

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 26.02.2025

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

Ticari Adı : NEMKES SÜPER PLUS / ÖZEL MİNERAL DOLGULU SU YALITIM
ÜRÜNÜ

1.2 Kullanımı/Uygulama Alanı: Yalıtım Maddesi**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

Kans. 1B, H350

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: 26.02.2025

ZARARLILIK İFADESİ VE AÇIKLAMASI

H315 Cilt tahrişine neden olur.

H318 Ciddi göz hasarına neden olur

H350: Kansere neden olabilir

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 pozisyonda 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.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 26.02.2025

Bölüm 3: BİLEŞİM/İÇERİK MADDELERLE İLGİLİ BİLGİLER**Açıklama**

Bileşen (ISO/IUPAC adı)	CAS Numarası	EC Numarası	İçerik %	Sınıflandırması
Calcium Carbonate	1317-65-3	215-279-6	15-25	Cilt Tahrişi 2H315 Göz Barajı 1 H318
Styrene, 2-ethylhexyl acrylate, isobutyl methacrylate polymer	68240-06-2	-	15-25	Sınıflandırılmamış
Akrilik Asit Ester Kopolimer	-	-	15-25	Sınıflandırılmamış
Glass, oxide, chemicals	65997-17-3	266-046-0	10-15	Carc. 1B, H350
Quartz (SiO ₂)	14808-60-7	238-878-4	5-10	Sınıflandırılmamış
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	3-5	Sınıflandırılmamış
Isotridecanol, ethoxylated	9043-30-5		0,2-0,3	Sınıflandırılmamış
Benzene, mono-C10-13- alkyl derivs.	84961-70-6	284-660-7	0,2-0,3	Asp. Toks. 1, H304
2-butoxyethanol	111-76-2	203-905-0	0,1-0,2	Akut Toksik 4, H302 Cilt Tahrişi 2, H315 Göz Tah. 2, H319

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 altıları 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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 26.02.2025

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 alınız. 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 yangıcı 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.

5.3. Yangın Söndürme Ekipleri İçin Tavsiyeler

Ürün yangıcı 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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 26.02.2025

(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.

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

Bileşen (ISO/IUPAC adı)	CAS Numarası	
Calcium Carbonate	1317-65-3	Sınıflandırılmamış
Styrene,2-ethylhexyl acrylate,isobutyl methacrylate polymer	68240-06-2	Sınıflandırılmamış
Akrilik Asit Ester Kopolimer	-	Sınıflandırılmamış

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: 26.02.2025

Glass, oxide, chemicals	65997-17-3	Çalışanlar - Solunum yoluyla tehlike Sistemik etkiler Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat DNEL ile ilgili bilgiler Yerel etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: DNEL (Türev Etkisiz Seviye) En hassas uç nokta: kanserojenlik DNEL ile ilgili bilgiler Genel değerlendirme faktörü (AF): 20.1 Doz tanımı: LOAEC Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat DNEL ile ilgili bilgiler İşçiler - Dermal yoldan tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat DNEL ile ilgili bilgiler Yerel etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat Çalışanlar - Gözler için tehlike Ek bilgi - işçiler E-cam mikrofiber, sıçanlarda 14 gün, 90 gün ve uzun süreli inhalasyon sonrasında inflamasyon, fibroz, adenom, karsinom ve mezotelyoma oluşturma potansiyeline sahiptir. Fibrozis, adenom, karsinom ve mezotelyoma, 1000 fiber/cm³'te uzun süreli inhalasyon çalışmalarında indüklenirken, inflamasyon ve
-------------------------	------------	--

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: 26.02.2025

	fibroz, subakut (14 günlük) ve subkronik (90 günlük) çalışmalarda 15 fiber/ cm³ ve 1000 fiber/cm³ doz seviyelerinde indüklenmiştir . Yukarıda belirtilen değerlendirme faktörü türetilen LOAEL değerlerine uygulandığında, 0,75 ila 99,5 fiber/ cm³ arasında değişen DNEL değerleri türetilir. En düşük değerler fibrozis için bir LOAEL temelinde türetilirken, kanserojenlik için elde edilen DNEL değeri 99,5 fiber/ cm³'tür . E-cam mikrofiberinin önerilen genotoksik olmayan tümör oluşumuna yönelik etkisine dayanarak bir DMEL değeri yerine bir DNEL değeri türetilmiştir. Tümör oluşumu muhtemelen tümör oluşumunun daha ileri sonuçlarıyla fibroza ilerleyen tahrişten kaynaklanmaktadır; yani genotoksik olmayan bir etki. Türetilen tüm DNEL değerleri (ekli belgeye bakınız) bir "meta-çalışma" analizinde kullanılırsa, 15 fiber/cm³ ve 1000 fiber/cm³ doz seviyelerinde gözlenen etkiler kullanılarak inflamasyon, fibroz ve kanserojenlik arasında bir korelasyon kurulabilir. Subkronik ve subakut çalışmalardan türetilen DNEL değerleri arasında yaklaşık 22'lik bir faktör, inflamasyon ve fibrozun indüklenmesine dayanarak kurulabilir (16,6/0,75). Uzun vadeli inhalasyon çalışmaları için bu faktörü kullanarak kanserojenlik için bir DNEL değeri 4,5 (99,5/22) olarak türetilir. Karsinojenitenin indüksiyonu için türetilen DNEL değeri, ilgili bir eşik değeri temsil edebilir. Fibrozis ile akciğer kanserojenitesinin gelişimi arasındaki ilişki yakın zamanda bir ILSI çalışma grubu tarafından tartışıldı (ILSI, 2005). Hayvanlarda solunum yoluyla kansere neden olan tüm liflerin daha erken bir zaman noktasında, yani 3 aylık maruziyetten sonra da fibrozis oluşturduğu belirtildi. ILSI çalışma grubunun fibrozis indüksiyonu ile akciğer kanserojenitesi gelişimi arasında olası bir ilişki olduğunu belirten bilgilerine dayanarak, fibrozis indüksiyonuna dayanan subkronik toksisite çalışmasından elde edilen en düşük DNEL değerlerinin alakalı olduğu
--	--

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: 26.02.2025

	değerlendirilmektedir. Bu nedenle, işçi için 0,75 fiber/cm³'lük bir türetilmiş DNEL'nin belirlenebileceği değerlendirilmektedir. Ayrıca, bir "meta-çalışma" analizi kullanılarak karsinojenitenin indüklenmesi için olası bir eşik değeri olan 4,5'in belirlenmesi mümkün olabilir. Genel Nüfus - Solunum yoluyla tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat DNEL ile ilgili bilgiler Yerel etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: DNEL (Türev Etkisiz Seviye) En hassas uç nokta: kanserojenlik DNEL ile ilgili bilgiler Genel değerlendirme faktörü (AF): 60 Doz tanımı: LOAEC Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat DNEL ile ilgili bilgiler Genel Nüfus - Dermal yoldan tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat DNEL ile ilgili bilgiler Yerel etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu:
--	--

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: 26.02.2025

	maruziyete dayalı feragat Genel Nüfus - Oral yoldan tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: maruziyete dayalı feragat DNEL ile ilgili bilgiler Genel Nüfus - Gözler için tehlike Ek bilgi - Genel Nüfus E-cam mikrofiberin sıçanlarda 14 günlük, 90 günlük ve 12 aylık inhalasyondan sonra inflamasyon, fibroz, adenom, karsinom ve mezotelyoma oluşturma potansiyeline sahip olduğu gösterilmiştir. Fibrozis, adenom, karsinom ve mezotelyomalar uzun süreli inhalasyon çalışmalarında 1000 fiber/cm³'te indüklenirken, inflamasyon ve fibroz subakut (14 günlük) ve subkronik (90 günlük) çalışmalarda 15 fiber/ cm³'lük daha düşük doz seviyesinde ve 1000 fiber/cm³'te indüklenmiştir. Yukarıda belirtilen değerlendirme faktörü türetilen LOAEL değerlerine uygulandığında, 0,25 ila 33,4 fiber/ cm³ aralığında DNEL değerleri türetilir. En düşük DNEL değeri, subkronik (90 günlük) bir çalışmada elde edilen fibroz için LOAEL temelinde türetilirken, kanserojenlik için elde edilen DNEL değeri 33,4 fiber/ cm³'tür . Türetilen tüm DNEL değerleri (ekli belgeye bakınız) bir "meta-çalışma" analizinde kullanılırsa, 15 fiber/cm³ ve 1000 fiber/cm³ doz seviyelerinde gözlenen etkiler kullanılarak inflamasyon, fibroz ve karsinojenite arasında bir korelasyon kurulabilir. Subkronik ve subakut çalışmalardan türetilen DNEL değerleri arasında, inflamasyon ve fibroz indüksiyonuna dayalı olarak yaklaşık 22'lik bir faktör kurulabilir (16,6/0,75). Uzun vadeli inhalasyon çalışmaları için bu faktör kullanılarak karsinojenite için bir DNEL değeri 4,5 (99,5/22) olarak türetilir. Karsinojenite indüksiyonu için türetilen DNEL değeri, ilgili bir eşik değerini temsil edebilir.
--	--

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: 26.02.2025

		<i>Fibrozis ile akciğer kanserojenitesinin gelişimi arasındaki ilişki yakın zamanda bir ILSI çalışma grubu tarafından tartışıldı (ILSI, 2005). Hayvanlarda solunum yoluyla kansere neden olan tüm liflerin daha erken bir zaman noktasında, yani 3 aylık maruziyetten sonra da fibrozis oluşturduğu belirtildi.</i> <i>ILSI çalışma grubunun fibrozis indüksiyonu ile akciğer karsinojenitesinin gelişimi arasında olası bir ilişki olduğunu belirten bilgilerine dayanarak, fibrozis indüksiyonuna dayanan subkronik çalışmadan elde edilen en düşük türetilmiş DNEL değerlerinin alakalı olduğu değerlendirilmektedir. Bu nedenle, genel popülasyon için 0,25 fiber/cm³ türetilmiş DNEL'nin belirlenebileceği değerlendirilmektedir. Ayrıca, bir "meta-çalışma" analizi kullanılarak karsinojenite indüksiyonu için olası bir eşik değeri olan 4,5 belirlenebilir.</i>
<i>Quartz (SiO₂)</i>	<i>14808-60-7</i>	<i>Sınıflandırılmamış</i>
<i>Titanium dioxide</i>	<i>13463-67-7</i>	<i>Çalışanlar - 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>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>1,25 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Doz tanımı:</i> <i>Nuh</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</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: 26.02.2025

	hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler İşçiler - Dermal yoldan tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler Yerel etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Çalışanlar - Gözler için tehlike Yerel etkiler Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Ek bilgi - işçiler Sıçan, titanyum dioksit (TiO₂) ve diğer zayıf çözünen düşük toksisiteli parçacıklara partikül aşırı yüklenmesi koşulları altında maruz kaldığında akciğer tümörlerinin oluşumuna karşı benzersiz bir şekilde hassastır (Levy, 1995). Parçacık aşırı yüklenmesi fare gibi diğer deneysel türlerde gözlemlenmesine rağmen, fibroproliferatif hastalığa, septal fibroza, hiperplaziye ve sonunda akciğer tümörlerine yol açan bir dizi olayın başlatıldığı yer yalnızca sıçandır. Diğer yaygın laboratuvar kemirgenlerinde, insan olmayan primatlarda veya maruz kalan insanlarda benzer patolojik değişiklikler gözlenmez. Ayrıntılı epidemiyolojik araştırmalar, titanyum dioksit maruziyeti ile insanlarda kötü huylu olmayan solunum yolu hastalığı riski arasında nedensel bir bağlantı olmadığını göstermiştir. Genel Nüfus - Solunum yoluyla tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirme sonucu:
--	---

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: 26.02.2025

	hiçbir tehlike belirlenmedi Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler Yerel etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirme sonucu: DNEL (Türev Etkisiz Seviye) Değer: 210 µg/m³ En hassas uç nokta: tekrarlanan doz toksisitesi DNEL ile ilgili bilgiler DNEL türetme yöntemi: ECHA REACH Kılavuzu Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler Genel Nüfus - Dermal yoldan tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler Yerel etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Genel Nüfus - Oral yoldan tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirme sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler Genel Nüfus - Gözler 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: 26.02.2025

		<i>Yerel etkiler</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Ek bilgi - Genel Nüfus</i> <i>Sıçan, titanyum dioksit (TiO₂) ve diğer zayıf çözünen düşük toksisiteli parçacıklara partikül aşırı yüklenmesi koşulları altında maruz kaldığında akciğer tümörlerinin oluşumuna karşı benzersiz bir şekilde hassastır (Levy, 1995). Parçacık aşırı yüklenmesi fare gibi diğer deneysel türlerde gözlemlenmesine rağmen, fibroproliferatif hastalığa, septal fibroza, hiperplaziye ve sonunda akciğer tümörlerine yol açan bir dizi olayın başlatıldığı yer yalnızca sıçandır. Diğer yaygın laboratuvar kemirgenlerinde, insan olmayan primatlarda veya maruz kalan insanlarda benzer patolojik değişiklikler gözlenmez. Ayrıntılı epidemiyolojik araştırmalar, titanyum dioksit maruziyeti ile insanlarda kötü huylu olmayan solunum yolu hastalığı riski arasında nedensel bir bağlantı olmadığını göstermiştir.</i>
<i>Isotridecanol,ethoxylated</i>	9043-30-5	<i>Sınıflandırılmamış</i>
<i>Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs.</i>	84961-70-6	<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>2,2 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>25</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>Nuh</i> <i>Değer:</i> <i>45 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>Nuh</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: 26.02.2025

	<i>Değer:</i> <i>55,5 mg/m³</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>Madde, uzun vadeli sistemik toksisiteyi değerlendirmek için ECHA kılavuzu R7.5-7.7 (2016) uyarınca REACH bilgi gerekliliklerini Ek VII ila Ek XI'e uygun şekilde karşılar.</i> <i>Tekrarlanan doz inhalasyon çalışması mevcut olmadığından, oral maruziyet yolundan rota-rota ekstrapolasyonu gerçekleştirilir.</i> <i>Başlangıç noktası, sıçanlarda 90 günlük oral çalışmadan elde edilen NOAEL'dir; 45 mg/kg vücut ağırlığı/gün.</i> <i>Bu oral sıçan NOAEL'i, sıçan için 8 saate (0,38 m³ /kg vücut ağırlığı/gün) karşılık gelen varsayılan solunum hacmi kullanılarak sıçanlar için bir inhalasyon NOAEC'sine dönüştürülür . Varsayılan oral emilim değeri (%50) ve varsayılan inhalasyon emilim değerlerine (%100) dayalı olarak rota-rota ekstrapolasyonu için bir faktör dahil edilmiştir (R.7.12. Haziran 2017). Elde edilen sıçan inhalasyon NOAEC'si, aktiviteye dayalı solunum hızı (normal hafif aktivite için 6,7 m³'e kıyasla işçi aktivitesi için 10 m³) ve 5 günlük maruziyete (çalışmada haftada 7 gün maruziyete kıyasla işçiler için haftada 5 gün) göre düzeltme yapılarak işçi inhalasyon NOAEC'sine dönüştürülür: $45 * (1/0,38) * (50/100) * (6,7/10) * (7/5) = 55,5 \text{ mg/m}^3$.</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, doz-tepki ilişkisi için, gerçek olumsuz etki olmayan seviyenin (NAEL) vekili olarak doz tanımlayıcısındaki (NOAEL, kıyaslama dozu,...) belirsizliklere dikkat edilmelidir. Bu durumda DNEL hesaplamasının başlangıç noktası, iyi kalitede ve belirsizlik içermeyen bir çalışmadan türetilen bir NOAEL'dir. Bu nedenle, standart</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: 26.02.2025

	<i>bir prosedür olarak varsayılan değerlendirme faktörü 1'dir.</i> <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> <i>2</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, deneysel maruz kalma süresindeki ve işçi ve dikkate alınan senaryo için maruz kalma süresindeki farklılıklara izin veren bir faktörün, a) genel olarak deneysel NOAEL'in artan maruz kalma süreleriyle azalacağı ve b) artan maruz kalma süreleriyle birlikte diğer ve daha ciddi olumsuz etkilerin ortaya çıkabileceği dikkate alınarak dikkate alınması gerekir. Sonuç olarak, tekrarlanan doz toksisitesi için en muhafazakar DNEL'e ulaşmak için kronik maruz kalma 'en kötü durumdur'. Subkronik bir toksisite çalışması için, standart bir prosedür olarak 2'lik bir değerlendirme faktörü uygulanmalıdır.</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-cevap karakterizasyonu uyarınca, rota-rota ekstrapolasyonuna ihtiyaç duyulmadığı sürece, deneysel hayvan çalışmalarında doz biriminin (orijinal veya dönüştürülmüş) konsantrasyon olarak ifade edildiği durumlarda (örneğin mg/m³ hava, diyetle ppm veya içme suyunda mg/L olarak) allometrik ölçekleme uygulanmamalıdır, çünkü bunların zaten allometrik prensibe göre ölçeklendiği varsayılır, çünkü havalandırma oranı ve gıda alımı doğrudan bazal metabolizma hızına bağlıdır. Bu durumda, rota-rota ekstrapolasyonu oral beslenme çalışmasından gerçekleştirilir. Türetilen NOAEL, allometrik prensiplere göre bir NOAEC'ye (mg/m³) değiştirilir, bu nedenle allometrik ölçekleme için ek değerlendirme faktörüne gerek yoktur.</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: 26.02.2025

	<i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> 2.5 <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, türler arası farklılıklar, toksikokinetik ve toksikodinamikteki farklılıklar nedeniyle türlerin duyarlılığındaki değişimden kaynaklanır. Toksikokinetik farklılıkların bir kısmı vücut boyutundaki farklılıklarla (ve bazal metabolizma hızındaki ilgili farklılıklarla) açıklanabilir. Maddeye özgü veri bulunmadığından, eşik etkileri için standart prosedür izlenir. Varsayılan olarak, türler arası farklılıklar (allometrik ölçekleme dışında) için ek bir 2,5 faktörü, yani metabolik hızla (küçük kısım) ve toksikodinamik farklılıklarla (daha büyük kısım) ilgili olmayan toksikokinetik farklılıklar uygulanır. <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> 5 <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme Kılavuzu - Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz [konsantrasyon]-tepki karakterizasyonu uyarınca, insanlarda tür içi farklılıklar, örneğin toksikokinetik/metabolizma, yaş, cinsiyet, sağlık durumu ve beslenme durumu gibi genetik polimorfizm gibi çok sayıda biyolojik faktörden kaynaklanır. Çalışanlar için, eşik etkileri için standart prosedür olarak, bu alt popülasyonun çok genç, çok yaşlı ve çok hasta olanları kapsamaması gerçeğine dayanarak varsayılan değerlendirme faktörü 5 kullanılacaktır. <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA'nın Bilgi Gereksinimleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Kılavuzu - Bölüm 8: İnsan Sağlığı için Doz-Yanıt Karakterizasyonu uyarınca, toplam toksikolojik veritabanının değerlendirilmesi,
--	---

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: 26.02.2025

	mevcut bilgilerin bir bütün olarak REACH gereksinimlerini karşılamak için gerekli tonaj odaklı veri gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığını veya veri boşlukları olup olmadığını (veritabanının eksiksizliği) değerlendirmeyi içermelidir. Ayrıca, tehlike verileri farklı çalışmalar ve son noktalar arasında güvenilirlik ve tutarlılık açısından değerlendirilmeli ve test yönteminin kalitesi, çalışma tasarımının boyutu ve gücü, biyolojik olasılık, doz-yanıt ilişkileri ve istatistiksel ilişki (veritabanının yeterliliği) dikkate alınmalıdır. Standart bilgi gereksinimleri ve veritabanının eksiksizliği ve tutarlılığı dikkate alındığında, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan değerlendirme faktörü 1 önerilir. Kalan belirsizlikler için AF: 1 Gerekçelendirme: ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesine ilişkin Rehberlik – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, geriye kalan belirsizlikler yoktur. Başka belirsizlikler olmadığından, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan değerlendirme faktörü 1 önerilir. 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: DNEL (Türev Etkisiz Seviye) Değer: 3,15 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: 26.02.2025

		<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>100</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Değer:</i> <i>45 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Değer:</i> <i>315 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>Madde, uzun vadeli sistemik toksisiteyi değerlendirmek için ECHA kılavuzu R7.5-7.7 (2016) uyarınca REACH bilgi gereklilikleri Ek VII ila Ek XI'i karşılamaktadır.</i> <i>Tekrarlanan doz dermal çalışması mevcut olmadığından, oral maruziyet yolundan rota-rota ekstrapolasyonu gerçekleştirilir.</i> <i>Başlangıç noktası, sıçanlarda 90 günlük oral çalışmadan elde edilen NOAEL'dir; 45 mg/kg vücut ağırlığı/gün. 500 g/mol'den fazla moleküler ağırlığa sahip oldukça lipofilik maddeler (log Kow > 4) için, REACH kılavuz belgesi R7.C'nin R.7.12.2.1 Bölümüne göre, risk değerlendirmesi amacıyla %10 varsayılan dermal emilim değeri önerilmektedir. Log Know 4'ten önemli ölçüde yüksek olduğundan ve ortalama moleküler ağırlık 500 g/mol'ün hemen altında olduğundan, bu madde için %10 dermal emilimin uygun olduğu düşünülmektedir.</i> <i>%50'lik varsayılan oral emilim değeri benimsenmiştir. 5 günlük maruziyet için bir düzeltme yapıldı (çalışmada haftada 7 gün maruziyet, işçilerde ise haftada 5 gün maruziyet): $45 * 50/10 * (7/5) = 315$ mg/kg vücut ağırlığı/gün.</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: 26.02.2025

	<i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, doz-tepki ilişkisi için, gerçek olumsuz etki olmayan seviyenin (NAEL) vekili olarak doz tanımlayıcısındaki (NOAEL, kıyaslama dozu, ...) belirsizliklere dikkat edilmelidir. Bu durumda DNEL hesaplamasının başlangıç noktası, iyi kalitede ve belirsizlik içermeyen bir çalışmadan türetilen bir NOAEL'dir. Bu nedenle, standart bir prosedür olarak varsayılan değerlendirme faktörü 1'dir.</i> <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> <i>2</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, deneysel maruz kalma süresindeki ve işçi ve dikkate alınan senaryo için maruz kalma süresindeki farklılıklara izin veren bir faktörün, a) genel olarak deneysel NOAEL'in artan maruz kalma süreleriyle azalacağı ve b) artan maruz kalma süreleriyle birlikte diğer ve daha ciddi olumsuz etkilerin ortaya çıkabileceği dikkate alınarak dikkate alınması gerekir. Sonuç olarak, tekrarlanan doz toksisitesi için en muhafazakar DNEL'e ulaşmak için kronik maruz kalma 'en kötü durumdur'. Subkronik bir toksisite çalışması için, standart bir prosedür olarak 2'lik bir değerlendirme faktörü uygulanmalıdır.</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>4</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, metabolik hızdaki farklılıklar (alometrik ölçekleme), ekotoksik dozların (mg/kg vücut ağırlığı/gün 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: 26.02.2025

	<i>ifade edildiğinde) vücut ağırlığıyla 0,75'lik kuvvete ölçeklendiği genel varsayımına göre dozların ekstrapolasyonu ile hesaba katılmalıdır. Bu, insanlarla karşılaştırıldığında farklı hayvan türleri için farklı varsayılan allometrik ölçekleme faktörleriyle sonuçlanır. Sıçanlar için, standart bir prosedür olarak varsayılan değerlendirme faktörü 4'tür. Diğer türler arası farklılıklar için AF: 2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, türler arası farklılıklar, toksikokinetik ve toksikodinamikteki farklılıklar nedeniyle türlerin duyarlılığındaki değişimden kaynaklanır. Toksikokinetik farklılıkların bir kısmı vücut boyutundaki farklılıklarla (ve bazal metabolizma hızındaki ilgili farklılıklarla) açıklanabilir. Maddeye özgü veri bulunmadığından, eşik etkileri için standart prosedür izlenir. Varsayılan olarak, türler arası farklılıklar (allometrik ölçekleme dışında) için ek bir 2,5 faktörü, yani metabolik hızla (küçük kısım) ve toksikodinamik farklılıklarla (daha büyük kısım) ilgili olmayan toksikokinetik farklılıklar uygulanır.</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF: 5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu - Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz [konsantrasyon]-tepki karakterizasyonu uyarınca, insanlarda tür içi farklılıklar, örneğin toksikokinetik/metabolizma, yaş, cinsiyet, sağlık durumu ve beslenme durumu gibi genetik polimorfizm gibi çok sayıda biyolojik faktörden kaynaklanır. Çalışanlar için, eşik etkileri için standart prosedür olarak, bu alt popülasyonun çok genç, çok yaşlı ve çok hasta olanları kapsamaması gerçeğine dayanarak varsayılan değerlendirme faktörü 5</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: 26.02.2025

	<i>kullanılacaktır.</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA'nın Bilgi Gereksinimleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Kılavuzu - Bölüm 8: İnsan Sağlığı için Doz-Yanıt Karakterizasyonu uyarınca, toplam toksikolojik veritabanının değerlendirilmesi, mevcut bilgilerin bir bütün olarak REACH gereksinimlerini karşılamak için gerekli tonaj odaklı veri gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığını veya veri boşlukları olup olmadığını (veritabanının eksiksizliği) değerlendirmeyi içermelidir. Ayrıca, tehlike verileri farklı çalışmalar ve son noktalar arasında güvenilirlik ve tutarlılık açısından değerlendirilmeli ve test yönteminin kalitesi, çalışma tasarımının boyutu ve gücü, biyolojik olasılık, doz-yanıt ilişkileri ve istatistiksel ilişki (veritabanının yeterliliği) dikkate alınmalıdır. Standart bilgi gereksinimleri ve veritabanının eksiksizliği ve tutarlılığı dikkate alındığında, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan değerlendirme faktörü 1 önerilir.</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesine ilişkin Rehberlik – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, geriye kalan belirsizlikler yoktur. Başka belirsizlikler olmadığından, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan değerlendirme faktörü 1 önerilir.</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>
--	---

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: 26.02.2025

	<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>Genel Nüfus - 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>391 µg/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>50</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Değer:</i> <i>45 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>Nuh</i> <i>Değer:</i> <i>19,6 mg/m³</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının</i> <i>değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>Madde, uzun vadeli sistemik toksisiteyi</i> <i>değerlendirmek için ECHA kılavuzu R7.5-7.7</i> <i>(2016) uyarınca REACH bilgi gereklilikleri</i> <i>Ek VII ila Ek XI'i karşılamaktadır.</i> <i>Tekrarlanan doz inhalasyon çalışması mevcut</i> <i>olmadığından, oral maruziyet yolundan rota-</i> <i>rota ekstrapolasyonu gerçekleştirilir.</i> <i>Başlangıç noktası, sıçanlarda 90 günlük oral</i> <i>çalışmadan elde edilen NOAEL'dir; 45 mg/kg</i> <i>bw/gün. Bu oral sıçan NOAEL'i, sıçan için 24</i> <i>saate (1,15 m³ /kg bw/gün) karşılık gelen</i> <i>varsayılan solunum hacmi kullanılarak</i> <i>sıçanlar için bir inhalasyon NOAEC'sine</i> <i>dönüştürülür . Varsayılan oral emilim değeri</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: 26.02.2025

	(%50) ve varsayılan inhalasyon emilim değerleri (%100) temel alınarak rotadan rotaya ekstrapolasyon faktörü dahil edilmiştir (R.7.12. Haziran 2017): $45 * (1/1,15) * (50/100) = 19,6 \text{ mg/m}^3$. Doz-cevap ilişkisi için AF: 1 Gerekçelendirme: ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, doz-tepki ilişkisi için, gerçek olumsuz etki olmayan seviyenin (NAEL) vekili olarak doz tanımlayıcısındaki (NOAEL, kıyaslama dozu...) belirsizliklere dikkat edilmelidir. Bu durumda DNEL hesaplamasının başlangıç noktası, iyi kalitede ve belirsizlik içermeyen bir çalışmadan türetilen bir NOAEL'dir. Bu nedenle, standart bir prosedür olarak varsayılan değerlendirme faktörü 1'dir. Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF: 2 Gerekçelendirme: ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, deneysel maruz kalma süresindeki ve işçi ve dikkate alınan senaryo için maruz kalma süresindeki farklılıklara izin veren bir faktörün, a) genel olarak deneysel NOAEL'in artan maruz kalma süreleriyle azalacağı ve b) artan maruz kalma süreleriyle birlikte diğer ve daha ciddi olumsuz etkilerin ortaya çıkabileceği dikkate alınarak dikkate alınması gerekir. Sonuç olarak, tekrarlanan doz toksisitesi için en muhafazakar DNEL'e ulaşmak için kronik maruz kalma 'en kötü durumdur'. Subkronik bir toksisite çalışması için, standart bir prosedür olarak 2'lik bir değerlendirme faktörü uygulanmalıdır. Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme): 1 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: 26.02.2025

	<i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-cevap karakterizasyonu uyarınca, rota-rota ekstrapolasyonuna ihtiyaç duyulmadığı sürece, deneysel hayvan çalışmalarında doz biriminin (orijinal veya dönüştürülmüş) konsantrasyon olarak ifade edildiği durumlarda (örneğin mg/m³ hava, diyetle ppm veya içme suyunda mg/L olarak) allometrik ölçekleme uygulanmamalıdır, çünkü bunların zaten allometrik prensibe göre ölçeklendiği varsayılır, çünkü havalandırma oranı ve gıda alımı doğrudan bazal metabolizma hızına bağlıdır. Bu durumda, rota-rota ekstrapolasyonu oral beslenme çalışmasından gerçekleştirilir. Türetilen NOAEL, allometrik prensiplere göre bir NOAEC'ye (mg/m³) değiştirilir, bu nedenle allometrik ölçekleme için ek değerlendirme faktörüne gerek yoktur.</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> 2.5 <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, türler arası farklılıklar, toksikokinetik ve toksikodinamikteki farklılıklar nedeniyle türlerin duyarlılığındaki değişimden kaynaklanır. Toksikokinetik farklılıkların bir kısmı vücut boyutundaki farklılıklarla (ve bazal metabolizma hızındaki ilgili farklılıklarla) açıklanabilir. Maddeye özgü veri bulunmadığından, eşik etkileri için standart prosedür izlenir. Varsayılan olarak, türler arası farklılıklar (allometrik ölçekleme dışında) için ek bir 2,5 faktörü, yani metabolik hızla (küçük kısım) ve toksikodinamik farklılıklarla (daha büyük kısım) ilgili olmayan toksikokinetik farklılıklar uygulanır.</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> 10 <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme Kılavuzu – Bölüm</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: 26.02.2025

	8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, insanlarda tür içi farklılıklar, örneğin toksikokinetik/metabolizma, yaş, cinsiyet, sağlık durumu ve beslenme durumu gibi genetik polimorfizm gibi çok sayıda biyolojik faktörden kaynaklanır. Genel nüfus için, eşik etkileri için standart prosedür olarak, bu nüfusta tüm alt popülasyonların kapsandığı gerçeğine dayanarak varsayılan 10 değerlendirme faktörü kullanılacaktır: çok genç, çok yaşlı ve çok hasta. Tüm veritabanının kalitesi için AF: 1 Gerekçelendirme: ECHA'nın Bilgi Gereksinimleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Kılavuzu - Bölüm 8: İnsan Sağlığı için Doz-Yanıt Karakterizasyonu uyarınca, toplam toksikolojik veritabanının değerlendirilmesi, mevcut bilgilerin bir bütün olarak REACH gereksinimlerini karşılamak için gerekli tonaj odaklı veri gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığını veya veri boşlukları olup olmadığını (veritabanının eksiksizliği) değerlendirmeyi içermelidir. Ayrıca, tehlike verileri farklı çalışmalar ve son noktalar arasında güvenilirlik ve tutarlılık açısından değerlendirilmeli ve test yönteminin kalitesi, çalışma tasarımının boyutu ve gücü, biyolojik olasılık, doz-yanıt ilişkileri ve istatistiksel ilişki (veritabanının yeterliliği) dikkate alınmalıdır. Standart bilgi gereksinimleri ve veritabanının eksiksizliği ve tutarlılığı dikkate alındığında, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan değerlendirme faktörü 1 önerilir. Kalan belirsizlikler için AF: 1 Gerekçelendirme: ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesine ilişkin Rehberlik – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, geriye kalan belirsizlikler yoktur. Başka belirsizlikler olmadığından, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan
--	---

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: 26.02.2025

	<i>değerlendirme faktörü 1 önerilir.</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>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>1,13 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>200</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Değer:</i> <i>45 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Değer:</i> <i>225 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>Madde, uzun vadeli sistemik toksisiteyi değerlendirmek için ECHA kılavuzu R7.5-7.7 (2016) uyarınca REACH bilgi gereklilikleri Ek VII ila Ek XI'i karşılamaktadır.</i> <i>Tekrarlanan doz dermal çalışması mevcut olmadığından, oral maruziyet yolundan rota-rota ekstrapolasyonu gerçekleştirilir.</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: 26.02.2025

	<i>Başlangıç noktası, sıçanlarda 90 günlük oral çalışmadan elde edilen NOAEL'dir; 45 mg/kg bw/gün. Moleküler ağırlığı > 500 g/mol olan yüksek lipofilik maddeler (log Kow > 4) için, REACH kılavuz belgesi R7.C'nin R.7.12.2.1 Bölümüne göre, risk değerlendirmesi amacıyla %10 varsayılan dermal emilim değeri önerilmektedir. Log Know değeri 4'ten önemli ölçüde yüksek ve ortalama moleküler ağırlık 500 g/mol'ün hemen altında olduğundan, %10 dermal emilimin bu madde için uygun olduğu düşünülmektedir. Varsayılan oral emilim değeri %50 olarak kabul edildi: $45 * 50/10 = 225 \text{ mg/kg vücut ağırlığı/gün.}$</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, doz-tepki ilişkisi için, gerçek olumsuz etki olmayan seviyenin (NAEL) vekili olarak doz tanımlayıcısındaki (NOAEL, kıyaslama dozu...) belirsizliklere dikkat edilmelidir. Bu durumda DNEL hesaplamasının başlangıç noktası, iyi kalitede ve belirsizlik içermeyen bir çalışmadan türetilen bir NOAEL'dir. Bu nedenle, standart bir prosedür olarak varsayılan değerlendirme faktörü 1'dir. <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> 2 <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, deneysel maruz kalma süresindeki ve işçi ve dikkate alınan senaryo için maruz kalma süresindeki farklılıklara izin veren bir faktörün, a) genel olarak deneysel NOAEL'in artan maruz kalma süreleriyle azalacağı ve b) artan maruz kalma süreleriyle birlikte diğer ve daha ciddi olumsuz etkilerin ortaya çıkabileceği dikkate alınarak dikkate alınması gerekir. Sonuç
--	---

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: 26.02.2025

	olarak, tekrarlanan doz toksisitesi için en muhafazakar DNEL'e ulaşmak için kronik maruz kalma 'en kötü durumdur'. Subkronik bir toksisite çalışması için, standart bir prosedür olarak 2'lik bir değerlendirme faktörü uygulanmalıdır. Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme): 4 Gerekçelendirme: ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, metabolik hızdaki farklılıklar (alometrik ölçekleme), ekotoksik dozların (mg/kg vücut ağırlığı/gün olarak ifade edildiğinde) vücut ağırlığıyla 0,75'lik kuvvete ölçeklendiği genel varsayımına göre dozların ekstrapolasyonu hesaba katılmalıdır. Bu, insanlarla karşılaştırıldığında farklı hayvan türleri için farklı varsayılan allometrik ölçekleme faktörleriyle sonuçlanır. Sıçanlar için, standart bir prosedür olarak varsayılan değerlendirme faktörü 4'tür. Diğer türler arası farklılıklar için AF: 2.5 Gerekçelendirme: ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, türler arası farklılıklar, toksikokinetik ve toksikodinamikteki farklılıklar nedeniyle türlerin duyarlılığındaki değişimden kaynaklanır. Toksikokinetik farklılıkların bir kısmı vücut boyutundaki farklılıklarla (ve bazal metabolizma hızındaki ilgili farklılıklarla) açıklanabilir. Maddeye özgü veri bulunmadığından, eşik etkileri için standart prosedür izlenir. Varsayılan olarak, türler arası farklılıklar (allometrik ölçekleme dışında) için ek bir 2,5 faktörü, yani metabolik hızla (küçük kısım) ve toksikodinamik farklılıklarla (daha büyük kısım) ilgili olmayan toksikokinetik farklılıklar uygulanır.
--	--

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: 26.02.2025

	<i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> 10 <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, insanlarda tür içi farklılıklar, örneğin toksikokinetik/metabolizma, yaş, cinsiyet, sağlık durumu ve beslenme durumu gibi genetik polimorfizm gibi çok sayıda biyolojik faktörden kaynaklanır. Genel nüfus için, eşik etkileri için standart prosedür olarak, bu nüfusta tüm alt popülasyonların kapsandığı gerçeğine dayanarak varsayılan 10 değerlendirme faktörü kullanılacaktır: çok genç, çok yaşlı ve çok hasta. <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA'nın Bilgi Gereksinimleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Kılavuzu - Bölüm 8: İnsan Sağlığı için Doz-Yanıt Karakterizasyonu uyarınca, toplam toksikolojik veritabanının değerlendirilmesi, mevcut bilgilerin bir bütün olarak REACH gereksinimlerini karşılamak için gerekli tonaj odaklı veri gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığını veya veri boşlukları olup olmadığını (veritabanının eksiksizliği) değerlendirmeyi içermelidir. Ayrıca, tehlike verileri farklı çalışmalar ve son noktalar arasında güvenilirlik ve tutarlılık açısından değerlendirilmeli ve test yönteminin kalitesi, çalışma tasarımının boyutu ve gücü, biyolojik olasılık, doz-yanıt ilişkileri ve istatistiksel ilişki (veritabanının yeterliliği) dikkate alınmalıdır. Standart bilgi gereksinimleri ve veritabanının eksiksizliği ve tutarlılığı dikkate alındığında, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan değerlendirme faktörü 1 önerilir. <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesine ilişkin Rehberlik
--	---

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: 26.02.2025

	– Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, geriye kalan belirsizlikler yoktur. Başka belirsizlikler olmadığından, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan değerlendirme faktörü 1 önerilir. 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 Genel Nüfus - Oral yoldan tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: DNEL (Türev Etkisiz Seviye) Değer: 225 µg/kg vücut ağırlığı/gün En hassas uç nokta: tekrarlanan doz toksisitesi Orijinal çalışma rotası: Ağız DNEL ile ilgili bilgiler DNEL türetme yöntemi: ECHA REACH Kılavuzu Genel değerlendirme faktörü (AF): 200 Doz tanımlayıcı başlangıç noktası: NOEL Değer: 45 mg/kg vücut ağırlığı/gün Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama: Madde, uzun vadeli sistemik toksisiteyi değerlendirmek için ECHA kılavuzu R7.5-7.7 (2016) uyarınca REACH bilgi gerekliliklerini karşılamaktadır. Başlangıç noktası, sıçanlarda yapılan 90 günlük oral çalışmadan elde edilen NOAEL'dir; 45 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: 26.02.2025

	<i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, doz-tepki ilişkisi için, gerçek olumsuz etki olmayan seviyenin (NAEL) vekili olarak doz tanımlayıcısındaki (NOAEL, kıyaslama dozu...) belirsizliklere dikkat edilmelidir. Bu durumda DNEL hesaplamasının başlangıç noktası, iyi kalitede ve belirsizlik içermeyen bir çalışmadan türetilen bir NOAEL'dir. Bu nedenle, standart bir prosedür olarak varsayılan değerlendirme faktörü 1'dir.</i> <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> <i>2</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, deneysel maruz kalma süresindeki ve işçi ve dikkate alınan senaryo için maruz kalma süresindeki farklılıklara izin veren bir faktörün, a) genel olarak deneysel NOAEL'in artan maruz kalma süreleriyle azalacağı ve b) artan maruz kalma süreleriyle birlikte diğer ve daha ciddi olumsuz etkilerin ortaya çıkabileceği dikkate alınarak dikkate alınması gerekir. Sonuç olarak, tekrarlanan doz toksisitesi için en muhafazakar DNEL'e ulaşmak için kronik maruz kalma 'en kötü durumdur'. Subkronik bir toksisite çalışması için, standart bir prosedür olarak 2'lik bir değerlendirme faktörü uygulanmalıdır.</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>4</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, metabolik hızdaki farklılıklar (alometrik ölçekleme), ekotoksik dozların (mg/kg vücut ağırlığı/gün 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: 26.02.2025

	<i>ifade edildiğinde) vücut ağırlığıyla 0,75'lik kuvvete ölçeklendiği genel varsayımına göre dozların ekstrapolasyonu ile hesaba katılmalıdır. Bu, insanlarla karşılaştırıldığında farklı hayvan türleri için farklı varsayılan allometrik ölçekleme faktörleriyle sonuçlanır. Sıçanlar için, standart bir prosedür olarak varsayılan değerlendirme faktörü 4'tür. Diğer türler arası farklılıklar için AF: 2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, türler arası farklılıklar, toksikokinetik ve toksikodinamikteki farklılıklar nedeniyle türlerin duyarlılığındaki değişimden kaynaklanır. Toksikokinetik farklılıkların bir kısmı vücut boyutundaki farklılıklarla (ve bazal metabolizma hızındaki ilgili farklılıklarla) açıklanabilir. Maddeye özgü veri bulunmadığından, eşik etkileri için standart prosedür izlenir. Varsayılan olarak, türler arası farklılıklar (allometrik ölçekleme dışında) için ek bir 2,5 faktörü, yani metabolik hızla (küçük kısım) ve toksikodinamik farklılıklarla (daha büyük kısım) ilgili olmayan toksikokinetik farklılıklar uygulanır. <i>Tür içi farklılıklar için AF: 10</i> <i>Gerekçelendirme:</i> ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, insanlarda tür içi farklılıklar, örneğin toksikokinetik/metabolizma, yaş, cinsiyet, sağlık durumu ve beslenme durumu gibi genetik polimorfizm gibi çok sayıda biyolojik faktörden kaynaklanır. Genel nüfus için, eşik etkileri için standart prosedür olarak, bu nüfusta tüm alt popülasyonların kapsandığı gerçeğine dayanarak varsayılan 10 değerlendirme faktörü kullanılacaktır: çok
--	---

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: 26.02.2025

		genç, çok yaşlı ve çok hasta. Tüm veritabanının kalitesi için AF: 1 Gerekçelendirme: ECHA'nın Bilgi Gereksinimleri ve Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi Kılavuzu - Bölüm 8: İnsan Sağlığı için Doz-Yanıt Karakterizasyonu uyarınca, toplam toksikolojik veritabanının değerlendirilmesi, mevcut bilgilerin bir bütün olarak REACH gereksinimlerini karşılamak için gerekli tonaj odaklı veri gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığını veya veri boşlukları olup olmadığını (veritabanının eksiksizliği) değerlendirmeyi içermelidir. Ayrıca, tehlike verileri farklı çalışmalar ve son noktalar arasında güvenilirlik ve tutarlılık açısından değerlendirilmeli ve test yönteminin kalitesi, çalışma tasarımının boyutu ve gücü, biyolojik olasılık, doz-yanıt ilişkileri ve istatistiksel ilişki (veritabanının yeterliliği) dikkate alınmalıdır. Standart bilgi gereksinimleri ve veritabanının eksiksizliği ve tutarlılığı dikkate alındığında, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan değerlendirme faktörü 1 önerilir. Kalan belirsizlikler için AF: 1 Gerekçelendirme: ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesine ilişkin Rehberlik – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-tepki karakterizasyonu uyarınca, geriye kalan belirsizlikler yoktur. Başka belirsizlikler olmadığından, veritabanının iyi/standart kalitesi için uygulanacak varsayılan değerlendirme faktörü 1 önerilir. Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi DNEL ile ilgili bilgiler Genel Nüfus - Gözler için tehlike Yerel etkiler Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi
2-butoxyethanol	111-76-2	Çalışanlar - Solunum yoluyla tehlike Sistemik etkiler

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: 26.02.2025

	<i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>98 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>1 091 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>akut toksisite</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>diğer: aşağıdaki tartışmaya ve bu kayda</i> <i>eklenen belgelere bakın</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>9</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç</i> <i>noktası:</i> <i>LOAEC</i> <i>Değer:</i> <i>9 824 mg/m³</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının</i> <i>değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>Madde inhalasyon yoluyla akut toksisite için</i> <i>sınıflandırıldığından akut inhalasyon</i> <i>DNEL'sinin türetilmesi gerekir. Uygun veri</i> <i>mevcut değildir, bu nedenle sistemik yol için</i> <i>bir değer, LOAEL'den rotadan rotaya</i> <i>ekstrapolasyonla türetilir, bu da oral yolla</i> <i>insan zehirlenmesi olaylarından elde edilen</i> <i>verilere dayanır. Bildirilen bu değerler</i> <i>arasında, en düşük tahmini doz 400 mg/kg idi</i> <i>ve bu da olumsuz ancak geri döndürülebilir</i> <i>semptomlar üretti. Rotadan rotaya</i> <i>ekstrapolasyon daha sonra gösterildiği gibi</i> <i>gerçekleştirilebilir:</i> <i>4 saat boyunca 5 m³ bulunduğunu varsayalım</i> <i>- 8 saat boyunca 10 m³'lük normal bir iş günü</i> <i>maruziyeti tahmininin yarısı, tablo R.8-2,</i> <i>%57 emilim verimliliği, 70 kg işçi = 9824</i> <i>mg/m³. (=400x70/5/0,57) (Johansson'un 1986</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: 26.02.2025

	<i>tarihli çalışmasına dayalı solunum emilim verimliliği - bkz. bölüm 7.1.1) Başlangıç noktası olarak kullanılan teorik soluma rakamının doymuş buhar konsantrasyonunun üzerinde olduğuna dikkat edin.</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>3</i> <i>Gerekçe:</i> <i>LOAEL'den NOAEL'e ekstrapolasyon</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>1</i> <i>Gerekçe:</i> <i>gerekli değil, insan verisi</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçe:</i> <i>gerekli değil, insan verisi</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>3</i> <i>Gerekçe:</i> <i>Bu kayda ekli belgeye bakınız.</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçe:</i> <i>varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçe:</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>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>246 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tahriş (solunum yolu)</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>düşük tehlike (türetilmiş eşik yok)</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: 26.02.2025

	<i>En hassas uç nokta:</i> <i>cilt tahrişi/aşınması</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Cilt</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>orta tehlike (eşiğin türetilmesi söz konusu değil)</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>cilt tahrişi/aşınması</i> <i>Çalışanlar - Gözler için tehlike</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>orta tehlike (eşiğin türetilmesi söz konusu değil)</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 değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>59 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>426 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>akut toksisite</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>diğer: aşağıdaki tartışmaya ve bu kayda eklenen belgelere bakın</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>15</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç</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: 26.02.2025

		<i>noktası:</i> <i>LOAEC</i> <i>Değer:</i> <i>12 760 mg/m³</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>Madde inhalasyon yoluyla akut toksisite için sınıflandırıldığından akut inhalasyon DNEL'sinin türetilmesi gerekir. Uygun veri mevcut değildir, bu nedenle sistemik yol için bir değer, LOAEL'den rotadan rotaya ekstrapolasyonla türetilir, bu da oral yolla insan zehirlenmesi olaylarından elde edilen verilere dayanır. Bildirilen bu değerler arasında, en düşük tahmini doz 400 mg/kg idi ve bu da olumsuz ancak geri döndürülebilir semptomlar üretti. Rotadan rotaya ekstrapolasyon daha sonra gösterildiği gibi gerçekleştirilebilir:</i> <i>4 saat boyunca 3,33 m³ bulunduğunu varsayalım - 24 saat boyunca 20 m³'lük tüketici maruziyeti tahmininin altıda biri, tablo R-8.2, %57 emilim verimliliği, 60 kg tüketici = 12760 mg/m³. (=400x60/3,3/0,57) (Johansson'un 1986 çalışmasına dayalı inhalasyon emilim verimliliği - bkz. bölüm 7.1.1) Bu başlangıç noktasının doymuş buhar konsantrasyonunun çok üzerinde olduğunu unutmayın.</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>3</i> <i>Gerekçe:</i> <i>LOAEL->NOAEL</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>1</i> <i>Gerekçe:</i> <i>gerekli değil, insan verisi</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçe:</i> <i>gerekli değil, insan verisi</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>5</i> <i>Gerekçe:</i> <i>Ekli belgeye bakın</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi 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: 26.02.2025

		<i>1</i> <i>Gerekçe:</i> <i>varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçe:</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>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>147 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tahriş (solunum yolu)</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> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>orta tehlike (eşiğin türetilmesi söz konusu değil)</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>cilt tahrişi/aşınması</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>6,3 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</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: 26.02.2025

	<i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>diğer: aşağıdaki tartışmaya ve bu kayda eklenen belgelere bakın</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>10.9</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>LOEL</i> <i>Değer:</i> <i>69 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>3</i> <i>Gerekçe:</i> <i>LOAEL'den NOAEL'e. NOAEL'in LOAEL'den sadece biraz daha az olduğunu öne süren kanıtlar var</i> <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçe:</i> <i>Çalışmanın uzunluğu için herhangi bir faktör kullanılmamıştır; çünkü veriler, etki şiddetinin 90 günden yaşam boyu maruziyete doğru artmadığını göstermektedir.</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>7.2</i> <i>Gerekçe:</i> <i>Oral yol için, LOAEL (farelerde NTP anahtar tekrarlı doz oral çalışmasından 69 mg/kg - bkz. bölüm 7.5.1) 9,5 mg/kg'lık bir insan dozuna eşdeğerdir (PBPK modeli kullanılarak ekstrapolasyona dayalı - bkz. bölüm 7.1.1 IUCLID). Bu, toksikokinetik etkileri hesaba katar. Bu, 7,25'lik bir allometrik ölçekleme faktörüne dönüştürülür</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>0,1</i> <i>Gerekçe:</i> <i>insanların hemolizin temel etkisine karşı daha düşük hassasiyetlerine dayanmaktadır.</i> <i>IUCLID bölüm 7.9.3'e bakınız.</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>5</i> <i>Gerekçe:</i> <i>Bu kayda ekli belgeye bakın</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi 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: 26.02.2025

		1 Gerekçe: varsayılan Kalan belirsizlikler için AF: 1 Gerekçe: varsayılan Akut/kısa süreli maruziyet Tehlike değerlendirmesi sonucu: DNEL (Türev Etkisiz Seviye) Değer: 26,7 mg/kg vücut ağırlığı/gün En hassas uç nokta: akut toksisite Orijinal çalışma rotası: Ağız DNEL ile ilgili bilgiler DNEL türetme yöntemi: diğer: aşağıdaki tartışmaya ve bu kayda eklenen belgelere bakın Genel değerlendirme faktörü (AF): 15 Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası: LOEL Değer: 400 mg/kg vücut ağırlığı/gün Doz-cevap ilişkisi için AF: 3 Gerekçe: LOAEL'den NOAEL'e Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme): 1 Gerekçe: gerekli değil, insan verisi Diğer türler arası farklılıklar için AF: 1 Gerekçe: gerekli değil, insan verisi Tür içi farklılıklar için AF: 5 Gerekçe: Bu kayda ekli belgeye bakın Tüm veritabanının kalitesi için AF: 1 Gerekçe:
--	--	---

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 26.02.2025

		<i>varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçe:</i> <i>varsayılan</i> <i>Genel Nüfus - Gözler için tehlike</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>orta tehlike (eşiğin türetilmesi söz konusu</i> <i>değil)</i>
--	--	--

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).

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 26.02.2025

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,

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

Solunum koruma

Termal tehlikeler Gerekliğinde 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	Kıvamlı Sıvı
Renk	Gri
Koku	Karakteristik
9.2 Önemli Sağlık Güvenlik ve Çevre Bilgileri	
pH-(direkt) (20 °C)	Belirlenmemiştir
Kaynama Noktası (°C) 760 mmHg	Belirlenmemiştir
Parlama Noktası Alev Alma Noktası (°C)	Uygulanmaz
Alev Alma Sıcaklığı (°C)	Belirlenmemiştir.
Patlama Özellikleri	Belirlenmemiştir.
Oksitleme Özellikleri	Belirlenmemiştir.
Buhar Basıncı	Belirlenmemiştir.
Yoğunluk	1,40 ± 0,05 kg/litre
Uygulanacak Zemin Sıcaklığı:	+5°C- +25°C
Yüzey Koruma Süresi:	4-5 saat

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 26.02.2025

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

9.3 Diğer Bilgiler

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

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**

Bileşen (ISO/IUPAC adı)	CAS Numarası	
Calcium Carbonate	1317-65-3	Sınıflandırılmamış
Styrene, 2-ethylhexyl acrylate, isobutyl methacrylate polymer	68240-06-2	Sınıflandırılmamış
Akrilik Asit Ester Kopolimer	-	Sınıflandırılmamış
Glass, oxide, chemicals	65997-17-3	E-cam mikrofiberinin yutma, cilt teması veya inhalasyon yoluyla akut toksisiteye sahip olmadığı değerlendirilmiştir. E-cam mikrofiberi, Konsey Direktifi 67/548/EEC ve Yönetmelik (EC) 1272/2008'deki kriterlere

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: 26.02.2025

		göre akut toksik madde olarak sınıflandırılmayacaktır.
Quartz (SiO ₂)	14808-60-7	Sınıflandırılmamış
Titanium dioxide	13463-67-7	Akut toksisite, oral: LD50 > 5000 mg/kg vücut ağırlığı Akut toksisite, inhalasyon: LC50 > 6,82 mg/L (MMAD=1,55 µm, GSD=1,70 µm) Akut toksisite, dermal: Akut dermal toksisite çalışmasının yürütülmesi haklı değildir, çünkü maddenin solunması başlıca maruz kalma yolu olarak kabul edilir ve maddenin fizikokimyasal özellikleri ve dermal emilim verileri cilt yoluyla önemli bir emilim oranına işaret etmemektedir (bkz. Yönetmelik (EC) 1907/2006, Ek VIII, bölüm 8.5, Sütun 2).
Isotridecanol,ethoxylated	9043-30-5	Sınıflandırılmamış
Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs.	84961-70-6	Akut Oral Toksisite Anahtar çalışmada, Benzen, mono-C10-13-alkil türevleri, distn. kalıntıları (HAB)'nin sıçanlar üzerindeki akut oral toksisitesi incelenmiştir. 5 erkek ve 5 dişi sıçandan oluşan bir gruba 2000 mg/kg vücut ağırlığı test maddesi dozu verilmiştir. Hayvanlar, uygulamadan 0,5, 1, 2, 3, 4, 5 ve 6 saat sonra ve ardından iki hafta boyunca günde bir kez klinik semptomlar ve mortalite açısından incelenmiştir. Hayvanların vücut ağırlıkları çalışmanın 0, 7 ve 14. günlerinde belirlenmiştir. 14 gün sonra hayvanlar karbondioksit ile öldürülmüş ve tanınabilir organ defektleri açısından makroskopik olarak incelenmiştir. Çalışma sırasında mortalite gözlenmemiştir. Vücut ağırlığında veya klinik belirtilerde herhangi bir olumsuz etki görülmemiştir. Erkek ve dişi sıçanlar için akut oral LD50 > 2000 mg/kg vücut ağırlığıdır. Akut Dermal Toksisite Anahtar çalışmada Benzen, mono-C10-13-alkil türevleri, distn. kalıntıları (HAB)'nin akut dermal toksisitesi incelenmiştir. Beş erkek ve beş dişi sıçandan oluşan gruplar dermal olarak 0 konsantrasyonlara ve 3600 (erkekler) veya 4300 mg/kg vücut ağırlığına (dişiler) sınır dozuna maruz bırakılmıştır. Hayvanlar sonraki

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: 26.02.2025

		14 gün boyunca ölüm ve klinik belirtiler açısından gözlemlenmiş ve ayrıca her 7 günde bir tartılmıştır. Çalışmanın sonunda hayvanlara otopsi yapılmıştır. Çalışma sırasında hiçbir ölüm gözlenmemiş ve hiçbir olumsuz klinik belirti kaydedilmemiştir. Tedavi edilen hayvanların vücut ağırlığı kazanımları da kontrollerle karşılaştırılabilir düzeydeydi. 4300 mg/kg'a kadar olan dozlar dişi sıçanlarda ölüme neden olmamış veya klinik, davranışsal veya anatomik değişikliklere yol açmamıştır. 3600 mg/kg vücut ağırlığına kadar olan dozlar erkek sıçanlarda olumsuz etki oluşturmamıştır. Bu nedenle dişi sıçanlarda akut dermal LD50 > 4300 mg/kg vücut ağırlığı iken, erkek sıçanlarda > 3600 mg/kg vücut ağırlığı idi.
2-butoxyethanol	111-76-2	ORAL: Kobay: 1200, 1414mg/kg. Ortalama yaklaşık 1300mg/kg Sıçan LD50: 615 (dişi), 880 (erkek), 1480, 2420 (erkek), 2600 (erkek). 500-1500 (dişi), 1000-2000 (dişi) Ortalama: ~1400mg/kg. Fare: 1230, 1519-2005. Ortalama yaklaşık 1500mg/kg Tavşan: LD100<650mg/kg Köpek: LD0>650mg/kg İnsan: LOAEL=400mg/kg SOLUMA (Doymuş buhar basıncı 3,9 mg/l olarak tahmin edilmektedir, güvenilir olmayan veriler hariç): Kobay: LC0 (4 saat) >2,25 mg/l, LC0 (1 saat) >3,2-3,4 mg/l, LC0(7 saat)>400ppm (2 mg/l), LC0(7 saat)>400ppm (2 mg/l), LC0(7 saat)>400ppm (2 mg/l) Sıçan: LC50 >4,9 mg/l (3 saat), >3,9 mg/l (4 saat), 2,2-2,4 mg/l (4 saat), >4,26 mg/l (7 saat). dişi (4 saat) ~900ppm, erkek (7 saat) >900ppm, >1,44 mg/l (3 saat) Köpek: LC0(7saat)>400ppm (2mg/l), Köpek: LC0(7saat)>400ppm (2mg/l), Köpek: LC0(7saat)>400ppm (2mg/l) Tavşan LC50(7saat) ~ 400ppm (2mg/l) (ortalama 3 tekrar baz alınarak) DERMAL (güvenilir olmayan veriler hariç) Kobay: 230-300, >1200 (muhtemelen >2000), >2000mg/kg Sıçan: LD50>2000mg/kg (oklüzif ve yarı

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 26.02.2025

		oklüzif koşullar.) Tavşan: LD50 (mg/kg) = 435, 612, 405, 567, 841 (oklüzif), >2000 (yarı oklüzif).
--	--	--

- 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 (KOA) 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 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**

Bileşen (ISO/IUPAC adı)	CAS Numarası	
Calcium Carbonate	1317-65-3	Sınıflandırılmamış
Styrene, 2-ethylhexyl acrylate, isobutyl	68240-06-2	Sınıflandırılmamış

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: 26.02.2025

<i>methacrylate polymer</i>		
<i>Akrilik Asit Ester Kopolimer</i>	-	Sınıflandırılmamış
<i>Glass, oxide, chemicals</i>	65997-17-3	<i>E-cam mikrofiber çevreye ve çevresel organizmalara zararsız kabul edilir. E-cam mikrofiber çevre için tehlikeli olarak sınıflandırılmaz.</i>
<i>Quartz (SiO₂)</i>	14808-60-7	Sınıflandırılmamış
<i>Titanium dioxide</i>	13463-67-7	<i>Su canlıları için tehlike</i> <i>Tatlı su</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Deniz suyu</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>STP</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Tortul (tatlı su)</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Tortul (deniz suyu)</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Hava için tehlike</i> <i>Hava</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Karasal organizmalar için tehlike</i> <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>Ek Bilgiler</i> <i>Beyanname literatürü ve madde</i> <i>değerlendirmesi :</i> <i>Literatür taraması sırasında belirlenen çok sayıda çalışma, test maddesi olarak titanyum dioksiti herhangi bir veya sınırlı dokümantasyonla test maddesi 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: 26.02.2025

		uygulamıştır. Açıkça karakterize edilmiş titanyum dioksitin tehlike ve risk değerlendirmesini, pazarla hiçbir ilgisi olmayan, zayıf karakterize edilmiş test maddeleriyle oluşturulan bilgilere dayandırmak sorunludur. Sonuç olarak, kendi kendine sentezlenen titanyum dioksit nanomalzemeleriyle yürütülen tüm çalışmalar tehlike ve risk değerlendirme amaçları açısından ilgili değil olarak derecelendirilmiştir (ECHA Rehberliği Bölüm R.4: Mevcut bilgilerin değerlendirilmesi, Sürüm 1.1, Aralık 2011'e uygun olarak). Ayrıca, literatür taraması sırasında elde edilen tüm referanslar ECHA Rehberliği R.4'te (Sürüm 1.1, Aralık 2011), OECD Rehberlik Belgesi 34'te (2005) ve Klimisch ve ark. (1997) tarafından yapılan referansta belirtilen kriterlere göre değerlendirilmiştir. Tarama, alaka, güvenilirlik ve yeterliliği değerlendiren artımlı bir prosedür öngörüyor (daha fazla bilgi için IUCLID bölüm 13'teki literatür değerlendirme kriterlerine ilişkin ekteki beyanata bakın). Sınıflandırmaya ilişkin sonuç Mikro ve nano boyuttaki TiO₂ için akut ve kronik su toksisitesi verileri üç trofik seviye için mevcuttur. Toksosite son noktaları, kısa vadeli sucul tehlike Kategori 1 ve uzun vadeli sucul tehlike Kategori 1, 2 ve 3 sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır. Bu nedenle, (EC) No 1272/2008 Yönetmeliğine göre sucul ortam için tehlikeli olarak sınıflandırılması gerekmemektedir.
Isotridecanol,ethoxylated	9043-30-5	Sınıflandırılmamış
Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs.	84961-70-6	Su canlıları için tehlike Tatlı su Tehlike değerlendirmesi sonucu: PNEC aqua (tatlı su) PNEC değeri: 0,001 mg/L Değerlendirme faktörü: 10 Ekstrapolasyon yöntemi:

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: 26.02.2025

	<i>değerlendirme faktörü</i> <i>PNEC tatlı su (aralıklı salınımlar):</i> <i>0,001 mg/L</i> <i>Deniz suyu</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>PNEC aqua (deniz suyu)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>0 mg/L</i> <i>Değerlendirme faktörü:</i> <i>100</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>değerlendirme faktörü</i> <i>STP</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>PNEC STP</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>2 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 değerlendirmesi sonucu:</i> <i>PNEC tortusu (tatlı su)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>16,5 mg/kg tortu kuru ağırlığı</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>denge bölüşüm yöntemi</i> <i>Tortul (deniz suyu)</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>PNEC tortusu (deniz suyu)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>1,65 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>3,7 mg/kg toprak kuru ağırlığı</i> <i>Değerlendirme faktörü:</i> <i>10</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: 26.02.2025

		<i>Ekstrapolasyon yöntemi: değerlendirme faktörü Yırtıcı hayvanlar için tehlike İkincil zehirlenme Tehlike değerlendirmesi sonucu: biyolojik birikim potansiyeli yok</i>
2-butoxyethanol	111-76-2	<i>Su canlıları için tehlike Tatlı su Tehlike değerlendirme sonucu: PNEC aqua (tatlı su) PNEC değeri: 8,8 mg/L Değerlendirme faktörü: 10 Ekstrapolasyon yöntemi: değerlendirme faktörü PNEC tatlı su (aralıklı salınımlar): 26,4 mg/L Deniz suyu Tehlike değerlendirme sonucu: PNEC aqua (deniz suyu) PNEC değeri: 0,88 mg/L Değerlendirme faktörü: 100 Ekstrapolasyon yöntemi: değerlendirme faktörü STP Tehlike değerlendirme sonucu: PNEC STP PNEC değeri: 463 mg/L Değerlendirme faktörü: 1 Ekstrapolasyon yöntemi: değerlendirme faktörü Tortul (tatlı su) Tehlike değerlendirme sonucu: PNEC tortusu (tatlı su) PNEC değeri: 34,6 mg/kg tortu kuru ağırlığı Ekstrapolasyon yöntemi: denge bölüşüm yöntemi Tortul (deniz suyu) Tehlike değerlendirme sonucu: PNEC tortusu (deniz suyu) PNEC değeri:</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: 26.02.2025

	3,46 mg/kg tortu kuru ağırlığı Ekstrapolasyon yöntemi: denge bölüşüm yöntemi Hava için tehlike Hava Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Karasal organizmalar için tehlike Toprak Tehlike değerlendirmesi sonucu: PNEC toprağı PNEC değeri: 2,33 mg/kg toprak kuru ağırlığı Ekstrapolasyon yöntemi: denge bölüşüm yöntemi Yırtıcı hayvanlar için tehlike İkincil zehirlenme Tehlike değerlendirmesi sonucu: Ağızdan PNEK PNEC değeri: 0,02 gr/kg gıda Değerlendirme faktörü: 90 Ek Bilgiler Sediment için denge bölüşüm yaklaşımını kullanarak PNEC_{sed}'in hesaplanmasına yönelik formül: $PNEC(sed) = (K_{sed-su} \times PNEC(aqua) / RHO_{sed}) \times 1000$ PNEC(sed) Tahmini Etki Yok Sedimentteki konsantrasyon [mg/kg, ıslak ağırlık] K_{susp-su} bölüşüm katsayısı tortu / su [0,982 m³/m³] RHO_{sed} sediment madde yığın yoğunluğu [1150 kg/m³] PNEC_{aqua}'nın Suda Öngörülen Etkisiz Konsantrasyonu [yukarıdaki gibi] Toprak için denge bölüşüm yaklaşımını kullanarak PNEC_{sed}'in hesaplanmasına yönelik formül: $PNEC(toprak) = (K_{toprak-su} \times PNEC(su) / RHO_{toprak}) \times 1000$ PNEC(toprak) Öngörülen Etki Yok Sedimentteki konsantrasyon [mg/kg, ıslak ağırlık] Toprak-su bölüşüm katsayısı tortu / su [0,396 m³/m³]
--	--

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: 26.02.2025

		<i>RH</i>Toprak maddesinin toplu yoğunluğu [1700 kg/m³] <i>PNEC</i>aqua'nın Suda Öngörülen Etkisiz Konsantrasyonu [yukarıdaki gibi] Toprak bileşimine göre: Katılar: %60 Su: %20 Hava: %20 Organik karbon fraksiyonu: %2 Sınıflandırmaya ilişkin sonuç 2-bütoksietanolün su canlıları için çok düşük toksisitesi ve kolay biyolojik olarak parçalanabilir olması, sınıflandırma kriterlerini karşılamadığı anlamına gelmektedir.
--	--	---

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

ADR'li

14.1. - 14.6.: Tehlikeli mal olarak düzenlenmemiştir.

IATA

14.1. - 14.6.: Tehlikeli mal olarak düzenlenmemiştir.

IMDG

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 26.02.2025

14.1. - 14.6.: Tehlikeli mal olarak düzenlenmemiştir.

14.7. Toplu taşıma

Ek II'ye göre

MARPOL 73/78 ve IBC Kodu

MARPOL Ek II, gemi operasyonlarında kullanılan ve deniz ortamına tehdit oluşturan sıvılar için geçerlidir. Bu malzemeler toplu olarak taşınamaz.

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)*

*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

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: 26.02.2025

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

: 26.02.2025

Hazırlayan

: Murat KIZILOVA

Sertifika No/Sertifikalı GBF Hazırlayıcısı

: NBC04.55.03&04.01.2024