en az 64 saat yüz yüze eğitim vermeye başlayabilir.
- h) Eğitim kuruluşlarının söz konusu eğitimleri yılda bir kez Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü personeli tarafından gözlemlenir.
- ı) Eğitim kuruluşu, (h) bendinde belirtilen gözlem esnasında yukarıda belirtilen eğitim koşullarında uygunsuzluk görülmesi durumunda uygunsuzluğu giderinceye kadar eğitim veremez ve uygunsuzluk 12 ay içerisinde giderilmezse eğitim kuruluşunun onay belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

2. Belgelendirme

(a) Belgelendirme kuruluşu;

1) Bu ekin üçüncü ve beşinci bölümleri doğrultusunda hazırlayacağı belgelendirme programını Bakanlığa sunar.

2) Bakanlığın olumlu görüşünü aldıktan sonra, ISO 17024 kapsamında kimyasal değerlendirmesi konusunda personel belgelendirebilmesi için akreditasyon kurumuna başvuru yapar.

3) Akredite olduktan sonra kimyasal değerlendirme konusunda personel belgelendirmeye başlayabilir.

4) Belgelendirdiği kişilerin iletişim bilgilerini, yeterlilik belge tarihini ve numarasını belgelendirme tarihinden itibaren bir ay içerisinde yazılı olarak Bakanlığa iletir.

(b) Bakanlık;

Bakanlık TURKAK tarafından akredite olan Belgelendirme Kuruluşlarını bakanlığın internet sayfasında yayımlar.

3.Yeterlilik Sınavı

(a) Yeterlilik sınavı soruları; çoktan seçmeli ve klasik olmak üzere iki bölümden oluşur. Sınav konuları ve puanlaması bu ekin beşinci bölümünde yer almaktadır.

(b) Sınav süresi 180 dakikadır.

(c) Yeterlilik sınavına, birinci bölüm dördüncü başlığın (c) fıkrasına hâle getirmeksizin, birinci bölüm birinci başlığına uygun olarak eğitim almış ve üçüncü bölümde belirtilen şartları karşılayan adaylar katılabilir.

(d) Yeterlilik sınavında 70 ve üzerinde puan alamayan adaylar eğitim koşulu aranmaksızın söz konusu sınav tarihinden itibaren 1 yıl içinde iki kez daha sınava katılma hakkına sahip olurlar.

4. Yeterlilik Belgesi

(a) Belgelendirme kuruluşu tarafından yapılan sınav sonucunda 70 puan ve üzeri alanlar kimyasal değerlendirme yeterlilik belgesi almaya hak kazanırlar.

(b) Kimyasal Değerlendirme Yeterlilik Belgesinin geçerlilik süresi beş yıldır.

(c) Belgesini yenilemek isteyenler, belge geçerlilik süresi içerisinde veya bu sürenin bitiminden itibaren 2 yıl içerisinde eğitim şartı aranmaksızın yeniden sınava girerler.

(ç) (c) bendi uyarınca yeterlilik sınavına girerek başarılı olanların mevcut belgeleri iptal edilir ve bu kişiler yeni belge numarası verilerek belgelendirilir.

(d) Bakanlıkta kimyasallar yönetimi alanında 10 yıl çalışmış olduğunu belgeleyenler akreditasyon kapsamı dışında yeterlilik sınavına girmeden Belgelendirme Kuruluşu tarafından belgelendirilir. Bu durumda kişilere verilen belgelerden Belgelendirme Kuruluşu sorumludur.

İKİNCİ BÖLÜM

EĞİTİM KONULARI VE SÜRELERİ

Eğitim Konusu	Süresi (saat)
Kimyasalların Yönetimi	En az 3
Mevzuat: • Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik • Tehlikeli Malların Taşınması, Depolanması • İş Sağlığı ve Güvenliği • Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması	En az 5
Madde ve karışımların; • Fiziko- kimyasal özelliklere göre, • Toksikolojik özelliklere göre, • Ekotoksikolojik özelliklere göre, sınıflandırılması.	En az 12
Kimyasallar- İnsan sağlığı risk değerlendirmesi	En az 12
Kimyasallar- Çevresel risk değerlendirmesi	En az 8
Maruz kalma senaryoları	En az 8
Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (KGD), Kimyasal Güvenlik Raporu(KGR)	En az 8
Güvenlik bilgi formu hazırlanması için gereklilikler	En az 8

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

SINAVA KATILABİLME KRİTERLERİ

- En az 64 saatlik eğitime katılmış olmak ve
- Kimya, biyoloji veya çevre bilimleri ile ilgili Fen/Fen Edebiyat Fakültelerinin veya Mühendislik Fakültelerinin lisans bölümlerinden mezun olmak veya
- Kimya bilimi ile ilgili yüksek lisans, doktora yapmak, veya
- Üniversitenin diğer lisans bölümlerinden mezun olup kimyasallara ilişkin üretim, laboratuvar, kalite kontrol veya kimyasalların yönetimi alanında en az 5 yıl çalışmış olmak.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

EĞİTİM VERECEK KİŞİLERİN KRİTERLERİ

- a) Kimya mühendisi, çevre mühendisi, kimya lisans, biyoloji lisans, kimya öğretmeliği veya biyoloji öğretmenliği mezunu olup kimyasallara ilişkin üretim, laboratuvar, kalite kontrol veya kimyasalların yönetimi alanında 3 yıl çalışmış olmak ve bu ekin ikinci bölümünde belirtilen eğitim konularının her birinden ve bunların tabloda belirtilen sürelerinden az olmamak şartıyla en az 64 saat eğitim almak ve bunu belgelendirmek veya
- b) Üniversitenin diğer lisans bölümlerinden mezun olup kimyasallara ilişkin üretim, laboratuvar, kalite kontrol veya kimyasalların yönetimi alanında 5 yıl çalışmış olmak ve bu ekin ikinci bölümünde belirtilen eğitim konularının her birinden ve bunların tabloda belirtilen sürelerinden az olmamak şartıyla en az 64 saat eğitim almak ve bunu belgelendirmek.

BEŞİNCİ BÖLÜM

SINAV KONULARI VE PUANLAMASI

Sınav, çoktan seçmeli (en az dört şıklı) 25 soru ve beş klasik sorudan oluşur. Çoktan seçmeli soruların ve klasik soruların konu başlıklarına göre soru sayıları ve puanlaması Tablo-1’de yer almaktadır. Puanlamada sadece doğru cevaplar dikkate alınır, yanlış cevaplar doğru cevabı götürmez.

Tablo 1. Yeterlilik Sınavı Test Sorularının konu başlıklarına göre soru sayıları ve puanlaması

Test Sorusu Konu Başlıkları	Soru Sayısı	Puan	Toplam Puan
Mevzuat	15	2	30
Kimyasalların yönetimi	2	2	4
Sınıflandırma bilgisi	8	2	16
Klasik:			
İnsan sağlığı risk değerlendirme	1	10	10
Çevresel risk değerlendirme	1	10	10
Maruz Kalma Senaryoları	1	10	10
KGD-KGR	1	10	10
GBF hazırlaması	1	5	5
Kayıt dosyasının hazırlanması	1	5	5
	6		50
TOPLAM PUAN			100