

#### Ek- 4

#### **Deterjanlarda Bulunan YüzeY Aktif Maddeler İçin Tamamlayıcı Risk Değerlendirmesi**

23/6/2017 tarihli ve 30105 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Deęerlendirilmesi, İZni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik, diğer ilgili mevzuat ve Teknik Kılavuz Dokümanları kapsamında çevresel risk değerlendirmesi mevcut olan yüzeY aktif maddeler için, risk değerlendirmesi bu Yönetmelik kapsamındaki tamamlayıcı risk değerlendirmesiyle birlikte dikkate alınacaktır.

Bu Yönetmelik kapsamındaki tamamlayıcı risk değerlendirmesi, inatçı metabolitlerin üretilmesi ihtimaline karşı Kimyasalların Kaydı, Deęerlendirilmesi, İZni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelięe dayanılarak yapılan değerlendirmeler kapsamında düşünülecektir. Bu durum her bir durum için ayrı ayrı ve özellikle de bu ekin 3 üncü bölümünde belirtilen testlerin sonuçlarına dayanılarak değerlendirilecektir.

Söz konusu çalışma sucul çevre bölgelerini kapsayacaktır. Bakanlık tarafından, belirli risk değerlendirmesi endişelerine ilişkin ek bilgiler her bir durum için ayrı ayrı talep edilebilir. Ek bilgiler atık su çamuru ve toprak gibi diğer çevresel konuları içerebilir. Bu Yönetmeliğin 8 ve 12 nci maddelerinde belirtilen teknik dosya için talep edilen bilgi ile ilgili olarak sıralı bir yaklaşım benimsenecektir. Söz konusu dosya, en az aşığıda 1, 2 ve 3 numaralı maddelerde belirtilmiş olan bilgileri kapsayacaktır.

Ancak, testleri asgari seviyeye düşürmek ve özellikle gereksiz yere hayvanlar üzerinde test yapılmasını önlemek amacıyla, 4.2.2 numaralı maddede listelenmiş olan ek çalışmalar sadece böyle bir bilgi gerekli ve uygun olduğu durumlarda talep edilmelidir. Talep edilen ek bilginin içeriği hakkında bir anlaşmazlık çıkması durumunda Bakanlıkça düzenleme yapılabilir.

İstisnaya ilişkin düzenlemeler için bu ekte yer alan kılavuz değerler, bilimsel ve teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak edinilen deneyimlere dayanılarak uyarlanır.

**1. YüzeY aktif maddenin tanımlanması** (Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelikte ortaya konan hükümlere uygun olarak)

1.1 Adı

1.1.1. IUPAC terminolojisindeki adları

1.1.2. Dięer adları

1.1.3. CAS numarası ve CAS adı (varsa)

1.1.4. Eines (Mevcut Ticari Maddelerin Avrupa Envanteri) ya da Eİnc (Bildirilen Kimyasal Maddelerin Avrupa Listesi) numaraları (varsa)

1.2. Moleküler ve yapısal formülü

1.3. YüzeY aktif maddenin bileřimi

**2. YüzeY aktif madde hakkında bilgi**

2.1. Deterjanlarda kullanılan yüzeY aktif maddenin miktarları

2.2. Bu bölümde verilen kullanım şekillerine ilişkin bilgiler, yüzeY aktif maddelerin deterjanlarda kullanımı ile ilgili olarak fonksiyonuna ve çevrenin bu maddelere maruz kalmasına ilişkin yaklaşık, ancak gerçekçi bir tahmini ortaya koymak için yeterli olur. Bu, aşığıda belirtilen bilgileri kapsar:

- uygulamanın önemi (toplumsal deęeri),
- kullanım şartları (çevreye salınımı),
- kullanım hacmi,
- alternatiflerin mevcut durumu ve uygunluęu (performans ve ekonomik düşünceler),
- ilgili çevresel bilginin deęerlendirilmesi.

### **3. Potansiyel inatçı (recalcitrant) metabolitler hakkında bilgi**

Test çözeltileri hakkındaki toksisite bilgisi sağlanacaktır. Kalıntının tanımlanması hakkında hiç bir bilgi yoksa, deterjanlarda kullanılan yüzey aktif maddenin potansiyel riski, önemi ve miktarına bağlı olarak, bu ek 4.2.1'de belirtilmiş olan bilgi talep edilebilir. Bu bilgiyle ilgili bir anlaşmazlık olduğu durumlarda, Bakanlıkça düzenleme yapılabilir.

### **4. Ek çalışmalar**

#### **4.1. Biyolojik parçalanabilirlik testleri**

##### **4.1.1. Ön adaptasyonu yapılmış ekim**

Bu Yönetmeliğin ek-3'ünde tanımlanan testlerden herhangi biri söz konusu yüzey aktif maddenin ön adaptasyonu ile ilgili olarak kanıt sağlanabilmesi için ön adaptasyonu yapılmış ekimle beraber uygulanabilir.

##### **4.1.2. Doğal Biyolojik Parçalanabilirlik Testleri**

Aşağıda belirtilmiş olan testlerden en az bir tanesi yer alacaktır:

- Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmeliğin yöntemi C.12 (Değiştirilmiş SCAS testi),

- Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmeliğin yöntemi C.9 (Zahn-Wellens testi).

Doğal biyolojik parçalanabilirlik testini geçememe, kalıcılık potansiyeline işaret eder ve bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde ortaya koyulan kriterlerin istisnadan reddedilmesi için hiçbir gerekçe olmadıkça gösterdiği haller dışında, böyle bir yüzey aktif maddenin piyasaya arzının yasaklanması için yeterli bir neden olarak gösterilebilir.

##### **4.1.3. Aktive Edilmiş Çamur Simülasyonu Biyolojik Parçalanabilirlik Testleri**

Aşağıda belirtilen testler kullanılacaktır:

- Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmeliğin yöntemi C.10 (TS EN ISO 11733'de öne sürülen çalışma şartlarındaki muhtemel değişiklikler dahil).

Aktive edilmiş çamur simülasyonu biyolojik parçalanabilirlik testini geçememe durumu atık su arıtma ile metabolitlerin salınımı potansiyeline işaret eder, bu da daha kapsamlı bir risk değerlendirmesi yapılması gereksinimi olduğunu gösterir.

#### **4.2. Biyolojik parçalanma test çözeltilerinin toksisite testleri**

Test çözeltilerine ilişkin sağlanacak olan toksisite bilgileri:

##### **4.2.1. Kimyasal ve fiziksel bilgi, örneğin:**

- metabolitin tanımı (ve elde edildiği analitik yöntem)

- Temel fiziksel ve kimyasal özellikler (su çözünürlüğü, Oktanol: Su bölünme katsayısı Log Po/w, vs.)

4.2.2. Organizmalar üzerindeki etkisi. İyi laboratuvar uygulaması prensiplerine uygun olarak yerine getirilecek testler.

Balık: Tavsiye edilen test Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik C.1'de belirtilen testtir.

Daphnia (Su piresi): Tavsiye edilen test Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik C.2'de belirtilen testtir.

Alg (Su yosunları): Tavsiye edilen test Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik C.3'te belirtilen testtir.

Bakteriler: Tavsiye edilen test Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik C.11'de belirtilen testtir.

##### **4.2.3. Parçalanma**

**Biyotik:** Tavsiye edilen test Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik C.5'te belirtilen testtir.

**Abiyotik:** Tavsiye edilen test Maddelerin ve Karışımların Fiziko-kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik C.7'de belirtilen testtir. Sağlanacak bilgi, biyo-konsantrasyon için metabolitlerin potansiyelini ve onların sediment fazına ayrılmalarını da dikkate alacaktır.

Ayrıca bazı metabolitlerin endokrin bozma aktivitesine neden olduğundan şüphelenilirse, bunların olumsuz sonuç verme potansiyeli olup olmadığını tespit etmek ve bu olumsuz sonuçları değerlendirmek için validasyonu yapılmış test yöntemlerinin kullanılması tavsiye edilir.