

Güvenlik Bilgi Formu

El Kitabı



BÖLÜM 11:

Toksikolojik bilgiler

Güvenlik bilgi formunun 11. bölümünde hangi bilgileri sağlamam gerekir?



11.1 Toksikolojik etkiler hakkında bilgi



11.2 Diğer bilgiler

Güvenlik bilgi formunun bu bölümü temel olarak sağlık uzmanları, mesleki **sağlık ve güvenlik uzmanları ve toksikologlar** tarafından kullanılmak üzere oluşturulmuştur.

Aşağıdakilerin kısa ancak tam ve anlaşılabilir açıklaması sağlanmalıdır:

- çeşitli toksikolojik (sağlık) etkileri;
- bu etkileri saptamak için kullanılan mevcut bilgiler;
- uygun olduğu yerlerde toksikokinetik, metabolizma ve dağılımı da içeren bilgiler.

Öncelikle

Öncelikle; bu bölüm, zararların belirlenmesi ve sonuç olarak sınıflandırma ve etiketleme amacıyla madde veya karışımın değerlendirilmesi sırasında elde edilen bilgiler ve ulaşılan sonuçları yansıtacağından, bir GBF'nin hazırlanma sürecinde büyük bir öneme sahiptir.

Büyük miktarda bilginin bu bölümde, özellikle bir karışım için bir GBF'de, sağlanması gerekli olabileceğinden, yapısının bir bütün olarak karışıma geçerli olan bilgiler (mümkün ise) ile her bir (bileşen) madde için geçerli olan bilgiler arasından açık bir ayırım oluşturulacak bir şekilde düzenlenmesi tavsiye edilir. Farklı zarar sınıflarıyla ilişkili olan bilgiler açık ve ayrı bir şekilde raporlanmalıdır.

11.1

alt bölüm

İLK ADIM

Toksikolojik etkiler hakkında bilgi

Belirli insan sağlığı zararlılık sınıfları veya farklılaştırmaları için bilgi sağlanmalıdır (örneğin, hassasiyet, solunum / kutanöz).

SEA Yönetmeliği'nde belirlenen tüm insan sağlığı zararlılık sınıfları hakkında bilgi sağlanır:



- a)** akut toksisite;
- b)** cilt aşınması/tahrişi;
- c)** ciddi göz hasarları/tahrişi;
- ç)** solunum yolları veya cilt hassaslaşması;
- d)** eşey hücre mutajenitesi;
- e)** kanserojenite;
- f)** üreme sistemi toksisitesi;
- g)** BHOT-tek maruz kalma;
- ğ)** BHOT-tekrarlı maruz kalma;
- h)** aspirasyon zararı.

Hangi veriler sağlanmalıdır?

Bu bölümde yer alan bilgiler, madde veya karışıma, piyasaya arz edildikleri şekilde geçerli olmalıdır.

Kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik sağlık etkileri için ilgili bilgiler sağlanmalıdır.

Diğer sağlık etkileri için; karışımın verilen bir sağlık etkisi için bütün olarak test edilmemesi halinde, ilgili ise, içerik maddelerin bu sağlık etkisiyle ilgili bilgileri sağlanır.

Her bir zararlılık sınıfı, farklılaşma veya etki için bilgiler sağlanmalıdır.

Mümkün olduğunda, karışımdaki zararlı maddelerin ilgili toksikolojik özellikleri de sağlanır; örneğin: LD50, akut toksisite tahminleri veya LC50.

Madde veya karışım hakkında önemli miktarda test verilerinin bulunduğu hallerde, kritik çalışmaların sonuçlarının örneğin maruz kalma yoluyla özetlenmesi gerekli olabilir.

Özel verilerin yokluğu

Maddenin veya karışımın zararları hakkında bilgi edinmek her zaman mümkün olmayabilir. Belirli bir madde veya karışım hakkında bilgilerin mevcut olmadığı hallerde, ilgili benzer madde veya karışımın tanımlanması koşuluyla, varsa benzeri maddeler veya karışımlar hakkında bilgiler kullanılabilir. Özel verilerin kullanılmadığı veya verilerin mevcut olmadığı hallerde, bu açıkça belirtilmelidir.

Alt metin yapısı

Farklı zarar sınıflarıyla ilişkili olan bilgiler açık ve ayrı bir şekilde raporlanacaktır.

Zararlılık sınıflarının her birinde, alt metin yapısı Akut Toksisite örneği kullanılarak aşağıdaki gibi olabilir:

- Akut Toksisite:
- Yöntem:
- Türler:
- Maruz Kalma Yolları:
- Etki Dozu:
- Maruz Kalma Süresi:
- Sonuçlar:



Karışımlar için, yapı madde için verilene çok benzer olabilir, ancak verilen bilgilerin karışıma veya bileşeni için geçerli olup olmadığı açık bir şekilde belirtilmelidir.

Ürün bir zararlılık sınıfı için sınıflandırılmamışsa

Belirli bir zararlılık sınıfı için sınıflandırma kriterlerinin karşılanmadığı hallerde, bu sonucu destekleyen bilgi sağlanmalıdır.

Madde veya karışımın belirli bir zararlılık sınıfı, farklılaşma veya etki için sınıflandırılmadığı belirtilmişse, güvenlik bilgi formu açıkça bunun veri eksikliği, veriyi elde etmenin teknik imkansızlığı, sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri veya sonuca ulaştırıcı nitelikte olmasına rağmen sınıflandırma sonucuna varmak için yetersiz olduğunu belirterek; son durumda, güvenlik bilgi formu **"mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır"** ifadesine yer verilir.

Olası maruz kalma yollarına dair bilgiler

Sindirim (yutma), soluma veya cilt/göz maruziyeti gibi olası maruz kalma yolları ve karışım veya maddenin her bir olası maruz kalma yolu üzerindeki etkilerine dair bilgiler sağlanır. Sağlık etkileri bilinmiyor ise, bu belirtilmelidir.

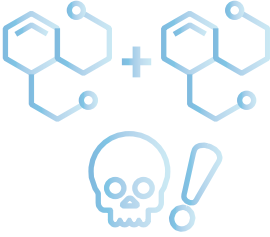
Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler

Madde veya karışım bileşenlerine veya bilinen yan ürünlerine maruz kalma ile ilişkili olan potansiyel olumsuz sağlık etkileri ve belirtileri tanımlanmalıdır. Maruz kalmadan sonra madde veya karışımın fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikleriyle ilişkili belirtilere dair mevcut bilgiler sağlanmalıdır. Düşük maruz kalmalardaki ilk belirtilerden ciddi maruz kalmaların sonuçlarına kadar açıklamalar yapılır, örneğin; 'baş ağrısı ve baş dönmesi meydana gelebilir ve sonra bayılma veya bilinç kaybına yol açabilir; büyük dozlar koma ve ölüm ile sonuçlanabilir.

Gecikmeli olarak veya hemen ortaya çıkan etkilerin yanı sıra kısa ve uzun süreli maruz kalma halinde kronik etkiler

Kısa veya uzun süreli maruz kalmadan sonra gecikmeli veya hemen ortaya çıkan etkilerin beklenip beklenmediğine dair bilgiler sağlanmalıdır. İnsanın madde veya karışıma maruz kalmasıyla ilgili akut ve kronik sağlık etkilerine dair bilgiler sağlanmalıdır. İnsan bilgilerinin mevcut olmadığı hallerde, hayvanlarla ilgili bilgiler özetlenip türler açık şekilde belirtilir. Toksikolojik bilginin insan veya hayvan verilerine dayanıp dayanmadığı belirtilir.

Etkileşimli etkiler

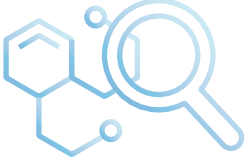


Bir karışımdaki maddeler vücutta birbirleriyle etkileşime girebilir ve bu da farklı emilim, metabolizma ve atılım oranlarına neden olabilir. Sonuç olarak, toksik etki değiştirilebilir ve karışımın genel toksisitesi, içindeki maddelerinkinden farklı olabilir.

Etkileşimler hakkındaki bilgiler, mevcut ve gerekliyse bu bölüme dahil edilmelidir.

"İlgili ve mevcutsa" ifadesinin, halihazırda mevcut değilse, bu tür bilgiler için makul bir araştırma yapılması gerektiği anlamına geldiği unutulmamalıdır.

Odaklanın ... Madde



Yukarıda belirtildiği gibi ilgili zararlılık sınıfları veya farklılaşmaları hakkında bilgiler sağlanmalıdır (örneğin kilit sonuçlar gibi). Bu, maruz kalma yolu, türler (fare, sıçan, insan...) ve çalışma süresi ve çalışma yöntemine göre ayrılmalıdır. Belirli hedef organ toksisitesine (BHOT) dair bilgiler olması halinde, bilgi açık bir şekilde spesifik hedef organın bir ifadesini içermelidir. Spesifik madde için bilgi mevcut değil ve çapraz okuma veya QSAR'lar geçerli ise, bu açık bir şekilde belirtilmelidir. Kayda tabi maddeler için, Ek 7 ile 11 uygulanmasından (KKDİK'e – örn: test sonuçlarına ait (hayvan dışı testler dahil) veya kayıt amacıyla gerekli olan bilgi elde etmenin alternatif araçlarına ait) elde edilen bilgilerin kısa özetleri, kullanılan test yöntemlerine, varsa, kısa bir referans ile verilmelidir.

Odaklanın ... Karışım

Belirlenmiş olan sağlık zararları için, karışımın kendisinin sağlığa ilişkin zararları test edilmemişse, Bölüm 3 de yer alan ilgili maddeler için ilgili bilgiler sağlanmalıdır. Bu bölümdeki bilgiler, kayıta ve/veya gerekliyse kimyasal güvenlik raporunda verilen bilgiler ve madde veya karışımın sınıflandırmasıyla tutarlı olmalıdır.

Karışımların kanserojen, mutajen veya üreme için toksik etkilere sahip olarak sınıflandırılması, karışımdaki maddelere ilişkin mevcut bilgilerden hesaplanır. Diğer sağlık etkileri için, her bir maddenin konsantrasyonunun karışımın genel sağlık etkilerine katkıda bulunmak için yeterli olup olmadığının dikkate alınması gerekir. Toksik etkilere dair bilgiler, aşağıdaki durumlar hariç her madde için sunulur:

a) bilgiler iki yerde belirtilecek ise, genel olarak karışım için sadece bir kez listelenmelidir, örneğin; iki maddenin kusma ve ishale neden olması halinde;

b) bu etkilerin mevcut konsantrasyonlarda meydana gelmesi mümkün değil ise, örneğin orta derece tahriş edici, tahriş edici olmayan çözeltide belirli bir konsantrasyonun altında seyreltildiğinde;

c) Karışımda maddeler arasındaki etkileşimlere dair bilgilerin mevcut olmadığı hallerde varsayımlar yapılmayacak bunun yerine her maddenin sağlık etkileri ayrı olarak sıralanacaktır.

Karışımdaki maddeler, vücutta birbirleriyle etkileşime girebilir ve farklı miktarlarda yüzeye tutunma, değişim ve salgılamaya neden olabilir. Sonuç olarak, toksik etkiler değişebilir ve karışımın genel toksisitesi, içindeki maddelerinkinden farklı olabilir. Toksikolojik bilgiler verilirken bu durum dikkate alınmalıdır.

Karışımlar için hakkında bilgi sağlanması gereken ilgili zarar sınıfları (SEA'ya dayanan) maddelerle aynıdır. Ancak, bileşik maddeler hakkında ilgili bilginin mevcut olduğu karışımlar durumunda (örn: LD50, akut toksisite tahminleri (ATE), LC50), piyasaya arz edildiği şekliyle karışım için geçerli bilgiye ek olarak sağlanması gerektiği belirtilmelidir.

Karışımların nasıl sınıflandırılacağına dair daha fazla bilgi için, SEA Yönetmeliğinin kendisine bir referans verilmelidir (özellikle SEA Madde 5).

SEA'ya göre bir Akut Toksisite Tahmini (ATE) kullanarak bir karışımın sınıflandırıldığı durumlarda hesaplanan ATE_{mix} değeri bu alt bölüme dahil edilmelidir:



ATE_{mix} (ağız yoluyla) = 130 mg/kg

ATE_{mix} (cilt yoluyla) = 20 mg/kg

ATE_{mix} (solunum) = 10 mg/l/4h (buhar)

Karışımın kendisine dair bilgilerin, belirli bir zarar sınıfı veya farklılaştırması için mevcut olmaması ancak içindeki birkaç maddenin aynı sağlık etkisine sahip olması halinde, bu etki her bir madde için değil karışım için ifade edilebilir.

Odaklanın ... Toksikolojik bilgiler nerede bulunur?

Kayda tabi maddeler için mevcut olduğunda ana veri kaynağı kimyasal güvenlik raporudur. Literatür araştırmalarından elde edilen diğer bilgiler uygun olduğunda eklenebilir.

Diğer durumlarda, ana kaynak daima ürün veya piyasaya arz edilen üründe kullanılan maddeler için tedarikçi tarafından verilen güvenlik bilgi formu ve diğer belgelerdir. Daha fazla bilgi aşağıdaki veri tabanlarından elde edilebilir:

- **KIMVES**

<https://kimves.cevre.gov.tr/KIMVES/faces/page/form/sistem/substance.xhtml> ➡

- **Kayıtlı maddelerle ilgili ECHA veri tabanı:**

<https://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/registered-substances> ➡

- **GESTIS**

<https://gestis-database.dguv.de/search> ➡

- **IPCS INCHEM**

<http://www.inchem.org> ➡

- **TOXNET**

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov> ➡



Her durumda (maddelere ilişkin bilgilerin kaynağı tedarikçi GBF'leri olsa dahi) içeriğinin doğruluğundan GBF'nin tedarikçisinin sorumlu olduğu unutulmamalıdır; bu nedenle, aldığınız bir GBF'deki verilerin doğruluğu hakkında herhangi bir şüpheniz varsa, tedarikçiniz ile görüşmeli ve iş birliği yapmalısınız.

11.2

alt bölüm

İKİNCİ ADIM

Diğer bilgiler

Olumsuz sağlık etkilerine dair diğer bilgiler, sınıflandırma kriterlerince gerekli olmadığı hallerde bu bölümde verilir. Olumsuz sağlık etkilerine dair diğer ilgili bilgilerin, maddelerde olduğu gibi, sınıflandırma kriterlerince gerekli kılınmaması durumunda bile dahil edilmesi bir gerekliliktir.

AB kapsamında REACH Ek-II'sinde 2020/878 direktifi ile yapılan değişiklikle beraber endokrin bozucularla ilgili bilgi verme zorunluluğu getirilmiştir. Alt bölüm 2.3'te endokrin bozucu özelliklere sahip olduğu raporlanan maddelerin neden olduğu olumsuz sağlık etkileri hakkında bilgi bu alt bölümde sağlanmaktadır.

Endokrin bozucular ve bunların tanımlanması hakkında rehberlik şu adreste mevcuttur:

<https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>

Odaklanın ...

Güvenlik bilgi

formunun

diğer

bölümleriyle

tutarlılık

Bu başlığın özellikle aşağıdaki bölümlerle olan tutarlılığının kontrol edilmesi gerekmektedir:

- **BÖLÜM 2:** zararların tanımı;
- **BÖLÜM 4:** ilk yardım önlemleri;
- **BÖLÜM 6:** kaza sonucu yayılma önlemleri;
- **BÖLÜM 7:** elleçleme ve depolama;
- **BÖLÜM 8:** maruz kalma kontrolü/kişisel korunma;
- **BÖLÜM 9:** fiziksel ve kimyasal özellikler;
- **BÖLÜM 13:** bertaraf etme bilgileri;
- **BÖLÜM 14:** taşımacılık bilgisi;
- **BÖLÜM 15:** mevzuat bilgisi.