

## Ek-15

### DOSYALAR

#### 1. GİRİŞ VE GENEL HÜKÜMLER

Bu Ek, aşağıdaki hususlarda dosya tekliflerinin ve gerekçelerinin hazırlanmasına dair genel ilkeleri belirler:

- Kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik, kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT), çok kalıcı, çok biyobirikimli (vPvB) veya 49 uncu maddeye göre bu maddelere denk ölçüde önem arz eden maddelerin tanımlanması,
- Maddenin imalatına, piyasaya arzına veya kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar.

Ek-1'in ilgili kısımları, bu Ek uyarınca, dosyanın metodoloji ve formatı için kullanılır.

Tüm dosyalar için, kayıt dosyalarından elde edilebilecek her türlü ilgili bilgi göz önünde bulundurulur ve diğer mevcut bilgiler de kullanılabilir. Daha önce sunulmamış olan zararlılık bilgilerine ilişkin kapsamlı çalışma özeti de dosyaya eklenir.

#### 2. DOSYALARIN İÇERİĞİ

2.1. Maddelerin kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik, PBT, vPvB veya 49 uncu maddeye göre bu maddelere denk ölçüde önem arz eden madde olarak tanımlanması için dosyalar

##### *Teklif*

Teklif, ilgili maddelerin tanımı ve maddenin 47 nci maddenin birinci fıkrasının (a), (b) veya (c) bentlerine göre kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik (CMR), (ç) bendine göre PBT, (d) bendine göre vPvB ya da (e) bendine göre denk ölçüde önem arz eden madde olarak tanımlanmasını içerir.

##### *Gerekçelelendirme*

47 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendine göre PBT ve (d) bendine göre vPvBler ile ilgili mevcut bilgilerin Ek-13'te yer alan kriterlerle karşılaştırılması veya zararların değerlendirilmesi veya Ek-1'in 1 ila 4 üncü bölümlerinin ilgili kısımları uyarınca 47 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendi ile karşılaştırılması yapılır. Bu, Ek-1'de yer alan Kimyasal Güvenlik Raporunun Kısım B'sinde belirtilen formatta belgelenir.

##### *Maruz kalma, alternatif maddeler ve riskler hakkında bilgi*

Mevcut kullanım ve maruz kalma bilgileri ve alternatif maddeler ve teknikler hakkında bilgi sağlanır.

2.2. Kısıtlama Tekliflerine İlişkin Dosyalar

##### *Teklif*

Teklif maddenin kimliği ve imalatı, piyasaya arzı veya kullanımları hakkında kısıtlamalar ve gerekçelendirmenin özetini içerir.

### *Zarar ve risk hakkında bilgi*

Kısıtlama ile işaret edilecek riskler, Ek-1'in ilgili kısımları uyarınca gerçekleştirilecek zararlılık ve risk değerlendirmesine dayandırılarak tanımlanır ve Ek-1'in Kısım B'sinde Kimyasal Güvenlik Raporu için belirtilen formatta sunulur.

Bu Yönetmeliğin 11 ila 15 inci maddelerinde kayıtlarda tanımlanan önlemler de dâhil olmak üzere uygulanan risk yönetimi önlemlerinin yeterli olmadığına dair kanıt sunulur.

### *Alternatifler hakkında bilgi*

Alternatif madde ve tekniklerle ilgili olarak, aşağıdakileri de içeren mevcut bilgiler sunulur:

- Alternatiflerin imalatı veya kullanımıyla ortaya çıkan, insan sağlığına ve çevreye yönelik riskler hakkında bilgi,
- Zaman çizelgesini de içeren maddenin mevcudiyeti,
- Teknik ve ekonomik uygunluk.

### *Kısıtlamalar için gerekçelendirme*

Aşağıdaki durumlarda gerekçe sunulur:

- Önlem alınmasının gerekli olması,
- Aşağıda belirtilen kriterler kullanılarak değerlendirme ile kısıtlamanın en uygun tedbir olması:
  - i) Etkinlik: Kısıtlama, tanımlanan risklere neden olan etki veya maruz kalmaları hedef almalı, bu riskleri makul sürede kabul edilebilir düzeye indirebilmeli ve riskle orantılı olmalıdır.
  - ii) Uygulanabilirlik: Kısıtlama idari ve teknik açıdan uygulanabilir olmalıdır.
  - iii) İzlenebilirlik: Önerilen kısıtlamanın uygulama sonuçlarının izlenmesi mümkün olmalıdır.

### *Sosyo-ekonomik değerlendirme*

Önerilen kısıtlamanın sosyo-ekonomik etkileri Ek-16 ile ilişkili olarak analiz edilebilir. Bu amaç doğrultusunda, önerilen kısıtlamanın insan sağlığına ve çevreye sağladığı net faydalar imalatçılar, ithalatçılar, alt kullanıcılar, dağıtıcılar, tüketiciler ve bir bütün olarak toplum açısından yol açtığı net maliyetle karşılaştırılabilir olmalıdır.

### *Paydaşlarla yapılan istişareler hakkında bilgi*

Dosyada, paydaşlarla gerçekleştirilen her türlü istişareye ve paydaşların görüşlerinin nasıl dikkate alındığına ilişkin bilgiler yer almalıdır.