

Ek-6

11 İNCİ MADDEDE ATIFTA BULUNULAN BİLGİ GEREKLİLİKLERİ

Ek-6 İla Ek-11'in Gerekliliklerini 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 gerekmektedir.

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 edilmeyele sonuçlanan kullanım; ve/veya

(c) yaygın olmayan kullanım; ve/veya

(ç) 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.