

## Ek-12

# 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.

