

Ek-7

BİR TON VEYA DAHA FAZLA MİKTARLARDA İMAL EDİLEN YA DA İTHAL EDİLEN MADDELER İÇİN STANDART BİLGİ GEREKLİLİKLERİ

Bu Ekin birinci sütununda, 1 ton ve üzeri miktarlarda imal veya ithal edilen maddeler için gerekli olan standart bilgiler yer almaktadır

Mevcut olan diğer tüm ilgili fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgiler sağlanacaktır. Ek-3'te yer alan kriterleri karşılamayan maddeler için, sadece bu Ekin yedinci bölümünde belirtilen fiziko-kimyasal gerekler istenmektedir.

Bu Ekin ikinci sütunu, istenilen standart bilgilerin çıkarılabileceği, başka bilgilerle değiştirilebileceği, başka bir aşamada sağlanabileceği veya başka bir yolla uyarlanabileceği özel kuralları listelemektedir. Bu Ekin ikinci sütunu kapsamında uyarlamalara izin verilen koşullar karşılanır ise, kayıt ettiren, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında bu durumu ve her bir uyarlamanın nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu özel kurallara ilave olarak, kayıt ettiren, bu Ekin birinci sütununda ortaya konulan gerekli standart bilgileri, maddeye özgü maruz kalma istisna olmak üzere, Ek-11'de yer alan genel kurallara göre uyarlayabilir. Bu durumda da, kayıt ettiren, Ek-11'de ya da ikinci sütundaki belirli uygun kural(lar)a atıfta bulunarak, kayıt dosyasındaki uygun başlıklar altında standart bilgileri uyarlama yönünde alınan tüm kararların nedenlerini açıkça ifade edecektir.

Bu ekte listelenmiş olan özellikleri belirlemek için yeni testler yapılmadan önce, ilk olarak, mevcut tüm *in vitro* veriler, *in vivo* veriler, mevcut insan verileri, geçerli (Q)SAR'lerden gelen veriler ve yapısal olarak ilişkili maddelerden gelen veriler (çapraz okuma yaklaşımı) değerlendirilecektir. Aşınmaya neden olan konsantrasyon/doz seviyelerindeki aşındırıcı maddeler ile yapılan *in vivo* testlerden kaçınılmalıdır. Test yapılmasından önce, bu eke ilave olarak test stratejilerine ilişkin daha fazla rehberliğe başvurulmalıdır.

Belirli sonlanma noktaları için bu ekin ikinci sütununda ya da Ek-11'de bahsedilen nedenlerden farklı nedenlere bağlı olarak bilgi temin edilemediği durumlarda, bu durum ve nedenleri de açık bir biçimde ifade edilir.

7. MADDENİN FİZİKOKİMYASAL ÖZELLİKLERİNE İLİŞKİN BİLGİLER	
BİRİNCİ SÜTUN GEREKLİ STANDART BİLGİLER	İKİNCİ SÜTUN Birinci Sütundan Uyarlama Yapılabilmesi İçin Özel Kurallar
7.1. Maddenin 20 °C ve 101,3 kPa'daki hali	
7.2. Erime/donma noktası	7.2. Çalışmanın -20 °C'nin altında yapılması gerekmez.

7.3. Kaynama noktası	<p>7.3. Aşağıdakiler için çalışmanın yapılması gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none">- Gazlar veya,- 300 °C'nin üzerinde eriyen ya da kaynama öncesi ayrışan katı maddeler. Bu durumlarda azaltılmış basıncın altındaki kaynama noktası tahmin edilebilir ya da hesaplanabilir veya,- Kaynama öncesinde ayrışan maddeler (örneğin kendinden oksitlenme, yeniden düzenleme, bozunma, ayrışma vb)
7.4. Bağlı yoğunluk	<p>7.4. Aşağıdaki durumlarda çalışmanın yapılması gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none">- Madde yalnızca belirli bir çözücü içerisinde çözeltide kararlıysa ve çözelti yoğunluğu çözücünün yoğunluğuna benziyorsa. Bu gibi durumlarda çözelti yoğunluğunun çözücü yoğunluğundan yüksek veya düşük olduğunun belirtilmesi yeterli olacaktır ya da,- Maddenin gaz olması halinde. Bu durumda yapılan hesaplar esas alınarak, moleküler ağırlık ve ideal gaz kanunlarından bir tahmin yürütülür.
7.5. Buhar basıncı	<p>7.5. Erime noktası 300 °C'nin üzerinde ise çalışmanın yapılması gerekmez.</p> <p>Erime noktası 200 °C ila 300 °C arasındaysa, alınan ölçülerin ya da kabul görmüş hesaplama yönteminin esas alındığı sınır değeri yeterli olacaktır.</p>
7.6. Yüzey gerilimi	<p>7.6. Çalışmanın yalnızca aşağıdaki koşullarda gerçekleştirilmesi gerekir:</p>

	<ul style="list-style-type: none">- Yapı esas alındığında yüzey aktivitesi bekleniyor ya da tahmin edilebiliyorsa ya da,- Yüzey aktivitesi maddenin istenen bir özelliğini teşkil ediyorsa. <p>20 °C’de suda çözünürlüğü 1 mg/l altındaysa, testin yapılması gerekmez.</p>
7.7. Suda çözünürlük	<p>7.7. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none">- Madde pH 4, 7 ve 9 değerlerinde hidrolitik olarak kararsız ise (12 saatten az yarı ömür) ya da,- Madde suda kolayca oksitleniyorsa. <p>Madde suda çözülüyorsa, analitik yöntemin tespit sınırlamasına kadar sınırlama testi gerçekleştirilir.</p>
7.8. Dağılım katsayısı (n-oktanol/su)	<p>7.8. Madde inorganik ise çalışmanın yapılması gerekmez. Test yapılamıyorsa (örneğin maddenin ayrışması, yüksek yüzey aktivitesine sahip olması, testin yapılması sırasında aşırı tepki vermesi, suda ya da oktanolde çözünmemesi ya da yeterli derecede saf bir maddenin elde edilmesinin mümkün olmaması durumlarında), logP için hesaplanan değer ve hesaplama yönteminin detayları belirtilir.</p>
7.9. Parlama noktası	<p>7.9. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none">- Madde inorganik ise veya,

	<ul style="list-style-type: none">- Madde sulu çözeltiler için yalnızca 100 °C'nin üzerinde parlama noktalarına sahip olan uçucu organik bileşenler içeriyorsa veya,- Tahmin edilen parlama noktası 200 °C'nin üzerinde ya da,- Parlama noktası, mevcut tanımlanmış malzemelerin özelliklerinden içdeğerbiçim (interpolasyon) yoluyla tam olarak tahmin edilebiliyorsa.
7.10. Alevlenirlik	<p>7.10. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none">- Madde, patlayıcı ya da piroforik özellikler taşıyan bir katı maddeyse. Bu özellikler her zaman için alevlenirlikten önce ele alınmalıdır veya,- Gazlar söz konusu olduğunda, soygazlar içeren bir karışımdaki alevlenir gazın derişimi havayla karıştırıldığında alt sınırdan daha düşükse veya,- Havayla temas ettiğinde kendiliğinden tutuşan maddeler söz konusu olduğunda.
7.11. Patlayıcı özellikler	<p>7.11. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none">- Molekül içinde patlayıcı özelliklerle ilişkilendirilen hiçbir kimyasal grubu bulunmuyorsa veya,- Madde oksijen içeren kimyasal grupları içeriyorsa ve hesaplanan oksijen dengesi - 200'ün altındaysa veya,- Organik madde veya organik maddelerden oluşan homojen bir karışım, patlayıcı özelliklerle ilişkilendirilen kimyasal gruplar

	<p>içeriyor ancak ekzotermik ayrışma enerjisi 500 J/g'ın altında ve ekzotermik ayrışma başlangıcı 500 °C'nin altındaysa veya,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organik malzemeleri bulunan inorganik oksitleyici maddelerin karışımları söz konusu olduğunda inorganik oksitleyici maddenin derişimi aşağıdaki gibiyse: - UN Ambalajlama Grubu 1 (yüksek zararlılık) veya II (orta seviye zararlılık) verildiğinde kütle olarak %15'den az, - UN Ambalajlama Grubu III (düşük zararlılık) verildiğinde kütle olarak %30'dan az. <p><i>Not:</i> Organik malzemelerin ekzotermik ayrışma enerjisi 800 J/g'dan az ise, patlama ilerleme testi ya da patlayıcı darbelere duyarlılık testi yapılması gerekmez.</p>
<p>7.12. Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı</p>	<p>7.12. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Madde patlayıcıysa ya da oda sıcaklığında havayla temasında kendinden tutuşabiliyorsa veya, - Havada yanıcı olmayan sıvılar olduğunda, örneğin: 200 °C'ye kadar parlama noktası yok veya, - Alevlenme aralığı bulunmayan gazlar için ya da, - Maddenin erime noktası 160 °C veya daha düşükse ya da maddenin kendinden 400 °C'ye kadar ısınması ilk sonuçlarda görülmüyorsa katı maddeler için.

<p>7.13. Oksitleyici özellikler</p>	<p>7.13. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none">- Madde patlayıcı ise veya,- Madde çok alevlenir ise veya,- Madde organik peroksit ise veya,- Madde, örneğin kimyasal yapı esas alındığında (örneğin oksijen ve halojen atomları içermeyen organik maddeler, bu elementler kimyasal olarak azot ya da oksijene bağlı değildir ya da oksijen ve halojen atomları içermeyen inorganik maddeler) yanıcı malzemelere ekzotermik olarak tepki göstermiyorsa. <p>Ön testte maddenin oksitleyici özellikleri bulunduğu açıkça görülüyorsa, tam testin katılar için yapılması gerekmez.</p> <p>Gaz halindeki karışımların oksitleyici özelliklerinin belirlenmesine yönelik hiçbir test yöntemi bulunmadığı durumlarda, bu özelliklerin değerlendirmesi, karışım içindeki gazların oksitleyici potansiyelinin havadaki oksijenin oksitleyici potansiyeli ile karşılaştırılması üzerine kurulu tahmin yöntemiyle belirlenir.</p>
<p>7.14. Granülometri</p>	<p>7.14. Madde katı olmayan veya granüler formda piyasaya arz edildiyse ya da kullanıldıysa çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez.</p>
<p>8. TOKSİKOLOJİK BİLGİ</p>	

<p>8.1. Cilt aşınması / Cilt tahrişi</p>	<p>8.1. Aşağıdaki koşullarda üçüncü ve dördüncü adımların yerine getirilmesi gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Madde kuvvetli asit ise ($PH \leq 2,0$) veya baz ($PH \geq 11,5$) ve ulaşılabilir bilgiler maddenin sınıflandırılmasını cilt için aşındırıcı (Kategori 1) olarak işaret ediyor ise veya, - Madde oda sıcaklığında kendiliğinden havada veya su ile temasında alevlenir ise veya, - Madde dermal yolla maruz kalmada akut toksik olarak sınıflandırılıyorsa veya, - Cilt yoluyla (dermal yolla) akut toksisite üzerine yapılan çalışma doz sınırı seviyesine (2000 mg/kg vücut ağırlığı) kadar cilt tahrişine işaret etmiyorsa. <p>8.1.1 veya 8.1.2 deki bir veya iki çalışmanın sonucunda maddenin sınıflandırılması ile ilgili kesin bir karara ulaşılabiliriyorsa, veya cilt aşındırıcılığı potansiyeli yoksa ikinci bir çalışma yapılmamalıdır.</p>
<p>8.1.1 Cilt aşındırıcılığı, in vitro</p> <p>8.1.2 Cilt tahriş ediciliği, in vivo</p>	
<p>8.2. Göz aşınması / Göz tahrişi</p>	<p>8.2. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın /çalışmaların yapılması gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maddenin “gözde ciddi hasara yol açar (Katagori 1)” olarak sınıflandırılmasına neden olabilecek “cilt aşındırıcı” sınıfında yer alması veya, - Madde cilt için tahriş edici olarak sınıflandırılıyor ancak eldeki veriler maddenin göz için tahriş edici (Kategori 2) olarak sınıflandırılmasını işaret ediyorsa veya, - Madde kuvvetli asit ($PH \leq 2,0$) veya baz ($PH \geq 11,5$) ise ve ulaşılabilir bilgiler maddenin sınıflandırılmasını “ciddi göz hasarına yol açar

	<p>(Kategori 1)" olarak sınıflandırılmasına işaret ediyorsa veya,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Madde oda sıcaklığında havada veya su ile temasında kendiliğinden alevlenebilir veya nemlenebilir.
8.2.1 Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, in vitro	8.2.1 Eğer ilk in vitro çalışmada maddenin sınıflandırılması ile ilgili kesin bir karara ulaşılamıyorsa veya maddenin göze tahriş potansiyeli yoksa, bu son nokta için başka in vitro çalışma/çalışmalar dikkate alınmalıdır.
<p>8.3. Cilt hassasiyeti</p> <p>Aşağıdakilere ilişkin bilgiler:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maddenin cilt hassaslaştırıcı olup olmadığına ve insanlarda anlamlı hassaslaştırıcılık yaratma potansiyeline sahip olup olmadığına dair varsayım (Kans. Kat. 1A) ve, - Gerekli hallerde, risk değerlendirmesi 	<p>Aşağıdaki koşullarda 8.3.1 ve 8.3.2 de yer alan çalışmaların yapılması gerekmez:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Madde cilt aşındırıcı olarak sınıflandırılmış ise (Kat.1) veya, - Madde kuvvetli bir asit ($pH \leq 2,0$) ya da baz ise ($pH \geq 11,5$) veya, - Madde oda sıcaklığında havada veya su veya nem ile temas ettiğinde alevlenir ise.
<p>8.3.1 Cilt hassaslaştırıcı, in vitro/in chemico</p> <p>14 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen in vitro/in chemico test metodlarından elde edilen ve cilt hassaslaştırıcılığına dair aşağıdaki her bir anahtar olaya ilişkin bilgiler:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cilt proteinleri ile olan moleküler ilişkiler, b) Keratinositlerdeki enflamasyon cevabı, c) Dentritik hücrelerdeki aktivasyon. 	<p>Aşağıdaki durumlarda bu testin/testlerin yapılması gerekmez</p> <ul style="list-style-type: none"> -8.3.2'de yer alan bir in vivo çalışma varsa veya, -Mevcut in vitro/in chemico test metodları uygulanamıyorsa veya sınıflandırma yapmaya ve 8.3 uyarınca belirtilen risk değerlendirmeye elverişli değilse.

	<p>Birinci sütunda belirtilen test metodundan/metotlarından elde edilen bir veya iki anahtar olaydan elde edilen bilgiler halihazırda 8.3 uyarınca sınıflandırma ve risk değerlendirme yapmaya imkan veriyorsa, diğer anahtar olaylara ilişkin çalışmaların yapılması gerekmez.</p>
8.3.2 Cilt hassaslaştırıcı, in vivo	<p>Bir in vivo çalışma, sadece 8.3.1 de belirtilen in vitro/in chemico test metotları uygulanamıyorsa veya bu çalışmalardan elde edilen sonuçlar 8.3'e uygun olarak sınıflandırma yapmaya veya risk değerlendirmesine uygun değilse.</p> <p>Mürin Lokal Lenf Düğümü Testi (LLNA), in vivo testler için tercih edilen ilk yöntemdir. Yalnızca istisnai koşullar altında başka teste başvurulmalıdır. Başka teste başvurulması durumunda, gerekçelendirme yapılacaktır.</p> <p>14 üncü maddenin üçüncü ve dördüncü fıkrasına uygun olarak gerçekleştirilmiş olan veya 11/11/2016 tarihinden önce başlanan in vivo cilt hassaslaştırıcılığına dair çalışmaların standart bilgi gerekliliklerini karşıladığı kabul edilir.</p>
8.4. Mutajenite	8.4. Pozitif sonuç çıkması halinde ilave mutajenite çalışma yapılması düşünülür.
8.4.1. Bakterilerde <i>in vitro</i> gen mutasyonu çalışması	
8.5. Akut toksisite	8.5. Çalışmaların genellikle aşağıdaki hallerde gerçekleştirilmesi gerekmez:
8.5.1. Ağız yolu ile	<p>- Madde cilt için aşındırıcı olarak sınıflandırılmışsa.</p>

	Solunum yoluyla akut toksisiteye ilişkin bir çalışma 8.5.2) bulunuyorsa, çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez.
9. EKOTOKSİKOLOJİK BİLGİ	
9.1. Sucul toksisite 9.1.1. Omurgasız hayvanlar üzerinde kısa süreli toksisite testi (tercih edilen tür <i>Daphnia</i>) Kayıt ettiren, kısa süre yerine uzun süreli toksisite testlerini göz önünde bulundurabilir.	9.1.1. Aşağıdaki koşullarda çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez: - Maddenin suda çözünmediği ya da biyolojik membranlardan geçme eğilimde olmadığı gibi, sucul toksisitenin meydana gelmeyeceğini gösteren hafifletici faktörler bulunması halinde, - Omurgasızlar üzerinde yapılan uzun süreli sucul toksisite çalışması bulunuyorsa, - Çevresel sınıflandırma ve etiketleme için yeterli bilgi bulunuyorsa. <i>Daphnia (su piresi)</i> üzerinde yapılan uzun süreli sucul toksisite çalışması (9.1.5), madde suda çok az çözünüyorsa göz önünde bulundurulur. 9.1.2. Maddenin suda çözünmediği ya da biyolojik membranlardan geçme eğilimde olmadığı gibi, sucul toksisitenin meydana gelmeyeceğini gösteren hafifletici faktörler bulunması halinde, çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez.

9.1.2. Büyüme engelleyici çalışma Sucul bitkiler (algler tercih edilir)	
9.2. Bozunma 9.2.1. Biyotik 9.2.1.1. Kolay biyobozunabilirlik	9.2.1.1. Maddenin inorganik olması halinde çalışmanın gerçekleştirilmesi gerekmez.

Mevcut diğer tüm ilgili fizikokimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik bilgi sağlanacaktır.