

Güvenlik Bilgi Formu

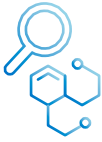
El Kitabı

BÖLÜM 3:

Bileşimi/İçindekiler
hakkında bilgi

Güvenlik bilgi formunun 3. bölümünde hangi bilgileri sağlamam gerekir?

Bölüm, GBF'nin değişken bir yapıya sahip tek bölümüdür. Ürünün bir madde mi yoksa karışım mı olduğuna bağlı olarak, sırasıyla alt bölüm 3.1 veya alt bölüm 3.2 düzenlenecektir.



3.1 Maddeler



3.2 Karışımlar

Geçerli olmayan alt bölüm belirtilirse, "**uygulanmaz**" ibaresi yer alır.

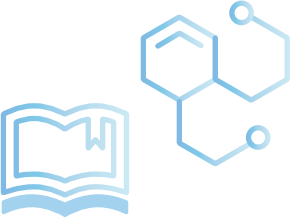
3.1

alt bölüm

İLK ADIM

Maddeler

Madde nedir?



KKDİK Madde 4'e göre, **bir madde**, doğal halde bulunan veya bir üretim sonucu elde edilen, **içindeki, kararlılığını sağlamak üzere kullanılan katkı maddeleri ile üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dâhil**, fakat yine içindeki, kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, kimyasal elementleri ve bunların bileşiklerini ifade eder.

Ancak, maddeler de kendi içerisinde ayrılabilir:

- **“İyi tanımlanmış maddeler”**: KKDİK Ek-6 Bölüm 2'nin tanımlama parametreleri esas alındığında yeterli bir şekilde tanımlanabilen belirli bir nitel ve nicel yapıya sahip olan maddeler.
- **“UVCB maddeler”**: Bilinmeyen veya değişken bileşenli, karmaşık tepkime ürünleri veya biyolojik materyallerin olduğu maddeler.

İyi tanımlanmış maddelerin bileşimindeki değişkenlik, ana bileşen(ler)in konsantrasyon aralıklarının üst ve alt sınırı ile belirtilebilir. **UVCB** maddeleri için değişkenlik nispeten geniş ve/veya öngörülemezdir. Bu nedenle, **safsızlık kavramı bu maddeler için geçerli değildir.**

Madde nasıl tanımlanır



Maddenin ana bileşeninin kimyasal kimliği, en azından ürün tanıtımı veya KKDİK Ek-2 bölüm 1.1’de verilen diğer tanımlama araçlarından birisinin belirtilmesi ile sağlanır. Tek başına sınıflandırılan ve maddenin sınıflandırılmasına katkıda bulunan ana bileşen dışındaki herhangi safsızlık, dengeleyici katkı maddesi veya her bir bileşen hakkında aşağıdaki bilgiler verilir:

a. SEA Yönetmeliğinin 20’nci maddesinin ikinci fıkrasına göre aşağıdaki bilgilerden en az birini içerecek şekilde maddenin kimliği:

1. Maddenin SEA Yönetmeliği **Ek-6’nın üçüncü bölümünde yer alması halinde**, ek-6’nın üçüncü bölümünde verilen adı ve EC veya CAS numarası veya liste numarası;
2. Maddenin ek-6’nın üçüncü bölümü kapsamında olmaması, ancak sınıflandırma ve etiketleme envanterinde bulunması halinde, sınıflandırma ve etiketleme envanterinde verilen adı, EC veya CAS numarası veya liste numarası;
3. Maddenin ek-6’nın üçüncü bölümünde ve sınıflandırma ve etiketleme envanteri kapsamında olmaması halinde, **IUPAC** tarafından sağlanan isimler dizininde yer alan adıyla birlikte **CAS** numarası veya CAS numarası ile birlikte bir diğer uluslararası kimyasal adı;
4. CAS numarasının mevcut olmadığı hallerde, IUPAC adı **veya bir diğer uluslararası kimyasal adı**.

IUPAC İsimler Dizininde yer alan ad 100 karakteri geçerse, SEA Yönetmeliği 41’inci maddesi uyarınca yapılacak bildirimde, IUPAC adı ile birlikte genel adı, ticari adı ve kısaltmalar gibi diğer adların belirtilmesi kaydı ile bu diğer adlardan biri kullanılabilir.

b. Madde kimliği mevcut değil ise diğer adlardan birisi (yaygın adı, ticari adı, kısaltma) veya tanımlama numaraları.

Maddenin tedarikçileri sınıflandırılmamış olanlar dahil tüm bileşenleri listelemeyi tercih edebilir. Bu başlık, birden fazla bileşen içeren maddelere dair bilgi sağlamak için de kullanılabilir.

3.2

alt bölüm

İKİNCİ ADIM

Karışımlar

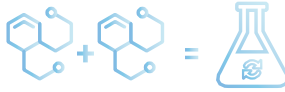
Karışım nedir?

Karışım bir ürün oluşturmak için karıştırılan **iki veya daha fazla maddeyi ifade eder.**

Bir karışımın listelenmesi gereken bileşenleri, SEA yönetmeliğine göre karışımın **zararlı** olup olmadığına bağlı olarak farklılık gösterir.

Zararlı olarak sınıflandırılmayan karışımlar için listelenecek

SEA Yönetmeliğine göre sınıflandırma kriterlerini taşımayan karışım için, aşağıdaki maddeler konsantrasyonları veya konsantrasyon aralıkları ile birlikte belirtilir:



Madde kriterleri

1. İnsan sağlığı ve çevreye zararlı olarak sınıflandırılan maddeler, ağırlıkça % ≥ 1 , (veya karışım gaz halindeyse hacimce % $\geq 0,2$).
2. İşyeri maruz kalma sınırları belirlenmiş maddeler, ağırlıkça % ≥ 1 , (veya karışım gaz halindeyse hacimce % $\geq 0,2$).
3. Kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) olan maddeler veya çok kalıcı, çok biyobirikimli (vPvB) olan maddeler veya KKDİK. Madde 49'un birinci fıkrasına uygun şekilde oluşturulan listeye dahil edilen maddeler, ağırlıkça % $\geq 0,1$.
4. Gaz halinde olmayan karışımlar için tekil konsantrasyon ağırlıkça % $\geq 0,1$ olan, Kanserojen Kategori 2 veya Üremeye. Toksik Kategori 1, Solunum Hassasiyeti Kategori 1 olarak sınıflandırılan maddeler (istek üzerine alıcıya sağlanan GBF).
5. Solunum veya cilt hassaslaştırıcı olarak sınıflandırılan, genel ve özel konsantrasyon limitlerinin onda birine eşit veya daha büyük miktarlarda kullanılan maddeler

Zararlı olarak sınıflandırılan karışımlar için listelenecek maddeler

SEA Yönetmeliğine göre sınıflandırma kriterlerini taşıyan karışım için, karışımdaki konsantrasyon veya konsantrasyon aralığıyla birlikte, aşağıdaki maddeler belirtilir:



Madde kriterleri

1. İnsan sağlığına veya çevre zararlı olarak sınıflandırılan maddelerin aşağıda yer alan herhangi bir en düşük konsantrasyona eşit veya daha fazla miktarlarda bulunması durumunda:
 - Özel konsantrasyon sınır değerleri, talep üzerine karışım için güvenlik bilgi formu temin etme yükümlülüğü ile ilişkili oluşturulan sınıflandırma ve etiketleme envanterinde yer alan özel konsantrasyon sınır değerleri
 - SEA Ek-2'sinde belirlenen konsantrasyon sınır değerleri
 - SEA Yönetmeliği kapsamında oluşturulan sınıflandırma ve etiketleme envanterinde bir M-faktörü varsa, söz konusu yönetmeliğin ek-1 bölüm 4.1'inde verilen hesaplama kullanılarak ayarlanan ek-1 Tablo 1.1.'inde yer alan genel eşik değeri.
2. İşyeri maruz kalma limitleri bulunan maddeler, (miktarlarından bağımsız olarak)
3. Kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) olan maddeler veya çok kalıcı, çok biyobirikimli (vPvB) olan maddeler veya KKDİK Madde 49'un birinci fıkrasına göre oluşturulan listeye dahil edilen maddeler, ağırlıkça % $\geq 0,1$.

Altbölüm 3.2’de listelenmesi gereken karışım içindeki maddenin zararlılık sınıfları, zararlılık kategorileri, zararlılık ifade kodları ve konsantrasyon sınır değerleri aşağıdaki gibidir:

Zararlılık sınıfı ve kategorisi	Zararlılık ifade Kodları	Zararlılık ifade Kodları
Akut Toksikite, kategori 1, 2 ve 3	H300, H301,H310, H311, H330, H331	$\geq 0,1$
Akut Toksikite, kategori 4	H302, H312, H332	≥ 1
Cilt aşınması/tahrişi, kategori1, alt kategoriler 1A, 1B, 1C ve kategori 2	H314, H315	≥ 1
Gözlere ciddi zarar/göz tahrişi, kategori 1 ve 2	H318, H319	≥ 1
Solunum/cilt hassasiyeti, kategori 1 ve 1B	H317, H334	$\geq 0,1$ (maddenin özel konsantrasyon limit değeri varsa onda birine eşit veya daha fazla)
Solunum/cilt hassasiyeti, kategori 1A	H317, H334	$\geq 0,01$ (maddenin özel konsantrasyon limit değeri varsa onda birine eşit veya daha fazla) (maddenin özel konsantrasyon limit değeri varsa onda birine eşit veya daha fazla)
Eşey hücre mutajenitesi kategori 1A ve 1B	H340	$\geq 0,1$
Eşey hücre mutajenitesi kategori 2	H341	≥ 1
Kanserojenite kategori 1A, 1B ve 2	H350, H351	$\geq 0,1$
Üreme sistemine toksisite, kategori 1A, 1B, 2 ve laktasyon üzerinde veya aracılığı ile etkiler	H360, H361, H362	$\geq 0,1$
Belirli hedef organ toksisitesi (BHOT) – Tekrarlı maruz kalma, kategori 1 ve 2	H370, H371,H335, H336	≥ 1
Specific target organ toxicity, repeated exposure, Category 1 and 2	H372, H373	≥ 1
Aspirasyon zararı	H304	≥ 1
Sucul çevreye zararlı — Akut, kategori 1	H400	$\geq 0,1$ (varsa, M faktörüne bölünür)
Sucul çevreye zararlı — Kronik, kategori 1	H410	$\geq 0,1$ (varsa, M faktörüne bölünür)
Sucul çevreye zararlı — kronik, kategori 2, 3 ve 4	H411, H412, H413	≥ 1
Ozon tabakası için zararlı	H420	$\geq 0,1$

Bu tablodaki değerler, sınıflandırmaya yol açan değerin altında olması halinde bile belirli durumlarda bir GBF'nin sağlanmasını gerektiren detayları içerecek şekilde ayarlanmıştır. Örneğin, Kategori 1 üreme sistemine toksik olarak sınıflandırılan bir madde için tabloda verilen değer >0.1 'dir, ancak SEA kapsamında, bu sınıflandırmaya neden olan genel konsantrasyon sınır değeri ≥ 0.3 'dür.

Bunun nedeni, SEA Ek-1 Tablo 3.7.2'de yer alan Not 1'dir: Bir karışımda Kategori 1 veya Kategori 2 üreme sistemine toksik olarak veya anne sütü üzerine veya anne sütü ile etki edebilir olarak sınıflandırılan madde ≥ 0.1 'in üstündeki konsantrasyonda bir bileşen olarak bulunuyorsa, talep üzerine karışım için GBF verilir.

Bölüm 3'te listelenen maddeler için hangi bilgiler gereklidir?



1. Madde tanımlama

Başlık 3.2'de belirtilen maddeler için, KKDİK Yönetmeliğinin 20'nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtildiği üzere adı ve varsa kayıt numarası verilir.

Aynı madde birkaç tedarik zincirinden geliyorsa, aynı madde için birkaç kayıt numarası verilebilir.

Tedarikçi, talep üzerine tam kayıt numarasını sağlama veya tam kayıt numarası kendisinde mevcut değil ise, talebi tedarikçisine yönlendirme sorumluluğunu üstlenir ve bu tedarikçi ilgili Kuruluş tarafından kayıt numarası istendikten sonra 7 gün içinde, doğrudan bu ilgili Kurulustan alınmış veya kendi alıcısı tarafından iletilmiş tam kayıt numarasını sağlarsa veya tam kayıt numarası yoksa istendikten sonraki 7 gün içinde tedarikçinin isteği kendi tedarikçisine göndermesi ve aynı zamanda ilgili Kuruluşu bilgilendirmesi durumunda KKDİK yönetmeliğinin 35'inci maddesinde belirtilen alt kullanıcıların yükümlülüklerini etkilemeksizin, ortak bir başvurunun tek bir kayıt ettiricisine atıfta bulunan kayıt numarası kısmı (orijinal tam kayıt numarasının son dört basamağı), karışımın tedarikçisi tarafından çıkarılabilir.

SEA Yönetmeliğine göre eğer mevcutsa EC numarası verilir. Eğer mevcutsa CAS numarası ve IUPAC adı da verilebilir.



Bu alt bölümde, SEA Yönetmeliğinin 26'ncı Maddesi kapsamında alternatif kimyasal ad ile yer alan bir madde için, kayıt numarası, EC numarası ve diğer kimyasal belirteçler gerekli değildir.



2. Maddelerin konsantrasyonları veya konsantrasyon aralıkları

Karışımındaki maddelerin konsantrasyonları, aşağıdakilerin biri ile tanımlanır:

- Teknik olarak mümkün ise kütle veya hacme göre azalan sırada tam yüzdelere;
- Teknik olarak mümkün ise kütle veya hacme göre azalan sırada yüzde aralıkları.

Yüzde aralığını kullanırken, sağlık ve çevresel zararlar, bileşenlerin en yüksek konsantrasyonunun etkilerini tanımlar.

3. Madde sınıflandırması

28848/2013 (T.C.) SEA Yönetmeliği hükümleri uyarınca sınıflandırması, aşağıdakiler dahil olmak üzere belirtilmelidir:

- zararlılık sınıfları;
- kategori kodları;
- zararlılık ifadeleri;

Zararlılık ifadeleri bu bölümde tam olarak yazılmak zorunda değildir; kodların yazılması yeterlidir. Tam olarak yazılmadıkları hallerde, her ilgili zararlılık ifadesi tam metnin listeleneceği Başlık 16'ya atıf yapılır.

Sınıflandırmalarla ilgili kodlar çeviriye ihtiyaç duymaz ve GHS'in uygulandığı ülkenin diline bakılmaksızın açıklayıcı bir göstergedir.



Madde sınıflandırma kriterlerini karşılamıyorsa, maddenin başlık 3.2'de yer alma nedeni, "sınıflandırılmamış vPvB maddesi" veya "İşyeri maruz kalma limiti" gibi belirtilir.

GHS'in diğ er uygulamaları

Son düzenlemelerle birlikte Avrupa tarafında REACH EK II'sinde yapılan değişiklik (Reg. 2020/878) ile SDS'lerde bazı bilgi verme zorunlulukları getirilmiştir.

Mümkün olduęunda, alt bölüm 3.2'de listelenen maddeler için aşağıdakiler belirtilmelidir:



- varsa maddenin özel konsantrasyon sınır değeri;
 - akut veya kronik sucul zararlı kategori 1 olarak sınıflandırılmışsa M-faktörü;
 - CLP Ek VI'da belirtilen (madde dahil edilmiřse) veya CLP Ek I'e göre belirlenen akut toksisite tahmini.
- Ayrıca karışımda kullanılan madde bir nanoform ise ve kayıtlı ise, nanoformu belirten taneciklerin REACH Yönetmeliğinin Ek VI'sında açıklandığı gibi özellikleri belirtilir. Öte yandan karışımda kullanılan madde nanoform ise ancak kaydedilmemişse, karışımın güvenliğini etkileyen taneciklerin özellikleri belirtilir. Nanoformlar için ek bilgiler esas olarak güncellenen ECHA güvenlik bilgi formlarının düzenlenmesi hakkında rehber dokümanda (Version 4.0) belirtilmiştir.