

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

Bölüm 1: MADDENİN/KARIŞIMIN VE ŞİRKETİN/YÜKLENİCİNİN TANIMLANMASI**1.1 Madde Hakkında Bilgiler**

Ticari Adı : ENKİM FLOOR YS / BETON YÜZEY SERTLEŞTİRİCİ

1.2 Kullanımı/Uygulama Alanı: Özel Sertleştirici**1.3 Üretici Firma:**

Firma Adı GRADE BOYA VE YALITIM TEKNOLOJİLERİ SAN. TİC. LİM. ŞTİ.
Adresi OSB Mah. 1. Cad. No: 21 Giresun / TÜRKİYE

Tel: +90 454 2228080

Web: www.enboya.com.tr

Mail: bilgi@enboya.com.tr

1.4 Güvenlik Bilgi Formu Hakkında Bilgi Veren**1.5 Acil Hallerde Danışma**

Firma Danışma

Acil İlk Yardım Merkezi 112

Zehir Danışma Merkezi 114

İtfaiye 110.

Bölüm 2: TEHLİKE TANIMLAMA**2.1 Maddenin veya karışımın sınıflandırılması**

1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT)

Maddenin Yada karışımın Direktif (EC) No 1272/2008 [CLP] ' ye göre sınıflandırılması

Cilt tahrişi 2 H315

Göz hasarı 1 H318

Direktif (EC) No 1272/2008 [CLP] ' ye göre Etiketleme

Etiket elemanları



Piktogramlar:

Uyarı Kelimesi: Dikkat

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

ZARARLILIK İFADESİ VE AÇIKLAMASI*H315 Cilt tahrişine neden olur.**H318 Ciddi göz hasarına neden olur***ÖNLEM İFADESİ VE AÇIKLAMASI****(Tedbirler)***P262 – Gözle, ciltle veya kıyafetle temas ettirmeyin.**P270 – Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.**P260 – Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.**P264 – Elleçlemeden sonra ... ile iyice yıkayın.**P280 – Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.**P210 – Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. Sigara içilmez.**P211 – Aleve veya diğer ateş kaynaklarına doğru püskürtmeyin.***(Müdahale)***P301 + P330 + P331 – YUTULDUĞUNDA: Ağzınızı çalkalayın. İstifra etmeye ÇALIŞMAYIN.**P301 + P310 – YUTULDUĞUNDA: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.**P303 + P361 + P353 – DERİ (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkartın. Cildinizi su/duş ile durulayın.**P310 – Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.**P305 + P351 + P338 – GÖZ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın.**Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.**P304 + P340 – SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonunda tutun.**P363 – Kirlenmiş giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın.***(Depolama)***P405 – Kilit altında saklayın.***(Bertaraf)***P 501 – İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf ediniz.***Diğer tehlikeler***Bulunmamaktadır.***Bölüm 3: BİLEŞİM/İÇERİK MADDELERLE İLGİLİ BİLGİLER****Açıklama**

Bileşen (ISO/TUPAC adı)	CAS Numarası	EC Numarası	İçerik %	Sınıflandırması
Calcium Carbonate	1317-65-3	215-279-6	60-70	Cilt Tahrişi 2H315 Göz Barajı 1 H318
Portland Cement	65997-15-1	266-043-4	25-35	Cilt Tahrişi 2H315

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

				Göz Barajı 1 H318
Triiron tetraoxide	1317-61-9	215-277-5	0,5-5,0	Sınıflandırılmamıştır
Melamine	108-78-1	203-615-4	0,2-0,4	Kans. 2 H351 STOT RE 2 H373 (idrar yolu)

Bölüm 4: İLK YARDIM TEDBİRLERİ**4.1. İlk yardım tedbirleri ile ilgili açıklamalar****Solunması halinde**

- SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Bknz. Başlık 2.2.

Deriyle teması halinde

- DERİ İLE TEMAS HALİNDE ise: Bol sabun ve su ile iyice yıkayın.

Gözlerle teması halinde

- Temiz kullanma suyu ile hemen göz altları da dahil olmak üzere en az 15 dakika yıkayınız.
- Gecikmeden tıbbi yardım alın; ağrı devam ederse veya tekrarlırsa tıbbi yardım alın.
- GÖZ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

Yutulması halinde

ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.

- İstifra ettirmeye çalışmayınız.
- Yiyecek içecek vermeyiniz.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Maruz kalınma veya etkileme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın. Bknz. Başlık 2.2.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Kendini iyi hissetmeme durumunda tıbbi yardım alın. Ulusal Zehir Danışma Merkezini (114) ile iletişime geçiniz. Mümkün ise bu güvenlik bilgi formunu gösteriniz. Bknz. Başlık 2.2.

Bölüm 5: YANGINLA MÜCADELE TEDBİRLERİ

Genel yangın tehlikeleri Bu ürün yanıcı ve patlayıcı bir karışım değildir..

5.1. Yangın Söndürücüler

Yangın söndürme yöntemlerinin hepsi uygundur.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Diğer malzemelerin yanmasına destek olmaz.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

5.3. Yangın Söndürme Ekipleri İçin Tavsiyeler

Ürün yanıcı ve patlayıcı olmadığı için özel ekipmana gerek yoktur.

Yangınla mücadele için kullanılan tüm ekipmanlar geçerlidir.

Bölüm 6: KAZA ESERİ SIZMAYA KARŞI ALINACAK TEDBİRLERİ**6.1. Kişisel tedbirler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri****6.1.1. Acil Durum Personeli Olmayanlar İçin**

8. başlık altında tanımlanan koruyucu kıyafetleri giyiniz ve 7. başlık altında verilen emniyetli taşıma ve kullanım tavsiyelerine uyunuz.

6.1.2. Acil Durumda Müdahale Eden kişiler

Acil durum prosedürü gerekli değildir. Ancak yüksek toz düzeyli durumlarda solunum yolu koruması gereklidir.

6.2. Çevresel Önlemler

Karışımı kanalizasyona ve drenaj sistemlerine veya su yataklarına (örneğin akıntılar) boşaltmayınız.

6.3. Kontrol Altında Tutma ve Temizleme İçin Yöntemler ve Materyaller

Mümkün oldukça dökülen yeri kuru bir şekilde muhafaza ediniz.

Kuru karışım :

Hava yoluyla serpintiye neden olmayacak temizleme yöntemleri kullanınız, örneğin;

- Hava emişli temizleyici (yüksek etkinliğe sahip parçacık filtresi (HEPA filtresi) ile donatılmış endüstriyel taşınabilir birimler).

- Silerek, ıslak bir şekilde fırçalayarak, su spreyleri veya hortumlar kullanarak tozu temizleyiniz (tozun havaya karışmaması için ince taneli sprey türü cihazlar kullanarak) ve bulamacı yerden alınız.

Eğer bunları tatbik etmek mümkün değilse, su ile bulamaç haline getirerek yerden alınız (bakınız: ıslak karışım).

Islak temizleme yöntemleri veya hava emişli temizlemenin mümkün olmadığı durumlarda ve sadece fırçalar yardımıyla kuru temizlemenin mümkün olduğu yerlerde, işçilerin uygun kişisel korunma kıyafetleri giydiğinden ve tozun yayılmasının önlemlerinden emin olunuz.

Yere dökülen materyali konteynere yerleştirin. 13. başlık altında açıklandığı şekilde imha edilmeden önce katılaştırınız.

Islak Karışım:

Islak karışımı temizleyiniz ve konteynere yerleştiriniz. 13. başlık altında açıklandığı şekilde imha edilmeden önce materyalin kurumasını ve katılaşmasını bekleyiniz.

6.4. Diğer Bölümlere Atıflar

Bakınız 8. ve 13. bölüm

Bölüm 7: KULLANMA VE SAKLAMA

Gıda malzemelerinin ve içeceklerin veya duman çıkartan materyallerin yanında taşımayınız veya muhafaza etmeyiniz

7.1. Güvenli taşıma tedbirleri

Güvenli elleçleme için önlemler usulüne uygun kullanıldığında özel önlemlerin alınması gerekmez.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

7.2. Güvenli saklama ile ilgili koşullar, her türlü geçimsizlikler dahil

Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin. Isı, açık alev veya sıcak yüzeylere yakın bir yerde kullanmayın veya muhafaza etmeyin. Bu ürünü elektrikli cihazların üzerinde veya içerisinde kullanmayın. Bu ürün kullanılırken, gıdalar veya yemek kapları kaldırılmalı veya üzerleri örtülmelidir. Kullanımdan sonra gıda işleme ekipmanlarının üzeri örtülmeli ve/veya silinmelidir. Çocuk ve hayvanların ulaşamayacağı bir yerde saklayın.

7.3. Spesifik nihai kullanım(lar)

Belirli son kullanımlar ile ilgili herhangi bir özel durum bulunmamaktadır.

Bölüm 8: MARUZİYET KONTROLLERİ / KİŞİSEL KORUMA

Kimyasal İsmi	CAS No	
Calcium Carbonate	1317-65-3	Sınıflandırılmamış
Portland Cement	65997-15-1	Sınıflandırılmamış
Triiron tetraoxide	1317-61-9	Çalışanlar - Solunum yoluyla tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler Yerel etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler İşçiler - Dermal yoldan tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Çalışanlar - Gözler için tehlike</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Ek bilgi - işçiler</i> <i>Başlangıç noktası:</i> <i>Demir oksit kategorisi üyeleri (didemir trioksit Fe_2O_3, tridemir tetraoksit Fe_3O_4, demir hidroksit oksit $FeOOH$, demir manganez trioksit $(Fe,Mn)_2O_3$, manganez ferrit $(Fe,Mn)_3O_4$, çinko ferrit $ZnFe_2O_4$) sistemik toksisitesi olmayan, çözünmeyen, inert parçacıklardır.</i> <i>Mevcut veriler göz önüne alındığında, kategori üyelerinin akut veya kronik oral veya dermal etkileri beklenmemektedir. Mutajenite çalışmalarından ve kategori üyelerinin yaygın kullanımına ve her yerde bulunmasına rağmen, gerçek hayatta grup üyelerinin mutajenik veya kanserojen potansiyeli tespit edilmemiştir.</i> <i>İnsanlar için tek kritik maruz kalma yolu, grup üyelerinin bileşiklerinin tozunu solumaktır. Bu nedenle, bu maruz kalma yolunu yalnızca işçiler için bir eşik etki modu olarak düşünmek gerekir.</i> <i>Çalışanların tehlike değerlendirmesinde etkisiz seviyelere ulaşmak için prensip olarak iki çalışma yöntemi mümkündür.</i> <i>Mevcut bilgilerin toplanması ve toksikolojik çalışmalara dayalı veri toplamaya dayalı bir yaklaşım, doz tanımlayıcılarını (örneğin NOAEL'ler) belirlemek ve NOAEL'leri uygun değerlendirme faktörlerine bölerek DNEL'leri türetmektir.</i> <i>Diğer yöntem ise mevcut mesleki limitlerin (OEL) kullanılmasıdır. Çözünmeyen ve inert tozlar için, tozların solunum organları üzerindeki belirsiz etkilerini (örneğin aşırı yüklenme etkileri) önlemek için genel toz limit değerleri geçerlidir.</i> <i>Tekrarlanan doz çalışmalarından elde edilen mevcut verilerin genel toz sınırına eşdeğer DNEL'ler üretmesi durumunda, genel toz sınırının OEL olarak</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	kullanılması geçerli kabul edilir. Doz tanımlayıcılarına (örneğin NOAEC'ler) dayalı DNEL'lerin uygun AF'ye (değerlendirme faktörleri) bölünerek türetilmesi: Kısa süreli (5 günlük) bir inhalasyon çalışmasında (BASF SE 2015), 8 erkek Wistar sıçanı (ana grupta 5 hayvan ve iyileşme grubunda 3 hayvan) 10 ve 30 mg/m³'lük daha küçük nano boyutlu Fe₂O₃ ve 30 mg/m³'lük daha büyük nano boyutlu Fe₂O₃'e maruz bırakıldı. Sıçanların 5 ardışık gün boyunca 10 ve 30 mg/m³'lük test maddesi 1 ve 30 mg/m³'lük test maddesi 2'ye toz inhalasyonu maruziyeti, bronko-alveolar lavaj ve histopatoloji ile incelenen solunum yollarında herhangi bir olumsuz etkiye neden olmadı. Hematoloji ve klinik kimya parametrelerinde hiçbir değişiklik olmadı. Test grubunda mikro boyutlu Fe₂O₃'e maruziyet sırasında ve maruziyet sonrası dönemde ortalama vücut ağırlığında hafif bir azalma ve aralıklı olarak azalan vücut ağırlığı değişimi gözlemlendi. Ancak kontrol grubuna olan sapmalar biyolojik olarak ilgili değildi. Bu nedenle, mevcut çalışma koşulları altında, NOAEC her iki nano boyutlu numune için de 30 mg/m³ idi. Daha küçük nano boyutlu ve daha büyük nano boyutlu Fe₂O₃ arasında ilgili bir fark gözlemlenmedi. Tüm grup üyelerinin aynı fiziko-kimyasal özelliklere sahip olması ve sistemik etkilerinin olmaması nedeniyle, Fe₃O₄ tüm grup için temsili olarak seçilmiştir ve inhalasyon çalışmalarının sonuçları tüm grup üyeleri için anlamlıdır (Schlecker 2015). Fe₃O₄ için geçerli subakut ve subkronik inhalasyon çalışmaları (OECD'ye göre) mevcuttur (Pauluhn, 2006a; Pauluhn, 2006b). NOAEC'ler 28 günlük çalışmadan (Pauluhn, 2006b) 10,1 mg/m³ ve 90 günlük çalışmadan (Pauluhn, 2006a) 4,7 mg/m³'tür ve LOAEC'ler sırasıyla 19,7 mg/m³ ve 16,6 mg/m³'tür. Subkronik inhalasyon çalışmasında sıçanlar 13 hafta boyunca haftada 5 gün, günde 6 saat maruz bırakıldı ve bu da yüksek oranda solunabilir aerosolün gerçek konsantrasyonlarının (yani solunum bölgesi hacimlerinin) sırasıyla 4,7 +/- 0,6, 16,6 +/- 3,0 ve 52,1 +/- 6,4 mg/m³ olduğu anlamına geliyordu. Tekrarlanan maruziyet herhangi bir spesifik klinik belirtiliyle ilişkilendirilmemişti. Hematoloji, klinik patoloji ve idrar tahlili göze çarpmıyordu. Ekstrapulmoner toksisiteye dair hiçbir kanıt yoktu (Pauluhn, 2006a). Olumsuz olduğu düşünülen en hassas parametrelerle ilgili olarak, yani BAL'da (Bronkoalveolar lavajda
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>polimorfonükleer hücreler) hücre ve özellikle PMN sayımında artış, sitotoksosite belirteci olarak LDH'de (Laktat dehidrogenaz) artış ve lizozomal aktivite artışı belirteci olarak β-NAG'da (β-N-Asetil-glukozamidaz) artış gibi 4,7 mg/m³ olumsuzluk belirtisi olmayan bir maruziyet düzeyini oluşturmaktadır (Pauluhn, 2006a). Fe₃O₄'ün tüm grup için bir vekil olarak NOAEC'si solunabilir toz için 4,7 mg/m³tür. 'Zayıf çözünür parçacık' ile tutarlı spesifik olmayan toksisite ve yalnızca giriş limanında (solunum yolu) daha yüksek konsantrasyonlarda spesifik toksisite gözlemlenmemiştir (Pauluhn, 2006a). Bu nedenle grup spesifik toksisitesi olmayan toz olarak ele alınabilir. Aralık 2013 tarihli ECETOC Teknik Raporu No. 122'ye (Zayıf çözünen partiküller/akciğer aşırı yüklenmesi) göre (http://www.ecetoc.org/technical-reports), düşük toksisiteli zayıf çözünen partiküllerin, ister nano ister mikro boyutta olsun, bir eşik etki modu yoluyla toksikolojik olarak ilgili olumsuz etkiler gösterdiğine dair önemli kanıtlar bulunmaktadır. Dolayısıyla, uygun dozimetri modellemesi ile insan eşdeğer konsantrasyonlarına göre ayarlanmış, hayvan inhalasyon çalışmalarında türetilen NOAEL'ler/NOAEC'lere dayalı DNEL'lerin türetilmesi toksikolojik olarak haklıdır. Sıçanın akciğer aşırı yüklenmesi kaynaklı etkilere karşı insanlara kıyasla daha hassas olması nedeniyle, tür içi ve türler arası farklılıklar için 1'lik genel değerlendirme faktörü uygun ve yeterli kabul edilir. Maruz kalma süresi ekstrapolasyonu için bir AF'ye ihtiyaç olup olmadığı şüpheli olarak kabul edilir. Fe₃O₄ ile yapılan 13 haftalık çalışmada 4,7 mg/m³'lük bir NOAEC bulunmuştur. Subkronik maruziyetten kronik maruziyete zaman ekstrapolasyonu için varsayılan AF = 2 kullanılırsa, solunabilir toz için yaklaşık 2,5 mg/m³ Fe₃O₄'lük bir toksikolojik eşik hesaplanır. Genel toz sınırına dayalı DNEL'lerin türetilmesi: ECHA Rehber Belgesi R.8'e göre genel toz limitleri, çözünmeyen inert tozlar için DNEL olarak kabul edilebilir. "Birçok ülkede Mesleki Maruziyet Limitleri'nin belirlenmesinde kullanılan solunabilir havadaki fraksiyon için 10 mg m³ ve solunabilir havadaki fraksiyon için 3 mg m³ genel toz limitleri, tozun doğasıyla birlikte dikkate alınmalıdır". (ECHA Rehber Belgesi R.8; Sürüm 2.1, Kasım 2012; sayfa 48). Solunabilir fraksiyon için yukarıdaki değer, Almanya'daki solunabilir fraksiyon için yakın zamanda</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>değiştirilen genel toz sınırına uygundur. "Çalışma Alanında Kimyasal Bileşiklerin Sağlık Tehlikelerinin Araştırılması İçin Alman Komisyonu" (MAK 2012) tarafından biyokalıcı granüler tozlar için mevcut verilerin değerlendirilmesine dayanarak, çözünmeyen inert tozların solunabilir havadaki fraksiyonu için yasal olarak bağlayıcı sağlık temelli genel toz sınırı, 0,5 mg/m³'ün (toz yoğunluğu 1 g/cm³ olan toz için sınır) bileşik özgül toz yoğunluğuyla (TRGS 900. 2014) çarpılmasıyla türetilmiştir. Demir oksitler için toz yoğunluğu değeri (yaklaşık 5 g/cm³) uygulanarak, 2,5 mg/m³'lük solunabilir havadaki fraksiyon için genel toz sınırı, TRGS 900 kılavuzuna göre demir oksitler için sağlık temelli genel toz sınırı olarak hesaplanabilir. ECHA Rehber Belgesi R.8'de de belirtildiği gibi "Maddeye özgü verilere dayalı olarak türetilen DNEL'lerin genel toz limitleri temel alınarak asla yukarıya doğru ayarlanamayacağını ve maddeye özgü bir DNEL belirlemek için veri olmadığında toz limitlerinin vekil DNEL olarak kullanılamayacağını unutmayın." (ECHA Rehber Belgesi R.8; Sürüm 2.1, Kasım 2012; sayfa 48).</i> <i>Demir oksitler durumunda, ECHA Rehberlik Belgesi'nde belirtilen genel toz limitleri kapsamlı deneysel verilerle desteklenmektedir. 13 haftalık inhalasyon toksisitesi çalışmasının verilerine dayanarak, inhalasyondan sonraki etkilerin maddeye özgü bir toksisiteden ziyade partikülün kendisine atfedilebileceği gösterilmiştir; bu nedenle genel toz limiti değerinin DNEL olarak kullanılması deneysel verilerle doğrulanmıştır. 13 haftalık çalışmada tekrarlanan inhalasyon için NOAEC, solunabilir toz için ilgili genel toz limitinden daha yüksektir ve bu nedenle demir oksitler için sağlık temelli bir DNEL olarak solunabilir havadaki fraksiyon için 10 mg/m³ ve solunabilir havadaki fraksiyon için 3 mg/m³ genel toz limitine uygundur.</i> <i>Amerikan Hükümet Endüstriyel Hijyenistleri Konferansı (ACGIH; 2006) tarafından zaman ağırlıklı ortalama Eşik Sınır Değeri (TWA-TLV) olarak 5 mg/m³ demir oksit (solunabilir fraksiyon) sınır dozu belirlenmiştir.</i> <i>Zayıf çözünürlüğe sahip mikro ve/veya nano boyutlu parçacıkların DNEL tahminine ilişkin ek literatür: Demir oksitler gibi zayıf çözünen parçacıklar (PSP) için sağlık tabanlı bir DNEL veya OEL ayarı kapsamlı bir şekilde araştırılmıştır. Zayıf çözünen parçacıkların</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	(örneğin demir oksitler) DNEL tahminiyle ilgili olarak bilimsel literatürde birkaç araştırma makalesi yayınlanmıştır: 1) Yukarıda belirtilen 13 haftalık subkronik Fe_3O_4 çalışmasına dayanarak, kıyaslama analiziyle elde edilen ampirik olarak gözlenen olumsuz etki olmayan seviye ve kıyaslama konsantrasyonunun (BMCL) %95 güven aralığının alt sınırı sırasıyla 4,7 ve 4,4 mg/m^3 idi ve 2 mg/m^3'lük (alveoler fraksiyon) bir OEL'yi (zamana göre ayarlanmış kronik mesleki maruziyet seviyesi) desteklemektedir (Pauluhn, 2012). 2) Yayınlanmış kanıtlar, sıçanlar üzerinde tekrarlanan maruz kalma inhalasyon çalışmalarının granüler biyokalıcı partikül madde açısından en hassas biyolojik analizleri temsil ettiğini göstermektedir. Bu analiz, aşırı yükleme benzeri herhangi bir durumun önlenmesinin, ikincil inflamatuvar yanıtlar veya uzun vadeli sonuçlardan kaynaklanan olumsuz etkilerin de önlenebileceğini göstermektedir. Bu sonuç, PM (partikül madde) ile ilişkili kronik toksisiteyi ele almak üzere toplanan uzman gruplarının müzakereleriyle örtüşmektedir (ILSI Risk Bilimi Enstitüsü, 2000). http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10715616 3) 0,54 μl PMresp/m^3'lük (PMresp = solunabilir partikül madde) hacim bazlı genel bir konsantrasyonun, hem genel teorik değerlendirmeler hem de ampirik kanıtlar temelinde savunulabilir bir OEL'yi temsil ettiği düşünülmektedir. İlgili kütle konsantrasyonları, hacim konsantrasyonunun PM-aglomera yoğunluğu (ρ) ile çarpılmasıyla kolayca hesaplanabilir (kütle konsantrasyonu-$mg/m^3 = 0,54 \mu l$ PMresp/$m^3 \times \rho$). Bu analizde, nano veya mikro boyutlu özelliklerden bağımsız olarak 0,5 μl PMresolunabilir/$m^3 \times$ aglomera yoğunluğu hacim bazlı genel bir kütle konsantrasyonu, hem sıçanlarda hem de insanlarda genel bir NOEC olarak türetilmiştir (Pauluhn, 2011a). Demir oksit grubunun demir oksitleri, yaklaşık 5,0 $mg/\mu l$'lik bir bağıl yoğunluğa (ρ) sahiptir. Bu nedenle nano ve mikro boyutlu demir oksitler için yaklaşık 2,7 mg/m^3'lük genel bir OEL elde edilebilir. 4) Mekanik bir çalışmada, siderit ($FeCO_3$) ve manyetit (Fe_3O_4) olmak üzere iki zayıf çözünen demir içeren katı aerosol, yaklaşık 30 veya 100 mg/m^3'lük benzer parçacık kütlesi konsantrasyonlarında sıçanlar üzerinde 4 haftalık bir inhalasyon çalışmasında karşılaştırıldı (Pauluhn, 2011b). Parçacık boyutu
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	dağılımları esasen aynıydı (MMAD $\approx 1,4 \mu\text{m}$). Demir bazlı konsantrasyonlar FeCO_3 ve Fe_3O_4 için sırasıyla 12 veya 38 ve 22 veya 66 mg Fe/m^3 idi. Modellenmiş ve ampirik olarak belirlenmiş demir akciğer yükleri, bronkoalveolar lavaj (BAL) ve akciğer dokusunda oksidatif streste belirlemelerle pulmoner inflamasyonu düşündüren uç noktalarla 3 aylık bir maruziyet sonrası dönemde karşılaştırıldı. Çalışmanın amacı en alakalı maruz kalma ölçümlerini, yani elementer demir konsantrasyonunu (mg Fe/m^3), toplam partikül kütlesini (mg PM/m^3) veya partikül hacmini ($\mu\text{l PM/m}^3$) ve bunların gözlemlenen etkilerle ilişkilerini belirlemektir. Bu analizden, pulmoner inflamasyonun yoğunluğunun açıkça partikül kütlesi veya hacminin konsantrasyonuna bağlı olduğu ve demir içeriğine bağlı olmadığı açıkta. Daha düşük demir içeriğine rağmen, FeCO_3'e maruz kalma, Fe_3O_4'e kıyasla daha belirgin ve uzun süreli bir inflamasyona neden oldu. Benzer şekilde, özellikle orta düzeyde akciğer aşırı yüklenmesi seviyelerinde FeCO_3'e maruz kalmanın ardından artan oksidatif stres ve inflamasyonun sınırda kanıtı meydana geldi. Alveoler ve bronşiyoller bölgelerin epitel hücrelerinde 8-oksoguaninin yerinde analizi, hem FeCO_3 hem de Fe_3O_4 partiküllerinin epitel hücrelerin aksine makrofajlar tarafından etkili bir şekilde endositozlandığı sonucunu desteklemektedir. Redoks-aktif demirin hücre içi veya nükleer kaynaklarına dair kanıt mevcut değildi. Özetle, bu mekanistik çalışma önceki sonuçları desteklemektedir; yani sıçanların yüksek oranda solunabilir pigment tipi demir oksitlere tekrar tekrar maruz kalmaları, redoks aktif demirin artan çözünmesi ve/veya biyoyararlanımından ziyade, partikül hacmine bağlı akciğer aşırı yüklenmesine açık bir şekilde bağlı olan, spesifik olmayan pulmoner inflamasyona neden olmaktadır. 5) Daha ileri bir değerlendirme, nano ve mikro boyutlu demir oksitler için genel bir OEL'nin uygulanabilirliğini göstermiştir. Bu amaçla Fe_3O_4 ve FeOOH'nin tekrarlanan doz çalışmalarının sonuçları karşılaştırılmıştır (Pauluhn, 2014). Götit, en az bir boyutta $\leq 0,1 \mu\text{m}$ olan nano boyutlu malzemelerin şu anda uygulanan genel tanımını karşılar. Bu özelliğe rağmen 'nano-götit', dozimetrik olarak ayarlanmış benzer maruziyet koşulları altında sıçanların tekrarlanan inhalasyon maruziyetinde manyetitten eşit veya daha az inflamasyona neden
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>olmuştur. 'Nano-götit' inflamasyona neden olma özelliğinin zaman içindeki değişimleri, nano/mikro boyutlu, az çözünen, düşük toksisiteli parçacıkların tipik özelliğiydi. 'Nano-götit'in belirgin şekilde daha hızlı temizlenmesinin, partikülle ilişkili demirden ayırt edilemeyen endojen inflamasyonla ilişkili demir olarak pulmoner inflamasyona neden olma özelliğiyle karıştırıldığı düşünülmektedir. Bu nedenle, kolaylaştırılmış çözünmenin ve götitin manyetite göre etkisi değerlendirilemez. Demirin translokasyonu, pulmoner inflamasyonun tipik bir oluşumu ve sonucudur; ancak nano boyuta bağlı herhangi bir artmış translokasyon meydana gelmemiştir. Buna göre, manyetitten çapraz okuma, gözlemlenen genel, aşırı yüke bağlı etkilere dayanarak örtük olarak muhafazakar ve bilimsel olarak haklı kabul edilir. Genel ilişkiye dayanarak, 2 mg/m³ (TWA) OEL'nin götit için de geçerli olduğu kabul edilir.</i> <i>Sonuç olarak, mikro ve nano boyutlu demir oksitlerin etkileri kapsamlı bir şekilde araştırılmış ve sonuçlar yayınlanmıştır. Gözlemlenen etkilerin, zayıf çözünen parçacıkların neden olduğu akciğerlerin aşırı yüklenmesinden kaynaklandığına dair açık kanıtlar vardır. Akciğer toksisitesi zayıf çözünen parçacık tarafından belirlenir, demir içeriği tarafından değil. Nano ve mikro boyutlu malzeme için OEL'de (DNEL) sağlık bazlı bir fark geçerli değildir. Solunabilir demir oksit tozu için türetilen OEL 2 ila 3 mg/m³ aralığındadır.</i> <i>Genel toz limitinin OEL olarak kullanılması geçerli kabul edilmektedir, çünkü tekrarlanan doz çalışmalarından elde edilen mevcut veriler genel toz limitine eşdeğer DNEL'ler üretmektedir.</i> <i>Genel olarak, temel olarak demir oksidin inhalasyondan sonraki etki mekanizmasına ilişkin maddeye özgü veriler, Fe₂O₃, Fe₃O₄ ve FeOOH ile yapılan mevcut tekrarlanan doz inhalasyon toksisitesi çalışmalarından aşağıdaki sonuca varılmıştır:</i> <i>herhangi bir demir oksitin solunmasından sonraki etkilerin etki şekli, maddeye özgü olmayan rahatsız edici toz etkisi olarak kabul edilir, bu nedenle bu madde kategorisi için hiçbir DNEL geçerli değildir ECHA Rehber Dokümanı R8A, solunabilir havadaki fraksiyon için 10 mg/m³ ve solunabilir havadaki fraksiyon için 3 mg/m³ genel toz limitinin demir oksitler için sağlık bazlı bir OEL olarak uygun olduğu</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>düşünülmektedir.</i> <i>Referanslar:</i> <i>ACGIH. 2006. Amerika Birleşik Devletleri Çalışma Bakanlığı:</i> <i>https://www.osha.gov/dts/chemicalsampling/data/CH_247400.html</i> <i>BASF SE (2015), 3 haftalık iyileşme periyoduna sahip erkek Wistar sıçanlarında toz maruziyetinde kısa süreli (5 günlük) inhalasyon akciğer toksisitesi çalışması, BASF SE, Deneysel Toksikoloji ve Ekoloji, 67056 Ludwigshafen, Almanya, Rapor No. 34I0772/05I048 ECHA Rehber Belgesi R.8; Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi hakkında rehberlik. Bölüm R.8: İnsan sağlığı için doz [konsantrasyon]-tepki karakterizasyonu. Sürüm: 2. Kasım 2012; http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf</i> <i>ILSI Risk Bilimi Enstitüsü, Sıçan akciğerinin partikül aşırı yüklenmesine verdiği yanıtın insan risk değerlendirmesi için önemi: bir çalıştay konsensüs raporu, Inhal Toxicol. 2000 Ocak-Şubat;12(1-2):1-17 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10715616</i> <i>MAK 2012. "Almanya Çalışma Alanında Kimyasal Bileşiklerin Sağlık Tehlikelerinin Araştırılması Komisyonu". Toz için genel eşik sınır değeri. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb0230stwe5314/pdf</i> <i>Pauluhn J (2006a), Demir Oksit 'Siyah', Sıçanlarda Subakut İnhalasyon Toksisitesi (Günde 6 saat, haftada 5 gün, 4 hafta boyunca maruziyet ve ardından 6 aylık maruziyet sonrası dönem), Bayer HealthCare AG Departmanlar: PH-R&D T MST İnhalasyon, Rapor No.: AT02853, 2006-03-06</i> <i>Pauluhn J (2006b), Manyetit (Fe₃O₄, Demir Oksit 'Siyah'), Sıçanlarda Subkronik İnhalasyon Toksisitesi (13 hafta boyunca günde 6 saat, haftada 5 gün maruz kalma), Bayer HealthCare AG, PH-GDD-T Moleküler ve Özel Toksikoloji, Rapor No.: AT03159, 2006-07-04</i> <i>Pauluhn J (2011a), Zayıf çözünür partiküller: DNEL tahmini için nanopartiküller ve ince partiküllerin birleştirici bir paydasının aranması, Toksikoloji 2011, 279, 176-188</i> <i>Pauluhn J (2011b), Siderit (FeCO₃) ve manyetit (Fe₃O₄) aşırı yüklenmesine bağlı pulmoner toksite, demir içeriğine değil, zayıf çözünen partiküle göre belirlenir, İnhalasyon Toksikolojisi 2011, 23, 763-783</i> <i>Pauluhn J (2012), Sıçanlarda demir oksitin (manyetit,</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Fe₃O₄) subkronik inhalasyon toksisitesi: akciğer toksisitesi, zayıf çözünen partiküllerin tipik partikül kinetiği tarafından belirlenir, J. Appl. Toxicol. 2012; 32: 488–504</i> <i>Pauluhn (2014) Uzman görüşü Goethite (FeOOH) - Manyetit ile Okumaya Dayalı OEL Türetilmesi, Bayer Pharma AG, Deneysel Toksikoloji - İnhalasyon, D-42096 Wuppertal, Almanya)</i> <i>Schlecker H (2015), Güncellenmiş Kategori Yaklaşım Gerekeçesi-Demir Oksitler- Fe₂O₃, Fe₃O₄, FeOOH, (Fe,Mn)₂O₃, (Fe,Mn)₃O₄, ZnFe₂O₄ - Lanxess Deutschland GmbH D-51369 Leverkusen-Dr. Hans Allmendinger ve Dr. Harald Schlecker tarafından derlenmiş ve değerlendirilmiştir</i> <i>TRGS 900. 2014. TRGS 900'deki genel toz sınır değerinin (2014/2001) gerekeçesi.</i> <i>http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/664342/publicationFile/47939/900-allgemeiner-staubgrenzwert.pdf</i> <i>Genel Nüfus - Solunum yoluyla tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Genel Nüfus - Dermal yoldan tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Genel Nüfus - Oral yoldan tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Genel Nüfus - Gözler için tehlike</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i>
Melamine	108-78-1	<i>Çalışanlar - Solunum yoluyla tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>8,3 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>37.5</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>LOEL</i> <i>Değer:</i> <i>126 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>LOAEC</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>DNEL'nin standart türetilmesi:</i> <i>- Başlangıç noktaları temel NTP çalışmalarıdır:</i> <i>NOAEL_{rat,oral,90d} = 72 mg/kg bw/gün NTP</i> <i>tarafından türetilmiştir, sırasıyla 63 mg/kg bw/gün</i> <i>ABD FDA tarafından türetilmiştir. NOAEL_{rat,oral,2yıl}</i>

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	= 126 mg/kg bw/gün daha yüksektir, ancak Hard ve ark. 2009 NTP çalışmalarını yeniden değerlendirdi ve böbrekte NOAEL'i LOAEL'e çeviren ek lezyonlar tespit etti. Bu LOAEL rat,oral,2yıl = 126 mg/kg bw/gün daha ileri hesaplamalar için kullanıldı. - Dikkat çekici olan NOAEL2years'ın NOAEL90d'den daha yüksek olmasıdır (öncelikle Hard tarafından yapılan yeniden analizi bir kenara bırakırsak), ancak Hard'ın sonuçları dahil edilirse ve bir LOAEL'in bir NOAEL'e dönüştürülmesi için bir değerlendirme faktörü uygulanırsa yine de yaklaşık olarak aynıdır. Bu alışılmadık bir durumdur ancak toksisitenin bilinen etki şekliyle açıklanabilir, birincil adım idrar içindeki melaminin çözünürlüğünü aşmaktır ve bu da maruz kalma süresinden bağımsızdır. - Biyoyararlanım: Toksikokinetik çalışmalardan (örn. Mast 1983) melaminin oral dozlardan sonra sıçanlarda hızla ve neredeyse tamamen emildiği bilinmektedir. Görünüşe göre sıçanlarda metabolizma yoktur. Bu nedenle LOAELoral'ın LOAECinhalasyona dönüşümü haklıdır, inhalasyon için varsayılan emilim oranı %100 alınır ve oral emilim oranı da %100 olarak ayarlanır. Kullanılan düzeltme faktörü = 1. - 331,6 mg/m³'lük LOAECrat inhalasyonu, 8 saatlik maruziyet için 126 mg/kg vücut ağırlığı LOAELoral ve 0,38 m³/kg vücut ağırlığı sıçan için standart solunum hacmi sRV'den hesaplandı. Dönüştürme faktörü = 2,63. - LOAEC, genel halk için 6,7 m³/8 saate kıyasla işçiler için 10 m³/8 saatlik artan solunum hacmi için daha da ayarlandı. Düzeltme faktörü = 0,67. - Oral yoldan doz alan sıçanların maruz kalma koşulları 7d/w iken işçilerin inhalasyon maruziyeti 5d/w idi. Düzeltme faktörü = 1,4. - Değerlendirme faktörleri (AF1 ila AF6), Bilgi Gereksinimi ve CSA Kılavuzu'nun R.8-6 Tablosuna göre seçildi. AF1 = Allometrik ölçekleme; AF2 = Türler arası, kalan fark; AF3 = Tür içi; AF4 = Maruz kalma süresi; AF5 = Doz-tepki ilişkisi; AF6 = Kalite veri tabanı. AF5 hariç varsayılan değerler kullanıldı: EFSA (2010) sayfa 103 tarafından doğrulanan dik bir doz-tepki eğrisi, LOAEL'i bir vekil NOAEL'e (sıçan,oral,2 yıl) dönüştürmek için düşük bir değerlendirme faktörü AF5'in 3 olarak uygulanmasına olanak tanır. $DNEL = 126 \times 1 \times 2,63 \times 0,67 \times 1,4 / (1 \times 2,5 \times 5 \times 1 \times 3 \times 1) = 8,29 \text{ mg/m}^3$ 1. NTP çalışmasının başlangıç noktası olarak
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>NOAELfare,oral,90d = 1400 mg/kg/g'yi kullanan ilk alternatif DNEL hesaplaması: Fare ile 2 yıllık bir çalışma da mevcuttur, sadece NOAEL elde edilmemiştir. Standart türetmeden sapmalar:</i> <i>Fare için standart solunum hacmi 0,67 m³/kg vücut ağırlığıdır. AF4 = 2 subkronik çalışma için, ancak aynı gerekçeyle AF4 = 1 de yukarıdakiyle aynıdır. AF5 = 1 NOAEL ile başlamak için.</i> <i>DNEL = 1400 x 1 x 1,49 x 0,67 x 1,4 / (1 x 2,5 x 5 x 1 x 1 x 1) = 157 mg/m³.</i> <i>(AF4 2 olsaydı: DNEL = 78,3 mg/m³)</i> <i>2. DNEL hesaplaması, başlangıç noktası olarak 60 mg/kg/günlük NOAELmonkey,oral,90d'yi kullanarak. Standart türetmeden sapmalar:</i> <i>Maymunlar için standart solunum hacmi 0,19 m³/kg vücut ağırlığıdır. AF4, subkronik bir çalışma için 2 olurdu, ancak AF4, idrar içindeki melamin konsantrasyonunu aşma birincil adımıyla bilinen etki şekli nedeniyle 1 olarak ayarlandı, bu da maruz kalma süresinden bağımsızdır, ayrıca yukarıdaki standart sapmaya bakın. Düşük kaliteli bir veri tabanı için en az 2 olan bir AF6, bu çalışmanın mevcut tek çalışma olması durumunda ayarlanmalıdır. Tek çalışma olmadığı için, sonuçların diğer hesaplamalarla karşılaştırılmasını sağlamak için AF6 1 olarak bırakıldı.</i> <i>DNEL = 60 x 1 x 5,26 x 0,67 x 1,4 / (1 x 2,5 x 5 x 1 x 1 x 1) = 23,6 mg/m³.</i> <i>(AF4 2 olsaydı: DNEL = 11,8 mg/m³).</i> <i>Klimisch 4'ün bir yayınında bildirilen az sayıda hayvanla yapılan maymun çalışmasına kıyasla, DNEL hesaplamasının temeli olarak hakemli NTP sıçan çalışması tercih edilmektedir.</i> <i>3. Sıçanlarla yapılan bir OECD414 çalışmasında maternal toksisite ve gelişimsel toksisite için 400 mg/kg bw/d NOAEL'leri elde edildi. Standart türevden sapmalar:</i> <i>AF4, subakut süre için 6 olurdu, ancak AF4, yukarıdakiyle aynı gerekçeyle 1'e ayarlandı. NOAEL ile başlamak için AF5 = 1.</i> <i>DNEL = 79,0 mg/m³.</i> <i>(AF4 6 olsaydı: DNEL = 13,2 mg/m³)</i> <i>4. OECD414 tavşanlı bir çalışmada maternal toksisite ve gelişimsel toksisite için NOAEL'ler en az 150 mg/kg bw/gün'dür. Standart türetmeden sapmalar:</i> <i>Standart solunum hacmi sRV 0,23 m³/kg vücut</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	ağırlığıdır. AF4, subakut süre için 6 olurdu, ancak AF4, yukarıdakiyle aynı gerekçeyle 1 olarak ayarlandı. NOAEL ile başlamak için AF6 = 1. DNEL = >48,9 mg/m³. (AF4 6 olsaydı: DNEL = >8,16 mg/m³) 5. Toksikite için yaklaşık 65 mg/kg bw/d'lik bir NOAEL, sıçanlarla yapılan bir OECD443 EOGRTS'den elde edildi. Standart türetmeden sapmalar: AF4, subkronik süre için 2 olurdu, ancak AF4, yukarıdakiyle aynı gerekçeyle 1 olarak ayarlandı. NOAEL için AF6 = 1. DNEL = yaklaşık. 12,8 mg/m³. (AF4 2 olsaydı: DNEL = yaklaşık 6,4 mg/m³) 6. Erkek üreme sistemi üzerindeki etkiler için yaklaşık 89 mg/lg bw/d'lik bir NOAEL, sıçanlarla yapılan bir OECD443 EOGRTS'den elde edildi. Varsayılan değerlendirme faktörleri kullanıldı (subkronik süre için AF4= 2; NOAEL için AF6=1). DNEL = yaklaşık. 8,79 mg/m³. Sonuç: DNEL = 8,3 mg/m³, maruz kalma süresine ilişkin geleneksel değerlendirme faktörleri kullanılmış olsa bile, mevcut uzun dönemli çalışma sonuçlarının daha fazla ağırlığı göz önünde bulundurulduğunda, yani bu açıklama penceresinin başlangıcında DNEL'nin standart türevi dikkate alındığında. Doz-cevap ilişkisi için AF: 3 Gerekçelendirme: LOAEC'yi NOAEC'ye dönüştürmek için 3'lük düşük bir değerlendirme faktörünün uygulanmasına izin veren dik bir doz-cevap eğrisi mevcuttur. Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF: 1 Gerekçelendirme: Varsayılan. Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme): 1 Gerekçelendirme: Varsayılan. Diğer türler arası farklılıklar için AF: 2.5 Gerekçelendirme: Varsayılan. Tür içi farklılıklar için AF: 5 Gerekçelendirme:
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Varsayılan.</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan.</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan.</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>82,3 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>12.5</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Değer:</i> <i>417 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>Nuh</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine</i> <i>ilişkin açıklama:</i> <i>Başlangıç noktası NOAELoral,sıçan,14d = 417 mg/kg</i> <i>bw/g'dir.</i> <i>Aksi takdirde DNELlong-term için kullanılan yöntemle</i> <i>aynı yöntem kullanıldı.</i> <i>DNEL = 417 x 1 x 2,63 x 0,67 x 1,4 / (1 x 2,5 x 5 x 1 x 1</i> <i>x 1) = 82,3 mg/m³</i> <i>DNE Akut / DNEL uzun vadeli = 82,3/8,3 = 417/42 =</i> <i>9,9</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> 2.5 <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> 5 <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>İşçiler - Dermal yoldan tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>11,8 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> 150 <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>LOEL</i> <i>Değer:</i> <i>126 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>LOEL</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>ilişkin açıklama:</i> - Ana NTP çalışmasının doz tanımlayıcısı LOAEL_{rat,oral,2yıl} = 126 mg/kg vücut ağırlığı/gün, inhalasyon maruziyeti için olduğu gibi seçildi. - Biyoyararlanım: Toksikokinetik çalışmalardan, melaminin oral dozlamadan sonra sıçanlarda hızla ve neredeyse tamamen emildiği bilinmektedir. Varsayılan oral emilim oranı %100 kullanılmıştır. Sıçan ve insanlar için yalnızca düşük bir dermal emilim tahmin edilmektedir. Bilgi Gereksinimi ve CSA Kılavuzu'ndaki R.7.12 Bölümü'ndeki ifade ve düşük n-oktanol/su bölüşüm katsayısı logPow = -1,22 dikkate alındığında, %10'luk bir dermal emilim ile hesaplama yapmak haklı görünmektedir. Düzeltme faktörü 10. - Oral doz uygulanan sıçanlar için maruziyet koşulları, işçilerin dermal maruziyeti olan 5 gün/hafta, 8 saat/gün ile karşılaştırıldığında 7 gün/hafta, 24 saat/gündü. Sadece sıçanlar günde iki ana periyotta yemek yiyor, bu nedenle gün başına saat için maruziyet düzeltilmesi kullanılmadı. Düzeltme faktörü = 1,4. - Değerlendirme faktörleri (AF1 ila AF6), Bilgi Gereksinimi ve CSA Kılavuzu'nun R.8-6 Tablosuna göre seçildi. AF1 = Allometrik ölçekleme; AF2 = Türler arası, kalan fark; AF3 = Tür içi; AF4 = Maruz kalma süresi; AF5 = Doz-tepki ilişkisi; AF6 = Kalite veri tabanı. AF5 hariç varsayılan değerler kullanıldı: EFSA (2010) sayfa 103 tarafından doğrulanan dik bir doz-tepki eğrisi, LOAEL'i bir vekil NOAEL'e (sıçan,oral,2 yıl) dönüştürmek için düşük bir değerlendirme faktörü AF5'in 3 olarak uygulanmasına olanak tanır. $DNEL = 126 \times 10 \times 1,4 / (4 \times 2,5 \times 5 \times 1 \times 3 \times 1) = 11,8$ mg/kg vücut ağırlığı/gün NOAEL_{monkey,oral,90d}'nin 60 mg/kg vücut ağırlığı/gün'ü başlangıç noktası olarak alındığında alternatif DNEL hesaplaması: NOAEL_{monkey,dermal} = 60 x 10 = 600 mg/kg vücut ağırlığı/gün. Allometrik ölçekleme için AF1 maymunlar için sadece 2 olurdu, diğer yandan süre için AF4 maymunların çalışma maruziyet süresi nedeniyle 2'ye yükselirdi, böylece maymun çalışmasından sıçan çalışmasına kıyasla daha yüksek bir DNEL sonucu elde edilirdi. $DNEL = 60 \times 10 \times 1,4 / (2 \times 2,5 \times 5 \times 2 \times 1 \times 1) = 16,8$ mg/kg vücut ağırlığı/gün
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Klimisch 4'ün bir yayınında bildirilen az sayıda hayvanla yapılan maymun çalışmasına kıyasla, DNEL hesaplamasının temeli olarak hakemli NTP sıçan çalışması tercih edilmektedir.</i> <i>Sonuç: DNEL = 11,8 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>3</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>4</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>117 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>50</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Değer:</i> <i>417 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>Başlangıç noktası NOAELoral,sıçan,14d = 417 mg/kg bw/g'dir.</i> <i>Aksi takdirde DNELlong-term için kullanılan yöntemle aynı yöntem kullanıldı.</i> <i>DNEL = 417 x 10 x 1,4 / (4 x 2,5 x 5 x 1 x 1 x 1) = 117 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>DNE Akut / DNEL uzun vadeli = 117/11,8 = 417/42 = 9,9</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>4</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Çalışanlar - Gözler için tehlike</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Ek bilgi - işçiler</i> <i>Genel Nüfus - Solunum yoluyla tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>1,5 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>75</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>LOEL</i> <i>Değer:</i> <i>126 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>LOAEC</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>İşçiler için yapılan hesaplama benzer bir hesaplama, ancak aşağıdaki hususlara dikkat edilerek:</i> <i>- İşçiler açısından biyoyararlanım: Düzeltme faktörü = 1.</i> <i>- Sıçan için standart solunum hacmi sRV, 24 saatlik maruziyet için 1,15 m³/kg vücut ağırlığıdır. Dönüşüm faktörü = 0,87.</i> <i>- Artan solunum hacmi için herhangi bir ayarlama yapılmadı: Düzeltme faktörü = 1.</i> <i>- Pozlama koşulları: Düzeltme faktörü = 1.</i> <i>- Tür içi değerlendirme faktörü AF3 = 10.</i> <i>Çocuklar için ekstra AF uygulanmadı, çünkü çocukların yetişkinlerden daha hassas olduğuna dair bir belirti yok ve tür içi AF3 olası farklılıkları zaten kapsıyor. Dahası, anatomik farklılıklar nedeniyle insanların mesane taşı oluşumuna sıçanlardan daha az duyarlı olabileceğine dair düşünceler var (Cohen 1995, Bölüm 7.7). Bu, türler arası kalan farklılıklar için</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<i>AF2'yi azaltabilir.</i> $DNEL = 126 \times 1 \times 0,87 \times 1 \times 1 / (1 \times 2,5 \times 10 \times 1 \times 3 \times 1)$$= 1,5 \text{ mg/m}^3$ <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> 3 <i>Gerekçelendirme:</i> Düşük bir değerlendirme faktörü olan AF5'in 3 olarak uygulanmasına olanak tanıyan dik bir doz-cevap eğrisi mevcuttur ve bu da LOAEL'i bir vekil NOAEL'e (sıçan,oral,2yıl) dönüştürmek için kullanılır. Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF: 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan. <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> 2.5 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> 10 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i>
--	--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Genel Nüfus - Dermal yoldan tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>4,2 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>300</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>LOEL</i> <i>Değer:</i> <i>126 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>İşçiler için yapılan hesaplama benzer bir hesaplama, ancak aşağıdaki hususlara dikkat edilerek:</i> <i>- Biyoyararlanım: Düzeltme faktörü = 10.</i> <i>- Pozlama koşulları: Düzeltme faktörü = 1.</i> <i>- Tür içi değerlendirme faktörü AF3 = 10.</i> <i>Çocuklar için ekstra AF uygulanmadı, çünkü çocukların yetişkinlerden daha hassas olduğuna dair bir belirti yok ve tür içi AF3 olası farklılıkları zaten kapsıyor. Dahası, anatomik farklılıklar nedeniyle insanların mesane taşı oluşumuna sıçanlardan daha az duyarlı olabileceğine dair düşünceler var (Cohen 1995, Bölüm 7.7). Bu, türler arası kalan farklılıklar için AF2'yi azaltabilir.</i> <i>$DNEL = 126 \times 10 \times 1 / (4 \times 2,5 \times 10 \times 1 \times 3 \times 1) = 4,2$</i> <i>mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>3</i> <i>Gerekçeleştirme:</i> <i>LOAEL'i bir vekil NOAEL'e dönüştürmek için düşük bir değerlendirme faktörü AF5'in 3 olarak uygulanmasına izin veren dik bir doz-cevap eğrisi mevcuttur. sıçan, oral, 2yıl</i> <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>4</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>10</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Genel Nüfus - Oral yoldan tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>0,42 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i>
--	--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> 300 <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> LOEL <i>Değer:</i> 126 mg/kg vücut ağırlığı/gün <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> Genel halkın dermal maruziyetine benzer bir hesaplama, ancak aşağıdakilere dikkat edilerek yapılır: - Biyoyararlanım: Düzeltme faktörü = 1. - Pozlama koşulları: Düzeltme faktörü = 1. - Tür içi değerlendirme faktörü AF3 = 10. Çocuklar için ekstra AF uygulanmadı, çünkü çocukların yetişkinlerden daha hassas olduğuna dair bir belirti yok ve tür içi AF3 olası farklılıkları zaten kapsıyor. Dahası, anatomik farklılıklar nedeniyle insanların mesane taşı oluşumuna sıçanlardan daha az duyarlı olabileceğine dair düşünceler var (Cohen 1995, Bölüm 7.7). Bu, türler arası kalan farklılıklar için AF2'yi azaltabilir. $DNEL = 126 \times 1 \times 1 / (4 \times 2,5 \times 10 \times 1 \times 3 \times 1) = 0,42$ mg/kg vücut ağırlığı/gün <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> 3 <i>Gerekçelendirme:</i> Düşük bir değerlendirme faktörü olan AF5'in 3 olarak uygulanmasına olanak tanıyan dik bir doz-cevap eğrisi mevcuttur ve bu da LOAEL'i bir vekil NOAEL'e (sıçan,oral,2yıl) dönüştürmek için kullanılır. <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> 4 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> 2.5 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> 10 <i>Gerekçelendirme:</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Varsayılan</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>I</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>I</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Genel Nüfus - Gözler için tehlike</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Ek bilgi - Genel Nüfus</i> <i>2008-2010 yıllarında WHO, EFSA ve FDA tarafından</i> <i>TDI'nın düşürülmesinin DNEL'lerin türetilmesinde</i> <i>uygulanmamasının nedenleri:</i> <i>Bazı sağlık ve gıda güvenliği otoriteleri tarafından</i> <i>Tolere Edilebilir Günlük Alımlar (TDI)</i> <i>bildirilmektedir, bkz. Bölüm 13. Bu bağlamda, REACH</i> <i>kapsamındaki melaminin gıda veya yeme eklenmesinin</i> <i>amaçlanmadığı düşünülmelidir. Yasadışı olarak</i> <i>üretile sahte gıda veya yem, REACH kapsamındaki</i> <i>kayıt için önemli değildir. Ayrıca, sahte gıdalardaki</i> <i>diğer triazinlerle etkileşim ve sahte gıdalara maruz</i> <i>kalma konusundaki belirsizlikler, sağlık otoriteleri</i> <i>tarafından TDI'nin türetilmesinde faktörlerdir ve</i> <i>REACH kapsamındaki DNEL'nin türetilmesinde dikkate</i> <i>alınmamalıdır. Bu nedenle, TDI'ler burada yalnızca</i> <i>eksiksizlik nedenleriyle sunulmaktadır ve REACH</i> <i>amaçları için benimsenmemelidir.</i> <i>2009 yılında WHO, 0,2 mg/kg vücut ağırlığı/günlük bir</i> <i>TDI belirledi. Bench Mark Dose kavramı, NTP 1983 ve</i> <i>Tyl 1982/1983'ün subkronik verilerine uygulanarak</i> <i>NTP sonuçları için en düşük BMDL10 değeri 35 mg/kg</i> <i>vücut ağırlığı/gün ve Tyl sonuçları için en düşük</i> <i>BMDL10 değeri 384 mg/kg vücut ağırlığı/gün olarak</i> <i>belirlendi. Daha muhafazakar değer, daha ileri</i> <i>hesaplamalar için benimsendi. WHO: "Bebeklerin</i> <i>potansiyel olarak artan duyarlılığı ve veri belirsizlikleri</i> <i>için, varsayılan 100 katlık belirsizlik faktörüne ek 2</i> <i>katlık bir faktör uygulandı. Verilerdeki belirsizlik,</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>dokuların formalinle hazırlanmasının önemli miktarda kristal veya taş kaybına yol açabileceğini ve bunun da daha sonra taş oluşumunun ve dolayısıyla test edilen dozun toksisitesinin hafife alınmasına neden olabileceğini gösteren çalışmalardan kaynaklanmaktadır. "</i> <i>Ayrıca melamin ve siyanürik asit etkileşimleri, ek değerlendirme faktörü tarafından kapsanan belirsizliklerin bir kaynağı olarak belirtildi. WHO değerlendirmesi, muhtemelen kaybolan mesane taşları sorununun zaten kabul edildiği Tyl çalışmasının daha yüksek BMDL10'unu ihmal ettiği için oldukça abartılı en kötü durum tarafında görünüyor. Yine de WHO, haksız yere ek bir güvenlik faktörü ekledi. EFSA 2008 , Bölüm 13'e bakın, 0,5 mg/kg vücut ağırlığı/günlük bir TDİoral yayınladı. EFSA: "Melamin toksisitesinin (insanlarda) birincil hedef organı böbrektir. Böbrek hasarının gelişimi için zaman ölçeği konusunda belirsizlik vardır. Bu nedenle, EFSA nispeten kısa bir süre boyunca melaminle kirlenmiş ürünlerin tekrar tekrar tüketilmesiyle ortaya çıkabilecek olası sağlık etkilerini göz önünde bulundurarak 0,5 mg/kg vücut ağırlığı tolere edilebilir günlük alım (TDİ) uyguladı." TDİ, 0,42 mg/kg vücut ağırlığı/günlük DNEL'den çok farklı değildir.</i> <i>EFSA 2010 melamin için TDİ'yi 0,2 mg/kg bw/gün'e düşürdü. EFSA, WHO'nun yaptığı aynı NTP çalışmasını kullandı, Tyl çalışmasını da ihmal etti, ancak WHO'dan daha muhafazakar bir BMDL10 olan 19 mg/kg bw/gün türetti. FDA 2008 yılında TDİ'yi 0,63 mg/kg bw/gün'den 0,063 mg/kg bw/gün'e değiştirdi. İki neden sunuldu:</i> <i>1) FDA: " Güvenlik/risk değerlendirmesi başlangıç noktası olarak 0,63 mg/kg vücut ağırlığı TDİ'yi (Tolere Edilebilir Günlük Alım) kullandı. Bu TDİ, yalnızca melamin üzerine yapılan 13 haftalık bir sıçan çalışmasının sonuçlarına dayanıyordu. Melamin ve analoglarının (siyanürik asit, ammelid ve ammelin) eşit güçte olduğu varsayıldı. Ancak güvenlik/risk değerlendirmesi, melamin ve siyanürik aside birlikte maruz kalmanın artan toksisiteye yol açtığını gösteren çalışmaları dikkate aldı; bu da güvenlik/risk belirleme konusunda yüksek derecede belirsizlik yaratıyor. Bebek maması dışındaki gıdalar için güvenlik/risk</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>değerlendirmesi, melaminle ilgili birden fazla bileşiğe birlikte maruz kalma konusundaki belirsizlikleri telafi etmek için ek 10 kat güvenlik faktörü uyguladı. Bu güvenlik faktörünü uygulayarak ve TDI'yi kullanarak, güvenlik/risk değerlendirmesi 'bebek maması dışındaki gıdalarda 2,5 ppm'nin altındaki melamin ve analoglarının seviyelerinin halk sağlığı endişelerine yol açmadığı' sonucuna vardı. Bebek maması için, güvenlik/risk değerlendirmesi, mevcut bilgilere dayanarak, bebek mamasında halk sağlığı endişelerine yol açmayacak bir melamin ve analogları seviyesi belirlemek için böyle bir güvenlik faktörünün uygulanamayacağını belirledi. Bu, birden fazla melamin analoguyla kirlenmiş bebek mamalarına özgü birkaç faktöre dayanıyordu, örneğin ürün çoğu bebek için toplam kalorik maruziyeti temsil ediyor, maruziyet aylarca kronik ve ürünleri tüketen kişiler böbrek sistemleri tam olarak gelişmemiş olabilecek bebekler ve yürümeye başlayan çocuklar .</i> <i>REACH kapsamında kayıt altına alınacak melamin yüksek saflıkta olduğundan, sahte gıdalardaki melaminin diğer triazinlerle etkileşimlerinin dikkate alınması önemli değildir.</i> <i>2) FDA: " Bebekler yetişkinlerden daha hassas olabilir çünkü örneğin, bebek maması tek besin kaynağıdır, maruziyet 12 aya kadar devam eder ve böbrek fonksiyonu yetişkinlere kıyasla daha olgunlaşmamış olabilir. Bu, güvenlik/risk belirlemesi açısından yüksek derecede belirsizlik yaratır. Bu koşullar göz önüne alındığında, FDA bu belirsizlikleri telafi etmek için ek 10 kat güvenlik faktörü uygulayarak 1000 katlık birleşik güvenlik faktörü elde etmiştir. Bu, 0,063 mg melamin/kg-bw/gün TDI/10 ile sonuçlanır. " Öncelikle, bebeklerin yetişkinlerden daha hassas olduğuna dair bir gösterge yoktur, yukarıya bakın. Bilgi Gereksinimi ve CSA Kılavuzundan " 10'luk varsayılan faktör, örneğin çocuklar ve yaşlılar dahil olmak üzere nüfusun daha büyük bir bölümünü korumak için yeterlidir ". İkinci olarak, bebeklerin sahte gıdalarda daha fazla melamin tüketebileceği iddiası TDI türetimi açısından geçerli değildir, çünkü daha yüksek maruziyet, tehlike değerlendirmesinde değil, maruziyet değerlendirmesinde dikkate alınmalıdır.</i> <i>Sonuç : Hesaplanan DNEL değerlerini bir değerlendirme faktörünü artırarak veya bir tane daha ekleyerek düşürmenin hiçbir gerekçesi kalmamıştır.</i>
--	--

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

8.1.Kontrol parametreleri

Biyolojik sınır değerleri İçerik(ler) için herhangi bir biyolojik maruz kalma sınırı belirtilmemiştir.

Önerilen izleme Standart izleme prosedürlerini izleyin.
prosedürler

Etkisiz düzeyler türetildi
(DNEL'ler)

Müsait değil.

Hiçbir etki öngörülmedi
konsantrasyonlar (PNEC'ler)
Müsait değil.

8.2. Pozlama kontrolleri

Genel havalandırma normalde yeterlidir. Bir Maruz Kalma Kontrol Yaklaşımı (ECA) oluşturulmuştur.

OEL/Mesleki Tehlike Kategorisine ve
Sahaya veya operasyona özgü risk değerlendirmesinin sonucu.
Uygun mühendislik
kontroller

Kişisel koruyucu ekipman gibi bireysel koruma önlemleri
Kişisel koruyucu ekipmanlar CEN standartlarına uygun ve uygun şekilde seçilmelidir.
kişisel koruyucu ekipmanın tedarikçisi ile görüşme. Aşağıdaki durumlarda tüm yerel düzenlemelere uyun:

İşyerinde kişisel koruyucu ekipman (KKD) kullanılmaktadır.

Göz/yüz koruması

Normalde gerekli değildir. Temas olasılığı varsa, yan korumaları olan güvenlik gözlükleri kullanılması tavsiye edilir. (Örneğin. TR 166)

Cilt koruması

Normalde gerekli değildir. Uzun süreli veya tekrarlanan cilt teması durumunda uygun koruyucu eldiven kullanın. Seçme koruyucu indeksi 6 (>480 dakika) olan kimyasallara dayanıklı koruyucu eldivenler (EN 374) nüfuz etme süresi).

El koruması

Normalde gerekli değildir. Sıçramaya veya sıçramaya karşı koruma olarak uygun koruyucu giysiler giyin.
bulaşma. (Sıçrama için EN 14605, toz için EN ISO 13982).

Diğer

Normalde hiçbir kişisel solunum koruyucu ekipmanı gerekli değildir. İşçiler karşı karşıya geldiğinde
Maruz kalma sınırının üzerindeki konsantrasyonlarda uygun sertifikalı solunum cihazları kullanılmalıdır. Nerede nefes alabilen aerosoller/toz oluştuğunda, organik gazlar/buharlar için uygun kombinasyon filtresi kullanın,

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

inorganik, asit inorganik, alkalın bileşikler ve toksik parçacıklar (örn. EN 14387).

Solunum koruma

Termal tehlikeler Gerektiğinde uygun termal koruyucu giysiler giyin.

Malzemeyi kullandıktan sonra yıkamak gibi iyi kişisel hijyen önlemlerine daima uyun. ve yemeden, içmeden ve/veya sigara içmeden önce. İş kıyafetlerini ve koruyucuları kirleticileri gidermek için ekipmanları düzenli olarak yıkayın.

Nitelikli bir çevre, sağlık ve güvenlik uzmanından. Uygun izleme yöntemlerine ilişkin tavsiye için rehberlik isteyin

Çevresel maruziyet kontrolleri kontrol önerileri

Tehlike rehberliği ve Çevre yöneticisi tüm önemli salınımlar konusunda bilgilendirilmelidir.

Bölüm 9: FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER**9.1 Genel Bilgiler**

Görünüm	Toz
Renk	Gri
Koku	Karakteristik

9.2 Önemli Sağlık Güvenlik ve Çevre Bilgileri

Yoğunluk:	1,12±0,02 g/cm ³
Uygulanacak Zemin Sıcaklığı:	+5°C- +25°C
Yüzey Koruma Süresi:	24 saat
Performans Karakteristikleri:	Madde 5.1 C
Kapiler Su Emme ve Su Geçirgenliği:	<0,1 Kg/m ² .h0,5
Çekip Koparma Yoluyla Yapışma Dayanımı:	Rijit Sistemler, Trafik Yüğü Yok
Çarpmaya Direnç:	Sınıf 2
Yangına Tepki Sınıfı:	AI

Not: Yukarıdaki değerler +23°C'de ve %50 bağıl nem için verilmiştir. Yüksek sıcaklıklar süreyi kısaltır, düşük sıcaklıklar süreyi uzatır

Viskozite	Belirlenmemiştir
Buhar Yoğunluğu	Belirlenmemiştir.
Buhar Hızı, oranı	Belirlenmemiştir.

9.3 Diğer Bilgiler

Erime Noktası (°C)	Belirlenmemiştir.
İletkenlik	Belirlenmemiştir.
Kendiliğinden Parlama Sıcaklığı (°C)	Belirlenmemiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

Bölüm 10: STABİLİTE VE REAKTİVİTE**10.1. Tepkime***Normal şartlar altında tehlikeli reaksiyonlar oluşmaz.***10.2 Kimyasal Kararlılık***Normal kullanım ve muhafaza koşulları altında kararlıdır.***10.3 Zararlı Tepkime Olasılığı***Normal şartlar altında tehlikeli reaksiyonlar oluşmaz.***10.4 Kaçınılması Gereken Durumlar***Isı ve neme maruz bırakmayınız.***10.5 Kaçınılması Gereken Maddeler***Güçlü oksitleyici maddelerden kaçınınız.***10.6 Zararlı Bozunma Ürünleri***Güçlü oksitleyici maddeler.***Bölüm 11: TOKSİKOLOJİ BİLGİLERİ****11.1 Genel****11.2 Akut Toksisitesi**

Kimyasal İsmi	CAS No	
Calcium Carbonate	1317-65-3	Sınıflandırılmamış
Portland Cement	65997-15-1	Sınıflandırılmamış
Triiron tetraoxide	1317-61-9	Oral toksisite için iki güvenilir çalışma değerlendirildi. Akut inhalasyon toksisitesi çalışmasında sıçanlar 640 mg/m ³ (ulaşılabilir maksimum konsantrasyon) Fe ₃ O ₄ nanopartikül konsantrasyonuna maruz bırakıldı. Hayvanların hiçbiri ölmedi. Demir oksit grubu için bir vekil olarak Fe ₂ O ₃ ile yapılan ek bir akut inhalasyon toksisitesi çalışmasında ayırt edici doz 5050 mg/m ³ idi.
Melamine	108-78-1	Oral uygulama başına: Sıçanlarda akut oral toksisite üzerine 4 çalışma ve farelerle 2 çalışma mevcuttur. Her çalışma sonucu LD ₅₀ > 3000 mg/kg vücut ağırlığı sağlar. En güvenilir çalışma olan NTP çalışması, anahtar çalışma olarak seçilmiştir. Erkek sıçanlar için LD ₅₀ = 3161 mg/kg vücut ağırlığı ve dişiler için biraz daha yüksek olduğunu bildirmektedir. Solunum yolu: Sadece bir çalışma (Muijser 1988) yeterince güvenilir kabul edilir. LC ₅₀ solunum, sıçan > 5190 mg/m ³ (yukarıdaki alana girilemeyen bir değer). Diğer iki çalışma yeterince açıklanmamış ve

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	yeterince güvenilir değildir, bu da Ubaydullayev 1993'te test maddesi-hava karışımının üretim yöntemini belirsiz bırakır ve Hofmann 1969'un çalışmasında yeterince yüksek bir konsantrasyona ulaşmaz. <i>Dermal maruziyet: Çalışma, REACH kriterleri uygulanarak muaf tutulmuştur: "Akut toksisite için dermal yoldan test yapılması, aşağıdaki durumlarda uygundur: (1) maddenin solunması olası değilse; ve (2) üretim ve/veya kullanım sırasında cilt teması olasıysa; ve (3) fizikokimyasal ve toksikolojik özellikler, cilt yoluyla önemli oranda emilim potansiyeli olduğunu gösteriyorsa."</i> <i>Kriter (1) ve (3) karşılanmamıştır, bu nedenle test uygun değildir. Kriter (1): İnhalasyon olası değildir ve inhalasyon yoluyla akut toksisitenin araştırılması gerçekleştirilmiştir, bkz. 7.2.2. Kriter (3): Melamin düşük akut oral toksisiteye sahiptir, bkz. 7.2.1., bu nedenle ve beklenen düşük dermal emilim nedeniyle akut dermal toksisitenin oral toksisiteyi aşması olası değildir. Düşük dermal emilim, düşük bölme katsayısından tahmin edilir, bkz. Bölüm 7.1.2.</i> <i>Akut dermal toksisite üzerine yapılmış eski bir çalışmada, >1000 mg/kg vücut ağırlığı LD50 dermal sıçan değerinin bildirilmesi (yukarıdaki alana girelemeyen bir değer) tahmini düşük akut dermal toksisiteyi desteklemektedir.</i>
--	---

b) Cilt Aşınması/ Tahrişi: Kuru çimentonun ıslak cilde teması veya nemli-ıslak çimentoya maruz kalma halinde; ciltte çatlama veya cilt fissürleri, kalınlaşmasına neden olabilir. Aşınma ile uzun süreli temas ciddi yanıklara neden olabilir.

c) Ciddi Göz Hasarları/ Tahrişi: Çimento ile doğrudan temas mekanik stres, ani veya gecikmeli tahriş veya iltihap ile kornea hasarına yol açabilir. Büyük miktarlarda kuru çimento veya ıslak çimento sıçraması ile doğrudan temas olduğunda kimyasal yanıklara ve orta göz tahrişi (örneğin: konjunktivit veya blefarit) ile körlük arasında değişen etkilere neden olabilir

d) Solunum Yolları veya Cilt Hassaslaşması: Çimento boğaz ve solunum yollarını tahriş edebilir. Öksürme, hapşırma ve nefes darlığı mesleki maruziyet sınırları aşan limitlere maruz kaldıktan sonra ortaya çıkabilir. Mesleki maruziyet sınırlarını aşan solunabilir toza maruz kalma; kronik öksürük, nefes darlığı ve kronik obstrüktif akciğer hastalığına (KOAH) neden olabilir.

Bazı kişiler ıslak çimentoya maruz kaldığında, alerjik kontakt dermatit, tahriş edici dermatit indükler veya çözünür Cr (VI) immünolojik reaksiyonu ile yüksek pH'ın

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

neden olduğu egzama sergileyebilir [Referans (4)]. Ciltteki yanıtı; hafif bir kızarıklıktan şiddetli dermatite kadar çeşitli formlarda ortaya çıkar ve bu iki mekanizma bir kombinasyonda olabilir. Tam bir tanı belirlemek genellikle zordur. Çimento içinde çözülebilir Cr (VI) indirgeyici madde içeriyor ve etkinlik süresi aşılmadığı takdirde, duyarlılığı artırıcı bir etki beklenmemektedir [Referans (3)]. Büyük miktarlarda yutulması gastrointestinal sistemde tahrişe neden olabilir.

e) Eşey Hücre Mutajenitesi : Geçerli değildir.

f) Kanserojenite: Geçerli değildir.

g) Üreme Sistemi Toksisitesi: Geçerli değildir.

h) BHOT Tek Maruz Kalma: Çimento tozunun solunması; mevcut solunum sistemi hastalıkları (amfizem/astım vb.) veya mevcut deri ve/veya göz hastalıkları gibi tıbbi durumların şartlarını ağırlaştırır.

i) BHOT Tekrarlı Maruz Kalma: Geçerli değildir.

j) Aspirasyon Zararı: Geçerli değildir.

Bölüm 12: EKOLOJİK BİLGİLER**12.1 Toksisite**

Kimyasal İsmi	CAS No	
Calcium Carbonate	1317-65-3	Sınıflandırılmamış
Portland Cement	65997-15-1	Sınıflandırılmamış
Triiron tetraoxide	1317-61-9	Su canlıları için tehlike Tatlı su Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Deniz suyu Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi STP Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Tortul (tatlı su) Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Tortul (deniz suyu) Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Hava için tehlike Hava Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Karasal organizmalar için tehlike

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı,
KKDİK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<i>Toprak</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Yırtıcı hayvanlar için tehlike</i> <i>İkincil zehirlenme</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>biyolojik birikim potansiyeli yok</i>
<i>Melamine</i>	<i>108-78-1</i>	<i>Su canlıları için tehlike</i> <i>Tatlı su</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>PNEC aqua (tatlı su)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>0,51 mg/L</i> <i>Değerlendirme faktörü:</i> <i>10</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>değerlendirme faktörü</i> <i>PNEC tatlı su (aralıklı salınımlar):</i> <i>2 mg/L</i> <i>Deniz suyu</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>PNEC aqua (deniz suyu)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>0,051 mg/L</i> <i>Değerlendirme faktörü:</i> <i>100</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>değerlendirme faktörü</i> <i>STP</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>PNEC STP</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>200 mg/L</i> <i>Değerlendirme faktörü:</i> <i>10</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>değerlendirme faktörü</i> <i>Tortul (tatlı su)</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>PNEC tortusu (tatlı su)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>2.524 mg/kg tortu kuru ağırlığı</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>denge bölüşüm yöntemi</i> <i>Tortul (deniz suyu)</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>PNEC tortusu (deniz suyu)</i>

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<i>PNEC değeri:</i> <i>0,252 mg/kg tortu kuru ağırlığı</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>denge bölüşüm yöntemi</i> <i>Hava için tehlike</i> <i>Hava</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Karasal organizmalar için tehlike</i> <i>Toprak</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>PNEC toprağı</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>0,206 mg/kg toprak kuru ağırlığı</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>denge bölüşüm yöntemi</i> <i>Yırtıcı hayvanlar için tehlike</i> <i>İkincil zehirlenme</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>biyolojik birikim potansiyeli yok</i>
--	--	--

12.5 PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

Madde, 1907/2006 Sayılı Yönetmeliğin (AT) XIII. Eki doğrultusunda PBT ve ya vPvB kriterlerini karşılamaz.

12.6 Diğer olumsuz etkiler

Çevreye atılması önlenmelidir.

Bölüm 13: İMHA ETME HUSUSLARI**13.1. Atık arıtma yöntemleri**

Kanalizasyon ve drenaj sistemlerine, yer üstü ve yer altı sularına karıştırılmamalıdır.

Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık

İçeriği/kapları yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

Kirli paket

Yerel Yönetmeliklere uygun bertaraf edin/ettirin.

Bölüm 14: TAŞIMA BİLGİLERİ**14.1 UN Numarası**

ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

IATA_P : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

14.2 Uygun UN taşımacılık adı*ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir**IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir**IATA_P : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir***14.3 Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı***ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir**IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir**IATA_P : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir***14.4 Ambalajlama grubu***ADR : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir**IMDG : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir**IATA (Kargo) : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir**IATA_P (Yolcu) : Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir***14.5 Çevresel zararlar***Tehlikeli madde olarak düzenlenmemiştir***14.6 Kullanıcı için özel önlemler***Notlar : Taşımacılık kurallarına göre tehlikeli maddeler sınıfına girmez.***14.7 MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık***Olduğu gibi temin edilmiş ürünler için geçerli değildir.***Bölüm 15: DÜZENLEYİCİ BİLGİLER***Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Hakkında Yönetmelik-KEK
[R.G.26/12/2008 tarihli ve 27092 (Mükerrer)]**Tehlikeli Madde ve Müstahzarlara ilişkin Güvenlik Bilgi formlarının Hazırlanması Hakkında
Yönetmelik [R.G.26/12/2008 – 27092 (Mükerrer)]**Tehlikeli Maddelerin Sınıflandırılması, Ambalajlanması Ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik.
[R.G.26/12/2008 – 27092 (Mükerrer)]**Tehlikeli Maddelerin Sınıflandırılması, Etiketlenmesi Ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik
[R.G.11/12/2013 – 28848 (Mükerrer)]**Zararlı Madde ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması Hakkında
Yönetmelik” (13.12.2014-29204 resmi gazete)*

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

*Tehlikeli Maddelerin Karayolu ile Taşınması Hakkında Yönetmelik
(R.G. 31/03/2007 – 26479)*

16: DİĞER BİLGİLER

Kullanıma Yönelik Eğitim Önerisi: Güvenlik Bilgi Formundaki kullanım ve depolama şartlarına uygun kullanılmalıdır.

Güvenlik Bilgi Formu; 23 Haziran 2017 tarihli, 30105 sayılı. " T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, KKDIK Yönetmeliği, Ek-2" hükümlerine uygun olarak düzenlenmiştir. Tanımı yapılan madde veya müstahzarı, sadece özel amacı için kullanınız. Bu güvenlik veri çizelgesinde sunulan bilgiler **GRADE BOYA VE YALITIM TEKNOLOJİLERİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**'den alınan bilgiler ışığında hazırlanmış olup, yayınlandığı tarih itibariyle sahip olunan en geçerli bilgilerdir. Verilen bilgiler; sadece güvenli taşıma, kullanma, depolama, imha için yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu doküman ve verilen malumat, madde veya müstahzarın herhangi bir özelliği için garanti oluşturmaz ve kalite spesifikasyonu sayılmaz. Hukuki bağlayıcılığı yoktur ve kontrat ilişkisi doğurmaz.

Bu malumatta ki bilgiler, bu metinde belirtilen özel malzeme(ler) ile ilgilidir ve aksi metinde belirtilmediği sürece, başka malzemelerle birlikte veya herhangi bir işlemde kullanılan malzemeler ve değişime ya da işleme tabi tutulmuş malzemeler için geçerli değildir.

Düzenlenme ve Yayın Tarihi

: 21.02.2025

Hazırlayan

: Murat KIZILOVA

Sertifika No/Sertifikalı GBF Hazırlayıcısı

: NBC04.55.03&04.01.2024