

## 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), karışımda 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 gerekmeyebilir; 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 gerekmeyecektir.

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 bulduklarını 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 incelmeye, 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 oldukları 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 iletilmiş olduğunu 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 Formununun 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 ilgililenen 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. Gerekçeleştirme, 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 gerekçeleştirme sunar.3.0.4. Zararlılık değerlendirilmesi, 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. LC<sub>50</sub> 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 eder<sup>1</sup>.

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**

<sup>1</sup> 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)C<sub>50</sub> 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.

Madde kriterleri karşılıyorsa veya kayıt dosyasında PBT veya vPvB olduğu kabul ediliyorsa, beşinci bölümde tanımlandığı şekliyle maruz kalma değerlendirilmesinin 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.

## 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 katkıları,
- 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 uygunsuz, 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 imalattan 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 seviyedeyse.

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
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.