

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

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

Ticari Adı : NEMKES FLEX SE /ÇİMENTO VE AKRİLİK ESASLI İKİ
BİLEŞENLİ YARI ESNEK SU YALITIM HARCİ

1.2 Kullanımı/Uygulama Alanı: Su Yalıtımı**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

Asp. Toks. 1, H304

Cilt tahrişi 2 H315

Göz hasarı 1 H318

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

Etiket elemanları



Piktogramlar:

Uyarı Kelimesi: Dikkat

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

ZARARLILIK İFADESİ VE AÇIKLAMASI

H304: Yutulması ve solunum yollarına kaçması halinde ölümcül olabilir.

H315 Cilt tahrişine neden olur.

H318 Ciddi göz hasarına neden olur

ÖNLEM İFADESİ VE AÇIKLAMASI**(Tedbirler)**

P262 – Gözle, ciltle veya kıyafetle temas ettirmeyin.

P270 – Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin.

P260 – Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P264 – Elleçlemeden sonra ... ile iyice yıkayın.

P280 – Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P210 – Isıdan/kıvılcımdan/alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun. Sigara içilmez.

P211 – Aleve veya diğer ateş kaynaklarına doğru püskürtmeyin.

(Müdahale)

P301 + P330 + P331 – YUTULDUĞUNDA: Ağızınızı 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: 21.02.2025

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

Comp.	Bileşen (ISO/IUPAC adı)	CAS Numarası	EC Numarası	İçerik %	Sınıflandırması
A	Calcium Carbonate	1317-65-3	215-279-6	60-70	Cilt Tahrişi 2H315 Göz Barajı 1 H318
	Portland Cement	65997-15-1	266-043-4	30-40	Cilt Tahrişi 2H315 Göz Barajı 1 H318
	Melamine	108-78-1	203-615-4	0,2-0,4	Kans. 2 H351 STOT RE 2 H373 (idrar yolu)
	Hydroxy propyl methyl cellulose	9004-65-3	618-389-6	0,1-0,15	Sınıflandırılmamış
B	Water	7732-18-5	231-791-2	50-60	Sınıflandırılmamış
	Ammonia, aqueous solution	1336-21-6	215-647-6	50-60	Cilt Aşındırması 1A H314 STOT SE 3 H335
	Benzene, mono-C10-13- alkyl derivs.	84961-70-6	284-660-7	0,2-0,4	Asp. Toks. 1, H304
	Cellulose, 2-hydroxyethyl ether	9004-62-0	618-387-5	0,2-0,4	Sınıflandırılmamış

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.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

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

- İstifra ettirmeye çalışmayınız.
- Yiyecek içecek vermeyiniz.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

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

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Kendini iyi hissetmeme durumunda tıbbi yardım 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 yanıcı ve patlayıcı bir karışım değildir..

5.1. Yangın Söndürücüler

Yangın söndürme yöntemlerinin hepsi uygundur.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Diğer malzemelerin yanmasına destek olmaz.

5.3. Yangın Söndürme Ekipleri İçin Tavsiyeler

Ürün yanıcı ve patlayıcı olmadığı için özel ekipmana gerek yoktur.

Yangınla mücadele için kullanılan tüm ekipmanlar geçerlidir.

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

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

6.1.2. Acil Durumda Müdahale Eden kişiler

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

6.2. Çevresel Önlemler

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

6.3. Kontrol Altında Tutma ve Temizleme İçin Yöntemler ve Materyaller

Mümkün oldukça dökülen yeri kuru bir şekilde muhafaza ediniz.

Kuru karışım :

Hava yoluyla serpintiye neden olmayacak temizleme yöntemleri kullanınız, örneğin;

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

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

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

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

Kimyasal İsmi	CAS No	
Calcium Carbonate	1317-65-3	Sınıflandırılmamış
Water	7732-18-5	Sınıflandırılmamış
Ammonia, aqueous solution	1336-21-6	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: 21.02.2025

Portland Cement	65997-15-1	Sınıflandırılmamış
Melamine	108-78-1	<i>Çalışanlar - Solunum yoluyla tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>8,3 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>37.5</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>LOEL</i> <i>Değer:</i> <i>126 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>LOAEC</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>DNEL'nin standart türetilmesi:</i> <i>- Başlangıç noktaları temel NTP çalışmalarıdır:</i> <i>NOAEL_{rat,oral,90d} = 72 mg/kg bw/gün NTP tarafından</i> <i>türetilmiştir, sırasıyla 63 mg/kg bw/gün ABD FDA tarafından</i> <i>türetilmiştir. NOAEL_{rat,oral,2yıl} = 126 mg/kg bw/gün daha</i> <i>yüksektir, ancak Hard ve ark. 2009 NTP çalışmalarını yeniden</i> <i>değerlendirdi ve böbrekte NOAEL'i LOAEL'e çeviren ek</i> <i>lezyonlar tespit etti. Bu LOAEL_{rat,oral,2yıl} = 126 mg/kg</i> <i>bw/gün daha ileri hesaplamalar için kullanıldı.</i> <i>- Dikkat çekici olan NOAEL_{2years}'ın NOAEL_{90d}'den daha</i> <i>yüksek olmasıdır (öncelikle Hard tarafından yapılan yeniden</i> <i>analizi bir kenara bırakırsak), ancak Hard'ın sonuçları dahil</i> <i>edilirse ve bir LOAEL'in bir NOAEL'e dönüştürülmesi için bir</i> <i>değerlendirme faktörü uygulanırsa yine de yaklaşık olarak</i> <i>aynıdır. Bu alışılmadık bir durumdur ancak toksisitenin</i> <i>bilinen etki şekliyle açıklanabilir, birincil adım idrar içindeki</i> <i>melaminin çözünürlüğünü aşmaktır ve bu da maruz kalma</i> <i>süresinden bağımsızdır.</i> <i>- Biyoyararlanım: Toksikokinetik çalışmalardan (örn. Mast</i> <i>1983) melaminin oral dozlamadan sonra sıçanlarda hızla ve</i> <i>neredeyse tamamen emildiği bilinmektedir. Görünüşe göre</i>

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>sıçanlarda metabolizma yoktur. Bu nedenle LOAELoral'ın LOAECinhalasyona dönüşümü haklıdır, inhalasyon için varsayılan emilim oranı %100 alınır ve oral emilim oranı da %100 olarak ayarlanır. Kullanılan düzeltme faktörü = 1.</i> <i>- 331,6 mg/m³'lük LOAECrat inhalasyonu, 8 saatlik maruziyet için 126 mg/kg vücut ağırlığı LOAELoral ve 0,38 m³/kg vücut ağırlığı sıçan için standart solunum hacmi sRV'den hesaplandı. Dönüştürme faktörü = 2,63.</i> <i>- LOAEC, genel halk için 6,7 m³/8 saate kıyasla işçiler için 10 m³/8 saatlik artan solunum hacmi için daha da ayarlandı. Düzeltme faktörü = 0,67.</i> <i>- Oral yoldan doz alan sıçanların maruz kalma koşulları 7d/w iken işçilerin inhalasyon maruziyeti 5d/w idi. Düzeltme faktörü = 1,4.</i> <i>- Değerlendirme faktörleri (AF1 ila AF6), Bilgi Gereksinimi ve CSA Kılavuzu'nun R.8-6 Tablosuna göre seçildi. AF1 = Allometrik ölçekleme; AF2 = Türler arası, kalan fark; AF3 = Tür içi; AF4 = Maruz kalma süresi; AF5 = Doz-tepki ilişkisi; AF6 = Kalite veri tabanı. AF5 hariç varsayılan değerler kullanıldı: EFSA (2010) sayfa 103 tarafından doğrulanan dik bir doz-tepki eğrisi, LOAEL'i bir vekil NOAEL'e (sıçan,oral,2 yıl) dönüştürmek için düşük bir değerlendirme faktörü AF5'in 3 olarak uygulanmasına olanak tanır.</i> <i>DNEL = 126 x 1 x 2,63 x 0,67 x 1,4 / (1 x 2,5 x 5 x 1 x 3 x 1) = 8,29 mg/m³</i> <i>1. NTP çalışmasının başlangıç noktası olarak NOAELfare,oral,90d = 1400 mg/kg/g'yi kullanan ilk alternatif DNEL hesaplaması: Fare ile 2 yıllık bir çalışma da mevcuttur, sadece NOAEL elde edilmemiştir. Standart türetmeden sapmalar:</i> <i>Fare için standart solunum hacmi 0,67 m³/kg vücut ağırlığıdır. AF4 = 2 subkronik çalışma için, ancak aynı gerekçeyle AF4 = 1 de yukarıdakiyle aynıdır. AF5 = 1 NOAEL ile başlamak için. DNEL = 1400 x 1 x 1,49 x 0,67 x 1,4 / (1 x 2,5 x 5 x 1 x 1 x 1) = 157 mg/m³.</i> <i>(AF4 2 olsaydı: DNEL = 78,3 mg/m³)</i> <i>2. DNEL hesaplaması, başlangıç noktası olarak 60 mg/kg/günlük NOAELmonkey,oral,90d'yi kullanarak. Standart türetmeden sapmalar:</i> <i>Maymunlar için standart solunum hacmi 0,19 m³/kg vücut ağırlığıdır. AF4, subkronik bir çalışma için 2 olurdu, ancak AF4, idrar içindeki melamin konsantrasyonunu aşma birincil adımıyla bilinen etki şekli nedeniyle 1 olarak ayarlandı, bu da maruz kalma süresinden bağımsızdır, ayrıca yukarıdaki standart sapmaya bakın. Düşük kaliteli bir veri tabanı için en az 2 olan bir AF6, bu çalışmanın mevcut tek çalışma olması durumunda ayarlanmalıdır. Tek çalışma olmadığı için,</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	sonuçların diğer hesaplamalarla karşılaştırılmasını sağlamak için AF6 1 olarak bırakıldı. $DNEL = 60 \times 1 \times 5,26 \times 0,67 \times 1,4 / (1 \times 2,5 \times 5 \times 1 \times 1 \times 1) = 23,6 \text{ mg/m}^3$. (AF4 2 olsaydı: $DNEL = 11,8 \text{ mg/m}^3$). Klimisch 4'ün bir yayınında bildirilen az sayıda hayvanla yapılan maymun çalışmasına kıyasla, DNEL hesaplamasının temeli olarak hakemli NTP sıçan çalışması tercih edilmektedir. 3. Sıçanlarla yapılan bir OECD414 çalışmasında maternal toksisite ve gelişimsel toksisite için 400 mg/kg bw/d NOAEL'leri elde edildi. Standart türevden sapmalar: AF4, subakut süre için 6 olurdu, ancak AF4, yukarıdakiyle aynı gerekçeyle 1'e ayarlandı. NOAEL ile başlamak için AF5 = 1. $DNEL = 79,0 \text{ mg/m}^3$. (AF4 6 olsaydı: $DNEL = 13,2 \text{ mg/m}^3$) 4. OECD414 tavşanlı bir çalışmada maternal toksisite ve gelişimsel toksisite için NOAEL'ler en az 150 mg/kg bw/gün'dür. Standart türetmeden sapmalar: Standart solunum hacmi sRV 0,23 m³/kg vücut ağırlığıdır. AF4, subakut süre için 6 olurdu, ancak AF4, yukarıdakiyle aynı gerekçeyle 1 olarak ayarlandı. NOAEL ile başlamak için AF6 = 1. $DNEL = >48,9 \text{ mg/m}^3$. (AF4 6 olsaydı: $DNEL = >8,16 \text{ mg/m}^3$) 5. Toksisite için yaklaşık 65 mg/kg bw/d'lik bir NOAEL, sıçanlarla yapılan bir OECD443 EOGRTS'den elde edildi. Standart türetmeden sapmalar: AF4, subkronik süre için 2 olurdu, ancak AF4, yukarıdakiyle aynı gerekçeyle 1 olarak ayarlandı. NOAEL için AF6 = 1. $DNEL = \text{yaklaşık } 12,8 \text{ mg/m}^3$. (AF4 2 olsaydı: $DNEL = \text{yaklaşık } 6,4 \text{ mg/m}^3$) 6. Erkek üreme sistemi üzerindeki etkiler için yaklaşık 89 mg/lg bw/d'lik bir NOAEL, sıçanlarla yapılan bir OECD443 EOGRTS'den elde edildi. Varsayılan değerlendirme faktörleri kullanıldı (subkronik süre için AF4= 2; NOAEL için AF6=1). $DNEL = \text{yaklaşık } 8,79 \text{ mg/m}^3$. Sonuç: $DNEL = 8,3 \text{ mg/m}^3$, maruz kalma süresine ilişkin geleneksel değerlendirme faktörleri kullanılmış olsa bile, mevcut uzun dönemli çalışma sonuçlarının daha fazla ağırlığı göz önünde bulundurulduğunda, yani bu açıklama penceresinin başlangıcında DNEL'nin standart türevi dikkate alındığında. Doz-cevap ilişkisi için AF: 3
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Gerekçelendirme:</i> LOAEC'yi NOAEC'ye dönüştürmek için 3'lük düşük bir değerlendirme faktörünün uygulanmasına izin veren dik bir doz-cevap eğrisi mevcuttur. <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan. <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan. <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> 2.5 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan. <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> 5 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan. <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan. <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan. <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> 82,3 mg/m³ <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> Ağız <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> ECHA REACH Kılavuzu <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> 12.5 <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> NOEL <i>Değer:</i> 417 mg/kg vücut ağırlığı/gün <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Nuh</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> <i>Başlangıç noktası NOAELoral,sıçan,14d = 417 mg/kg bw/g'dir.</i> <i>Aksi takdirde DNELlong-term için kullanılan yöntemle aynı yöntem kullanıldı.</i> <i>$DNEL = 417 \times 1 \times 2,63 \times 0,67 \times 1,4 / (1 \times 2,5 \times 5 \times 1 \times 1 \times 1) = 82,3 \text{ mg/m}^3$</i> <i>DNE Akut / DNEL uzun vadeli = $82,3/8,3 = 417/42 = 9,9$</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>İşçiler - Dermal yoldan tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Değer:</i> 11,8 mg/kg vücut ağırlığı/gün <i>En hassas uç nokta:</i> tekrarlanan doz toksisitesi <i>Orijinal çalışma rotası:</i> Ağız <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> ECHA REACH Kılavuzu <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> 150 <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> LOEL <i>Değer:</i> 126 mg/kg vücut ağırlığı/gün <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> LOEL <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</i> - Ana NTP çalışmasının doz tanımlayıcısı LOAEL_{rat,oral,2yıl} = 126 mg/kg vücut ağırlığı/gün, inhalasyon maruziyeti için olduğu gibi seçildi. - Biyoyararlanım: Toksikokinetik çalışmalardan, melaminin oral dozlamadan sonra sıçanlarda hızla ve neredeyse tamamen emildiği bilinmektedir. Varsayılan oral emilim oranı %100 kullanılmıştır. Sıçan ve insanlar için yalnızca düşük bir dermal emilim tahmin edilmektedir. Bilgi Gereksinimi ve CSA Kılavuzu'ndaki R.7.12 Bölümü'ndeki ifade ve düşük n-oktanol/su bölüşüm katsayısı logPow = -1,22 dikkate alındığında, %10'luk bir dermal emilim ile hesaplama yapmak haklı görünmektedir. Düzeltme faktörü 10. - Oral doz uygulanan sıçanlar için maruziyet koşulları, işçilerin dermal maruziyeti olan 5 gün/hafta, 8 saat/gün ile karşılaştırıldığında 7 gün/hafta, 24 saat/gündü. Sadece sıçanlar günde iki ana periyotta yemek yiyor, bu nedenle gün başına saat için maruziyet düzeltilmesi kullanılmadı. Düzeltme faktörü = 1,4. - Değerlendirme faktörleri (AF1 ila AF6), Bilgi Gereksinimi ve CSA Kılavuzu'nun R.8-6 Tablosuna göre seçildi. AF1 = Allometrik ölçekleme; AF2 = Türler arası, kalan fark; AF3 = Tür içi; AF4 = Maruz kalma süresi; AF5 = Doz-tepki ilişkisi; AF6 = Kalite veri tabanı. AF5 hariç varsayılan değerler kullanıldı: EFSA (2010) sayfa 103 tarafından doğrulanan dik bir doz-tepki eğrisi, LOAEL'i bir vekil NOAEL'e (sıçan,oral,2
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	yl) dönüştürmek için düşük bir değerlendirme faktörü AF5'in 3 olarak uygulanmasına olanak tanır. $DNEL = 126 \times 10 \times 1,4 / (4 \times 2,5 \times 5 \times 1 \times 3 \times 1) = 11,8 \text{ mg/kg}$ vücut ağırlığı/gün NOAELmonkey,oral,90d'nin 60 mg/kg vücut ağırlığı/gün'ü başlangıç noktası olarak alındığında alternatif DNEL hesaplaması: NOAELmonkey,dermal = $60 \times 10 = 600 \text{ mg/kg}$ vücut ağırlığı/gün. Allometrik ölçekleme için AF1 maymunlar için sadece 2 olurdu, diğer yandan süre için AF4 maymunların çalışma maruziyet süresi nedeniyle 2'ye yükselirdi, böylece maymun çalışmasından sıçan çalışmasına kıyasla daha yüksek bir DNEL sonucu elde edilirdi. $DNEL = 60 \times 10 \times 1,4 / (2 \times 2,5 \times 5 \times 2 \times 1 \times 1) = 16,8 \text{ mg/kg}$ vücut ağırlığı/gün Klimisch 4'ün bir yayınında bildirilen az sayıda hayvanla yapılan maymun çalışmasına kıyasla, DNEL hesaplamasının temeli olarak hakemli NTP sıçan çalışması tercih edilmektedir. Sonuç: DNEL = 11,8 mg/kg vücut ağırlığı/gün Doz-cevap ilişkisi için AF: 3 Gerekçelendirme: Varsayılan Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF: 1 Gerekçelendirme: Varsayılan Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme): 4 Gerekçelendirme: Varsayılan Diğer türler arası farklılıklar için AF: 2.5 Gerekçelendirme: Varsayılan Tür içi farklılıklar için AF: 5 Gerekçelendirme: Varsayılan Tüm veritabanının kalitesi için AF: 1 Gerekçelendirme: Varsayılan Kalan belirsizlikler için AF: 1 Gerekçelendirme: Varsayılan Akut/kısa süreli maruziyet
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>117 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>50</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Değer:</i> <i>417 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>NOEL</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin</i> <i>açıklama:</i> <i>Başlangıç noktası NOAELoral,sıçan,14d = 417 mg/kg</i> <i>bw/g'dir.</i> <i>Aksi takdirde DNELlong-term için kullanılan yöntemle aynı</i> <i>yöntem kullanıldı.</i> <i>$DNEL = 417 \times 10 \times 1,4 / (4 \times 2,5 \times 5 \times 1 \times 1 \times 1) = 117 \text{ mg/kg}$</i> <i>vücut ağırlığı/gün</i> <i>$DNE \text{ Akut} / DNEL \text{ uzun vadeli} = 117/11,8 = 417/42 = 9,9$</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>4</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <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>1,5 mg/m³</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>75</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>LOEL</i> <i>Değer:</i> <i>126 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> <i>LOAEC</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin</i> <i>açıklama:</i> <i>İşçiler için yapılan hesaplamaya benzer bir hesaplama, ancak</i> <i>aşağıdaki hususlara dikkat edilerek:</i> <i>- İşçiler açısından biyoyararlanım: Düzeltme faktörü = 1.</i> <i>- Sıçan için standart solunum hacmi sRV, 24 saatlik maruziyet</i> <i>için 1,15 m³/kg vücut ağırlığıdır. Dönüşüm faktörü = 0,87.</i> <i>- Artan solunum hacmi için herhangi bir ayarlama yapılmadı:</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Düzeltilme faktörü = 1.</i> <i>- Pozlama koşulları: Düzeltilme faktörü = 1.</i> <i>- Tür içi değerlendirme faktörü AF3 = 10.</i> <i>Çocuklar için ekstra AF uygulanmadı, çünkü çocukların yetişkinlerden daha hassas olduğuna dair bir belirti yok ve tür içi AF3 olası farklılıkları zaten kapsıyor. Dahası, anatomik farklılıklar nedeniyle insanların mesane taşı oluşumuna sıçanlardan daha az duyarlı olabileceğine dair düşünceler var (Cohen 1995, Bölüm 7.7). Bu, türler arası kalan farklılıklar için AF2'yi azaltabilir.</i> <i>$DNEL = 126 \times 1 \times 0,87 \times 1 \times 1 / (1 \times 2,5 \times 10 \times 1 \times 3 \times 1) = 1,5 \text{ mg/m}^3$</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>3</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Düşük bir değerlendirme faktörü olan AF5'in 3 olarak uygulanmasına olanak tanıyan dik bir doz-cevap eğrisi mevcuttur ve bu da LOAEL'i bir vekil NOAEL'e (sıçan,oral,2yıl) dönüştürmek için kullanılır.</i> <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan.</i> <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>10</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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>4,2 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>En hassas uç nokta:</i> <i>tekrarlanan doz toksisitesi</i> <i>Orijinal çalışma rotası:</i> <i>Ağız</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> <i>300</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> <i>LOEL</i> <i>Değer:</i> <i>126 mg/kg vücut ağırlığı/gün</i> <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin</i> <i>açıklama:</i> <i>İşçiler için yapılan hesaplama benzer bir hesaplama, ancak</i> <i>aşağıdaki hususlara dikkat edilerek:</i> <i>- Biyoyararlanım: Düzeltme faktörü = 10.</i> <i>- Pozlama koşulları: Düzeltme faktörü = 1.</i> <i>- Tür içi değerlendirme faktörü AF3 = 10.</i> <i>Çocuklar için ekstra AF uygulanmadı, çünkü çocukların</i> <i>yetişkinlerden daha hassas olduğuna dair bir belirti yok ve tür</i> <i>içi AF3 olası farklılıkları zaten kapsıyor. Dahası, anatomik</i> <i>farklılıklar nedeniyle insanların mesane taşı oluşumuna</i> <i>sıçanlardan daha az duyarlı olabileceğine dair düşünceler var</i> <i>(Cohen 1995, Bölüm 7.7). Bu, türler arası kalan farklılıklar</i> <i>için AF2'yi azaltabilir.</i> <i>DNEL = 126 x 10 x 1 / (4 x 2,5 x 10 x 1 x 3 x 1) = 4,2 mg/kg</i> <i>vücut ağırlığı/gün</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> 3 <i>Gerekçelendirme:</i> LOAEL'i bir vekil NOAEL'e dönüştürmek için düşük bir değerlendirme faktörü AF5'in 3 olarak uygulanmasına izin veren dik bir doz-cevap eğrisi mevcuttur.sıçan,oral,2yıl <i>Maruz kalma süresindeki farklılıklar için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Türler arası farklılıklar için AF (allometrik ölçekleme):</i> 4 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> 2.5 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> 10 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> 1 <i>Gerekçelendirme:</i> Varsayılan <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> hiçbir tehlike belirlenmedi <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> hiçbir tehlike belirlenmedi <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> hiçbir tehlike belirlenmedi <i>Genel Nüfus - Oral yoldan tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> DNEL (Türev Etkisiz Seviye) <i>Değer:</i>
--	--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

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

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		2.5 <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>10</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>Varsayılan</i> <i>Akut/kısa süreli maruziyet</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>Genel Nüfus - Gözler için tehlike</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Ek bilgi - Genel Nüfus</i> <i>2008-2010 yıllarında WHO, EFSA ve FDA tarafından TDI'nın düşürülmesinin DNEL'lerin türetilmesinde uygulanmamasının nedenleri:</i> <i>Bazı sağlık ve gıda güvenliği otoriteleri tarafından Tolere Edilebilir Günlük Alımlar (TDI) bildirilmektedir, bkz. Bölüm 13. Bu bağlamda, REACH kapsamındaki melaminin gıda veya yeme eklenmesinin amaçlanmadığı düşünülmelidir. Yasadışı olarak üretilen sahte gıda veya yem, REACH kapsamındaki kayıt için önemli değildir. Ayrıca, sahte gıdalardaki diğer triazinlerle etkileşim ve sahte gıdalara maruz kalma konusundaki belirsizlikler, sağlık otoriteleri tarafından TDI'nin türetilmesinde faktörlerdir ve REACH kapsamındaki DNEL'nin türetilmesinde dikkate alınmamalıdır. Bu nedenle, TDI'ler burada yalnızca eksiksizlik nedenleriyle sunulmaktadır ve REACH amaçları için benimsenmemelidir. 2009 yılında WHO, 0,2 mg/kg vücut ağırlığı/günlük bir TDI belirledi. Bench Mark Dose kavramı, NTP 1983 ve Tyl 1982/1983'ün subkronik verilerine uygulanarak NTP sonuçları için en düşük BMDL10 değeri 35 mg/kg vücut ağırlığı/gün ve Tyl sonuçları için en düşük BMDL10 değeri 384 mg/kg vücut ağırlığı/gün olarak belirlendi. Daha muhafazakar değer, daha ileri hesaplamalar için benimsendi. WHO: "Bebeklerin</i>
--	--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	potansiyel olarak artan duyarlılığı ve veri belirsizlikleri için, varsayılan 100 katlık belirsizlik faktörüne ek 2 katlık bir faktör uygulandı. Verilerdeki belirsizlik, dokuların formalinle hazırlanmasının önemli miktarda kristal veya taş kaybına yol açabileceğini ve bunun da daha sonra taş oluşumunun ve dolayısıyla test edilen dozun toksisitesinin hafife alınmasına neden olabileceğini gösteren çalışmalardan kaynaklanmaktadır. " Ayrıca melamin ve siyanürik asit etkileşimleri, ek değerlendirme faktörü tarafından kapsanan belirsizliklerin bir kaynağı olarak belirtildi. WHO değerlendirmesi, muhtemelen kaybolan mesane taşları sorununun zaten kabul edildiği Tyl çalışmasının daha yüksek BMDL10'unu ihmal ettiği için oldukça abartılı en kötü durum tarafında görünüyor. Yine de WHO, haksız yere ek bir güvenlik faktörü ekledi. EFSA 2008 , Bölüm 13'e bakın, 0,5 mg/kg vücut ağırlığı/günlük bir TDİoral yayınladı. EFSA: "Melamin toksisitesinin (insanlarda) birincil hedef organı böbrektir. Böbrek hasarının gelişimi için zaman ölçeği konusunda belirsizlik vardır. Bu nedenle, EFSA nispeten kısa bir süre boyunca melaminle kirlenmiş ürünlerin tekrar tekrar tüketilmesiyle ortaya çıkabilecek olası sağlık etkilerini göz önünde bulundurarak 0,5 mg/kg vücut ağırlığı tolere edilebilir günlük alım (TDİ) uyguladı." TDİ, 0,42 mg/kg vücut ağırlığı/günlük DNEL'den çok farklı değildir. EFSA 2010 melamin için TDİ'yi 0,2 mg/kg bw/gün'e düşürdü. EFSA, WHO'nun yaptığı aynı NTP çalışmasını kullandı, Tyl çalışmasını da ihmal etti, ancak WHO'dan daha muhafazakar bir BMDL10 olan 19 mg/kg bw/gün türetti. FDA 2008 yılında TDİ'yi 0,63 mg/kg bw/gün'den 0,063 mg/kg bw/gün'e değiştirdi. İki neden sunuldu: 1) FDA: " Güvenlik/risk değerlendirmesi başlangıç noktası olarak 0,63 mg/kg vücut ağırlığı TDİ'yi (Tolere Edilebilir Günlük Alım) kullandı. Bu TDİ, yalnızca melamin üzerine yapılan 13 haftalık bir sıçan çalışmasının sonuçlarına dayanıyordu. Melamin ve analoglarının (siyanürik asit, ammelid ve ammelin) eşit güçte olduğu varsayıldı. Ancak güvenlik/risk değerlendirmesi, melamin ve siyanürik aside birlikte maruz kalmanın artan toksisiteye yol açtığını gösteren çalışmaları dikkate aldı; bu da güvenlik/risk belirleme konusunda yüksek derecede belirsizlik yaratıyor. Bebek maması dışındaki gıdalar için güvenlik/risk değerlendirmesi, melaminle ilgili birden fazla bileşiğe birlikte maruz kalma konusundaki belirsizlikleri telafi etmek için ek 10 kat güvenlik
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<i>faktörü uyguladı. Bu güvenlik faktörünü uygulayarak ve TDI'yi kullanarak, güvenlik/risk değerlendirmesi 'bebek maması dışındaki gıdalarda 2,5 ppm'nin altındaki melamin ve analoglarının seviyelerinin halk sağlığı endişelerine yol açmadığı' sonucuna vardı. Bebek maması için, güvenlik/risk değerlendirmesi, mevcut bilgilere dayanarak, bebek mamasında halk sağlığı endişelerine yol açmayacak bir melamin ve analogları seviyesi belirlemek için böyle bir güvenlik faktörünün uygulanamayacağını belirledi. Bu, birden fazla melamin analoguyla kirlenmiş bebek mamalarına özgü birkaç faktöre dayanıyordu, örneğin ürün çoğu bebek için toplam kalorik maruziyeti temsil ediyor, maruziyet aylarca kronik ve ürünleri tüketen kişiler böbrek sistemleri tam olarak gelişmemiş olabilecek bebekler ve yürümeye başlayan çocuklar .</i> <i>REACH kapsamında kayıt altına alınacak melamin yüksek saflıkta olduğundan, sahte gıdalardaki melaminin diğer triazinlerle etkileşimlerinin dikkate alınması önemli değildir.</i> <i>2) FDA: " Bebekler yetişkinlerden daha hassas olabilir çünkü örneğin, bebek maması tek besin kaynağıdır, maruziyet 12 aya kadar devam eder ve böbrek fonksiyonu yetişkinlere kıyasla daha olgunlaşmamış olabilir. Bu, güvenlik/risk belirlemesi açısından yüksek derecede belirsizlik yaratır. Bu koşullar göz önüne alındığında, FDA bu belirsizlikleri telafi etmek için ek 10 kat güvenlik faktörü uygulayarak 1000 katlık birleşik güvenlik faktörü elde etmiştir. Bu, 0,063 mg melamin/kg-bw/gün TDI/10 ile sonuçlanır. " Öncelikle, bebeklerin yetişkinlerden daha hassas olduğuna dair bir gösterge yoktur, yukarıya bakın. Bilgi Gereksinimi ve CSA Kılavuzundan " 10'luk varsayılan faktör, örneğin çocuklar ve yaşlılar dahil olmak üzere nüfusun daha büyük bir bölümünü korumak için yeterlidir ".</i> <i>İkinci olarak, bebeklerin sahte gıdalarda daha fazla melamin tüketebileceği iddiası TDI türetimi açısından geçerli değildir, çünkü daha yüksek maruziyet, tehlike değerlendirmesinde değil, maruziyet değerlendirmesinde dikkate alınmalıdır.</i> <i>Sonuç : Hesaplanan DNEL değerlerini bir değerlendirme faktörünü artırarak veya bir tane daha ekleyerek düşürmenin hiçbir gerekçesi kalmamıştır.</i>
Cellulose, 2-hydroxyethyl ether	9004-62-0	Sınıflandırılmamış
Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs.	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>

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	2,2 mg/m³ 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): 25 Doz tanımlayıcı başlangıç noktası: Nuh Değer: 45 mg/kg vücut ağırlığı/gün Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası: Nuh Değer: 55,5 mg/m³ 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 Ek VII ila Ek XI'e uygun şekilde karşılar. Tekrarlanan doz inhalasyon çalışması mevcut olmadığından, oral maruziyet yolundan rota-rota ekstrapolasyonu gerçekleştirilir. Başlangıç noktası, sıçanlarda 90 günlük oral çalışmadan elde edilen NOAEL'dir; 45 mg/kg vücut ağırlığı/gün. 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 mg/ m³ . Doz-cevap ilişkisi için AF: 1 Gerekçelendirme: ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>değerlendirmesi 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:</i> <i>2</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme 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 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, diyetten 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> <i>2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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. Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>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 kullanılacaktır. 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. Kalan belirsizlikler için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>İşçiler - Dermal yoldan tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>3,15 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>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. Tekrarlanan doz dermal çalışması mevcut olmadığından, oral maruziyet</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	yolundan rota-rota ekstrapolasyonu gerçekleştirilir. 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. %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. 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): 4 Gerekçelendirme: ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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.</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>2.5</i> <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. Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <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> <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</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	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 Çalışanlar - Gözler için tehlike Yerel etkiler Tehlike değerlendirmesi sonucu: hiçbir tehlike belirlenmedi Ek bilgi - işçiler Genel Nüfus - Solunum yoluyla tehlike Sistemik etkiler Uzun vadeli maruz kalma Tehlike değerlendirmesi sonucu: DNEL (Türev Etkisiz Seviye) Değer: 391 µg/m³ En hassas uç nokta: tekrarlanan doz toksisitesi Orijinal çalışma rotası: Ağız
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>DNEL ile ilgili bilgiler</i> <i>DNEL türetme yöntemi:</i> <i>ECHA REACH Kılavuzu</i> <i>Genel değerlendirme faktörü (AF):</i> 50 <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktası:</i> NOEL <i>Değer:</i> 45 mg/kg vücut ağırlığı/gün <i>Değiştirilmiş doz tanımlayıcısının başlangıç noktası:</i> Nuh <i>Değer:</i> 19,6 mg/m³ <i>Doz tanımlayıcı başlangıç noktasının değiştirilmesine ilişkin açıklama:</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. Tekrarlanan doz inhalasyon çalışması mevcut olmadığından, oral maruziyet yolundan rota-rota ekstrapolasyonu gerçekleştirilir. Başlangıç noktası, sıçanlarda 90 günlük oral çalışmadan elde edilen NOAEL'dir; 45 mg/kg bw/gün. Bu oral sıçan NOAEL'i, sıçan için 24 saate (1,15 m³ /kg bw/gün) karşılık gelen varsayılan solunum hacmi kullanılarak sıçanlar için bir inhalasyon NOAEC'sine dönüştürülür . Varsayılan oral emilim değeri (%50) ve varsayılan inhalasyon emilim değerleri (%100) temel alınarak rotadan rotaya ekstrapolasyon faktörü dahil edilmiştir (R.7.12. Haziran 2017): $45 * (1/1,15) * (50/100) = 19,6 \text{ mg/m}^3$. <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> 1 <i>Gerekçeleştirme:</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>Gerekçeleştirme:</i> ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirmesi Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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>Gerekçeleştirme:</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, diyetten 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> <i>2.5</i> <i>Gerekçeleştirme:</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.</i> <i>Toksikokinetik farklılıkların bir kısmı vücut boyutundaki farklılıklarla (ve bazal metabolizma hızındaki ilgili farklılıklarla) açıklanabilir. Maddeye özgü veri bulunmadığından, eşik etkileri için standart prosedür izlenir.</i> <i>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> <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: 21.02.2025

	<i>Gerekçeleştirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirilmesi 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> <i>Tüm veritabanının kalitesi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçeleştirme:</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>Gerekçeleştirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirilmesine 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>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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</i> <i>açıklama:</i> <i>Madde, uzun vadeli sistemik toksisiteyi değerlendirmek için</i> <i>ECHA kılavuzu R7.5-7.7 (2016) uyarınca REACH bilgi</i> <i>gereklilikleri Ek VII ila Ek XI'i karşılamaktadır. Tekrarlanan</i> <i>doz dermal çalışması mevcut olmadığından, oral maruziyet</i> <i>yolundan rota-rota ekstrapolasyonu gerçekleştirilir. Başlangıç</i> <i>noktası, sıçanlarda 90 günlük oral çalışmadan elde edilen</i> <i>NOAEL'dir; 45 mg/kg bw/gün. Moleküler ağırlığı > 500 g/mol</i> <i>olan yüksek lipofilik maddeler (log Kow > 4) için, REACH</i> <i>kılavuz belgesi R7.C'nin R.7.12.2.1 Bölümüne göre, risk</i> <i>değerlendirmesi amacıyla %10 varsayılan dermal emilim</i> <i>değeri önerilmektedir. Log Know değeri 4'ten önemli ölçüde</i> <i>yüksek ve ortalama moleküler ağırlık 500 g/mol'ün hemen</i> <i>altında olduğundan, %10 dermal emilimin bu madde için</i> <i>uygun olduğu düşünülmektedir. Varsayılan oral emilim değeri</i> <i>%50 olarak kabul edildi: $45 * 50/10 = 225$ mg/kg vücut</i> <i>ağırlığı/gün.</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme 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 değerlendirme 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 değerlendirme 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 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.</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>2.5</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <i>ECHA Bilgi gereklilikleri ve kimyasal güvenlik değerlendirme Kılavuzu – Bölüm 8: İnsan sağlığı için doz-</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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. Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>10</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <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> <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</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Genel Nüfus - Oral yoldan tehlike</i> <i>Sistemik etkiler</i> <i>Uzun vadeli maruz kalma</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>DNEL (Türev Etkisiz Seviye)</i> <i>Değer:</i> <i>225 µg/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>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 karşılamaktadır. Başlangıç noktası, sıçanlarda yapılan 90 günlük oral çalışmadan elde edilen NOAEL'dir; 45 mg/kg vücut ağırlığı/gün.</i> <i>Doz-cevap ilişkisi için AF:</i> <i>1</i> <i>Gerekçelendirme:</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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 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.</i> <i>Diğer türler arası farklılıklar için AF:</i> <i>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.</i>
--	--

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

	<i>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. Tür içi farklılıklar için AF:</i> <i>10</i> <i>Gerekçelendirme:</i> <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> <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,</i>
--	---

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<i>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>Genel Nüfus - Gözler için tehlike</i> <i>Yerel etkiler</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i>
<i>Hydroxy propyl methyl cellulose</i>	<i>9004-65-3</i>	<i>Sınıflandırılmamış</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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

koruyucu eldiven kullanın. Seçme koruyucu indeksi 6 (>480 dakika) olan kimyasallara dayanıklı koruyucu eldivenler (EN 374) nüfuz etme süresi).

El koruması

Normalde gerekli değildir. Sıçramaya veya sıçramaya karşı koruma olarak uygun koruyucu giysiler giyin.

bulaşma. (Sıçrama için EN 14605, toz için EN ISO 13982).

Diğer

Normalde hiçbir kişisel solunum koruyucu ekipmanı gerekli değildir. İşçiler karşı karşıya geldiğinde

Maruz kalma sınırının üzerindeki konsantrasyonlarda uygun sertifikalı solunum cihazları kullanılmalıdır. Nerede nefes alabilen aerosoller/toz oluştuğunda, organik gazlar/buharlar için uygun kombinasyon filtresi kullanın,

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

Solunum koruma

Termal tehlikeler Gerektiğinde uygun termal koruyucu giysiler giyin.

Malzemeyi kullandıktan sonra yıkamak gibi iyi kişisel hijyen önlemlerine daima uyun.

ve yemeden, içmeden ve/veya sigara içmeden önce. İş kıyafetlerini ve koruyucuları kirleticileri gidermek için ekipmanları düzenli olarak yıkayın.

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

Çevresel maruziyet kontrolleri kontrol önerileri

Tehlike rehberliği ve Çevre yöneticisi tüm önemli salınımlar konusunda bilgilendirilmelidir.

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

Görünüm	Akrilik bileşen: sıvı, Çimento bileşen: toz
Renk	Akrilik bileşen: beyaz, Çimento bileşen: gri
Koku	Karakteristik
9.2 Önemli Sağlık Güvenlik ve Çevre Bilgileri	
pH-(direkt)	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	Belirlenmemiştir
Uygulanacak Zemin Sıcaklığı:	+5°C- +25°C

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

Basınçlı Su Dayanımı:	$\geq 1,5$ bar (pozitif yönden)
Yapışma Dayanımı:	$\geq 1,0$ N/mm ² (28 gün)
Su Emme:	$\leq 0,1$ kg/m ² h ^{1/2}
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**

Kimyasal İsmi	CAS No	
Calcium Carbonate	1317-65-3	Sınıflandırılmamış
Water	7732-18-5	Sınıflandırılmamış
Ammonia, aqueous solution	1336-21-6	Sınıflandırılmamış
Portland Cement	65997-15-1	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: 21.02.2025

Melamine	108-78-1	<i>Oral uygulama başına: Sıçanlarda akut oral toksisite üzerine 4 çalışma ve farelerle 2 çalışma mevcuttur. Her çalışma sonucu LD50 > 3000 mg/kg vücut ağırlığı sağlar. En güvenilir çalışma olan NTP çalışması, anahtar çalışma olarak seçilmiştir. Erkek sıçanlar için LD50 = 3161 mg/kg vücut ağırlığı ve dişiler için biraz daha yüksek olduğunu bildirmektedir.</i> <i>Solunum yolu: Sadece bir çalışma (Muijsers 1988) yeterince güvenilir kabul edilir. LC50 solunum, sıçan >5190 mg/m³ (yukarıdaki alana girilemeyen bir değer). Diğer iki çalışma yeterince açıklanmamış ve yeterince güvenilir değildir, bu da Ubaydullayev 1993'te test maddesi-hava karışımının üretim yöntemini belirsiz bırakır ve Hofmann 1969'un çalışmasında yeterince yüksek bir konsantrasyona ulaşmaz.</i> <i>Dermal maruziyet: Çalışma, REACH kriterleri uygulanarak muaf tutulmuştur: "Akut toksisite için dermal yoldan test yapılması, aşağıdaki durumlarda uygundur: (1) maddenin solunması olası değilse; ve (2) üretim ve/veya kullanım sırasında cilt teması olasıysa; ve (3) fizikokimyasal ve toksikolojik özellikler, cilt yoluyla önemli oranda emilim potansiyeli olduğunu gösteriyorsa."</i> <i>Kriter (1) ve (3) karşılanmamıştır, bu nedenle test uygun değildir. Kriter (1): İnhalasyon olası değildir ve inhalasyon yoluyla akut toksisitenin araştırılması gerçekleştirilmiştir, bkz. 7.2.2. Kriter (3): Melamin düşük akut oral toksisiteye sahiptir, bkz. 7.2.1., bu nedenle ve beklenen düşük dermal emilim nedeniyle akut dermal toksisitenin oral toksisiteyi aşması olası değildir. Düşük dermal emilim, düşük bölme katsayısından tahmin edilir, bkz. Bölüm 7.1.2.</i> <i>Akut dermal toksisite üzerine yapılmış eski bir çalışmada, >1000 mg/kg vücut ağırlığı LD50 dermal sıçan değerinin bildirilmesi (yukarıdaki alana girilemeyen bir değer) tahmini düşük akut dermal toksisiteyi desteklemektedir.</i>
Cellulose, 2-hydroxyethyl ether	9004-62-0	Sınıflandırılmamış
Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs.	84961-70-6	<i>Akut Oral Toksisite</i> <i>Anahtar çalışmada, Benzen, mono-C10-13-alkil türevleri, distn. kalıntıları (HAB)'nin sıçanlar üzerindeki akut oral toksisitesi incelenmiştir. 5 erkek ve</i>

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		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 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.
Hydroxy propyl methyl cellulose	9004-65-3	Sınıflandırılmamış

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

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

Kimyasal İsmi	CAS No	
Calcium Carbonate	1317-65-3	Sınıflandırılmamış
Water	7732-18-5	Sınıflandırılmamış
Ammonia, aqueous solution	1336-21-6	Sınıflandırılmamış
Portland Cement	65997-15-1	Sınıflandırılmamış
Melamine	108-78-1	Su canlıları için tehlike Tatlı su 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: 21.02.2025

	<i>PNEC aqua (tatlı su)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>0,51 mg/L</i> <i>Değerlendirme faktörü:</i> <i>10</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>değerlendirme faktörü</i> <i>PNEC tatlı su (aralıklı salınımlar):</i> <i>2 mg/L</i> <i>Deniz suyu</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>PNEC aqua (deniz suyu)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>0,051 mg/L</i> <i>Değerlendirme faktörü:</i> <i>100</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>değerlendirme faktörü</i> <i>STP</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>PNEC STP</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>200 mg/L</i> <i>Değerlendirme faktörü:</i> <i>10</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>değerlendirme faktörü</i> <i>Tortul (tatlı su)</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>PNEC tortusu (tatlı su)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>2.524 mg/kg tortu kuru ağırlığı</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>denge bölüşüm yöntemi</i> <i>Tortul (deniz suyu)</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>PNEC tortusu (deniz suyu)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>0,252 mg/kg tortu kuru ağırlığı</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>denge bölüşüm yöntemi</i> <i>Hava için tehlike</i> <i>Hava</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>hiçbir tehlike belirlenmedi</i> <i>Karasal organizmalar için tehlike</i> <i>Toprak</i>
--	---

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>PNEC toprağı</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>0,206 mg/kg toprak kuru ağırlığı</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>denge bölüşüm yöntemi</i> <i>Yırtıcı hayvanlar için tehlike</i> <i>İkincil zehirlenme</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>biyolojik birikim potansiyeli yok</i>
<i>Cellulose, 2-hydroxyethyl ether</i>	9004-62-0	<i>Sınıflandırılmamış</i>
<i>Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs.</i>	84961-70-6	<i>Su canlıları için tehlike</i> <i>Tatlı su</i> <i>Tehlike değerlendirme sonucu:</i> <i>PNEC aqua (tatlı su)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>0,001 mg/L</i> <i>Değerlendirme faktörü:</i> <i>10</i> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>değerlendirme faktörü</i> <i>PNEC tatlı su (aralıklı salınımlar):</i> <i>0,001 mg/L</i> <i>Deniz suyu</i> <i>Tehlike değerlendirme 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 değerlendirme 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 değerlendirme sonucu:</i> <i>PNEC tortusu (tatlı su)</i> <i>PNEC değeri:</i> <i>16,5 mg/kg tortu kuru ağırlığı</i>

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

		<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> <i>Ekstrapolasyon yöntemi:</i> <i>değerlendirme faktörü</i> <i>Yırtıcı hayvanlar için tehlike</i> <i>İkincil zehirlenme</i> <i>Tehlike değerlendirmesi sonucu:</i> <i>biyolojik birikim potansiyeli yok</i>
Hydroxy propyl methyl cellulose	9004-65-3	Sınıflandırılmamış

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.

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

Bölüm 14: TAŞIMA BİLGİLERİ**ADR'li**

14.1. - 14.6.: Tehlikeli mal olarak düzenlenmemiştir.

IATA

14.1. - 14.6.: Tehlikeli mal olarak düzenlenmemiştir.

IMDG

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.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

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

Düzenleme Sayısı: 1

Yeniden Düzenlenme ve Yayın Tarihi: -

Hazırlama Tarihi: 21.02.2025

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

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

Düzenlenme ve Yayın Tarihi

: 21.02.2025

Hazırlayan

: Murat KIZILOVA

Sertifika No/Sertifikalı GBF Hazırlayıcısı

: NBC04.55.03&04.01.2024