

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) ile 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 3.2 numaralı alt bölümde yer alan ilgili tüm bilgiler birinci bölümde belirtilen kriterlerle karşılaştırılır. Bu, özellikle birinci bölümde belirtilen kriterlerin mevcut bilgilere doğrudan uygulanmadığı 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 dâhil olmak üzere tüm organik maddelere uygulanır.

1.PBT ve vPvB MADDELERİN TANIMLANMASI İÇİN KRİTERLER**1.1. PBT Maddeler**

Madde, 1.1.1, 1.1.2 ve 1.1.3 numaralı alt bölümlerde 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:

- Deniz suyunda bozunma yarı ömrü 60 günden fazla,
- Tatlı suda ya da nehir ağızı suyunda bozunma yarı ömrü 40 günden fazla,
- Deniz çökeltisinde bozunma yarı ömrü 180 günden fazla,
- Tatlı su ya da nehir ağızı suyu çökeltisinde bozunma yarı ömrü 120 günden fazla,
- 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. Toksikite

Madde aşağıdaki koşulları yerine getirdiği takdirde toksisite kriterini (T) karşılamış olur:

- Deniz suyu ya da tatlı su organizmaları için uzun süreli etki gözlemlenmeyen konsantrasyon (NOEC) veya EC10 değeri 0,01 mg/l'den düşük ise,
- Madde, 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,
- 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

1.2.1 ve 1.2.2 numaralı alt bölümlerde 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:

- Deniz suyu, tatlı su veya nehir ağız suyu bozunma yarı ömrü 60 günden fazla veya,
- Deniz suyu, tatlı su veya nehir ağız suyu çökeltisinde bozunma yarı ömrü 180 günden fazla veya,
- 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 bulundurur.

Teknik dosya bir veya daha fazla sonlanma noktası için Ek-7 ve Ek-8'de istenilen bilgileri içeriyorsa, kayıt ettiren bu Ekin 3.1 numaralı alt bölümüne göre P, B veya T özelliklerinin taranması için ilgili bilgileri göz

önünde bulundurulur. Tarama testleri sonuçları veya diğer bilgiler maddenin PBT veya vPvB özelliklere sahip olabileceğini işaret ederse, kayıt ettiren 3.2 numaralı alt bölümde 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'in 3.2 numaralı alt bölümünün (b) veya (c) bentlerinde belirtilen koşulları karşılaması durumunda ilave bilgi istenmeyebilir ve madde kayıt dosyasındaki 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

47 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) ve (d) bentlerinde belirtilen 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 2.1 numaralı alt bölümün ikinci paragrafında belirtilen durumlarda P, vP, B, vB ve T özelliklerinin taranması için göz önünde bulundurulur ve 2.2 numaralı alt bölüm kapsamında P, vP, B, vB ve T özelliklerinin taranması için de dikkate alınır.

3.1.1. P ve vP özelliklerinin işaretleri

- Ek-7'in 9.2.1.1 numaralı alt bölümüne göre kolay bozunurluk testleri sonuçları,
- Diğer tarama testleri sonuçları (kendiliğinden biyobozunurluk),
- Ek-11'in 1.3 numaralı alt bölümüne göre biyobozunma (Q)SAR modellerinden elde edilen sonuçlar,
- Uygunluğu ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi şartıyla diğer bilgiler.

3.1.2. B ve vB özelliklerinin işaretleri

- Ek-7'in 7.8 numaralı alt bölümüne göre deneysel olarak belirlenen veya Ek-11'in 1.3 numaralı alt bölümüne 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'in 9.1 numaralı ve Ek-8'in 9.1.3 numaralı alt bölümlerine göre kısa süreli sucul 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) Sucul 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 özelliđi hakkında bilgi

3.2.3. T zelliklerinin değerlendirilmesi

a) Ek-9'un 9.1.5 numaralı alt bölümünde belirtilen omurgalılar üzerinde uzun süreli toksisite testi sonuçları,

b) Ek-9'un 9.1.6 numaralı alt bölümünde belirtilen balıklar üzerinde uzun süreli toksisite testi sonuçları,

c) Ek-7 9.1.2 numaralı alt bölümünde belirtilen sucul bitki büyümesi engellenmesi testi sonuçları,

) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğe göre Kategori 1A veya 1B kanserojen (zararlılık ifadesi: H350 veya H350i), Kategori 1A veya 1B eey 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'un 9.6.1 numaralı alt bölümüne göre kuşlar için uzun süreli toksisite ya da üreme sistemine toksisite testleri sonuçları,

e) Uygun ve güvenilirliğinin makul olarak gösterilebilmesi Şartıyla diğer bilgiler.