



**Türkiye Kimya Sanayicileri Derneđi**  
*Turkish Chemical Manufacturers Association*

**KKDİK'de Sorumluluklar**  
**26/01/2018**

**Mustafa Bađan**



## Üçüncü taraf temsilci ! Sorumluluk yok !

**İmalatçı:** Maddeyi Türkiye'de imal eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

**İthalatçı:** ithalattan sorumlu, Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

**Alt kullanıcı:** İmalatçı ve ithalatçıdan farklı, bir maddeyi kendi endüstriyel veya profesyonel faaliyetleri esnasında kendi halinde veya bir karışım içinde kullanan veya yeniden ithal eden ve dağıtıcı ya da tüketici olmayan Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

**Dağıtıcı:** Perakendeci dahil olmak üzere, bir maddeyi kendi halinde veya karışım içinde, üçüncü taraflar için sadece depolayan ve piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

**Tek temsilci:** Türkiye dışında, ...Türkiye içinde yerleşik gerçek ya da tüzel bir kişiyi ....yükümlülüklerini yerine getirmek üzere **tek temsilcisi olarak atayabilir.** Bu durumda tek temsilci **ithalatçı** olarak kabul edilir.

## **Tedarikçi:**

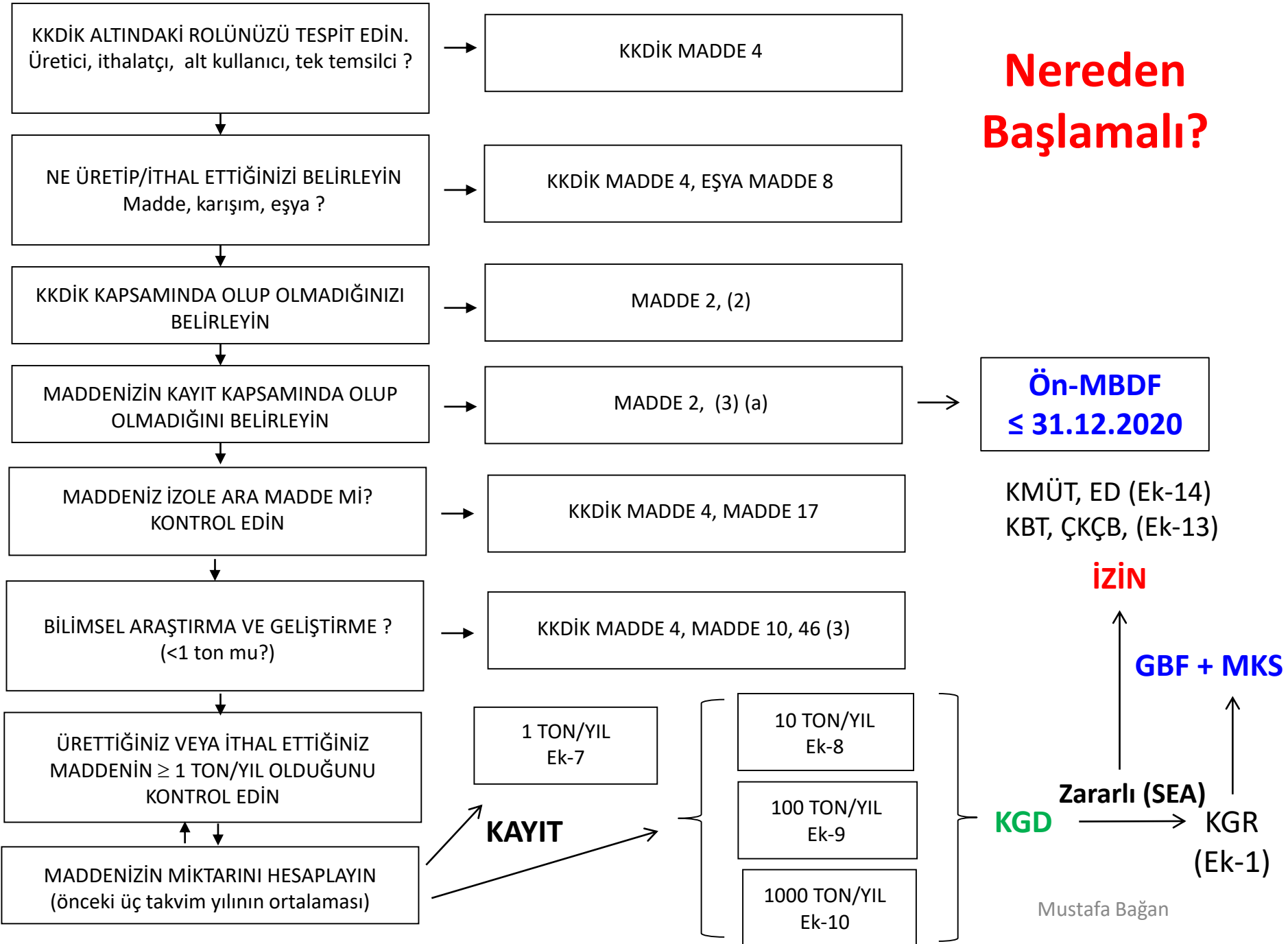
Kendi halinde veya bir karışım içinde bir maddeyi veya bir karışımı

**piyasaya arz eden**

**imalatçı,**  
**ithalatçı, alt kullanıcı**

**veya**  
**dağıtıcıyı,**

# Nereden Başlamalı?

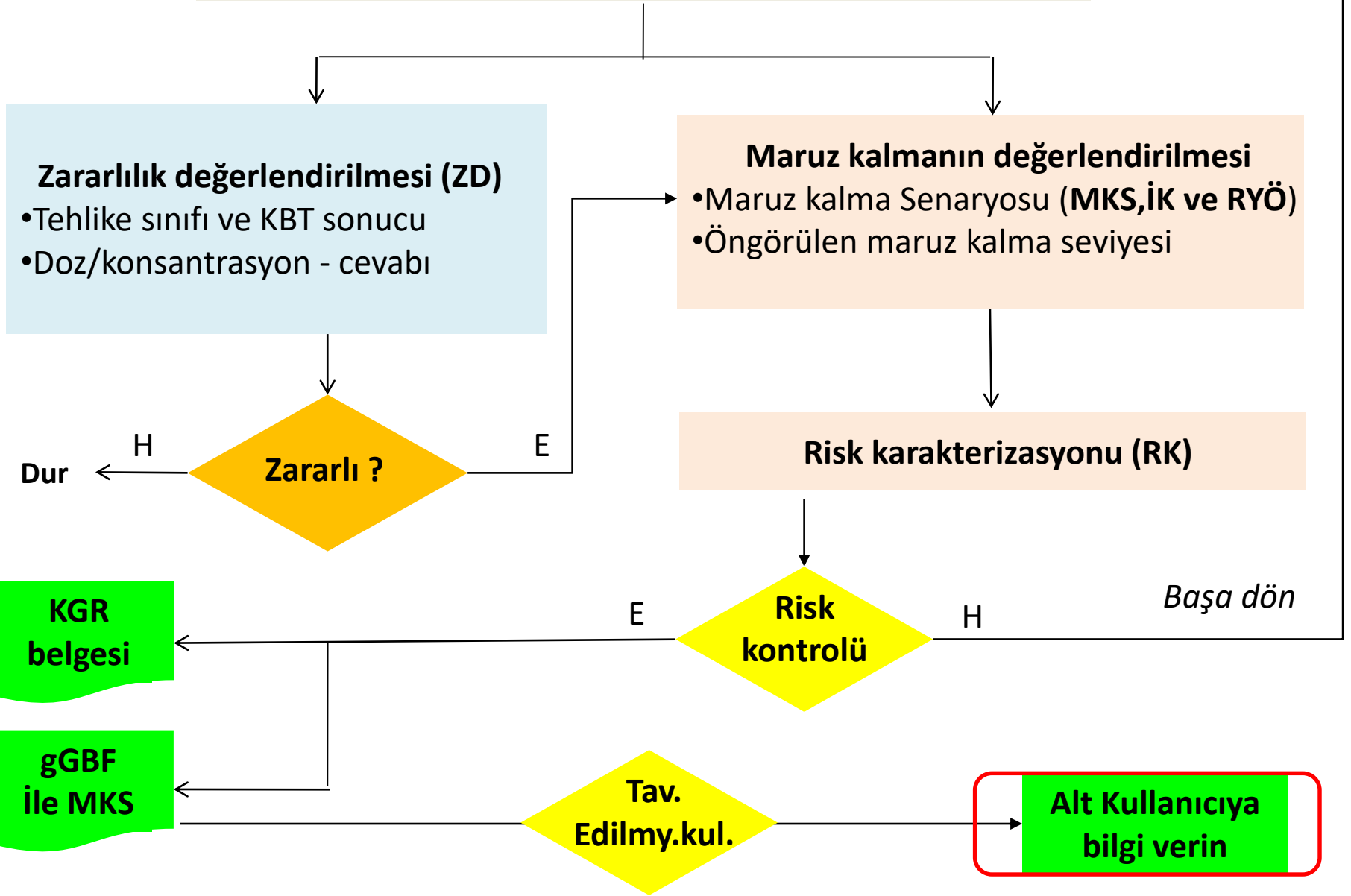


# Kimyasal güvenlik değerlendirmesi (KGD)

- ❑ **MADDE 15 – (1)** 12/8/2013 tarihli ve 28733 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmeliğın 6 ncı maddesi hükümleri saklı kalmak kaydıyla,
- ❑ kaydettiren başına **yıllık 10 ton ve üzeri miktarlarda** olan ve
- ❑ bu bölüm uyarınca **kayda tabi olan tüm maddeler** için bir **kimyasal güvenlik değerlendirmesi** yapılır ve bir **kimyasal güvenlik raporu** hazırlanır.

## Bilgi : Mevcut – istenen/ihtiyaç

- Maddenin yapısal özelliği
- Üretim, kullanım, tonaj, maruz kalma, risk yönetimi



# Kimyasal risk (güvenlik) değerlendirmesi

- Kimyasal risk değerlendirmesinin amacı, bir kimyasalın potansiyel bir sağlık veya çevre için olası ters etkisinin
  - ✓ doğasını,
  - ✓ büyüklüğünü ve
  - ✓ olasılığını tam olarak anlamaktır.
- Hem tehlike hem de maruz kalma dikkate alınır.

# Kimyasal risk değerlendirmesi

Üç aşamada yapılır :

- ❑ **Tehlike karakterizasyonu:** Doz-cevap belirlenmesi (LD50 / LC50, NOAEL, T25, EC50, NOEC, vb.). Tehlikeye **maruz kalma büyüklüğü** ile **ters etkilerin olasılığı ve ciddiyeti arasındaki bağlantının** belirlenmesi.
- ❑ **Maruz kalmanın değerlendirmesi:** Maruz kalmanın gerçekte ne derece oluştuğunu tanımlamadır. Maruz kalma seviyeleri genellikle tahmin edilir veya ölçülür.
- ❑ **Risk karakterizasyonu:** Tehlike karakterizasyonu ve maruz kalma değerlendirmesinden elde edilen bilgileri birleştirek **riskin doğası ve büyüklüğü** hakkında bir sonuç oluşturmak ve gerektiği takdirde **ilave risk yönetimi önlemleri** uygulamak.

# Tehlike karakterizasyonu

İnsan sağlığı
Akut / kronik etkiler ve lokal / sistemik etkiler için SEA sınıflandırmasını türetin.
Maddenin ne kadar hareketli olduğunu (örn., Uçuculuk, suda çözünürlük, toz) ve kullanım yollarına bağlı olarak maruz kalma yollarını değerlendirin;
Mevcut toksikoloji çalışmalarından insan sağlığı <b>(DNEL)*</b> için etkisiz düzeyi belirleyin; öngörülebilir maruz kalma yollarını ve popülasyonlarını göz önünde bulundurun.
Hiçbir DNEL türetilmediğinde nitel veya yarı nicel bir karakterizasyon yapılmalıdır.

Çevre
SEA Sınıflandırılmasını türetin
Maddenin KBT maddesi olup olmadığını belirleyin
Maddenin ağırlıklı olarak hangi çevre katmanında olacağını değerlendirin (örneğin bozunabilirlik ve dağılım davranışı);
Mevcut eko-toksisite çalışmalarından çıkan çeşitli çevresel katmanlar için Tahmin Edilen Etkisiz Konsantrasyon <b>(PNEC)**</b> türetin.

\*DNEL : Derived No-Effect Level : Türetilmiş etki olmayan seviye

\*\* PNEC : Predicted No-Effect Concentration: Tahmin edilen etkisiz konsantrasyon



# Maruz kalmanın deęerlendirilmesi

İnsan sağlığı	Çevre
Çalışma koşulları hakkında bilgi toplayın (örneğin, kullanılan süre ve sıklık veya kullanılan miktar) ve risk yönetimi önlemleri (örn. Lokal egzoz havalandırması veya belirli bir eldiven türü) hakkında bilgi toplayın.	Çalışma koşulları hakkında bilgi toplayın (örneğin, üretilen / kullanılan miktar ve emisyon yüzdesi) ve risk yönetimi önlemleri (örneğin, atık işleme önlemleri).
Potansiyel maruz kalma ve maruz kalacak toplum için maruz kalma tahminini hesaplayın. <ul style="list-style-type: none"><li>• Çalışanlar: Deri/solunum</li><li>• Tüketici : Deri/solunum</li></ul>	Potansiyel çevresel katmanlar için Çevreye salınımı tahmin edilen konsantrasyonu <b><u>(PEC)*</u></b> belirleyin veya ölçülen verileri kullanın. <ul style="list-style-type: none"><li>• Tatlı su yüzeyi</li><li>• Denizsuyu yüzeyi</li><li>• Toprak</li><li>• Tortu (sediment)</li><li>• <b><u>KAT**</u></b> mikro organizması</li><li>• Hava</li><li>• Yırtıcılar</li></ul>

\*PEC= Predicted Environmental Concentration : Çevreye salınımı tahmin edilen konsantrasyon

\*\*KAT: Kanalizasyon Atık Su Arıtma Tesisi

# Risk karakterizasyonu

İnsan sağlığı	Çevre
Risk karakterizasyon oranı (RKO) = Maruz kalma tahmini/DNEL	Risk karakterizasyon oranı (RKO) = PEC/PNEC
• RKO<1, kabul edilebilir risk	• RKO<1, kabul edilebilir risk
• RCR>1, kabul edilemez risk	• RCR>1, kabul edilemez risk

- ❑ Risk karakterizasyonunun tekrar edebilen bir süreç olduğuna dikkat edilmelidir.
- ❑ Başlangıç RKO> 1 ise, RKO'yu etkili bir şekilde azaltmak için bazı risk yönetim önlemleri alınabilir.
- ❑ Bu tür tedbirler, kullanılan miktarı azaltmak, çalışma zamanını veya sıklığını azaltmak veya emisyonları azaltmayı içerebilir.

# Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi (Madde 15)

- ❑ Kimyasal güvenlik değerlendirme «**kimyasal değerlendirme uzmanı**» tarafından yapılır (Ek-1).
- ❑ **Kimyasal Güvenlik değerlendirme**  $\geq 10$  ton/yıl
  - a) insan sağlığı zararlılık değerlendirme;
  - b) fiziko-kimyasal zararlılık değerlendirme;
  - c) çevresel zararlılık değerlendirme;
  - d) kalıcı, biyobirikimli ve toksik (KBT) ve çok kalıcı ve çok biyobirikimli (ÇKÇB) değerlendirme.
- ❑ **Karışım** : KGD gerekmez eğer karışımdaki madde miktarı;
  - ✓  $< \text{ÖKSD, GKSD,}$
  - ✓  $\text{PBT} < \% 0,1$
  - ✓  $\text{Sücut Akut 1, Kronik 1} < \%(0,1/M)$
- ❑ Yukarıdaki (a) – (d) den birisi olması halinde **Kimyasal Güvenlik Raporu (KGR)** hazırlanmalıdır.

# KGR -BÖLÜM A

# Kimyasal Güvenlik Raporu (Ek-1)

- Riskler
- Müdahale tedbirleri
- Kişisel Korunma
- Kullanım önerileri
- Çevreyi koruyucu önlemler

1. RİSK YÖNETİM ÖNLEMLERİNİN (RYÖ) ÖZETİ
2. RİSK YÖNETİM ÖNLEMLERİNİN UYGULANDIĞINA DAİR **BEYAN**
3. RİSK YÖNETİM ÖNLEMLERİNİN İLETİLDİĞİNE DAİR **BEYAN**

RYÖ Uygulanmasına ait  
üretim yapılan firmanın  
beyanı

RYÖ'nün gGBF ile iletildiğine  
dair beyan

# Kimyasal Güvenlik Raporu (Ek-1)

## BÖLÜM B

1. MADDENİN KİMLİĞİ VE FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

2. İMALAT VE KULLANIMLAR

3. SINIFLANDIRMA VE ETİKETLEME

4. ÇEVRESEL DAVRANIŞ ÖZELLİKLERİ

5. İNSAN SAĞLIĞI ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ

6. İNSAN SAĞLIĞI FİZİKOKİMYASAL ÖZELLİKLERİNİN ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ

7. ÇEVRESEL ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ

8. KBT VE ÇKÇB DEĞERLENDİRMESİ

9. MARUZ KALMA DEĞERLENDİRMESİ

10. RİSK KARAKTERİZASYONU

Gıda ile temas, Kozmetik hariç !

# Maruz kalma senaryosu

İnsanın ve çevrenin maddeye maruz kalmasını kontrol altına almak için,

- ❑ maddenin tek bir belirli **süreci ya da kullanımını** veya birkaç süreci ya da kullanımını kapsayabilen
- ❑ imalatçı veya ithalatçının maddenin **imal edilişini ya da yaşam-döngüsü boyunca** kullanımını tanımlayan ve
- ❑ **maruz kalma kontrollerini** ya da alt kullanıcılara maruz kalma kontrolleri konusunda tavsiyelerini açıklayan,
- ❑ **işletim koşulları ve risk yönetimi önlemleri** dâhil, koşullar bütünü,

# Güvenlik Bilgi Formu (Ek-2)

- BÖLÜM 1 : Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı  
BÖLÜM 2 : Zararların tanımı  
BÖLÜM 3 : Bileşimi /içindekiler hakkında bilgi  
BÖLÜM 4 : İlk yardım önlemleri  
BÖLÜM 5 : Yangınla mücadele 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 10 : Kararlılık ve tepkime  
BÖLÜM 11 : Toksikolojik bilgiler  
BÖLÜM 12 : Ekolojik bilgiler  
BÖLÜM 13 : Bertaraf etme bilgileri  
BÖLÜM 14 : Taşımacılık bilgisi  
BÖLÜM 15 : Mevzuat bilgisi  
BÖLÜM 16 : Diğer bilgiler.



Madde 27 - (7) ..KGR hazırlayan... ilgili **maruz kalma senaryolarını....** güvenlik bilgi formunun **ekinde sunar.**

**MADDE 27-** (1) .....ek-2'ye uygun olarak ve ek-18'e göre belgelendirilmiş **kimyasal değerlendirme uzmanı tarafından hazırlanmış** bir güvenlik bilgi formunu temin eder.

# KGR - BÖLÜM B

## Güvenlik Bilgi Formu

## GBF Eki

1. MADDENİN KİMLİĞİ VE FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

Bölüm 1.1 ve Bölüm 9

2. İMALAT VE KULLANIMLAR

Bölüm 1.2

3. SINIFLANDIRMA VE ETİKETLEME

Bölüm 2

4. ÇEVRESEL DAVRANIŞ ÖZELLİKLERİ

7. ÇEVRESEL ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ

Bölüm 12,13

8. PBT VE VPVB DEĞERLENDİRMESİ

5. İNSAN SAĞLIĞI ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ

6. İNSAN SAĞLIĞI FİZİKOKİMYASAL ÖZELLİKLERİNİN ZARARLILIK DEĞERLENDİRMESİ

Bölüm 7,8, 11

Bölüm 15: Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

9. MARUZ KALMA DEĞERLENDİRMESİ

10. RİSK KARAKTERİZASYONU



# Alt Kullanıcılar



**Alt Kullanıcılar eğer madde KKDİK kapsamında ise kayıt ettirilmiş maddeleri kullanmakla yükümlüdürler.**

# Maruz Kalma Senaryosu İçeriđi

## □ İçindekiler

- ✓ Bir kullanım veya kullanım grubu ile ilgili MKS (ler)i bulmaya yardımcı olur

## □ Bölüm 1 : Başlık

- ✓ Kısa başlık/Görevler & Faaliyetleri içerir (**Kullanım tanımlayıcıları**)

## □ Bölüm 2: Maruz kalmayı etkileyen kullanım koşulları

- ✓ Çevre/Çalışanlar/Tüketiciler - (Etkileyen senaryolar)

## □ Bölüm 3: Maruz kalma öngörüsü

- ✓ Metod / Maruz kalma tahmini / Risk Karakterizasyon Oranı

## □ Bölüm 4: Alt kullanıcılara tavsiyeler

- ✓ Kullanım alanınının senaryo tarafından içermesinin kontrolü

# MKS'yi alınca ne yapmalı ?

**Başlık  
Bölümü-  
kullanım  
isimleri**

- ✓ Benim tüm kullanımlarım ve müşterimin öngörülen kullanımları bir veya daha fazla senaryo tarafından kapsanıyor mu?
- ✓ Kullanım başlığı bu kullanımlar için geçerli midir?

**Başlık  
Bölümü-  
Kapsam**

- ✓ Maruz kalma senaryoları, benim kullanımlarım ile ilgili tüm görevleri veya işlemleri kapsıyor mu? (eşleşen PROC'ler /ERC'ler/PC'ler..)

**Alt Kullanıcı kendisine verilen Maruz Kalma Senaryolarına uymakla mükelleftir.**

# Maruz Kalma Senaryosu (MKS)-Başlık

## İŞLETİM AŞAMALARI

<b>MKS</b>	<b>: Sıvı karışımların formülasyonu</b>	
<b>Başlığı</b>		
Çevre	1. Karışım formülasyonu açık veya kapalı devre	<b>ERC2</b>
Çalışanlar	2. Maddenin alınması ve yüklenmesi	<b>PROC8b</b>
	3. Baş proseste maddenin harmanlanması veya karışımı; kapalı sistem	<b>PROC3</b>
	4. Baş proseste maddenin harmanlanması veya karışımı; açık sistem	<b>PROC5</b>
	5. Özel amaçlı olmayan tesislerde madde veya karışımın transferi (doldurma / boşaltma)	<b>PROC8a</b>
	6. Özel amaçlı tesislerde madde veya karışımın transferi (doldurma / boşaltma)	<b>PROC8b</b>
	7. Madde veya karışımın küçük konteynırlara aktarımı (ağırlık ölçümü dahil özgün dolum hattı)	<b>PROC9</b>
	8. Makinelerin bakımı (temizleme ve onarım)	<b>PROC28</b>

## İşletim koşulları

- ✓ Ürün/madde özellikleri (form [sıvı/toz/granüler / pelet], uçuculuk ve viskozite, karışımdaki maddenin konsantrasyonu gibi) maruz kalma senaryosunda belirtilenlerle uyuyor mu?

## Teknik önlemler

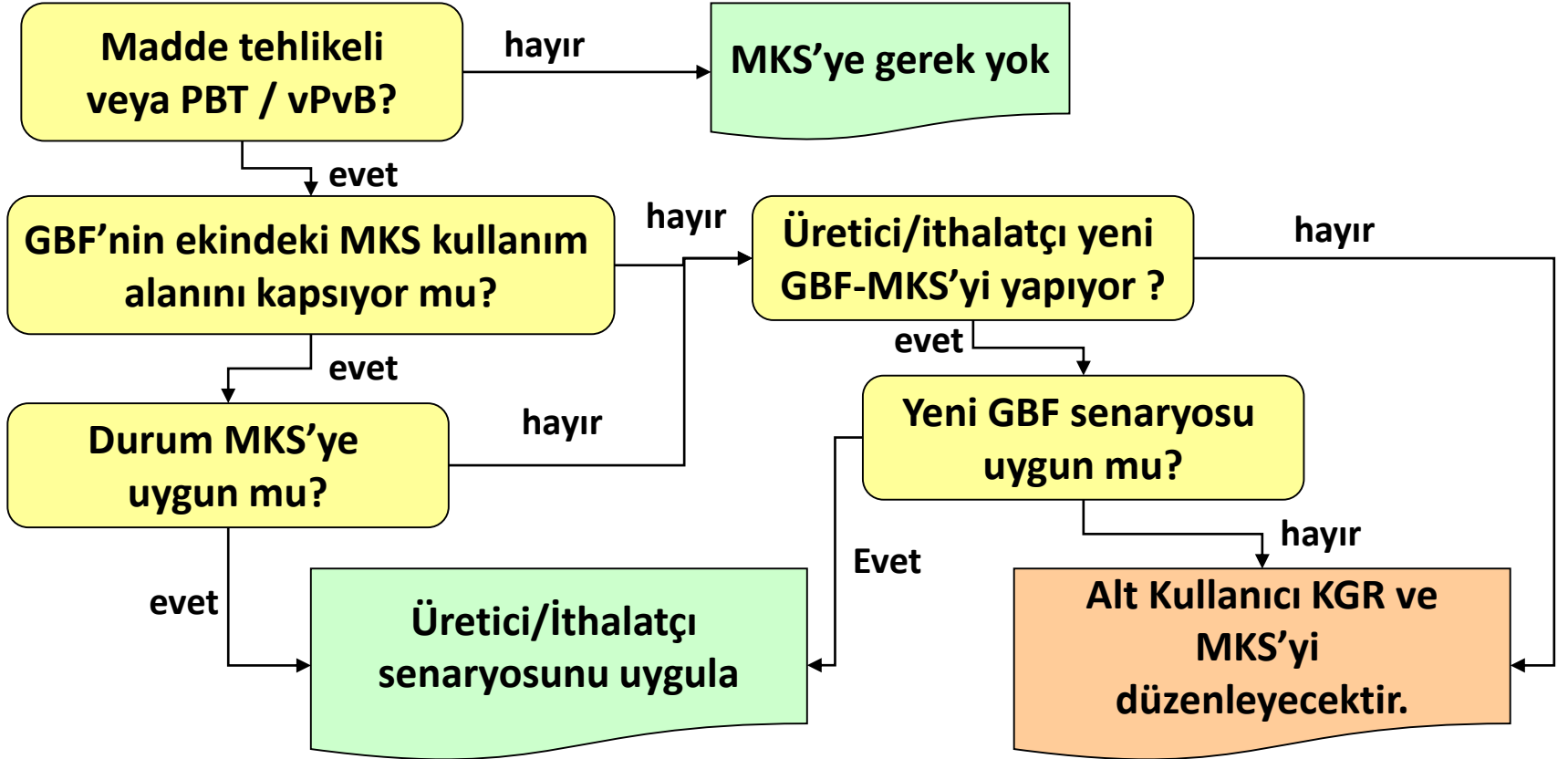
- ✓ Maddenin salınımını kontrol eden süreçler, teknolojiler ve koşullar, maruz kalma senaryosundaki tavsiyeler doğrultusunda (kullanılan miktar, aktarma sistemi, sınırlama, sıklık ve kullanım süresi gibi) midir?

***MKS'nin uygulanmasının güvenli olmayan kullanıma neden olduğunu belirten bulgularınız varsa, tedarikçinize bilgi verin ve riskleri kontrol altına almaya yönelik eylemler yapın !***

# MKS Kullanım/İşletim koşullarını kapsamıyor !

1. Tedarikçinizle temasa geçerek **sizin koşullarınızı içeren** bir MKS hazırlamasını isteyin,
2. MKS'yi uygulayabilmek için **prosesi değiştirin,**
3. Prosesi veya maddeyi **değiştirin** veya **faaliyete son verin,**
4. Sizin koşullarınızı içeren MKS oluşturmuş **diğer bir tedarikçiyi seçin,**
5. Koşullarınızı kapsamayan bölümler için **«Alt Kullanıcı Kimyasal Güvenlik Raporunu»** ve zararlı ise MKS'yi oluşturun.

# MKS ve Alt Kullanıcı - özet





**Türkiye Kimya Sanayicileri Derneđi**  
***Turkish Chemical Manufacturers Association***

***Dinlediđiniz için***  
***Teşekkür Ederiz !***  
***Sorular ?***

**[www.tksd.org.tr](http://www.tksd.org.tr)**

Mustafa Bađan



1993