



T M M O B

KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI  
İSTANBUL ŞUBESİ

# REACH

## TERİMLER VE KISALTMALAR

# KILAVUZU

\*\*\*

REACH Bilgi Dizini № 2.2

\*\*\*

Mustafa Cüneyt Gezen  
Tekstil Kimya Müh. MSc.

Güher Kunal Gezen  
Kimya Mühendisi

**Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals**

2009



T M M O B  
KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI  
İSTANBUL ŞUBESİ

REACH  
TERİMLER VE KISALTMALAR  
KILAVUZU



\*\*\*

REACH Bilgi Dizini № 2.2

\*\*\*

Mustafa Cüneyt Gezen  
Tekstil Kimya Müh. MSc.

Güher Kunal Gezen  
Kimya Mühendisi

2009

## YASAL UYARI

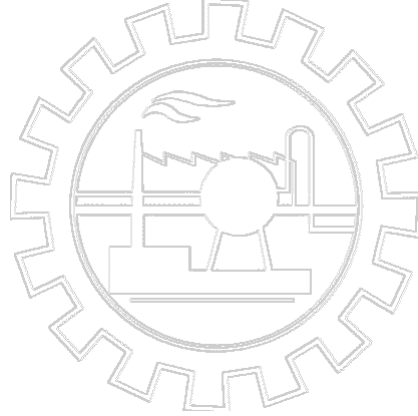
İşbu belgenin, **REACH** yükümlülüklerine ve bunların nasıl uygulanacağına ilişkin yalnızca kılavuz niteliğinde olduğunu, burada yer alan tüm bilgilerin bir tavsiye özelliği taşımadığını ve bu konuda tek gerçek yasal kaynağın

Avrupa Birliği' nin **(EC) 1907/2006** sayılı **REACH Tüzüğü** olduğunu bütün okurlarımıza hatırlatırız.

**TMMOB Kimya Mühendisleri Odası,**

işbu belgenin içeriğine ilişkin  
baştan hiçbir yükümlülük kabul etmez.

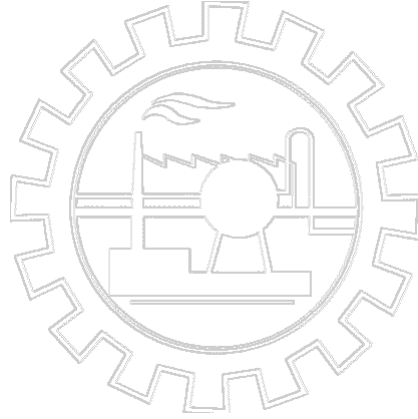
Üçüncü kişiler, kaynak belirterek bu belgeden alıntı yapabilir.



## Ö N S Ö Z

REACH konusunda değişik dönemlerde Odamız şubelerinde ve üniversitelerde seminerler veren, bu konudaki bilgi ve deneyimlerini ayrıca yazılı hale getirerek üyelerimizi ve öğrenci kardeşlerimizi bilgilendirmeye çalışan değerli meslektaşımız Mustafa Cüneyt Gezen, şimdi de eşi Güher Kunal Gezen'le birlikte REACH Tüzüğünde ve bununla ilgili belgelerde yer alan çok özel terimleri ve kısaltmaları, Batı dillerinden büyük bir özenle Türkçemize çevirip, kendi yorumunu da katarak hazırlamış olduğu bu kılavuz sözlüğü bizlerin bilgisine sunmaktadır.

REACH ile ilgili bilgi birikimini genelde hepimizle paylaşarak, bu konuda aydınlanmamızı sağlayan Sn. Gezen'e çalışmalarından dolayı teşekkür eder, başarılarının ve yayınlarının devamını dilerim.



Mehmet Ayabakan  
Kimya Y. Mühendisi



# REACH

## TERİMLER VE KISALTMALAR

### KILAVUZU

#### - A -

AC (Article category)	Ürün sınıflandırması. Madde içeren bir ürün (eşya) türünü nitelendiren tanıtım sürecinin bir ögesi.
Actors in the supply chain	Sağlanım zincirindeki etmenler. Avrupa Birliği'nde bir kimyasalın sağlanım zincirindeki tüm üreticileri, ithalatçıları ve alt kullanıcıları. <i>Bkz. Supply chain.</i> <i>Ayrıca bkz. REACH Art. 3(17).</i>
Additive	Katkı. Tüzüğe göre katkı, bir maddenin kararlılığını korumak amacıyla tasarlanarak üretime katılan maddedir. Bir başka yasal düzenlemede katkı, pH ayarlayıcı ya da renklendirici madde olarak yer alır. Yine Tüzüğe göre "katkı", madde tanımlanması söyleminin dışında, "gıda ve yem katkısı" anlamına da gelir. <i>Bkz. Substance, Substance identification.</i> <i>Ayrıca bkz. - REACH Art. 2.</i> <i>- Guidance for identification and naming of substances under REACH, June 2007.</i>
Adverse effect	Yan etki. "Bir canlının işlevsel yeteneğinin bozulmasına, ek baskıları dengeleyebilme yetisinin azalmasına ya da çevresindeki öbür olumsuz etkenlere karşı duyarlılığının gerilemesine neden olan yapısal, tinsel, büyüme, gelişme ve yaşam süresi gibi özelliklerinde görülen değişim" (WHO 1994a). "Ölüm, beslenme alışkanlığındaki bir değişim, vücut ve organ ağırlıklarında ya da enzim düzeylerindeki bir değişiklik, gözlemlenen patolojik bir değişim gibi sonuçlara neden olan olağan dışı, istenmeyen ve canlıya zarar veren etki" (IPCS). <i>Bkz. IPCS.</i>
AF(*) (Application factor)	Kullanım katsayısı. MATC'nin LC <sub>50</sub> ye oranıyla hesaplanan sayısal bir değerdir. Süregen (kronik) zehirlilik ve güvenilir derişim hesaplanmasında kullanılır. <i>Bkz. MATC, LC<sub>50</sub>.</i>

AF (Assessment factor)	<p>Değerlendirme katsayısı.</p> <p>Kimyasal risk değerlendirmesinde kullanılır. Risk değerlendirme süreci, insan sağlığı ve çevreyle ilişkili olarak aşağıdaki eylemleri içerir:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tehlike tanımlaması,</li><li>2. Madde kaynaklı etkilenim dozu ve düzeyi ile, etkilenimin sıklığı ve şiddeti arasındaki bağlantının belirlenmesi,</li><li>3. İnsan kümelerinin üzerindeki derişim ve doz miktarının belirlenmesi (çalışanlar, tüketiciler ya da etkilenmiş çevreden etkilenim altında bulunan insanlar).</li></ol> <p>Bkz. Risk, Risk assessment.</p>
Agency	<p>Kurum.</p> <p>Avrupa Toplulukları Komisyonu kararınca kurulan Avrupa Kimyasallar Kurumu (European Chemicals Agency).</p> <p>Bkz. ECHA.</p> <p>Ayrıca bkz. REACH Art. 3(18).</p>
Alloy	<p>Alaşım.</p> <p>Gözle görülür boyutta bir tekdüzeliğe sahip ve mekanik yollarla birbirlerinden kolayca ayrılamayacak biçimde birleşmiş iki ya da daha çok sayıda elementten oluşmuş metalik bir malzemedir. Alaşım, Tüzük uyarınca, özel bir karışım (preparat) olarak nitelendirilir. Bileşimindeki maddeler tescil kapsamına girer.</p> <p>Bkz. Substance identification, Substance, Registration.</p> <p>Ayrıca bkz. REACH Art. 3(41).</p>
Animal testing	<p>Hayvanlar üzerinde yapılan deneyler.</p> <p>Bir maddenin insanlar ve hayvanlar üzerindeki olası etkilerini belirlemek için özellikle fareler ve sıçanlar üzerinde yapılan araştırmaya yönelik deneyler.</p>
Annex I of Directive 67/548/EEC	<p>67/548/EEC Yönetmeliği Ek 1.</p> <p>Söz konusu ekte, maddeler ya da madde kümeleri için uyumlu sınıflandırma ve etiketleme listesi yer alır. Bu liste, AB içinde yasal olarak bağlayıcı konumdadır ve düzenli aralıklarla güncellenir. DG ENV'nin önerileri ve üye ülkelerin onayı ile listeye yeni tanımlamalar eklenebilir.</p> <p>DG ENV nin önerileri, üye ülke uzmanlarının katılımıyla oluşan Avrupa Komisyonu Tehlikeli Maddeler Sınıflandırma ve Etiketleme Teknik Komitesinin (TC C&amp;L) tavsiyelerine dayanır.</p> <p>Bkz. DG ENV.</p> <p>Ayrıca bkz. Commission Directive 2008/58/EC (son güncelleme 15.09.2008)</p>
Annex IV	<p>REACH Tüzüğü Ek 4.</p> <p>Annex IV, Art. 2(7)(a) ya göre tescil yükümlülüğünden ayrı tutulan maddeleri kapsayan bir listeyi içerir. Bu listede glüköz, früktoz, laktoz, nişasta, yağ asitleri, hidrojene don yağı, sodyum glükonat, karbon, grafit vb. maddeler yer alır.</p> <p>Bkz. Registration.</p>



*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 2(7)(a).  
- REACH Annex IV.

#### Annex V

REACH Tüzüğü Ek 5.

Annex V, Art. 2(7)(b) ye göre tescil yükümlülüğünden ayrı tutulan maddeleri kapsayan bir listeyi içerir. Bu listede mineraller, cevherler, ham petrol, kömür, LPG, NPG, hidrojen, oksijen, azot, asal gazlar vb. maddeler yer alır.

*Bkz.* Registration.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 2(7)(b).  
- REACH Annex V.

#### Annex XIV

REACH Tüzüğü Ek 14.

Bu liste şu anda boştur. Listede ruhsat altına alınan maddelere yer verilecektir. Madde için bir ruhsat süreci başlatılmamış ya da bir ayrıcalık uygulanmamış ise, bu listeye alınacak olan maddenin kullanımı ve piyasada yer alması, son kullanım tarihinden sonra, Komisyon kararı uyarınca yasaklanacaktır.

*Bkz.* Authorisation, SVHC, Sunset date, Candidate list.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 56.

- REACH Annex IV.

- Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern, June 2007.

#### Annex XV

REACH Tüzüğü Ek 15.

Annex XV,

- ⇒ CMR lerin, solunum duyarlaştırıcılarının ve daha başka etkenlerin uyumlu bir biçimde sınıflandırılması ve etiketlenmesi,
- ⇒ Bir maddenin CMR, PBT, vPvB ya da bu maddelere eşdeğer risk taşıyan bir madde olarak tanımlanması ve
- ⇒ Bir maddenin AB içinde üretimi, satışı ya da kullanımının kısıtlanması

gibi konuları önermek ve gerekçelendirmek için genel dosyanın nasıl hazırlanması gerektiği konusunda temel ilkeleri ortaya koyar. Komisyonun istemi üzerine, üye ülkelerin yetkili kurumları ve ECHA, SVHC maddesinin tanımını yaparak kısıtlama önerisi verir. Uyumlu sınıflandırma ve etiketleme önerileri ise üye ülkelerin yetkili kurumlarınca hazırlanır.

*Bkz.* Annex XV dossier, CMRs, PBTs, vPvBs, SVHC.

*Ayrıca bkz.* REACH Annex XV.

#### Annex XV dossier

REACH Tüzüğü Ek 15 dosyası.

Bu dosya, Annex XV uyarınca oluşturulur. İki parçalı olup, Annex XV teknik dosyasını ve Annex XV raporunu içerir.

*Bkz.* Authorisation, Restriction, GHS, Harmonised classification and labelling, Annex XV.

*Ayrıca bkz.* - REACH Annex XV.

- Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for restrictions, June 2007.

- Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on harmonised classification and Labelling, June 2007.

## Annex XVII

REACH Tüzüğü Ek 17.

Annex XVII'nin içeriğinde kimi tehlikeli maddelerin, preparatların ve ürünlerin üretimi ve piyasaya sunumu üzerindeki kısıtlama bilgileri yer alır. Annex XVII, Title VIII ile birlikte 1 Haziran 2009 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

*Bkz. Restriction.*

*Ayrıca bkz.* - REACH Annex XVII.

- Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for restrictions, June 2007.

## ArfD

(Acute reference dose)

İvegen (akut) karşılaştırma dozu.

Bir kimyasal maddenin, sağlığa zararlı etkilerinin yaşam boyunca sezinlenebilir bir risk yaratmaksızın, bir insan topluluğunu (duyarlı alt kümelerle birlikte) kısa süreli olarak (24 saat ya da daha az) etkileyebileceği ve vücut ağırlığı temeline göre tanımlanan olası dozu.

## Article

Ürün, eşya.

Kimyasal yapısından çok, üretim sırasında verilen özel biçim, yüzey ya da tasarım yoluyla belirlenen nesne.

*Bkz. Substance identification.*

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 3(3).

- Guidance on requirements for substances in articles, May 2008.

## ATP

(Adaptation to technical progress)

Teknik gelişime uyarlanma.

67/548/EEC Tehlikeli Maddeler Yönetmeliğindeki teknik gelişmeye uyum sağlama.

Teknik Gelişme Komitesinin toplantılarında, üye ülkelerin yeni bir ATP uyu mu için, Komisyonca önerge verilir. Sonuçta onaylanan yeni ATP, AB Resmi Gazetesinde yayımlanır. Veri tabanındaki özgün bir maddenin ATP numarası, onun en son ne zaman ATP ye eklendiğini gösterir. Örneğin bir maddenin ATP numarası 25 ise, bu demektir ki, 67/548/EEC Yönetmeliği teknik gelişime 25 inci kez uyarlandığında, bu madde de yeni bir ATP ye eklenmiştir.

*Bkz. Substance.*

*Ayrıca bkz.* - The 30th ATP, JM/ATP30/01/2005, DG ENV.

- Council Directive 67/548/EEC.

## Authorisation

Ruhsatlandırma.

Tüzük, kaygı uyandıran ve yüksek risk taşıyan kimyasalların kullanımı için ruhsatlandırma sürecini getirmiştir. Bu süreç, insanlarda ve çevrede birike rek kirliliğe, kansere, kısırlığa ve genetik bozulmaya neden olan ve ana rah minde yavru gelişimini engelleyen kimyasallara uygulanır. CMRs Cat. 1 & 2, PBTs, vPvBs ya da endokrin bozucuların ürün içindeki derişimleri ağ. % 0.1 den büyükse, tonaj eşğine bakılmaksızın, ruhsatlandırma altında değerlendirilir.

Tüzük uyarınca, yüksek risk taşıyan maddeler Annex XIV listesine alınır. Bir kez bu listeye alınan madde, üzerinde ruhsat ve ayrıcalık işlemleri uygulanmadığı sürece, son kullanım tarihinden sonra kesinlikle kullanılamaz ve piyasada yer alamaz. Alt kullanıcılar, kendi profesyonel amacıyla, ancak ruhsatlı maddeleri kullanabilir. Ruhsatlandırma süreci dört adımda gerçekleşir:

1. Yetkili kurumların yüksek risk taşıyan maddeleri belirlemesi,
2. Yetkili kurumların öncelikli süreci belirlemesi,
3. Endüstrinin ruhsatlandırma sürecini uygulaması,
4. Komisyonun ruhsatlandırma işlemi onaylaması.

Başvuru adayları, ruhsat dosyasında, maddeye ilişkin risklerin yeterince denetim altına alındığını ve maddenin toplumsal ve ekonomik yararlarının risklerinden daha önde olduğunu kanıtlarsa ya da riskli maddenin yerine seçimli bir başka madde getirilemiyorsa, ruhsatlandırma süreci uygulanmaz. Ancak bu durumda kanıt belgesinin doğruluğundan üretici ve ithalatçıların kendisi sorumlu tutulur. Ruhsatlandırma süreci, yukarıda sözü geçen tehlikeli maddeler yerine, riski daha az ve amacına daha uygun olan seçimli maddelerin üretilmesi konusunda şirketleri özendirir. Başvuru adayları yüksek risk taşıyan maddeler yerine önerdikleri seçimli maddelerin analizlerini ve bunlara ilişkin üretim planlarını dosyalarına eklemelidir. Tüm ruhsat işlemleri, bir süre sonra bire bir olay temelinde incelenerek gözden geçirilir. Kullanım kısıtlamaları Tüzük kapsamında ele alınır.

Ruhsat koşulları ve ruhsat numarası, ruhsatlandırma kapsamına alınan maddelerin ambalaj etiketlerinin üzerinde kesinlikle yer almalıdır. Piyasada ruhsatsız madde üretimi, kullanımı ve ticareti yasaktır. Alt kullanıcılar, kendinden önce başkalarının ruhsatlandırılmış olan maddeleri kullanabilir. Ancak tescil ettirenin, bu kullanım ile ilgili ECHA'ya bilgi vermesi gerekir. Bu durumda alt kullanıcılar, ruhsat koşullarına uymalıdır. Art. 66 (1) uyarınca alt kullanıcılar, bu tür maddelerin kendilerine ilk sağlanım tarihinden sonra en geç üç ay içinde ECHA'ya bilgi verecektir. Ancak madde daha önceden tescil ettirilmemişse, bu tür kullanım için de alt kullanıcılar ECHA'yı bilgilendirmelidir.

*Bkz.* CMRs, PBTs, vPvBs, Endocrine disrupters, Sunset date, DU.

*Ayrıca bkz.* - REACH Title I Chap. 1, 2 & 3,

- Art. 66 (1).

- REACH Annex XIV.

## - B -

BAF

(Bioaccumulation factor)

Biyobirikim katsayısı.

Bir canlının yapısında bulunan biyobirikim özellikli bir kimyasalın derişimi ile, aynı kimyasalın, canlının bulunduğu ortamdaki derişimine oranı biyobirikim katsayısını verir.

*Bkz.* Bioaccumulation, BCF.

BCF

(Bioconcentration factor)

Biyoderişim çarpanı.

Biyoderişim çarpanı (L/kg), bir canlıdaki madde derişiminin, denge durumuna ulaşıldığı anda sudaki derişimine orantısı (statik BCF) ya da denge olma-

diği durumda, alım oranı ve arındırma oranı çarpanları (dinamik BDK) olarak iki türlü tanımlanabilir. Statik ve dinamik BCF ler, yeri geldiğinde birbirine eşit olarak kullanılabilir. Bu çarpan, maddenin birikme eğiliminin bir göstergesidir. Aynı zamanda oktanol-su ayrışma katsayısıyla da bağlantılıdır.

Şöyle ki:

$$\log BCF = (0.79 * \log K_{ow}) - 0.4$$

Bkz.  $K_{ow}$ , PBT, vBvT, BAC, Bioaccumulation.

BEE

(Bureau Européen de l'Environnement)

Avrupa Çevre Ofisi.

BEE, AB içinde ve birkaç komşu ülkede, yerel ya da uluslararası sivil toplum kuruluşlarının oluşturduğu federe bir kurumdur. Görevi, Avrupa kıtasında çevreyi korumak, geliştirmek ve AB bireylerinin bu konuda üzerine düşen görevi yerine getirmelerini sağlamaktır.

Bkz. EU.

Ayrıca bkz. <http://www.eeb.org/>

BEI

(Biological exposure indices)

Biyolojik etkilenim indisi.

Biyolojik etkilenim indisi, çalışanların işyerlerinde zehirli maddelerden korunabilmesi için anahtar bir değerdir.

BIA

(Business impact assessment)

İş etki değerlendirmesi.

REACH'in getireceği maliyetin belirlenmesi için Komisyonca yapılan değerlendirme.

Bioaccumulation

Biyobirikim.

Kimyasalların, özellikle suda yaşayan canlılar üzerinde, ya doğrudan yaşadığı ortamdan ya da dolaylı yoldan beslenme yoluyla birikmesi sürecidir.

Bkz. BAF Bioaccumulative.

Bioaccumulative

Biyobirikim özellikli.

Bir maddenin biyoderişim çarpanı 2,000 L/kg dan büyükse, madde biyobirikim (B-) ölçütleriyle örtüşüyor demektir.

Bkz. PBT, vPvB, BAF, Bioaccumulation.

Ayrıca bkz. - REACH Annex XIII.

- InfoDyne Système Expert.

Bioconcentration

Biyoderişim.

Kimyasal maddeler, özellikle suda yaşayan organizmalarda birikirler. Biyoderişim diye, soluma ve deriden emilimle alınan, organizma içinde dağılan (diffusion) ve kimyasal değişime uğrayan (metabolism) ve sonuçta atım yoluyla (elimination) çevreye geri dönen madde derişimine denir.

Bkz. Bioaccumulation, BAC, BAF.

Biocide, Biocidal product

Biyosid, biyosidal ürün.

Bu tür maddeler, 98/8/EC Biyosidler Yönetmeliği Art. 2(1)'de tanımlanmıştır. Buna göre: Biyosidal ürünler, herhangi bir zararlı canlıyı yok etmek, engellemek, zararsız hale getirmek, davranışını önlemek, kimyasal ve biyolojik yön-

den denetim altına almak amacıyla bir ya da daha çok etken madde içerecek biçimde kullanıcıya sağlanan maddeler ve karışımlardır.

98/8/EC Biyosidler Yönetmeliğine değil de, 91/414/EEC Tarım İlaçları Yönetmeliği gibi bir başka düzenlemeye bağlı olan ya da veterinerlik ilaçları ve özel tıbbi ürünlerle ilgili öteki yasal düzenlemeler kapsamına giren, ancak bunun yanısıra yukarıdaki tanıma da uyan birçok maddenin bulunduğunu bilmekte yarar vardır. Bundan dolayıdır ki, biyosidal ürünlerin tam bir tanımı için ilgili yönetmeliğe ve buna ilişkin kılavuz belgelerine başvurmak daha yerinde olur.

Genel bir deyişle, 98/8/EC Biyosidler Yönetmeliği çok geniş kapsamlı olup, Annex V'te 23 adet farklı ürün yer alır. Bunlar arasında evsel ve endüstriyel böcek ilaçları, doğal ve işlenmiş ürün koruyucuları, böceklerle, kemirgenlere ve öbür omurgalılara karşı kullanım amaçlı tarım dışı pestisidlerle mumyalamada ve tahnitlenmede kullanılan sıvılar ve çürümeyi önleyiciler gibi pek çok özel ürün yer alır. Tüzük uyarınca, biyosid olarak sınıflandırılan etken maddeler, önceden tescil edilmiş sayılır.

*Bkz. Pesticide, PPP.*

*Ayrıca bkz. - REACH Art. 15(2).*

*- Directive 98/8/EC.*

*- Council Directive 91/414/EEC.*

BMD

(**Benchmark dose**)

Karşılaştırma dozu.

Bu yöntem, tehlikeli kimyasallarla ilgili kanser dışı değerlendirmeler için NOAEL yöntemine karşılık olarak geliştirilmiş bir sistemdir. Karşılaştırma dozu yöntemi, istatistik açıdan geleneksel NOAEL yönteminden daha güçlüdür ve çok daha duyarlı bir risk değerlendirmesinin hazırlanması için doğru bir yönlendirme sağlar.

*Bkz. NOAEL.*

BMD10

(**Benchmark dose 10**)

Karşılaştırma dozu 10.

% 10 tepkiyle ilişkili olan karşılaştırma dozu (özgün bir inceleme için, kendiliğinden oluşum sıklığının düzeltilmesinden sonra yaşam boyu etkilenim veren tümörler için).

*Bkz. Benchmark dose.*

BMDL10

(**Benchmark dose low 10**)

% 10 tepki gösteren bir karşılaştırma dozu.

% 10 tepki gösteren bir karşılaştırma dozunun alt % 95 güvenilir aralığı (ör. yaşam boyu etkilenim altındaki tümör tepkisi), ör. bir BMD10'un alt % 95 güvenilir alanı.

*Bkz. BMD10.*

BUA

(**Beratergremium für Umweltrelevante Altstoffe**)

Federal Almanya Çevreyle Uyumlu Eski Kimyasallar Danışma Komitesi.

*Bkz. JRC.*

*Ayrıca bkz. <http://www.gdch.de/fowi/archiv/bua.htm>*

Bw

(**Body weight**)

Vücut ağırlığı.

- C -

C & L (Classification and Labelling)	Sınıflandırma ve etiketleme. Bkz. Classification and labelling inventory. Ayrıca bkz. REACH Title XI.
CA (Competent Authority)	Yetkili kurum. Özel bir konuda danışmanlık yapmak için görevlendirilen, yasal erk ve sorumluluk sahibi bir resmi organ ya da bir başka kurum. "Eski" ve "yeni" kimyasallar konusundaki yasal düzenlemelerde, üye ülkelerden her biri, Komisyonla işbirliği yaparak uyum sürecini paylaşmak amacıyla bir ya da daha çok <u>yetkili kurum</u> oluşturabilir. Komisyon, bu kurumlarla birlikte yılda iki kez olağan toplantı yapar. Yetkili kurumlar, kimyasallarla ilgili risk değerlendirme raporlarının ve stratejilerinin incelenip onaylanmasından sorumludur. Bkz. REACH Art. 3(19).
Candidate list	Aday liste. Bu liste, yüksek risk taşıyan SVHC maddelerinin yer aldığı ve Annex XIV'e, (Ruhsata Bağlı Kimyasallar) eklenmesi düşünülen kimyasalların listesidir. Aday liste, REACH Art. 59(1) uyarınca oluşturulur. Bkz. Authorisation, SVHC, Obligations linked to the Candidate List of SVHC, Annex IV. Ayrıca bkz. - REACH Art. 59(1). - REACH Annex XIV. - Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern, June 2007. - Guidance on inclusion of substances in Annex XIV (List of Substances subject to Authorisation), August 2008. - Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation (on ECHA website).
CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP)	REACH ve CLP Yetkili Kurumları. CARACAL, 2004 yılında kurulmuş olup, AB üyesi ülkelerin temsilcileriyle, üye olmayan ülkelerin ve uluslararası kuruluşların gözlemcilerinden ve öteki paydaşlardan oluşmuş bir uzmanlar kuruludur. REACH ve CLP ile ilgili sorunlar üzerine Komisyona ve ECHA'ya görüş bildirir. Bkz. CA. Ayrıca bkz. REACH Art. 121.
Carcinogen	Karsinojen. Solunma, yutma ya da deriden emilim yoluyla canlılara geçerek kansere neden olan ya da olası kanser türlerini tetikleyen maddeler ve karışımlar. Karsinojenler, ruhsatlandırma kapsamında değerlendirilir. Bkz. CMRs, Mutagen, Toxic to reproduction. Ayrıca bkz. REACH Appendices 1 & 2.

CAS®  
(Chemical Abstracts  
Service®)

CAS®  
Kimyasal Abstraktlar Servisi®.

Bu servis, kimyasallar konusunda bilgi açısından dünyanın en büyük ve en geniş kapsamlı bir veri tabanı üreticisi olup, Amerikan Kimya Derneği (American Chemical Society) nin bir organıdır. Söz konusu veri tabanı, günümüzde, 18 milyonun üzerinde tescilli belgeyi ve buna bağlı olarak 32 milyonu aşkın madde kaydını kapsar.

*Bkz.* CAS® №, EC №, ESIS.

*Ayrıca bkz.* CAS®, a Division of American Chemical Society:  
<http://www.cas.org/>

CAS® №  
(Chemical Abstracts  
Service Number)

CAS® numarası.

Kimyasal bir değeri olmayan kendine özgü sayısal bir düzendir. Toplamda on basamağa değin çıkabilen üç bölümlü bir sayılar kümesidir. İlk bölümü en çok yedi, ikinci bölümü iki ve son bölümü ise tek basamaklıdır ve denetçi görevini görür. Ör. xxxxxx-xx-x gibi.

*Bkz.* EC №, CAS®.

Category of danger

Tehlike sınıflandırması.

Bu işlem, bir kimyasaldan ya da bir karışımdan kaynaklanan tehlikenin sınıfını tanımlar. 67/548/EEC Tehlikeli Maddeler Yönetmeliği uyarınca kimyasallar ve karışımlar:

- ⇒ patlayıcı,
- ⇒ oksitleyici,
- ⇒ ani alevlenebilir,
- ⇒ çabuk alevlenebilir,
- ⇒ alevlenebilir,
- ⇒ çok zehirli,
- ⇒ zehirli,
- ⇒ zararlı,
- ⇒ aşındırıcı,
- ⇒ tahriş edici,
- ⇒ duyarlaştırıcı,
- ⇒ karsinojenik,
- ⇒ mutajenik,
- ⇒ üreme için zehirli,
- ⇒ çevre için tehlikeli

başlıkları altında onbeş ayrı kümede incelenir. GHS ile birlikte, bunlar tehlike (hazard) kümelenmelerleriyle yer değiştirecektir.

*Bkz.* Classification, Classification and labelling inventory, GHS.

*Ayrıca bkz.* Council Directive 67/548/EEC.

CBI (Confidential business information)	Gizli iş bilgileri. Herhangi bir biçimde bir maddeyle ve onun üretimi, satışı ve kullanımıyla ilgili bunu üreten ya da formüle eden şirketin gizli ve yayınlanmasını istemediği bilgilerdir. Öteki şirketlerin bu bilgilere erişmemesi istenir. <i>Bkz. Confidential data.</i>
CEC (Commission of the European Communities)	Avrupa Toplulukları Komisyonu. <i>Bkz. EC(*)</i> .
CEN (Comité Européen de Normalisation)	Avrupa Standardlar Komitesi. <i>Bkz. EU.</i> <i>Ayrıca bkz. <a href="http://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm/">http://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm/</a></i>
Chemical category of substances	Maddelerin kimyasal açıdan sınıflandırılması. Tüzükte belirtildiği gibi benzer fizikokimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik özellikler gösteren ya da benzer yapısalılıkta olan kimyasallar aynı kümelenme içinde değerlendirilir. Bu benzerlikler aşağıdakilere göre belirlenir: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yaygın işlevsel kümeler (ör. aldehidler, epoksidler, esterler, özel metal iyonları);</li> <li>2. Yaygın bileşenler ya da kimyasal sınıflar (ör. karbon sayısı gibi). Bu daha çok UVCB gibi karmaşık yapıdaki maddeler için kullanılır.</li> <li>3. Aynı sınıf içinde değişken ya da değişmez yapılar (ör. zincir uzunluğu ve daha çok fizikokimyasal özellikler arasında yer alan kaynama noktası aralığı gibi);</li> <li>4. Yapısal olarak birbirine yakın kimyasallarla ilgili fiziksel ya da biyolojik süreçler yoluyla oluşan yaygın başlangıç ve bozunma ürünü kimyasallar (ör. asitler, esterler ve tuzlar gibi).</li> </ol> <i>Bkz. Substance, Substance identification, UVCB.</i>
Chemicals covered	Kapsam içi maddeler (REACH kapsamına giren maddeler). Tüzük, tek başına, bir karışım içerisinde ya da bir ürünün yapısındaki kimyasal maddelerin üretimi, piyasaya sunumu ve kullanımı gibi konularla ilgilidir. Radyoaktif maddeler, gümrük gözetimindeki maddeler, maddelerin ve ayrıştırılmamış ara maddelerin taşınması, atıklar vb. birkaç kapsam dışı madde dışında, REACH Tüzüğü, AB içinde üretilen ve ithal edilen <u>1 tpa ve üzerindeki tüm maddelere uygulanır.</u> <i>Bkz. Substance identification, tpa.</i>
CHIP (Chemicals Hazard Information and Packaging for Supply)	CHIP. Kimyasal sağlayıcılarıyla ilgili Birleşik Krallık sınırları içerisinde, yani İngiltere, İskoçya ve K. İrlanda'da geçerli olan yasal düzenlemelerdir. Buna göre sağlayıcılar: <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Kimyasalın tehlikeli yönlerini belirtmeli (sınıflandırma);</li> </ul>



- ⇒ Alıcılarına, genelde, ambalajın üzerindeki etikette bu tehlikelerle ilgili bilgi vermeli (etiketleme);
- ⇒ Kimyasalı güvenli biçimde paketlemelidir (ambalajlama).

Günümüzde CHIP 4 olarak anılan bu düzenleme, giderek yerini CLP Tüzüğüne bırakacaktır.

*Bkz.* CLP Regulation, Classification and labelling.

*Ayrıca bkz.* <http://www.hse.gov.uk/chip/index.htm/>

## Classification

Sınıflandırma.

Maddenin ve karışımın temel özellikleri 67/548/EEC Yönetmeliğinde belirtilmiş ölçütlerle örtüşüyorsa, söz konusu maddeyi ve karışımı onbeş tehlike kümesinden birinin içinde değerlendirme sürecine "sınıflandırma" denir. Maddenin temel özellikleri, söz konusu yönetmelikte belirtilen ölçütlerin dışındaysa, o madde tehlikeli olarak sınıflandırılmaz.

Ancak GHS uyarınca madde ve karışım, ayrıca tehlikeli olarak değerlendirilir.

*Bkz.* Classification and labelling inventory, Category of danger, GHS.

*Ayrıca bkz.* - REACH Title XI.

- Council Directive 67/548/EEC.

## Classification and Labelling Inventory

Sınıflandırma ve etiketleme sayımcası.

ECHA'nın yönetimindeki bu sayımcı, PPORD bildiriminde, tescil dosyasıyla sınıflandırma ve etiketleme bildiriminde yer alan bütün maddelerin sınıflandırılmasını içeren ve Art. 119 uyarınca maddenin adı, sınıflandırma ve etiket bilgileri konularında kamu oyunun erişimine açık bir veri tabanıdır.

*Bkz.* Notification, Classification, PPORD, Harmonised classification and labelling.

*Ayrıca bkz.* - REACH Title XI.

- REACH Art. 119 (1) & (2).

## CLP Regulation (Classification, Labelling and Packaging)

Sınıflandırma, Etiketleme ve Ambalajlama (CLP) Tüzüğü.

CLP Tüzüğü, tüm dünya üzerinde tehlikeli maddelerin eş biçimde tanımlanmasını ve etiketlenmesini sağlar. 20 Ocak 2009 tarihinde yürürlüğe girmiş olan CLP Tüzüğü'nün 2, 3 ve 4 üncü Başlıkları, kimyasallar için 1 Aralık 2010'dan ve karışımlar (preparatlar) için ise 1 Haziran 2015'ten sonra uygulamaya girecektir. Söz konusu tüzük, 67/548/EEC ve 1999/45/EC Yönetmeliklerini iptal edecek ve REACH Tüzüğünde de değişiklik yapacaktır. CLP Tüzüğü aynı zamanda, AB içinde alışılmış etiketleme düzenini de değiştirecektir.

*Bkz.* GHS, Danger symbols, Classification and labelling, DDS, DPD.

*Ayrıca bkz.* Regulation (EC) № 1272/2008.

## CMRs Cat 1 & 2 (Carcinogenic, Mutagenic and Toxic to Reproduction Category 1 and 2)

1 ve 2 nci sınıf karsinojenik, mutajenik ve üreme için zehirli maddeler.

Kimi yüksek risk taşıyan madde kümeleri için bu kısaltılmış tanımlama kullanılır. Bunlar, karsinojenik (kansere neden olan), mutajenik (genetik değişime yol açan) ve üreme için zehirli (reprotoksik yani doğurganlığı azaltan ya da ana rahminde yavru gelişimi için sorun yaratan) kimyasallardır. CMR'ler ge-

nelde üç sınıfa ayrılır. Burada 1 ve 2 nci sınıfta yer alıp da, insan sağlığı üzerindeki yıkıcı etkileri bilimsel bulgulara dayanarak kanıtlanmış olan maddeler, Tüzük uyarınca ruhsata bağlanır.

*Bkz.* Authorisation, Carcinogen, Mutagen, Toxic to reproduction.

*Ayrıca bkz.* REACH Appendices 1 - 6.

COA (Certificate of Analysis)	Ürün analiz belgesi. Sağlayıcılarca verilen ve maddenin ya da bileşenlerinin kalite güvencesini belirten belge.
COC (Certificate of Conformity)	Ürün uygunluk belgesi. Alıcıya gönderilen ürünün, alıcının istemi doğrultusundaki gerekliliklere ve özelliklere uygun olduğunu gösteren bir belgedir. Güncel test sonuçlarını içermez.
Communication in the supply chain	Sağlanım zincirinde iletişim. REACH düzeni, sağlanım zincirinde iki yönde iletişimi öngörür: 1. Aşağı yöndeki iletişim (sağlayıcılardan alıcılara doğru), 2. Yukarı yöndeki iletişim (alıcılardan sağlayıcılara doğru). REACH düzeni, AB içindeki üreticilerin ve ithalatçıların, tek başına ya da bir karışım içerisinde ürettikleri ve ithal ettikleri maddelerin kullanımının, insan sağlığı ve çevre için güvenilir olduğunu kanıtlamalarını gerektirir. Sağlanım zincirinde aşağı yönde iletişimin <u>anahtar noktası</u> , maddeyle ilgili güvenlik bilgi formudur. Üreticiler, ithalatçılar ve alt kullanıcılar, REACH öncesinde yaptığı gibi, maddeyle ilgili güvenlik bilgi formunu hazırlayıp, sağlanım zincirinde aşağı yönde iletişimde bulunur. Yukarı yöndeki iletişim ise bir dizi koşullarla birlikte, zorunlu hale getirilmiştir. Bu koşullar, sağlayıcının önerdiği risk yönetim araçlarının uygunluğunun sorgulanmasıyla birlikte, maddenin olası tehlikeli özellikleriyle ilgili bilgilerin paylaşılması gereğini de içerir. Dağıtıcılar, sağlanım zincirinde aldığı bilgileri bir sonraki kullanıcıya iletmekle yükümlüdür. <i>Bkz.</i> Supply Chain, Safety Data Sheet.
Company	Şirket. Üretici, ithalatçı ve tek temsilci terimlerini kapsayan genel bir sözcüktür. <i>Bkz.</i> M/I/R.
Completeness check	Eksiksizlik denetimi. Yükümlülerce sunulan tescil dosyalarının ECHA yetkililerince biçem açısından eksiksizliğinin denetimi ve değerlendirilmesi. <i>Bkz.</i> Technical dossier.
Complex	Karmaşık. Tepkime ürünleri ya da biyolojik madde.
Component	Bileşken. Kimyasal bir karışımı oluşturmak amacıyla, bilerek karışıma katılan madde.

	<i>Bkz.</i> Preparation, Constituent, Substance.
Composition profile	Bileşim belgisi. Bileşenleri temel alınarak, bir maddenin bileşimi ana bileşeni, katkıları ve varsa safsızlıklarıyla tanımlanır.
Conditions of use	Kullanım koşulları. Etkilenim kurgularında, uygulama koşullarına ve risk yönetim araçlarına göre belirtilen koşullardır. <i>Bkz.</i> Use. <i>Ayrıca bkz.</i> REACH Annex I, 5.1.1.
Confidential data	Gizli veriler. REACH düzeninde yayınlanması istenmeyen bilgiler. Gizli ya da açık bilgiler Tüzükte belirlenmiştir. <i>Bkz.</i> CBI. <i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 119(1) & (2).
Conformity	Uygunluk. İstenen gerekliliklerin yerine getirilmesi ya da gerçekleştirilmesi.
Consortia	Konsorsiyum. SIEF lere oranla daha iyi örgütlenmiş ve REACH adına katılımcılar arasında daha resmi bir işbirliği olan bir paylaşım ortaklığıdır. Katılımcılar kendi aralarında belli kurallara göre yapacakları yazılı anlaşmalarla, maddeyle ilgili veri paylaşımı, ortak tescil, kimyasal güvenlik raporu vb. konularda ortak bir strateji yürütebilirler. Konsorsiyuma katılım zorunlu değildir ve tüm katılımcıların özel bir SIEF'te toplanması gereği de yoktur. Konsorsiyumlar REACH'in herhangi bir aşamasında kurulabilir. Ör. tescil öncesinde aynı görüş temelinde bir SIEF'in kurulumu için, katılımcılar kendi aralarında bir konsorsiyum kurabilir. <i>Bkz.</i> Registration, SIEF.
Constituent	Bileşen. Bir araya gelerek bir kimyasalı oluşturan madde ya da maddeler. <i>Bkz.</i> Constituent of a substance, Main constituent, Mono-constituent substance, Multi-constituent substance, Substance, Component.
Constituent of a substance	Bir maddenin bileşenleri. <i>Bkz.</i> Constituent, Substance.
Contextual data	Kaynak veri. Başvuru adayınca, kendi başvurusunu desteklemek ve donatmak için verdiği bilgi. Dosyanın IUCLID 5'te hazırlanması sırasında, dosyadaki bilgiler burada çözülür ve başvuru anında REACH IT ağ geçidinde doğrulanır. Kaynak veri, dosya içerisinde saklanır. Dosya, doğrudan REACH IT üzerinden giriliyorsa, kaynak veri, REACH IT ağ geçidinde çözülür ve doğrulanır.

Bkz. IUCLID 5, REACH IT.

CRA  
(Committee for Risk  
Assessment)

Risk Değerlendirme Komitesi.

ECHA'nın yapısında yer alır. CRA, değerlendirme konusunda ECHA'nın resmi görüşünün hazırlanması, ruhsatlandırma uygulamaları, kısıtlama önerileri, sınıflandırma ve etiketleme önerileri, sınıflandırma sayımcası gibi konulardan ve insan sağlığı ve çevre ile ilgili riskler üzerinde Tüzük uyarınca yapılan uygulamalardan kaynaklanan bütün sorunlardan sorumlu olan bir komitedir. CRA, üye ülkelerin önerdiği adaylar arasından ECHA Yönetim Kurulunca üç yıl için seçilen en az birer, en çok ikişer üyeden oluşur. Komite üyeleri bilimsel, teknik ya da hukuksal konularda danışman desteği alabilir.

Bkz. Risk, Risk assessment.

CSA  
(Chemical Safety  
Assessment)

Kimyasal güvenlik değerlendirmesi.

CSA'nın amacı, maddelerin risklerini hesaplamak ve risklerin denetimi amacıyla, risk ölçüm araçlarını da içeren bir etkilenim kurgusu hazırlamaktır. Tescilli söz konusu 10 tpa ve üzerindeki madde üreticileri ve ithalatçıları, maddeyle ilgili kimyasal güvenlik değerlendirmesini hazırlamak ve kimyasal güvenlik raporunda bu değerlendirmeyi, tescil dosyasının bir parçası olarak belgelemek zorundadır. CSA'nın oluşturulması için gerekli kurallar Annex I'de yer alır.

CSA aşağıdaki konuları içerir:

- ⇒ İnsan sağlığı değerlendirmesi,
- ⇒ Fizikokimyasal özellikler yönünden insan sağlığı değerlendirmesi,
- ⇒ Çevre etkileri değerlendirmesi,
- ⇒ PBT ve vPvB değerlendirmesi.

Bu değerlendirmeler sonucunda, maddenin özellikleri 67/548/EEC Yönetmeliğindeki ölçütlerle örtüşüyor ve ayrıca maddenin PBT ve vPvB özellikleri bulunuyor ise, bu durumda, başvuru adayı aşağıdaki güvenlik değerlendirmelerini hazırlamakla yükümlüdür:

- ⇒ Etkilenim değerlendirmesi (etkilenim kurgusunu içerir),
- ⇒ Risk değerlendirmesi.

CSA'nın, herhangi bir temel katkı maddesi ve safsızlıklarla birlikte bir kimyasalın kendi başına, bir karışımın ya da ürünün içinde belirlenmiş tüm kullanımlarını göstermesi gerekir. Değerlendirmede, maddenin üretiminden ve belirlenmiş kullanımlarından kaynaklanan yaşam döngüsünün tüm aşamalarının da göz önünde bulundurulması gerekir.

Uygulanan ve önerilen risk yönetim araçlarını ve uygulama koşullarını da dikkate alarak, CSA'nın, insanların ve çevrenin bir kimyasalın bilinen ve öngörülen etkilenimi sonucunda, bunlar üzerindeki olası yan etkilerin irdelenmesi temeline dayandırılması gerekir denilebilir. Özetle CSA insan sağlığı, fizikokimya ve çevre tehlikelerinin değerlendirilmesi, PBT ve vPvB değerlendirilmesiyle bir SVHC maddesinden etkilenimin değerlendirilmesi gibi konuları içerir. Preparat (karışım) içindeki madde derişimi, aşağıdaki düzenlemelerde belirtilen alt sınırların da altındaysa, söz konusu maddeyle ilgili CSA hazırlanmasına gerek yoktur. Şöyle ki:

1999/45/EC Yönetmeliği Art. 3(3) teki çizelgede tanımlanmış olan derişim-

ler, 1999/45/EC Yönetmeliği Annex II Part B'de belirtilen derişim sınırları, 1999/45/EC Yönetmeliği Annex III Part B'de belirtilen derişim sınırları, ECHA'nın kurduğu ve yönettiği sınıflandırma ve etiketleme sayımcasında verilen derişim sınırları ve ürün içindeki derişimi ağ. % 0.1 den büyük olup REACH Annex XIII te listelenen PBT ve vPvB maddeleriyle ilgili ölçütler.

*Bkz.* CSR, PBTs, vPvBs, SVHC, Risk assessment, Exposure scenario, Risk characterisation.

*Ayrıca bkz.* - REACH Annex I, II & III.

- Directive 67/548/EEC.

- Directive 1999/45/EC.

- Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (son güncelleme 29.05.2008).

CSR

(Chemical Safety Report)

Kimyasal güvenlik raporu.

CSR, kendi başına, bir karışım ya da bir ürün içindeki maddenin kimyasal güvenlik değerlendirmesini belgeler. Bir başka deyişle, CSA sonuçlarını ve üretimin ayrıntılarını belirleyen bir belgedir. Tescil ettiren başına 10 tpa ve üzerindeki tescile bağlı tüm kimyasallar için CSR hazırlanması Tüzük gereğince zorunlu kılınmıştır. Annex I'de CSR'nin hazırlanması için genel koşullar açıklanmıştır. CSR hazırlarken, maddenin uygun DNEL ve PNEC değerlerini güvenlik bilgi formunun ekindeki etkilenim kurgusunda, kesinlikle vermek gerekir. CSR aşağıdaki konuları içermek üzere iki bölümden oluşur:

#### Bölüm 1

- ⇒ Risk yönetim araçlarının özeti,
- ⇒ Risk yönetim araçlarının uygulandığının belirtilmesi,
- ⇒ Risk yönetim araçları bilgisinin paylaşıldığının belirtilmesi.

#### Bölüm 2

- ⇒ Maddenin fizikokimyasal özelliklerinin açıklanması,
- ⇒ Üretim ve kullanım bilgileri,
- ⇒ Sınıflandırma ve etiketleme bilgileri,
- ⇒ Çevresel özellikler,
- ⇒ Fizikokimyasal özelliklerin insan sağlığı üzerindeki tehlike değerlendirmesi,
- ⇒ Çevre için tehlike değerlendirmesi,
- ⇒ PBT ve vPvB değerlendirmesi,
- ⇒ Etkilenim değerlendirmesi,
- ⇒ Risk belirlenmesi.

*Bkz.* CSA, Registration, SDS, DNEL, PNEC

*Ayrıca bkz.*

- REACH Art. 31(2), (7) and Art. 37(4), (6).

- REACH Appendix 1.

- Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment.

CSTEE  
(Comité Scientifique de  
Toxicologie, Ecotoxicologie  
et l'Environnement)

Toksikoloji, Ekotoksikoloji ve Çevre Bilim Komitesi.  
*Bkz.* JRC.  
*Ayrıca bkz.* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2004:084E:0676:0677:EN:PDF>

Custom territory

Gümrük bölgesi.  
*Bkz.* EU, Import, Importer.  
*Ayrıca bkz.* [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/index_en.htm)

## - D -

Danger symbols

Tehlike simgeleri.  
Bu simgeler, günümüzdeki sınıflandırma ve etiketleme koşullarına göre, tehlikeli maddelerin ve karışımların ambalajları üzerindeki etiketlerde yer alan piktogramlardır. Tehlike simgelerinin GHS öncesi tasarımı, kare biçiminde portakal renkli zemin üzerine siyah renkli işaret olarak 67/548/EEC Yönetmeliği Annex II'de belirtilmiştir. Ancak bunlar, GHS düzeninin yürürlüğe girişiyle birlikte, elmas biçiminde kırmızı çerçeve içinde beyaz zemin üzerinde siyah renkli simgeler olarak değişmiştir.  
*Bkz.* Classification, Classification and labelling inventory, GHS, DDS, DPD.  
*Ayrıca bkz.* - Directive 67/548/EEC.  
- Regulation (EC) № 1272/2008.

Data holder

Veri sahibi.  
REACH Tüzüğünde tanımlandığı üzere, veri sahipleri:  
⇒ 1 tpa dan daha az evre içi madde üreticileri ve ithalatçıları,  
⇒ Ön kayıt süreciyle ilgilenmeyen alt kullanıcılar,  
⇒ Maddeyle ilgili bilgi sahibi üçüncü kişilerdir.  
*Bkz.* Data sharing, DU, Third parties, Manufacturer, Importer.  
*Ayrıca bkz.* REACH Art. 28(7).

Data sharing

Veri paylaşımı.  
Tüzük, tescil başvurusunda bulunacaklar arasında veri paylaşımını kolaylaştırmak için birtakım kurallar getirmiştir. Böylece projenin getireceği maliyet düşecek, omurgalı hayvanlar üzerinde yapılagelmekte olan deneyler de sayıca azaltılmış olacaktır. Evre içi ya da evre dışı maddeler için bu türden deneylerle ilgili bilgiler, giderlerine katılmak koşulu ile, kesinlikle paylaşılmalıdır.  
*Bkz.* Registration, SIEF, Consortia, Animal testing.  
*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 25, 26 & 27.  
- Guidance on data sharing, September 2007.

DDS  
(Dangerous Substances  
Directive)

67/548/EEC Tehlikeli Maddeler Yönetmeliği.  
*Bkz.* Danger symbols, DPD.  
*Ayrıca bkz.* - Council Directive 67/548/EEC.

DEFRA (Department of Environment Food and Rural Affairs)	Birleşik Krallık Çevre, Gıda ve Kırsal İlişkiler Dairesi.
DG ENT (Directorate General Enterprise and Industry)	Avrupa Komisyonu İşletmeler ve Endüstri Genel Müdürlüğü. Bkz. EC. Ayrıca bkz. <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm</a>
DG ENV (Directorate General Environment)	Avrupa Komisyonu Çevre Genel Müdürlüğü. Bkz. EC. Ayrıca bkz. <a href="http://ec.europa.eu/environment/index_en.htm">http://ec.europa.eu/environment/index_en.htm</a>
Distributor	Dağıtıcı. Kimyasal bir maddeyi, kendi başına ya da bir karışım içinde üçüncü kişiler için depolayan, piyasaya sunan AB içinde yerleşik gerçek ya da tüzel bir kişi. Ayrıca perakendeci de bu tanıma girer. Bkz. Actors in the supply chain. Ayrıca bkz. - REACH Art. 3(14). - Guidance for downstream users, January 2008.
DMEL (Derived Minimal Effect Level)	Türetilmiş en düşük etki düzeyi. Eşik olmayan etkiler için temel varsayım şudur ki, sıfır etki düzeyinin belirlenemez oluşu nedeniyle, DMEL, izin verilebilecek en düşük ve uygunsa teorik boyutta bir riskle bağlantılı olan etkilenim düzeyini açıklar. Bkz. DNEL.
DNEL (Derived No Effect Level)	Türetilmiş sıfır etki düzeyi. DNEL, kendisinden hiç bir yan etki beklenmeyen maddeden gelen ve böylece insanların etkilenmeyeceği bir etkilenim düzeyidir. DNEL, NOAEL ve BMD gibi hayvan deneylerinden gelen olası doz belirleyiciler temeline dayandığı için, türetilmiş bir etkilenim düzeyidir. Bkz. DMEL, LOAEL, NOAEL, BMD, PNEC, Adverse effect. Ayrıca bkz. REACH Annex I, Sec. 1.4. (Identification of DNEL).
Dose descriptor	Doz belirleyici. Genelde, belirlenmiş bir yan etkiyi uyarmak için gerekli olan (ör. % 50 ölümcüllük) ve yan etkiye neden olmayan en yüksek düzeyde bir doz olup (ör. NOAEL), toksisite ve ekotoksisite testlerinden ve öbür ilgili verilerden elde edilen değerdir. Doz belirleyici, DNEL ya da PNEC tanımlamasında temel öğeyi oluşturur. Bkz. NOAEL, DNEL, PNEC.
Dose-response assessment	Doz-tepki değerlendirmesi. Doz ya da bir maddeden etkilenim düzeyi ile, bir etkinin görülme sıklığı ya da şiddeti arasındaki ilişkinin hesaplanmasına doz-tepki değerlendirme

denir.

*Bkz.* Hazard assessment, Dose response relation.

*Ayrıca bkz.* Swartout J, 2008, Challenges in dose-response assessment, U.S. EPA/ORD/NCEA.

Dose-response relation	Doz-tepki ilişkisi. Doz-tepki ilişkisi, doz ya da maddeden etkilenim düzeyi ile yan etkinin görülme sıklığı ya da şiddeti arasındaki nicel bağlantıdır. <i>Bkz.</i> Hazard assessment, Dose-response assessment.
DPD (Dangerous Preparation Directive)	Tehlikeli Preparatlar Yönetmeliği. "1999/45/EC sayılı Tehlikeli Preparatların Sınıflandırılmasına, Ambalajlanmasına ve Etiketlenmesine İlişkin Üye Ülkelerin Yasa, Tüzük ve Kararnamelerinin Birleştirilmesi Hakkındaki Yönetmelik". <i>Bkz.</i> Danger symbols, DDS. <i>Ayrıca bkz.</i> Directive 1999/45/EC.
Draft RAR	Kapsamlı risk değerlendirme raporu taslağı.
DT <sub>50</sub> (Period required for 50 % dissipation)	% 50 tükeniş süresi. DT <sub>50</sub> , maddeyi tanımlama yöntemlerinden biridir ve maddenin % 50 tükeniş için gerekli süreyi gösterir.
DL (Downstream Legislation)	Alt kullanıcılarla ilgili yasal düzenlemeler. AB yasal düzenlemelerinde maddelerin ve karışımların sınıflandırılması süreciyle başlayan öteki yükümlülükler.
DU Downstream User	Alt kullanıcı. AB içerisinde üretici ve ithalatçının dışında, kendi başına ya da bir karışım içindeki bir kimyasal maddeyi, kendi endüstriyel ve profesyonel amacına göre kullanan herhangi gerçek ya da tüzel kişilere "alt kullanıcı" denir. Dağıtıcı ya da tüketici alt kullanıcı sayılmaz. Art. 2(7) kapsamında olup da Tüzük kapsamına girmeyen ama tekrar ithalat yapan kişiler (re-importers), yani AB'nden ihraç edilmiş ve kimyasal yoldan hiçbir değişikliğe uğratılmamış maddeyi yeniden AB'ne ithal edenler alt kullanıcı olarak kabul edilecektir. Alt kullanıcılar, bir karışımın formülatörleri ya da endüstriyel kullanıcılarıdır. Ör. mürekkep üretimi için farklı kimyasalları karıştıran üreticiler ya da bu mürekkebi kağıt basımında kullananlar alt kullanıcı olarak tanımlanır. Tüzük uyarınca, alt kullanıcılar, kendilerine sağlanan SDS de açıklanan risklerin denetim altına alınması için uygun araçları tanımlamak ve uygulamak zorundadır. Bunun yanı sıra, 98/24/EC Kimyasal Maddeler Yönetmeliği gibi öteki düzenlemeler de maddenin denetim altında tutulmasını ve değerlendirilmesini gerekli kılar. Sağlanım zincirinde bir üretici ya da ithalatçının tescil ettirdiği <u>10 tpa ve üzerindeki</u> bir maddenin uygun biçimde ve denetim altında kullanıldığına güven duyabilmek için, bununla ilgili CSA'nın düzenlenmesine gerek vardır. Madde 10 tpa'nın altında ve tehlikeli değil ise, SDS'nin düzenlenmesi gerekliliğiyle ilgili bir yükümlülük yoktur. Tek başına ya da bir karışım içindeki maddeleri, bir başka alt kullanıcıya, dağıtıcıya ve sağla-



nım zinciri içinde aşağı yöndeki kullanıcılara sağlanımda bulunan bir alt kullanıcı, SDS'de salık verilen risk yönetim araçları bilgisini, kendisinden sonraki bir kullanıcıya kesinlikle iletmesi gerekir.

Alt kullanıcıların CSA hazırlamaları konusu Tüzükte iki seçenekte açıklanmaktadır. Bunlar:

1. Alt kullanıcılar, kimyasalı, kendilerine sunulan SDS ekinde yer alan etkilenim kurgusunda tanımlanmış koşulların dışında kullanıyor ise, Annex I uyarınca CSA'ya bağlı olarak risk yönetim araçlarını oluşturmak zorundadır. Bu işlem, kimyasalın sağlayıcılarca öngörülmemiş kullanımı ve alt kullanıcıların bu kullanımı gizli tutmak istemesi gibi durumlarda özellikle uygulanmalıdır. ECHA'ya bu gibi durumlarda kullanım bilgisinin verilmesi gerekir. Kendisine etkilenim kurgusuyla desteklenen bir SDS ulaştırılmamış bir alt kullanıcının CSA oluşturma zorunluluğu yoktur.
2. Alt kullanıcılar, maddeyi, SDS ye ekli etkilenim kurgusunda belirtilen koşullarda kullanıyor ise, bununla ilgili bir CSA oluşturmak zorunda değildir. Bu gibi durumlarda, alt kullanıcılar kendilerine bildirilen risk yönetim araçlarını uygulayacaklar ve böylece, maddenin kullanımından doğan risklerin uygun biçimde denetim altında tutulduğuna emin olacaklardır.

Alt kullanıcılar, risk yönetim araçlarının uygunluğundan kuşku ise, ya bu bilgiyi sağlayıcıya ileterek sorunu onunla birlikte çözecek ya da CSA'yı kendi başına oluşturacaktır.

*Bkz.* Use, Manufacturer, Importer, Actors in the supply chain, CSA, SDS

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 2(7) & 3(13).

- Council Directive 98/24/EC.

- Guidance for downstream users, January 2008.

## - E -

EC(\*)  
(European Commission)

Avrupa Komisyonu.

Tam adıyla "Commission of The European Communities (CEC)", yani "Avrupa Toplulukları Komisyonu" olarak adlandırılan bu kurum, Avrupa Birliği politikalarının üretilmesinden ve eşgüdümünden sorumludur. Yani AB'nin yürütme organıdır. Yasa tasarıları hazırlar ve bunları Parlamente'ye ve Konsey'e sunar. Bu organların hazırlamış olduğu bütçe ve programları uygulamakla yükümlüdür. Ayrıca Birlik anlaşmalarının koruyucusudur.

Avrupa Komisyonu, uluslararası görüşmelerde AB'yi temsil eder. Bu kılavuzda kısaca "Komisyon" adıyla anılır.

*Bkz.* EU, CEC.

EC  
(European Council)

Avrupa Konseyi.

AB'nin en yüksek politik organıdır. Üye ülkelerin devlet ya da hükümet başkanlarıyla Komisyon Başkanından oluşmaktadır. Konseyin aldığı kararlar tavsiye niteliğinde olup, bunların politik bir bağlayıcılığı yoktur.

<p>ECB (European Chemicals Bureau)</p>	<p>Avrupa Kimyasallar Bürosu. ECB, 2008 yılında kapatılmadan önce, AB içerisinde tehlikeli kimyasallar ile ilgili veri ve değerlendirmelerin hazırlanmasından sorumlu bir kurumdu. Şu anda söz konusu görevleri ECHA ve IHCP yürütmektedir. <i>Bkz.</i> ECHA, IHCP. <i>Ayrıca bkz.</i> <a href="http://ecb.jrc.ec.europa.eu/">http://ecb.jrc.ec.europa.eu/</a></p>
<p>ECHA (European Chemicals Agency)</p>	<p>Avrupa Kimyasallar Kurumu. Tüzüğün teknik, bilimsel ve idari olarak yönetilmesi ve kimi durumlarda yürütülmesi ve tüm AB ülkeleri düzeyinde bu işlemlerin tutarlılığının sağlanması amacıyla Helsinki'de kurulmuştur. Yasal çalışmalarına 1 Haziran 2008 de başlamıştır. Komisyonca 2012 yılında gözden geçirilecektir. <i>Bkz.</i> Agency. <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 3(7) &amp; (18). - REACH Art. 75(1) &amp; (2). - <a href="http://echa.europa.eu/home_en.asp">http://echa.europa.eu/home_en.asp</a></p>
<p>EC Inventory</p>	<p>EC Sayımcası. EC Sayımcası, geçmişten gelen AB düzenlemesini oluşturan üç listeden kuruludur. Bunlar EINECS, ELINCS ve NLP listeleridir. Tüzüğün yürürlüğe girişiyle birlikte, bildirilmiş maddelerin listesi de bu sayımcaya eklenecektir. EC sayımcası, maddenin şu özelliklerini içerir: ⇒ EC numarası, ⇒ EC adı, ⇒ CAS numarası (EC numarasıyla ilintili), ⇒ Moleküler formülü, ⇒ Tanımı. <i>Bkz.</i> EINECS, ELINCS, NLP.</p>
<p>EC № (EC number)</p>	<p>EC numarası. Komisyonca EINECS, ELINCS ve NLP numaralarının yerine geliştirilen bir düzenlemedir. Bu numara, EC sayımcasında yer alan maddelerin kimliğini belirtir. <i>Bkz.</i> EC inventory, EINECS, ELINCS, NLP.</p>
<p>ECx (Effective concentration x)</p>	<p>Etkin derişim % x. Test edilen bir maddenin belli bir zaman dilimi boyunca ağı. % x değişimine karşılık gelen derişimi.</p>
<p>EDs (Endocrine Disrupters)</p>	<p>Endokrin bozucular. Bunlar, canlılardaki endokrin sisteminin saldığı salgıların moleküler yapısını bozan, mimik davranışla bunlara öykünen ve bunları maskeleyen kimyasallardır. Ör. DDT, PCBler, PBDEler, HBDDC vb. gibi bire bir olay temelinde belirlenmiş SVHC maddeleridir ve ruhsatlandırılmayı gerektirir. Bunların bir çoğı CMR sınıfına girer. <i>Bkz.</i> CMRs, SVHCs, POPs.</p>

*Ayrıca bkz.* İkizoğlu E, 2009, “Endokrin Sistemini Bozan Kimyasallar ve Ekolojik Risk Değerlendirmesi”, KMO Tehlikeli Kimyasalların Yönetimi Sempozyumu ve Sergisi Bildiriler Kitabı, 363-370, Ankara.

EDx (Effective dose 10 %)	Etkin doz % 10. Test edilen bir maddenin, belirli bir zaman aralığındaki oluş sıklığının % 10 artışına karşılık gelen dozu.
EEA (European Environmental Agency)	Avrupa Çevre Kurumu. Türkiye'nin de üyesi bulunduğu bağımsız bir AB kurumudur. Görevi çevre konusunda kamu oyuna doğru ve güvenilir bilgi sunmak, çevre politikalarının geliştirilmesini, uygulanmasını ve değerlendirilmesini sağlamaktır. <i>Bkz.</i> EC. <i>Ayrıca bkz.</i> <a href="http://www.eea.europa.eu/">http://www.eea.europa.eu/</a>
EEA(*) (European Economic Area)	Avrupa Ekonomik Alanı. İsviçre dışındaki EFTA üyesi ülkeler ile AB üyesi ülkeler arasında 1 Ocak 1994'te imzalanan anlaşma uyarınca, Norveç, Lihtenştayn ve İzlanda gerçekte AB üyesi olmasalar bile, Avrupa pazarına girmiş sayılmaktadır. <i>Bkz.</i> EU, EFTA.
EFTA (European Free Trade Association)	Avrupa Serbest Ticaret Birliği. Norveç, İzlanda, Lihtenştayn ve İsviçre ülkeleri arasındaki ticaret birliği. EFTA, üye ülkelerin yararına, serbest ticaret ve ekonomik kaynaşma çabalarını özendirmek için hükümetler arası bir örgütlenmedir. <i>Bkz.</i> EU, EEA(*) . <i>Ayrıca bkz.</i> <a href="http://www.efta.int/">http://www.efta.int/</a>
EHS (Environment, Health and Safety)	Çevre, sağlık ve güvenlik.
EINECS (European Inventory of Existing Chemicals)	Avrupa Eski Kimyasallar Sayımcası. Bu sayımca, AB içinde 1971 - 1981 yılları arasında sayımı yapılmış ve “eski (mevcut - existing) kimyasallar” adıyla anılan 100 bin dolayındaki maddenin bulunduğu listeyi içermektedir. Bu liste, belirli aralıklarla resmi olarak güncellenmektedir. <i>Bkz.</i> EC number, ELINCS, Phase-in substances, Existing chemicals. <i>Ayrıca bkz.</i> Inventaire Européen des Substances chimiques Commerciales Existantes. Inventaire des substances chimiques “existantes” commercialisées sur le marché européen entre le 1er janvier 1971 et le 18 septembre 1981. (Einecs, JO № C 146A, 15.06.1990).
EINECS № (EINECS index number)	Avrupa Eski Kimyasallar Sayımcası İndeks Numarası. 2 ve 3 ile başlayan, ilk iki bölümü üçer ve son bölümü ise tek basamaklı sayısal bir düzene sahiptir, ör. 2xx-xxx-x ve 3xx-xxx-x gibi.

	<i>Bkz. EC №.</i>
ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)	Avrupa Bildirilmiş Kimyasal Maddeler Listesi. 67/548/EEC Yönetmeliği uyarınca 1981 yılında EINECS listesinin kapanmasından sonra, "Yeni kimyasallar veri tabanı"ndaki maddelerin % 97 si, yani 4,500 dolayındaki madde bu listede yer alır. Liste düzenli olarak güncellenir. <i>Bkz. EC №, ESIS, New Chemicals.</i> <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Appendices 1 - 6. - COM (2003) 642 Final: Sixth Publications of ELINCS according to Art. 21 of Directive 67/548/EEC. - Commission communication pursuant to Art. 2 of Commission Decision 85/71/EEC (2000/C72/02).
ELINCS № (ELINCS index number)	Avrupa Bildirilmiş Kimyasal Maddeler İndeks Numarası. 4 ile başlayan, ilk iki bölümü üçer ve son bölümü tek basamaklı sayısal bir düzene sahiptir, ör. 4xx-xxx-x gibi. <i>Bkz. EC №.</i>
Endpoint	Hedef nokta. Hedef nokta, kimyasal maddenin gözlemlenebilen ya da ölçümlenebilen temel bir özelliğidir. Hedef nokta, insan sağlığı ve çevre üzerinde kansere neden olma, kaşıntı, suda zehirlilik gibi özelliklere sahip bir maddenin fiziko-kimyasal özelliklerini, parçalanabilirliği ya da biyolojik etkilerini gösterir. <i>Bkz. Category of danger, Intrinsic property (of a substance).</i>
Enforcement	Yürürlük. REACH düzeninin yürürlüğe girmesinden ve uygulanmasından üye ülkeler sorumludur. <i>Bkz. MS.</i> <i>Ayrıca bkz. REACH Title XIV.</i>
EP (European Parliament)	Avrupa Parlamentosu. AB'nin yasama organıdır. Avrupa politikalarını üretir. Komisyonu ve Konseyi denetleme yetkisine sahiptir. Yıllık bütçeyi onaylar ve uygulamayı izler.
Epidemiological studies	Epidemiyolojik incelemeler. Halk ya da meslek sağlığı üzerindeki incelemeler. Bir insan kümesinin sağlık durumunun, aynı kimyasaldan etkilenmiş olan bir denetçiyle karşılaştırılması. Öteki insanlara oranla, belirli bir çevresel etkenden daha yüksek düzeyde etkilenip etkilenmediğini saptamak için belirli bulgular (ör. özel bir kanser türü) gösteren insan kümeleri üzerinde yapılan olgu-denetim araştırmaları.
ES (Exposure Scenario)	Etkilenim kurgusu. Etkilenim kurgusu, maddenin yaşam döngüsü boyunca nasıl üretileceği ve nasıl kullanılacağı, üretici ve ithalatçıların insan sağlığının ve çevrenin etkilenimini nasıl denetleyebileceği ve alt kullanıcılara bu yönde neleri salık vereceği gibi konuların açıklandığı bir kurallar dizinidir. AB içinde madde üreti-

mi, üreticinin ve ithalatçının kullanımı ve tanımlanmış tüm öteki kullanımlar için etkilenim kurguları hazırlanmalıdır. Etkilenim kurgusu, maddenin kullanımını basitçe özetleyecek biçimde, uygun ve kısa bir CSR altında ve SDS ekinde özet olarak sunulur. 10 tpa ve üzerindeki miktarlarda üretilen ve ithal edilen tehlikeli kimyasallar ya da PBT ve vPvB özellikli maddeler için etkilenim kurgusunun hazırlanması, Tüzük uyarınca zorunludur.

Ayrıntılara girildiğinde, etkilenim kurgusunun aşağıdaki tanımları içerdiği görülür:

- ⇒ Maddenin üretim süreçleri ve varsa, üretici ve ithalatçı eliyle üretilen, işlenen ya da kullanılan maddenin fiziksel formunu da içerecek biçimde ayrıntılı üretimi ve kullanımı;
- ⇒ Maddenin hangi fiziksel formda işlendiği ve kullanıldığı bilgisiyle birlikte, maddenin kullanımına ilişkin üretici ve ithalatçının salık verdiği süreçler;
- ⇒ Maddenin çalışanlar ve tüketicilerle birlikte, tüm insanlar ve çevre üzerindeki etkileniminin azaltılması ve önlenmesi için, üreticilerin ve ithalatçıların kendilerinin uygulamak zorunda olduğu risk yönetim araçları;
- ⇒ Maddenin çalışanlar ve tüketicilerle birlikte, tüm insanlar ve çevre üzerindeki etkileniminin azaltılması ve önlenmesi için, üreticilerin ve ithalatçıların alt kullanıcılara salık vereceği risk yönetim araçları;
- ⇒ Maddenin bertarafı ya da geri dönüşümü sırasında, insanların ve çevrenin etkilenimini azaltmak ve önlemek amacıyla, üreticilerin ve ithalatçıların uygulayacağı ve alt kullanıcıların ve müşterilerin uygulamaları için salık vereceği atık yönetim araçları;
- ⇒ Üretim ve kullanım süreçlerinde çalışanların eylemleri ve etkilenimin süresi ve sıklığı;
- ⇒ Çevreyle ilgili değişik ortamlarda, atık işleme ve alıcı ortam için seyreltme birimlerinde maddenin salım süresi ve sıklığı.

Etkilenim kurgusuna çok basit bir örnek şu olabilir:

- ⇒ Eldiven kullanın;
- ⇒ Dış ortamda çalışın;
- ⇒ Spreyleme yapmayın;
- ⇒ 2 saatten çok çalışmayın vb.

RIP 3.2-1 projesinden alınabilecek sonuca, gelişen etkilenim kurgusu örneklerinden çıkarılacak deneyimlere, araçların ve yaklaşımların değerlendirilmesine ve Uzman Paydaşlar Grubu'nun toplantılarında alınan kararlara dayana rak etkilenim kurgusunu tanımlayan temel ilkeler aşağıdaki gibi geliştirilmiştir:

- ⇒ Etkilenim kurgusu, üreticinin kullanımı ve bir madde ya da karışımın tanımlanmış kullanımı için gerçek koşulları veren bir denetim tekniği olup, üretimden gelen risklerin uygun biçimde denetim altına alınması için gerekli risk yönetim araçlarını ve maddenin belirlenmiş işletim koşulları altındaki kullanım bilgisini açıklar.
- ⇒ Etkilenim kurgusu, bir ve daha çok aşamalar içeren üretim ya da kullanım süreçleri için kullanılabilir. Kullanım süreci, etkilenim kurgusunun-

da belirtilmiş bir işlevsel birim olarak algılanabilir. Söz konusu süreç, üretim işlemleri, endüstriyel kullanım, karışımın formülasyonu, eşya üretimi, profesyonel alt kullanım, tüketici kullanımı, hizmet ömrü, atık evresi vb. gibi bunların bir bölümü ya da birleşimleri olabilir.

- ⇒ Etkilenim kurgusunda, süreç bakımı ve risk yönetim araçlarını içeren olağan kullanımlar dikkate alınmalıdır. Uygun olduğunda, tüketiciye yönelik ürünler gibi öngörülen makul kullanımlar etkilenim kurgusu kapsamına eklenmelidir.
- ⇒ Etkilenim kurgusu gerekli risk yönetim araçlarının uygulanması ve bakımı konularında istenen kuralları ve varsa kritik performans göstergelerini içermelidir. Alt kullanıcı uygulamakta olduğu sürecin ve etkinliğin etkilenim kurgusuyla örtüştüğünü ve risk yönetim araçlarının uyumluluğunu belirleyebilmelidir.
- ⇒ Etkilenim kurgusu aslında tek bir alana özgü değildir. Aynı etkilenim kurgusu, aynı sürecin yer aldığı değişik alanlar için uygulanabilir.
- ⇒ Etkilenim kurgusu ilke olarak çalışanları, tüketicileri, çevreyi ve çevreden etkilenen insanları olabildiğince kapsayacak biçimde, maddenin güvenli üretimi ve kullanımı üzerine bir kurallar dizini oluşturmaktadır.
- ⇒ Etkilenim kurgusu, etkilenimin olabilecek tüm yönlerini kapsamalıdır.
- ⇒ Etkilenim kurgusu, maddenin yaşam döngüsünde belli evreler için risk yönetimiyle yakından ilişkilendirilmelidir. Risklerin tüm hedef kümeler için denetim altına alınması gibi sorunların giderilmesi güvence altına alınmalıdır (ör. bir hedef kümenin, başka bir hedef kümenin etkileniminin belirlenmesine eş maliyette korunması gibi).
- ⇒ Etkilenim kurgusu, kimyasal güvenlik değerlendirmesinde etkilenim düzeylerinin belirlenmesini desteklemeli, ayrıca çalışanların ve tüketicilerin yürütmekte olduğu etkinliklerin süresi ve sıklığı ya da benzer etkinliklerde kullanılan madde miktarı gibi çalışma koşullarına bağlı olan etkilenimi belirleyici noktalarla ilgili bilgiler içermelidir.
- ⇒ Etkilenim kurgusu, aynı zamanda çevreye olan salımın belirlenmesi konusunu da içermelidir.
- ⇒ Etkilenim kurgusu madde tanımlamasına bağlı değil, ancak maddenin özelliklerine bağlıdır. Bunun anlamı şudur: Etkilenim kurgusu, temel özellikleri kurgu sınırları içerisinde tanımlanabilecek birden çok maddeye uygulanabilir.

**Dikkat:** Maddenin özelliklerindeki farklılıklar, süreç içerisinde maddenin, etkilenim kurgusunda belirtilen sınırlar dışına çıkabilecek ölçüde farklı davranmasına yol açabilir.

Bu düşünceye dayanarak, uzmanların RIP 3.2 de önerdiği ek açıklamalar şöyledir: "Etkilenim kurgusu, bir maddenin üretimi ve maddenin ya da maddelerin ve karışımların tanımlanmış kullanımları için gerçekçi işletim koşullarını belirterek, bunların güvenli kullanımı konusunda gerekli olan denetim stratejilerinin tanımlanmasıdır. Etkilenim kurgusu, belirlenmiş koşullar altında, hizmet süresi ve atık evresiyle birlikte, maddenin üretimi ve kullanımı sırasında yer alması gereken uygun risk yönetim araçlarını belirtir. Etkilenim süreci, maddenin yaşam döngüsü içerisinde değişik evrelerde risk yönetimi

minin uygulandığı, insanlar ve çevre üzerindeki risklerin yeterince denetim altında olduğu anlamına gelir.”

*Bkz.* Exposure assessment, PBT, vPvB, CSA, CSR, SDS.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 3(37).

- REACH Annex I.
- Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Part D: Exposure Scenario Building, May 2008.
- RIP 3.1: Preparing Technical dossier.
- RIP 3.2: Preparing CSA/CSR.

eSDS

(extended **Safety Data Sheet**)

Zenginleştirilmiş güvenlik bilgi formu.

10 tpa üzerinde üretilen ve ithal edilen maddeler için hazırlanan güvenlik bilgi formunun sonuna, CSR ve CSA eklenerek zenginleştirilmiş biçimi.

*Bkz.* SDS, CSR, CSA.

ESIS

(European Chemical **Substances Information System**)

Avrupa Kimyasal Maddeler Bilgi Sistemi.

ECB'nin geliştirmiş olduğu ve kimyasallar konusunda bilgi sağlayan interaktif bir sistemdir. EINECS, ELINCS, NLP, BPD, PBT,C&L, HPVCs, LPVCs, IUCLID ve ESR sistemleriyle bağlantılıdır.

*Bkz.* ECB.

*Ayrıca bkz.* <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

ESR

(**Existing Substances Regulations**)

AB'nin eski kimyasallarla ilgili yasal düzenlemeleri.

*Bkz.* EINECS.

*Ayrıca bkz.*

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/exist\\_subst/index.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/exist_subst/index.htm)

EU

(**European Union**)

Avrupa Birliği.

AB, 27 üye ülkeden oluşan ve toprakları büyük ölçüde Avrupa kıtasında bulunan politik ve ekonomik bir örgütlenmedir. Maastricht Antlaşmasının 7 Şubat 1992 de imzalanmasıyla ve var olan Avrupa Ekonomik Topluluğuna yeni görev ve sorumluluk alanlarının yüklenmesiyle kurulmuştur.

*Bkz.* MS.

EURATS

(**European Union Risk Assessment Tracking System**)

AB Risk Değerlendirme İzleme Sistemi.

European Commission inventory

Avrupa Komisyonu Sayımcası.

Avrupa Komisyonu Sayımcası, geçmiş Avrupa kimyasalları düzenleme çatısında birleştirilmiş üç Avrupa kimyasal madde listesinden oluşur: EINECS, ELINCS ve NLP listesi.

*Bkz.* EINECS, ELINCS, NLP, EC number, ESIS.

EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances)	Avrupa Birliği Maddelerin Değerlendirme Sistemi. Bir risk değerlendirme modelidir. Bkz. ESIS.
Evaluation	<p>Değerlendirme.</p> <p>Tüzüğe göre değerlendirme sürecinin üç amacı vardır:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Endüstriden gelen ve ürünlerin güvenilir olduğuna ilişkin test önerilerinin yetkili kurumlarca değerlendirilerek omurgalı hayvanlar üzerinde yapılagelen testlerin sayıca azaltılması;</li> <li>2. Yasal gerekliliklerle uyumluluğun denetlenmesi;</li> <li>3. İnsan sağlığı ve çevre üzerinde maddeden kaynaklanan risk kaygılarının irdelenmesidir.</li> </ol> <p>Değerlendirme süreci, yetkili kurumlara, tescil yükümlülerinden ve az da olsa alt kullanıcılarından maddeyle ilgili daha çok bilgi sağlama olanağını kazandırır.</p> <p>Tüzükte üç türlü değerlendirme tanımı vardır:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ECHA'nın tescil başvuru dosyasını değerlendirmesi: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Uygunluk denetimi: tescil dosyasında tüm gerekli bilgilerin bulunduğunun, bu bilgilerin yeterli olduğunun ve yasal gerekliliklerin yerine getirildiğinin denetlenmesi,</li> <li>1.2. Test önerilerinin değerlendirilmesi: tescil dosyasındaki test önerilerinin, Tüzükte ve Annex IX ile Annex X'da istenilen koşullara göre yeterli olup olmadığının değerlendirilmesi,</li> </ol> </li> <li>2. Üye ülkelerden birinin maddeyi değerlendirmesi: Maddenin insan sağlığı ve çevre için yarattığı riskin tüm gerekçeleriyle birlikte aydınlatılması,</li> <li>3. Üye ülkeler ayrıca tescil edilmiş ara maddeleri de değerlendirebilir.</li> </ol> <p>Bkz. Information required, Intermediate, Registration dossier, Test proposals. Ayrıca bkz. - REACH Title VI Chap. 1, 2, 3 &amp; 4. - REACH Annex IX &amp; X. - Guidance on Dossier and Substance Evaluation, June 2007.</p>
Excess lifetime risk	Yaşam boyu yüksek risk. Yaşam boyu olağan risk düzeyini aşacak biçimde ek olarak gelen risk.
Existing chemicals	Eski ya da "mevcut" kimyasallar. 1981 sayımcasından önce piyasada yer alan kimyasallardır. Sayıları 100 bin dolayındadır. Bunların 30 bin kadarının Tüzük kapsamında tescil ettirileceği düşünölmektedir. Bkz. EINECS, EINECS Ne.
Exporters to EC	AB'ne ihracat yapanlar. AB dışı ülkelerden Birlik pazarına ya da AEA'ya ticari meta satan gerçek ya da tüzel kişiler.



Exposure

Etkilenim.

Bir kimyasalla ilişkiye girerek onun etkisinde kalma eylemi. Kişinin etkilendiği kimyasalın miktarı, bilgisayar yazılımlarında sanal örneklemelemlerle hesaplanır.

*Bkz.* Exposure assessment, Exposure scenario.

Exposure assessment

Etkilenim değerlendirme.

Kimyasal maddenin insan ve çevre açısından etkilenebileceği doz ya da dozun nitel ve nicel yönlerden belirlenebilmesini amaçlar.

Tüyük uyarınca bu değerlendirme iki aşamada gelişir:

1. Etkilenim kurgusunun oluşturulması.

Etkilenim kurgusu, maddenin yaşam döngüsü boyunca nasıl üretileceği, nasıl kullanılacağı, üretici ve ithalatçıların insan sağlığının ve çevrenin etkilenimini nasıl denetleyebileceği ve alt kullanıcılara maddeyle ilgili ne yönde salık vereceği gibi konuların açıklandığı bir kurallar dizisidir. AB içinde madde üretimi, üreticinin ve ithalatçının kullanımı ve tanımlanmış tüm öteki kullanımlar için etkilenim kurguları hazırlanmalıdır. Etkilenim kurgusu, üretici ve ithalatçının uyguladığı ya da salık verdiği atık yönetim araçlarının tanımlanması konusunu da içermelidir. Uygun olduğu anda, üreticiler ve ithalatçılar, kapsamlı etkilenim kurgularını ve etkilenim kümelerini oluşturmaları gerekir. Etkilenim kurgusu, ya geniş kapsamlı ya da özgün bir konuda olabilir ve bir ya da daha çok kullanım için etkilenimin denetim altında tutulabilmesi için gerekli koşulları tanımlar. Maddelerin tanımlanmış kullanımları, onların tek başına, bir karışımın içinde ya da bir ürünün yapısındaki kullanımları olabilir.

2. Etkilenimin hesaplanabilmesi:

En son elde edilen etkilenim kurguları yardımıyla, uygulamadaki riskler yeterince denetim altına alınıncaya dek bu sürecin yinelenmesi zorunludur. Her bir etkilenim kurgusunun düzenlenebilmesi için etkilenimin hesaplanması gerekir. Bu işlem aşağıdaki üç ögeyi içerir:

2.1. Salımın hesaplanması: Etkilenim kurgusunda tanımlanan risk yönetim araçlarının öngörüsü altında maddenin yaşam boyu tüm evrelerinde yapmış olduğu salımın dikkate alınması gerekir.

2.2. Kimyasal maddenin yol haritasının değerlendirilmesi: Bu bağlamda, olabilecek bir indirgenmenin tanımlanması, dönüşüm ya da tepkime süreçleri ve maddenin çevreye dağılımının hesaplanması gerçekleştirilmelidir.

2.3. Etkilenim düzeyinin hesaplanması: Çalışanların, tüketicilerin, dolaylı olmayan yollardan çevreden etkilenen insan kümeleri için, maddenin çevreye olan bilinen ve öngörülen salımının hesaplanması gerekmektedir. Etkilenim düzeyi üzerine eğer izleme verileri varsa, bunların yorumlanmasına önem verilmelidir. Solunma, yutma, deriden emilim ya da bunların bileşimi olan her türlü etkilenim yönleri tanımlanmalıdır. Benzer hesaplamalar etkilenimin yeri ve süresinin belirlenmesi için çok önemli noktalardır.

*Bkz.* ES, CSA, Hazard assessment.

Ayrıca bkz. - REACH Art. 14 (4)(a).  
- REACH Annex I, Sec. 5.

**- F -**

Final RAR  
(Final Risk Assessment  
Report)

Risk değerlendirme son raporu.

Full study report

Tam inceleme raporu.

Bilgiyi üretmek için yapılan etkinliğin tam ve kapsamlı bir tanımlanmasıdır. Bu rapor aynı zamanda, gerçekleştirilen incelemeyi tanımlayan basılmış bilimsel bir makaleyi ya da çalışmayı gerçekleştiren laboratuvarın hazırladığı tam inceleme sonucunu içerir.

Bkz. Study summary, Robust study summary.

Ayrıca bkz. - REACH Art. 3(27).

- Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).

**- G -**

GHS  
"Globally Harmonized  
System of Classification  
and Labelling of  
Chemicals" developed by  
the United Nations

Birleşmiş Milletlerce geliştirilmiş "Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyum Sistemi".

GHS, kimyasalların tehlike türlerine göre sınıflandırılmasını içerir ve etiketleri ve güvenlik bilgi formlarını içerecek biçimde uyumlaştırılmış tehlike iletişim öğelerini önerir. Aynı anda GHS, temel uyumluluk kurallarını ve kimyasalların ulusal, bölgesel ve küresel düzeyde düzenlenmesini sağlar. Johannesburg'da 2002 yılında gerçekleştirilen "Dünya Sürdürülebilir Kalkınmanın Uyarlanması Zirvesi"nde, GHS uyumluluğunun, 2008 yılından sonra tüm ülkelerde düzenli bir bütünlük içerisinde ve ivedilikle yaşama geçirilmesi özendirilmiştir. Bunun yanısıra kimyasallar üretim, elleçleme, taşıma ve kullanım gibi değişik aşamalarda gerçekten insan sağlığı ve çevre için büyük tehlikeler oluşturur. İşte bu nedenle, uluslararası düzeyde uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme yaklaşımına gerek duyulmuştur. Birleşmiş Milletler GHS yönetmeliği dört bölümden ve on adet ekten oluşur.

Şöyle ki,

Bölmeler:

Bölüm 1: Giriş,

Bölüm 2: Fiziksel tehlikeler,

Bölüm 3: Sağlık tehlikeleri,

Bölüm 4: Çevre tehlikeleri.

Ekler:

Ek 1: Etiket öğelerinin belirlenmesi,

Ek 2: Sınıflandırma ve etiketleme çizelge özetleri,

Ek 3: Önlem sözceleri ve önlem piktogramları,

Ek 4: Güvenlik Bilgi Formlarının hazırlanması için kılavuz,

Ek 5: Yaralanma olasılığı üzerine son kullanıcıya yönelik etiket bilgisi,  
Ek 6: Anlaşılabilir test metodolojisi,  
Ek 7: GHS etiket öğelerinin düzenlenmesine ilişkin örnekler,  
Ek 8: GHS sınıflandırmasına bir örnek,  
Ek 9: Sucul çevre için tehlikeler kılavuzu,  
Ek 10: Metal ve metal bileşiklerinin dönüşümü ya da bozunması kılavuzu.  
*Bkz. Classification, Classification and Labelling, UN, Harmonised classification and labelling, CLP.*

*Ayrıca bkz.* - REACH Regulation Legal Grounds (109).  
- Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), United Nations, 2nd revd.ed., New York and Geneva, 2007.  
- Regulation (EC) № 1272/2008 (CLP).  
- Regulation (EC) № 1336/2008.  
- Directive 2008/112/EC.  
- European Commission, DG ENT REACH&GHS.  
- <http://www.unece.org/>  
- GHS section of the HSE website.

GLP  
(Good Laboratory  
Practice)

Uygun laboratuvar çalışmaları.

GLP, 2004/10/EC Yönetmeliği gereğince planlanan, oluşturulan, görüntülenen, tescillenen, arşivlenen ve raporlanan, klinik olmayan sağlık ve çevreyle ilgili güvenlik çalışmalarının yapıldığı ortam ve örgütsel süreçlerle ilgili olan bir kalite yönetim düzenidir.

*Bkz. GHS.*

*Ayrıca bkz.* - Directive 2004/9/EC (GLP) (Codified version).  
- Directive 2004/10/EC (codified version).  
- Ulusal GLP Sistemine Yönelik Çalışmalar (T.C. Çevre ve Orman Bakanlığı).  
- OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring.  
- OECD Guidelines on Good Laboratory Practice part 1.

## - H -

Harmful

Zararlı.

Solunum, yutma ya da deriden emilim yoluyla canlıya geçerek, onun ölüme ya da sağlığının ıvegen ya da süregen biçimde bozulmasına neden olan maddeler ya da karışımlardır.

Harmonized classification  
and labelling

Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme.

Uyumlaştırılmış sınıflandırma ve etiketleme, 67/548/EEC Yönetmeliğindeki Annex I de verilmiş ve AB genelinde kabul edilmiş bir düzendir. Üye ülkeler, REACH Tüzüğü Annex XV dosyalarına iliştilirmek üzere, uyumlaştırılmış sınıflandırma önerilerinde bulunabilirler.

*Bkz. Classification, Annex XV.*  
*Ayrıca bkz. - REACH Art. 15.*  
*- Directive 2008/58/EC (son güncelleme 15.09.2008).*

Hazard	Tehlike. Bir maddeyi tehlikeli yapan özellik ya da özellikler kümesi. <i>Bkz. Hazard assessment, Risk.</i>
Hazard assessment	Tehlike değerlendirilmesi. Aşağıdaki alanlarda bir değerlendirme yapabilmek için, maddenin temel özellikleriyle ilgili bilgilerden yararlanır. 1) Fizikokimyasal özelliklerin insan sağlığına olan tehlikelerinin değerlendirilmesi, 2) Çevresel tehlikenin değerlendirilmesi, 3) PBT ve vPvB değerlendirilmesi, <i>Bkz. Hazard, CSA, CSR, PBT, vBvT, Exposure assessment, Risk characterisation.</i>
HERA ( <b>H</b> uman and <b>E</b> nvironmental <b>R</b> isk <b>A</b> ssessments on ingredients of household cleaning products)	Evsel amaçlı temizlik ürünlerinin içeriğindeki maddelerin insan ve çevre risklerinin değerlendirilmesi üzerinde, AB ile işbirliği içerisinde çalışan gönüllü bir endüstriyel kuruluştur. <i>Bkz. JRC.</i> <i>Ayrıca bkz. <a href="http://www.heraproject.com/Index.cfm/">http://www.heraproject.com/Index.cfm/</a></i>
HPLC ( <b>H</b> igh <b>P</b> erformance <b>L</b> iquid <b>C</b> hromatography)	Yüksek verimlilikte sıvı kromatografisi. Maddelerin analizi ve belirlenmesi amacıyla genellikle biyokimya ve analitik kimyada kullanılan bir tür kolon kromatografisidir.
HPV ( <b>H</b> igh <b>P</b> roduction <b>V</b> olume)	Yüksek hacimli üretim. High Production Volume (HPV) hacim olarak 1,000 tpa'nın üzerinde üretilen ve ithal edilen maddeler için REACH öncesi Avrupa kimyasallar yönetiminde kullanılan bir terimdir. Bu terim REACH ile ilgili olmamasına karşın, kimyasalların küresel risk değerlendirmesi için günümüzde de geçerlidir. <i>Bkz. OECD, HPVC, LPVC.</i>
HPV-LPV Chemicals IS ( <b>H</b> igh <b>P</b> roduction <b>V</b> olume- <b>L</b> ow <b>P</b> roduction <b>V</b> olume <b>C</b> hemicals <b>I</b> nformation <b>S</b> ystem)	Yüksek hacimli ve düşük hacimli üretilen kimyasallar bilgi düzeni. HPVC ve LPVC konusunda endüstrinin yüklediği verileri içeren çevrim içi bir bilgilendirme düzenidir. İçeriği IUCLID veri tabanından alınmıştır. <i>Bkz. HPVCs, LPVCs, IUCLID 5.</i>
HPVCs ( <b>H</b> igh <b>P</b> roduction <b>V</b> olume <b>C</b> hemicals)	Yüksek hacimli üretilen kimyasallar. AB içinde aynı işkolunda, en az 1,000 tpa üretilen ve ithal edilen kimyasalların tanımlanması için kullanılan bir terimdir. <i>Bkz. OECD, HPV, LPVCs.</i> <i>Ayrıca bkz. <a href="http://www.epa.gov/chemrtk/index.htm/">http://www.epa.gov/chemrtk/index.htm/</a></i>

HSE  
(Health and Safety Executive) Birleşik Krallık Sağlık ve Güvenlik Dairesi.

HSEQ  
(Health, Safety, Environment and Quality) Sağlık, güvenlik, çevre ve kalite.

- | -

IARC  
(International Agency for Research on Cancer) Uluslararası Kanser Araştırmaları Kurumu.

Industrial category Endüstriyel sınıflandırma.  
Ekonomideki işkollarını tanımlar. Bu işlem NACE düzenine dayanır.  
Bkz. NACE.

Identified use Tanımlanmış kullanım.  
Tek başına ya da bir karışım içindeki bir maddenin kullanımı ya da sağlanım zincirindeki bir etmenin, kendi kullanımı da içinde olmak koşuluyla, bir karışımın tasarlanmış kullanımı ya da bir alt kullanıcının kendisine yazılı olarak bildirdiği ve tanımladığı kullanımdır.  
Bkz. Actors in the supply chain.  
Ayrıca bkz. REACH Art. 3(26).

IFCS  
(Intergovernmental Forum on Chemical Safety) Hükümetlerarası Kimyasal Güvenlik Forumu.

IH  
(Industrial Hygiene) Endüstriyel hijyen.  
İş hijyeni olarak da adlandırılır. Çalışanların ve toplumun büyük bir kesiminin, işyerlerinde karşılaştıkları sağlık risklerinin sezinlenmesi, tanımlanması, denetlenmesi ve değerlendirilmesiyle ilgili bilimsel bir disiplindir.  
Bkz. Risk, Hazard.

IHCP  
(Institute for Health and Consumer Protection) Sağlık ve Tüketiciyi Koruma Enstitüsü.  
JRC ye bağlı yedi bilimsel enstitüden birisidir. Görevi, kimyasallarla ilgili düzenlemeler çerçevesinde, tüketicilerin sağlığını korumaktır. Enstitü, ilgili olduğu alanlarda bilimsel ve teknik araştırmalar ve analizler yaparak, çalışmalarını Komisyona bağlı Genel Müdürlüklerle yakın ilişki içerisinde sürdürür.  
Bkz. JRC.  
Ayrıca bkz. <http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/>

Import İthalat.  
Bir maddenin AB gümrük alanına fiziksel olarak girişi.  
Bkz. EU, Importer.  
Ayrıca bkz. REACH Art. 3(10).

Importer	İthalatçı. İthalattan sorumlu AB içinde yerleşik gerçek ya da tüzel kişi. <i>Bkz.</i> EU, Import. <i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(11).
Impurity	Safsızlık. Üretimi sırasında bir maddenin içinde yer alması istenmeyen bir bileşenin varlığına safsızlık denir. Tepkimeye giren temel maddelerden ya da ikincil tepkimelerden ya da üretim sürecinde sonlanmayan tepkimelerden kaynaklanır. Kısacası safsızlık ürünün yapısına isteyerek katılmamıştır. Madde içindeki safsızlık oranı, genelde % 10 un altındadır. <i>Bkz.</i> Additive, Constituent, Substance.
Indication of danger (in Classification and Labelling)	Tehlike tanımlaması (Sınıflandırma ve Etiketlemede). 67/548/EEC Yönetmeliğine göre, maddenin ya da karışımın ambalajı üzerindeki tehlike simgesiyle birlikte, tehlike tanımlamasını da belirten terimler bulunur. Tehlike tanımlamaları, simgeyle ilintili olarak tehlikenin türünü de açıklar. Örneğin; “Zehirli”, “Zararlı”, “Tahriş edici”, “Çabuk alevlenebilir” gibi. <i>Bkz.</i> Classification, Classification and labelling. <i>Ayrıca bkz.</i> Directive 67/548/EEC.
Information requirement	Bilgi gereksinimi. Tescil dosyasında olması gereken bilgileri işaret eden bir terimdir. Bu bilgiler, maddenin temel özelliklerinin yanı sıra üretim, kullanım ve etkilenim konularındaki verileri de içerir. Ayrıca bu terim, özellikle tescile bağlı maddelerin temel özelliklerini belirlemek için de kullanılır. Maddenin temel özellikleri konusundaki bilgi gereksinimi, istenen bilgilerin niceliğine ve türüne, özellikle tonaj eşiğine ve aynı zamanda maddenin kullanımına ve ondan etkilenim biçimine bağlıdır. 1-10 tpa arasında üretilen ya da ithal edilen maddelere ilişkin bilgi gereksinimi, maddenin evre içi olup olmadığına bağlıdır. Her tonaj eşiği için gerekli olan standard bilgiler Annex VI-XI arasındaki bölümde açıkça belirtilmiştir. <i>Bkz.</i> Endpoint, Tonnage threshold, Phase-in substances. <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 10. - REACH Annex VI to XI. - Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. - Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).
Intended release (for articles)	Tasarlanmış salım (ürün ya da eşya için). Kullanım süresi boyunca, olağan ve öngörülen koşullar altında bir ürün ya da eşya içindeki maddelerin salımı. Salım işlemi, ürünün temel değil, ama yan işlevi olarak <u>tasarlanmış</u> bir özelliğidir. Ör. kokulu silgiden salımda bulunan koku maddesi gibi. Burada temel nokta silme işlevidir; koku ise silgiye katma değer kazandırmak için yapısına eklenen bir özelliktir. Aşağıdaki örnekler tasarlanmış salım tanımına girmez:

- ⇒ Üretim süreci sırasında yarı bitmiş ve bitmiş ürünlerden safsızlıkların uzaklaştırılması sırasında oluşan salım,
- ⇒ Ürünün kullanımı ya da bakımı sırasında gerçekleşen salım ya da ürünün tasarlanmış bir işlevi sayılmayan salım,
- ⇒ Ürünün özelliğinden gelen kaçınılmaz bir yan etki olarak salım. Burada ürün çalışmadan salım gerçekleşmez. Ancak bu salım doğrudan tasarlanmamıştır (ör. fren balatası, oto lastiği gibi),
- ⇒ Herhangi bir kimyasal tepkime sırasında maddeden gerçekleşen salım (ör. fotokopi makinelerinden ozon salımı gibi),
- ⇒ Gereksiz kullanım ya da bir kaza sırasında, maddeden rastlantı yoluyla gerçekleşen salım (ör. yere düşüp kırılan termometreden cıvanın saçılması gibi).

*Bkz.* Substances in articles, SVHC.

*Ayrıca bkz.* Guidance on requirements for substances in articles, May 2008.

## Intermediates

Ara maddeler.

Bir başka maddeye dönüştürülmek amacıyla kimyasal süreç (sentez) için üretilen ve bu süreçte tüketilen ya da kullanılan maddelerdir. Bu nedenle, sonuçta üretilen madde içerisinde varlığı öngörülmemiştir.

*Bkz.* Non-isolated intermediates, On-site isolated intermediates, Substance, Transported isolated intermediates,

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 3(15).

- Guidance for intermediates, February 2008.

## Intrinsic properties (of a Substance)

Bir maddenin temel (doğal) özellikleri.

Bir kimyasal maddenin temel özellikleri, olası tehlikelerinin tanımlanması için en önemli noktalardan biridir. Tüzük uyarınca, bir maddeyi tescil ettiren kişi ya da kurum, aşağıdaki konularda onun temel özellikleriyle ilgili ayrıntılı bilgi vermek zorundadır:

- ⇒ Fizikokimyasal özellikler,
- ⇒ İnsan toksikolojisiyle ilgili bilgiler,
- ⇒ Ekotoksikolojik bilgiler.

Bir maddenin temel özellikleri, hedef noktalarıyla tanımlanmıştır. Ör. "karsinogenisite" insan toksikolojisi için hedef noktadır.

*Bkz.* Endpoint, Information requirement, Registration, Authorisation.

*Ayrıca bkz.* REACH Art. 10, 13, 57 & 58.

## In vitro testing

"In vitro" deneyler.

Literatürde in vitro, "cam içinde", ya da "test tüpünün içinde", yani deneyin bir canlının gövdesi dışında gerçekleşmesi anlamına gelmektedir. "In Vitro" nun tam olarak anlam karşılığı, genelde laboratuvarda soyutlanmış organlar, dokular, hücreler üzerinde yapılan ya da biyokimyasal süreçlerle gerçekleşen araştırmalardır.

## In vivo testing

"In vivo" deneyler.

Hayvanlar ya da başka canlılar üzerinde yapılan incelemeler.

<p>IPCS (International Programme on Chemical Safety)</p>	<p>Uluslararası Kimyasal Güvenlik Programı. WHO, ILO ve UNEP'in kimyasal güvenlikle ilgili konuları gerçekleştirebilmek için 1980 yılında birlikte başlattıkları uluslararası bir programdır. <i>Bkz.</i> WHO, ILO, INEP. <i>Ayrıca bkz.</i> <a href="http://www.who.int/ipcs/en/">http://www.who.int/ipcs/en/</a></p>
<p>IPPC (Integrated Pollution Prevention and Control)</p>	<p>Kirliliği Önleme ve Denetleme Tümeleşik Programı. Kirliliği önleme ve denetleme için 2008/1/EC Yönetmeliğiyle yürütülmekte olan ve AB ile AEA ülkelerini içeren tümeleşik bir programdır. <i>Bkz.</i> EU, EEA. <i>Ayrıca bkz.</i> Directive 2008/1/EC (Codified version).</p>
<p>ISO (International Organisation for Standardization)</p>	<p>Uluslararası Standardlar Örgütü. <i>Bkz.</i> OECD. <i>Ayrıca bkz.</i> <a href="http://www.iso.org/iso/home.htm">http://www.iso.org/iso/home.htm</a></p>
<p>IT (Information Technology)</p>	<p>Bilişim teknolojisi. <i>Bkz.</i> Technical dossier, Notification, REACH IT, IUCLID 5.</p>
<p>IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database)</p>	<p>Uluslararası Kimyasallar Bilgi Veri Tabanı. IUCLID 5, Avrupa Eski Maddeler Risk Değerlendirme Programı (European Risk Assessment Programme on Existing Substances) çerçevesinde, kimyasallarla ilgili bilgilerin toplanması ve değerlendirilmesi için temel araçlar içeren bir veri tabanıdır. IUCLID 5, kimyasalların gerçek özellikleri hakkında verilerin bildirilmesi için, OECD için de ulusal ve uluslararası birçok yasal kurumlarca hazırlanan ve kabul edilen, uluslararası anlamda uyumlu hale getirilmiş biçimler kullanılarak oluşturulmuş bir ağ geçididir. IUCLID 5 özellikle tescil dosyasının hazırlanması, öteki REACH dosyalarının (PPORD dosyaları, sınıflandırma ve etiketleme bildirimleri, ürün içindeki maddelerin bildirimleri, alt kullanıcı raporları ve Annex XV dosyaları) ve AB ülkelerindeki ve uluslararası mahkemeler için gerekli dosyaların hazırlanması amacıyla kullanılır. ECHA'ya sunulan tescil dosyalarının Tüzükte belirtildiği gibi IUCLID 5 biçiminde olması gerekir. <i>Bkz.</i> OECD, Registration, PPORD, Classification and labelling, Substances in articles, DU, REACH IT. <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 111. - IUCLID 5 Guidance and Support, End User Manual, vol.1, June 2007.</p>
<p>IUPAC names (International Union of Pure and Applied Chemistry)</p>	<p>Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği adları. IUPAC uyarınca yapılan kimyasal adlandırma. <i>Bkz.</i> ECHA. <i>Ayrıca bkz.</i> ESIS.</p>

- J -

<p>Joint registration</p>	<p>Ortak tescil. Tüzük uyarınca, tescil için ortak başvuru amacıyla bir araya gelmiş olan yü-</p>
---------------------------	---



kümlüler topluluğunun yaptırdığı tescil.  
Bkz. ECHA, Registration, Lead registrant.  
Ayrıca bkz. - REACH Art. 11.  
- Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).

JRC  
(Joint Research Center)

Ortak Araştırma Merkezi.  
Komisyona bağlı ve 1957'de kurulmuş genel bir araştırma kurumudur. Kendine bağlı yedi enstitüyle birlikte AB'ne hizmet verir.  
Bkz. EC.  
Ayrıca bkz. www.jrc.ec.europa.eu

## - K -

K<sub>ow</sub>  
(Octanol-water partition coefficient)

K<sub>ow</sub> : Oktanol-su ayrışma katsayısı.  
İki evreli n-oktanol ve su sisteminde, bir kimyasalın tikel derişimini açıklayan birimsiz bir katsayıdır.  
Kimyasalın su ya da yağ içindeki çözünürlüğü ya da polaritesi için uygun bir modeldir. Katsayının yüksek olması, maddenin, canlıların yağ dokusu içindeki birikme eğiliminin daha güçlü olduğunu gösterir.

Klimisch criteria

Klimisch ölçütleri.  
Bunlar OECD eliyle, güvenilir olmayan çalışma bilgilerinin ayıklanması ve çalışma raporlarının ilk incelemeleri için getirilen bir yaklaşım önerisidir. Klimisch ve arkadaşları, bir çalışmanın güvenilirliğini irdeleyerek, bunun belirlenmesinde kullanılacak aşağıdaki puanlama düzenini getirmiştir. Şöyle ki,  
1 = kısıtlama olmaksızın güvenilir;  
2 = kısıtlamalarla birlikte güvenilir;  
3 = güvenilir değil;  
4 = değerlendirmeye uygun değil.  
Klimisch yöntemi, çalışmaların daha fazla incelemeye bağlı kılınmak üzere düzenlenmesi için kullanışlı bir araçtır. Gerçekte, daha yüksek nitelikte bilgiler bulunuyorsa, güvenilirlik için gerekli ölçütlere uymayan çalışmalar en baştan değerlendirmeye alınmaz.

Bkz. Data sharing.

Ayrıca bkz. Klimisch HJ, Andreae M and Tillman U, 1997, "A Systematic Approach for Evaluating The Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data", Reg. Tox. Pharm. 25: 1-5.

## - L -

Labelling

Etiketleme.  
Piyasalarda genel kullanıma açık olarak sunulan kimyasal maddenin ambalajındaki etiket üzerinde, GHS düzenine henüz girmemiş olan ayrıntılı tehlike bilgilerinin olduğu gibi, yasal olarak sağlayıcının kimlik ve telefon bilgileri, ürün tanıtım bilgileri, tehlike piktogramları, uyarı tümceleri, tehlike (hazard) ve önlem (precautionary) sözceleri kesinlikle yer almalıdır.

Bkz. GHS, C&L.

Late pre-registration

Gecikmiş ön kayıt.

Bilindiği gibi, REACH sürecinde tescil ettirilecek evre içi maddelerin resmi ön kayıt işlemleri 1 Aralık 2008 de sona ermiştir. Ancak üretici ve ithalatçı, aşağıdaki koşullarda ilk üretim ya da ithalat tarihinden sonra ilk altı ay içerisinde başlamak ve son tescil tarihinden en geç on iki ay öncesinde tamamlanmak üzere ön kayıt başvurusunda bulunabilir. Şöyle ki:

1. Yeni şirket kuruluşu (şirket faaliyetinin 1 Aralık 2008 den sonra başlaması);
2. Yeni madde üretimine başlanması (yükümlünün daha önce ön kaydını yaptırmadığı yeni bir maddenin üretimine başlanması);
3. Ticari miktarın 1 tpa eşiğini aşması (daha önceden 1 tpa altındaki bir maddenin, öngörülmeyen bir yoldan bu eşiği aşması durumunda gecikmiş ön kayıt yapılabilir);
4. AB içinde öteki şirketlere madde sağlanımında bulunmak koşuluyla, çok uluslu şirketlerin AB içinde yeni bir şube açması;
5. AB dışı şirketler için, önceki tek temsilciyle anlaşmanın bozularak yeni bir OR ile anlaşma yapılması durumunda (bu da ön kaydın transferi olarak düşünülür). AB dışı şirketler, istedikleri anda tek temsilcilerini değiştirebilirler. Bu durumda yeni atanan tek temsilci, gecikmiş ön kayıt işlemi, resmi ön kaydı önceki tek temsilciden devir alarak uygulayabilir. Bu işlem REACH-IT üzerinden uygulanabilir. Ancak sorun olduğunda, önceki tek temsilciyle anlaşarak gecikmiş ön kayıt yapılabilir.
6. Tek temsilciye sahip AB dışı eski sağlayıcının ön kaydını yaptırmadığı bir maddenin, AB dışı yeni bir sağlayıcıdan ithal edilmeye başlanması. Bu durumda ithalatçı şirketin kendisi ya da AB dışı yeni sağlayıcı yeni bir OR atayıp gecikmiş ön kaydı yaptırabilir.
7. Üretici şirket besin katkıları ve ayrıcalık kapsamındaki öbür maddeleri üretmektedir. Ancak müşterisi bu kez ayrıcalık kapsamına girmeyen ve 1 tpa nın üzerinde bir madde talep etmektedir. Bu durum, REACH'in yeni yorumuna göre kimyasal sağlanımı olarak düşünülmelidir.

**Dikkat:** Gecikmiş ön kayıt süreci, 1 Aralık 2008 den önce üretime ya da ithalata başlamış, ancak resmi ön kayıt sürecini kaçırmış başvuru sahipleri için uygulanmaz.

Bkz. Pre-registration, Registration, Phase-in substances, OR.

Ayrıca bkz. - REACH Art. 28(6).

- Guidance on Data Sharing, September 2007.

LCA

(Life Cycle Assessment)

Yaşam döngüsü değerlendirmesi.

Bkz. Life cycle.

LCx

(Lethal Concentration x %)

LCx

Ölümcül derişim % x.

Belirli bir zaman dilimi süresince % x ölüme neden olan test edilmiş madde-

nin derişimini tanımlar.

LD<sub>x</sub>  
(Lethal Dose x %)

LD<sub>x</sub>  
Ölümcül doz % x.

Belirli bir zaman dilimi süresince % x ölüme neden olan test edilmiş madde-  
nin dozunu tanımlar.

LED<sub>10</sub>

ED<sub>10</sub> un en düşük güven sınırı.  
*Bkz. ED<sub>x</sub>.*

Lead Registrant

Öncü tescil sahibi.

ECHA'ya ortak başvuru işlemi için öteki SIEF üyeleri adına tescil bilgilerini  
iletir şirket. Öncü şirketin gönderdiği bilgiler, genelde sınıflandırma ve eti-  
ketleme bilgileri, inceleme özetleri, test önerileri ve gerektiğinde bu bilgilerin  
uzmanlarca değerlendirildiğine ilişkin kanıtlardır.

Öncü şirket, ortak tescil yaptıran SIEF üyelerinin kararı doğrultusunda ve  
aynı zamanda onlar adına güvenli kullanım ve CSA bilgilerini ECHA'ya iletir.  
Öncü şirket bu bilgileri gönderdikten sonra, ortak tescil yaptıran üyeler, geri  
kalan bireysel bilgilerini kendileri iletebilir.

*Bkz. Joint registration.*

*Ayrıca bkz. REACH Art. 11.*

Life circle

Yaşam döngüsü.

Kimyasal bir maddenin üretimiyle başlayıp, kullanılması, elleçlenmesi, taşın-  
ması, bertarafı vb. geçirdiği tüm evreleri içeren süreç.

LOAEC  
(Lowest Observed  
Adverse Concentration)

Gözlemlenmiş en düşük yan etki derişimi.

LOAEC, uygun bir denetçiyle karşılaştırıldığında etkilenim altında kalan can-  
lı kümesi üzerinde yan etkinin sıklığı ve şiddetinde istatistik yönden belirgin  
bir artışın olduğu bir ortamda, test edilmiş en düşük derişimdir.

*Bkz. Adverse effect, NOAEC.*

LOAEL  
(Lowest Observed  
Adverse Effect Level)

Gözlemlenmiş en düşük yan etki düzeyi.

LOAEL, uygun bir denetçiyle karşılaştırıldığında, etkilenim altında kalan  
canlı kümesi üzerinde yan etkinin sıklığı ve şiddetinde istatistik yönden be-  
lirgin bir artışın olduğu bir ortamda, test edilmiş en düşük doz ya da etki dü-  
zeyidir.

*Bkz. Adverse effect, NOAEL, DNEL.*

LOEC  
(Lowest Observed Effect  
Concentration)

Gözlemlenmiş en düşük etki derişimi.

LOEC, uygun bir denetçiyle karşılaştırıldığında etkilenim altında kalan canlı  
kümeleri üzerinde istatistik yönden belirgin bir etkinin gözlemlendiği bir or-  
tamda, test edilmiş en düşük derişimdir.

*Bkz. Adverse effect, NOEC, NOAEC, LOAEC, DNEL.*

LOEL  
(Lowest Observed Effect  
Level)

Gözlemlenmiş en düşük etki düzeyi.

LOEL, uygun bir denetçiyle karşılaştırıldığında etkilenim altında kalan canlı  
kümeleri üzerinde istatistik yönden belirgin bir etkinin gözlemlendiği bir or-

tamda, test edilmiş en düşük doz ya da etkilenim düzeyidir.  
*Bkz.* Adverse effect, NOAEL, DNEL, NOEL, LOAEL.

LPV  
(Low Production Volume)

Düşük hacimli üretim.  
*Bkz.* OECD, HPV, LPVCs.

LPVCs  
(Low Production Volume Chemicals)

Düşük hacimli üretilen kimyasallar.  
AB içinde üretilen ve ithal edilen 10-1,000 tpa arasındaki kimyasalların tanı-  
mı için kullanılır.  
*Bkz.* OECD, LPV, HPVCs.

## - M -

Main constituent

Ana bileşen.  
Kimyasal maddenin önemli bölümünü oluşturan, bu nedenle madde adı ola-  
rak kullanılan ve kimliğiyle ayrıntıları veren, katkı maddesi ya da safsızlık  
içermeyen bir bileşendir.  
*Bkz.* Mono-constituent substance, Multi-constituent substance, Substance,  
Reaction mass.

Manufacturer

Üretici.  
AB'nde yerleşik olup kimyasal bir maddeyi AB içinde üreten herhangi bir  
gerçek ya da tüzel kişi.  
*Bkz.* Manufacturing.  
*Ayrıca bkz.* REACH Art. 3(8).

Manufacturing

Üretim.  
Doğal haldeki kimyasal maddelerin üretimi ya da işlenmesi.  
*Bkz.* Manufacturer.  
*Ayrıca bkz.* REACH Art. 3(8).

MATC  
(Maximum acceptable  
toxicant concentration)

Kabul edilebilir en yüksek zehir derişimi.  
Hedef bir nokta için en düşük NOEC ve LOEC ile sınırlanan aralıkta zehirli  
bir kimyasalın eşik derişimidir.  
MATC, yasal amaçla, NOEC ve LOEC'in geo-metrik ortalaması alınarak he-  
saplanır. Aynı zamanda kimyasalın AF(\*) değerinin hesaplanmasında da kul-  
lanılır.  
*Bkz.* NOEC, LOEC, AF(\*) .

M/I  
(Manufacturer or  
Importer)

Üretici ya da ithalatçı.  
AB sınırları içerisinde yerleşik olup, bir maddeyi üreten ya da dışarıdan ithal  
eden gerçek ya da tüzel kişi.  
*Bkz.* Company, Manufacturer, Importer.

M/I/R  
(Manufacturer or importer  
or only representative)

Üretici, ithalatçı ya da tek temsilci.  
*Bkz.* Company, Manufacturer, Importer, OR.

Mixture, also called preparation	<p>Karışım.</p> <p>Birbiriyle tepkime vermeyen iki ya da daha çok maddenin oluşturduğu bir karışım ya da çözelti. CLP Tüzüğü'nün yürürlüğe girişinden sonra "preparation" sözcüğü'nün yerini almıştır.</p> <p>Bkz. Preparation.</p>
Molecular formula	<p>Moleküler formül.</p> <p>Bir bileşiğin formülü, yapısındaki her bir elementin gerçek atom sayılarını gösterir. Ör. formaldehidin formülü <math>CH_2O</math> ve benzeninki ise <math>C_6H_6</math> dir. <b>Dikkat:</b> İki ayrı madde, aynı moleküler formüle sahip olabilir. Ör. aseton (2-propanon) ile propanal (1-propanon) <math>C_3H_6O</math> olarak aynı moleküler formüle sahiptir; ancak moleküllerindeki atomların yerleşimi değişiktir. Bunlara "yapısal izomer" denir. Yapısal izomerlerin kimyasal ve fiziksel özellikleri birbirinden ayrıdır.</p>
Mono-constituent substance	<p>Tek bileşenli madde.</p> <p>Tek bileşenli olarak tanımlanan maddeler için ana bileşenin madde içindeki derişimi % 80 dir.</p> <p><i>Bkz.</i> Main constituent, Substance, Multi-constituent substance.</p>
Monomer	<p>Monomer.</p> <p>Belirli bir süreç için kullanılan ilgili polimer oluşum tepkimesi koşulları altında ek olarak, benzer ya da farklı molekül dizileriyle kovalent bağ oluşturabilen kimyasal maddedir. Sahada ayrıştırılmış ya da taşınarak ayrıştırılmış ara maddeler, öbür maddeler gibi tescil işlemine bağlıdır ve ara maddeler üzerindeki hafifletilmiş kurallar bunlara uygulanmaz. Bunun nedeni, monomerlerin kullanımından kaynaklanan polimerlerin tescil kapsamı dışında olmasıdır.</p> <p><i>Bkz.</i> Polimer.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 3(6). - Guidance for monomers and polymers, May 2008.</p>
MS (Member States)	<p>Avrupa Birliği üye ülkeleri.</p> <p>Avusturya, Belçika, Birleşik Krallık, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Federal Almanya, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İtalya, Kıbrıs Rum K., Letonya, Litvanya, Lüksemburg, Macaristan, Malta, Polonya, Portekiz, Romanya, Slovakya, Slovenya, Yunanistan.</p> <p><i>Bkz.</i> EU.</p>
MSC (Member States Committee)	<p>Üye Ülkeler Komitesi.</p> <p>MSC, AB üyesi ülke temsilcilerinin ECHA'nın yapısında oluşturduğu bir komitedir. MSC, REACH Title VI'daki değerlendirme süreçleri üzerine ECHA'nın ya da üye ülkelerin karar tasarıları arasındaki olası uyuşmazlıklara çözüm üretmekle ve ruhsat kapsamına alınacak SVHC maddeleri konusunda öneriler getirmekle sorumludur. MSC üç yılda bir seçilmek üzere, her üye ülkeden birer temsilcinin katılımı ile oluşur. Komite üyeleri bilimsel, teknik ve hukuksal konularda danışman desteği alabilir.</p> <p><i>Bkz.</i> ECHA, MS, MSCA, Competent authority.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Title VI.</p>

MSCA (Member States Competent Authorities)	Üye ülkelerin yetkili kurumları. Bkz. Competent authority, MS.
Multi-constituent substance	Çok bileşenli madde. Çok bileşenli maddeler için ana bileşenlerin her biri ağırlık % 80 den küçük ve ağırlık % 10 dan büyük bir derişime sahiptir. Bkz. Main constituent, Substance, Reaction of mass. Ayrıca bkz. Guidance for identification and naming of substances under REACH, June 2007.
Mutagen	Mutajen. Solunma, yutma ya da deriden emilim yoluyla canlıya geçerek, genlerle ilgili kalıtsal hastalıklara yol açan ya da benzer hastalıkları tetikleyen madde ya da karışım. Mutajenler, ruhsatlandırma kapsamında değerlendirilir. Bkz. CMRs, Carcinogen, Toxic to reproduction. Ayrıca bkz. REACH Appendices 3 & 4.
NACE codes (Nomenclature générale des activités économiques dans les Communautés Européennes)	- N - NACE kodları. AB Ekonomik Etkinliklerin Genel Adlandırılması. Bkz. Industrial category. Ayrıca bkz. <a href="http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/index/nace_all.html">http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/index/nace_all.html</a>
Nanotechnological substances	Nanoteknolojik maddeler. AB, nanoteknolojik maddelerin REACH kapsamına girip girmediği konusunda henüz bir karara varmamıştır. Ancak madde, 1 tpa dan daha yüksek miktarda üretiliyor ve ithal ediliyorsa, kesinlikle tescil ettirilmelidir.
New chemicals	Yeni kimyasallar. 1981'den bu yana AB piyasasına sunulan ve ELINCS listelerinde yer alan maddelere "yeni kimyasallar" denir. AB düzenlemelerine göre, yetkili kurumlara bu maddelerle ilgili bildirimde bulunulması gerekir. Günümüz piyasasında bunların sayısı 5 bine yakındır. <b>Dikkat:</b> REACH Tüzüğünde "yeni kimyasallar" yerine "bildirilmiş maddeler" söylemi geçmektedir. Bkz. ELINCS, Notified substances.
NGOs (Non-Governmental Organisations)	Sivil toplum kuruluşları.
NLPs (No Longer Polymers)	Bundan böyle polimer sayılmayan maddeler. Bu maddeler, 67/548/EEC Yönetmeliğinin 6 ncı değişikliğinde, Art. 8(1) uyarınca "önceden bildirimde bulunmuş kimyasallar" olarak ele alınır. Bu nedenle NLP ler bu yönetmeliğin kapsamına girmez. Yine bu maddeler, aynı

yönetmeliğin 7 nci değişikliğindeki polimer tanımıyla örtüşen REACH Tüzüğü'nün polimer tanımına da uymaz. NLP listesi, yalnızca EINECS listesinde yer almayan 703 adet maddeyi içerir.

*Bkz. Polymer, Phase-in substances, Notified substances.*

*Ayrıca bkz. - Council Directive 92/32/EEC.*

*- Corrigendum to Regulation (EC) № 1907/2006 (REACH).*

*- <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=nlp>*

No Data No Market

Veri yoksa Pazar da yok!

Tüzüğün kilit söyledir. Üretici ya da ithalatçılarınca verileri açıklanmamış maddelere piyasada yer verilmeyecek ve AB içinde bunların üretimi, kullanımı ve satışı yasaklanacaktır.

*Bkz. Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction.*

*Ayrıca bkz. REACH Art. 5.*

NOAEC

(No Observed Adverse Effect Concentration)

Gözlemlenmemiş yan etki derişimi.

NOAEC, uygun bir denetçiyle karşılaştırıldığında etkilenim altında kalan canlı kümeleri üzerinde yan etkilerin sıklığında ya da şiddetinde istatistik yönden önemli bir artışın olmadığı bir ortamda test edilmiş en yüksek düzeydeki derişimdir. Bu düzeyde birtakım etkiler görülebilir, ancak bunlar yan etki ya da bunun öncülü olarak düşünülmez.

*Bkz. Adverse effect, LOAEC.*

NOAEL

(No Observed Adverse Effect Level)

Gözlemlenmemiş yan etki düzeyi.

NOAEL, uygun bir denetçiyle karşılaştırıldığında etkilenim altında kalan canlı kümeleri üzerinde yan etkilerin sıklığında ya da şiddetinde istatistik yönden önemli bir artışın olmadığı bir ortamda, test edilmiş en yüksek düzeydeki dozdur. Bu düzeyde birtakım etkiler görülebilir, ancak bunlar yan etki ya da bunun öncülü olarak düşünülmez.

*Bkz. Adverse effect, NOEL, DNEL, LOAEL.*

NOEC

(No Observed Effect Concentration)

Gözlemlenmemiş etki derişimi.

NOEC, uygun bir denetçiyle karşılaştırıldığında etkilenim altında kalan canlı kümesi üzerinde, istatistik yönden önemli etkinin görülmediği bir ortamda test edilmiş gözlemlenen en yüksek derişimdir.

*Bkz. Adverse effect, NOAEC, DNEL, LOAEC.*

NOEL

(No Observed Effect Level)

Gözlemlenmemiş etki düzeyi.

NOEL, uygun bir denetçiyle karşılaştırıldığında etkilenim altında kalan canlı kümesi üzerinde, istatistik yönden önemli etkinin görülmediği bir çalışmada, gözlemlenen en yüksek test dozu ya da etkilenim düzeyidir.

*Bkz. Adverse effect, NOAEL, DNEL, LOAEL.*

Non-isolated intermediates

Ayrıştırılmamış ara maddeler.

Yalnızca bir başka maddeye (ya da senteze) dönüştürülmek için ve yalnızca bu tepkime içinde kullanılmak üzere üretilen maddelerdir. Maddelerin sentezlenmesinde, bu tür ara ürünler, bilinçli olarak ayrıştırılmaz. Bunlar üretim

sırasında değil, ancak üretimden sonra tanklarda ya da kaplarda depolanır. ECHA'nın web sitesindeki tanıma göre, ayrıştırılmamış ara maddeler diye, kimyasal sürecin yer aldığı donanım ve donatıdan tasarlanarak uzaklaştırılmamış maddelere denir.

Tüzükte ayrıştırılmamış ara madde şöyle tanımlanıyor: "Sentez sırasında, sentezin yapıldığı donanım ve donatı içinden (örnek alımı dışında) bilinçli olarak uzaklaştırılmayan bir ara madde". Bu tür donanıma örnek olarak tepkime kapları, bunların yan donatıları ve sürekli ya da kesikli bir süreç sırasında maddenin (maddelerin) içinden geçtiği (geçtikleri) tüm donatılar ve yanı sıra bir sonraki tepkime basamağı için bir kaptan ötekine aktarım için kullanılan borulama düzeneği sayılabilir. Ancak üretim sonrasında maddenin (maddelerin) depolandığı tanklar ya da öbür kaplar bu tanımın dışındadır.

Bunların dışındaki ayrıştırılmış ara maddeler tescil kapsamındadır.

*Bkz.* Intermediates, On-site isolated intermediates, Transported isolated intermediates.

*Ayrıca bkz.* REACH Art. 3(15)(a).

Non-phase-in substances

Evre dışı maddeler.

Bunlar, Tüzükteki evre içi maddeler tanımına uymayan maddelerdir. Evre içi maddelere tanınan geçiş süreci, evre dışı maddeler için uygulanmaz.

Bu nedenle bu tür maddelerin üretimi ya da ithalatı başlar başlamaz tescilin de yapılması gerekir.

Evre dışı madde diye,

- ⇒ EINECS listelerinde yer almayan,
- ⇒ REACH'in yürürlüğe girişinden on beş yıl öncesinde üretildiği ya da ithal edildiği kanıtlanamayan ve,
- ⇒ Polimerler dışında 1 Haziran 2007 den önce tescil edilmemiş maddelere denir.

*Bkz.* Phase-in substances, Transitional regime, Registration.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 3(20).

- Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).

NONS  
(Notification of New  
Substances regulations)

Tüzükle birlikte gelen ve yeni maddelerin bildiriyle ilgili yasal düzenlemeler.

*Bkz.* Notification.

Not chemically modified  
substance

Kimyasal yoldan yapısı değiştirilmemiş madde.

Kimyasal bir sürece, işleme ya da ör. safsızlıkların uzaklaştırılması gibi fiziksel bir mineralojik dönüşüme uğratılmış olsa bile, kimyasal yapısı değişmeden kalmış bir madde.

*Bkz.* Substance.

*Ayrıca bkz.* REACH Art. 3(40).

Notification

Bildirim.

Yasal zorunluluk kapsamında özel bir bilginin ECHA'ya sunulması sürecidir. Tüzüğe göre belirli koşullar altında, sağlanım zincirindeki etmenlerin (AB içindeki üreticiler, ithalatçılar ve tek temsilciler), aşağıdaki konularda ECHA'-



ya bildirimde bulunmaları gerekir:

- ⇒ Eşya içindeki derişimi ağ. % 0.1 den büyük olan SVHC maddesinin bildirimini;
- ⇒ Sınıflandırma ve etiketlendirmenin bildirimini;
- ⇒ Araştırma ve geliştirmeye yönelik üretim ve süreç amacıyla kullanılan maddelerin bildirimini;
- ⇒ Alt kullanıcı tarafından sağlanım zincirinde yer verilmiş kullanıcının, ruhsat koşulları ile birlikte kullanımının bildirilmesi;
- ⇒ Maddenin alt kullanıcı tarafından kullanıma başladığının bildirilmesi.

Bildirim, 67/548/EEC Yönetmeliğinde belirtilen maddelerle ilgilidir.

*Bkz.* Actors in the supply chain, Article, Authorisation, Communication in the supply chain, New chemicals, Notified substance, PPOD.

*Ayrıca bkz.* Council Directive 67/548/EEC.

Notified substance

Bildirilmiş madde.

67/548/EEC Yönetmeliği uyarınca hakkında bildirim yapılmış ve piyasaya sunulabilecek madde anlamına gelir. Bildirilmiş maddelere, "yeni maddeler" denebilir.

*Bkz.* Notification, New chemicals.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 3(21).

- REACH Art. 24.

- Council Directive 67/548/EEC.

- 0 -

Obligations linked to the "Candidate List" of SVHC

SVHC aday listesiyle ilişkili yükümlülükler.

AB içindeki üreticiler ve ithalatçılar, ürettikleri ve ithal ettikleri maddenin SVHC aday listesinde yayımlanmasından sonra birtakım yükümlülükler altına girer. Bu yükümlülükler, tek başına, bir karışım içindeki ya da ürün içindeki SVHC maddesiyle ilişkilidir. Aday listeye alınmış olan yüksek risk taşıyan bir maddenin ürün içindeki derişimi ağ. % 0.1 den büyükse, sağlayıcılar, alıcılara bu maddeyle ilgili gerekli tüm bilgileri vermek ve profesyonel kullanıcının istemesi durumunda kırkbeş gün içerisinde güvenlik bilgi formunu sağlamak zorundadır. Üretici ve ithalatçılar, ürettikleri ve ithal ettikleri ürünün yapısında ağ. % 0.1 i geçen 1 tpa ve üzerinde bir SVHC maddesi var ise, 2011'den sonra bunu ECHA'ya bildirmekle yükümlüdürler.

Bu yükümlülükler çerçevesinde:

- ⇒ "Aday Liste"ye 1 Aralık 2010'dan önce alınmış maddeler için son bildirim tarihi 1 Haziran 2011 gününü geçemez!
- ⇒ "Aday Liste"ye 1 Aralık 2010'da ve sonrasında alınmış maddeler için ise, listeye alınış tarihinden sonra ilk altı ayı geçmemek koşuluyla bildirimde bulunulması gerekir!

Üreticiler ve ithalatçılar, ürünün kullanımı ya da bertarafı sırasında insanların ve çevrenin etkilenimi konusunda bilgi vermeyebilir. Ancak bu gibi durumlarda üreticilerin ve ithalatçıların, ürünün alıcılara uygun bilgileri aktarmaları gerekir. Ayrıca, söz konusu madde, aynı ya da farklı bir sağlanım zin-

ciri içerisinde bu tür kullanım için önceden tescil ettirilmiş ise, bununla ilgili bildirim yükümlülüğü yoktur. Yine, 1999/45/EC Yönetmeliğine göre, tehlikeli sayılmayan karışımların AB ve EEA kökenli sağlayıcıları, gaz olmayan karışımın içerisindeki derişimi ağ. % 0.1 den büyük ya da gaz karışımlarındaki derişimi hac. % 0.2 den yüksek SVHC maddelerden en az birinin "Aday Listesi"ne girişinden sonra, alıcının istemi üzerine, bununla ilgili güvenlik bilgi formunu vermek zorundadır.

*Bkz.* Candidate list, SVHC.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 7(2)

- REACH Art. 31(1).

- REACH Art. 33.

- Guidance on Substances in Articles, Sec. 2 and 8.

- Guidance on Registration, Sec. 3.1, November 2008 (v.1.4).

- Directive 1999/45/EC.

- Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation.

OECD

(Organisation of Economic Co-operation and Development)

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü.

*Bkz.* EU.

*Ayrıca bkz.* [www.oecd.org/home/](http://www.oecd.org/home/)

OEL

(Occupational Exposure Level)

Mesleki etkilendirme düzeyi.

OH

(Occupational Health)

İşçi sağlığı.

OJ

(Official Journal)

AB Resmi Gazetesi.

On-site isolated intermediates

Sahada ayrıştırılmış ara maddeler.

Ayrıştırılmış ya da ayrıştırılmamış ara madde ölçütlerine uymayan ve öbür kimyasallarla senteziyle, üretiminin aynı alanda ve birden çok kişi eliyle gerçekleştirdiği ara maddelerdir. Tüzük uyarınca bunların tescil zorunluluğu vardır. Ancak kullanım koşulları titizlikle denetleniyorsa, madde ile ilgili daha az bilgiye gereklilik duyulur.

Bu tür maddeler için tescil başvuru adayı yalnızca:

1. Tehlike sınıflandırması,

2. Maddeyle ilgili bulabildiği en uygun bilgiler, ve

3. Risk yönetim araçları ile ilgili uygulamalı ya da önerilen bilgileri sunmakla yükümlüdür.

Bu tür maddeler için CSA gerekmez. Madde ruhsatlandırma kapsamına alınmaz; ancak üye ülkelerce sınırlı ölçüde bir değerlendirme altına alınabilir.

*Bkz.* Intermediates, Non-isolated intermediates, On-site isolated interme-

	diates. Ayrıca bkz. - REACH Art. 3(15)(b).
Opt-out	Çekilmek. Maddenin tescili amacıyla kurulan konsorsiyumdan ayrılmak. Bkz. Consortia, SIEF.
OR (Only Representative)	Tek temsilci. Kendi başına, bir karışımın içinde ya da bir ürünün parçası olarak bir kimyasal maddeyi üreten ya da AB'ne dışarıdan giren bir kimyasal maddeyi formüle eden AB dışındaki bir üretici ya da formülâtör, bu başlık çerçevesinde AB içinde yerleşik gerçek ya da tüzel bir kişiyle karşılıklı anlaşmaya vararak, kendisini ECHA'ya karşı temsil etmek ve ithalatçı yükümlülüklerini yerine getirmek üzere, söz konusu kişiyi <u>tek temsilci</u> olarak atayabilir. Tek temsilci, ithalatçının uyumuş olduğu yükümlülüklerle birlikte, aynı zamanda Tüzüğün getirmiş olduğu tüm öteki yükümlülüklere de uyacaktır. AB dışı üreticiler ve ihracatçılar, AB içindeki ithalatçıları, bu atamayla ilgili olarak bilgilendirmek zorundadır. AB dışı şirket, tek temsilci atadıktan sonra, yukarıda adı geçen ithalatçılar REACH kapsamında alt kullanıcı olarak kabul edilecektir. <u>Art. 8 uyarınca, tek temsilcinin kimyasallar konusunda gerekli altyapıya ve bunları elleçlemek için yeterli ölçüde pratik deneyime sahip olması gereklidir.</u> Bkz. ECHA. Ayrıca bkz. - REACH Art. 8(1) & (2). - REACH Art. 31 & 36. - Guidance on registration, Sec.1.5.3.4, November 2008 (v.1.4)
ORATS (IS) (Online European Risk Assessment Tracking System)	Çevrimiçi Avrupa Risk Değerlendirme Sistemi. AB'nin dört öncelikli listesi üzerinde ve "Eski Kimyasallar Tüzüğü" olarak bilinen (EEC) 793/93 Tüzüğü'nün uygulanmasında çevrimiçi bilgi sağlayan bir iletişim düzenidir. Bkz. Existing chemicals, ERS, ESIS, EINECS. Ayrıca bkz. Council Regulation (EEC) 793/93.
OSOR (One Substance, One Registration)	Tek madde, tek tescil. Tüzük uyarınca aynı madde için, yalnızca bir tek tescil işlemi yapılır.
OSPAR (Oslo - Paris Convention for the Protection of the Marine Environment of the North East Atlantic)	Kuzey Doğu Atlantik deniz çevresinin korunması üzerine Oslo-Paris Sözleşmesi.

- P -

PBT (Persistent, Bioaccumulative and Toxic to Reproduction)	<p>Kalıcı, biyobirikimli ve üreme için zehirli maddeler.</p> <p>Bu tür maddelerle ilgili ölçütler Tüzükte Annex XIII'te tanımlanır; Annex I ise PBT değerlendirmesi için genel kuralları içerir. PBT'ler yüksek risk taşıyan maddelerdir ve ruhsatlandırılmaları için Annex XIV listesine alınabilir.</p> <p><i>Bkz.</i> Authorisation, Bioconcentration, Persistent, Bioaccumulative, Toxic to reproduction, vPvB,</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - Guidance for preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern, June 2007.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Volume 9: PBT assessment Contains Chapter R11, May 2008.</li></ul>
PEC (Predicted Environmental Concentration)	<p>Öngörülen çevresel derişim.</p> <p>PEC, bir kimyasalın fizikokimyasal ve biyolojik çözünürlük verilerini kullanarak çevrede (havada, suda ve toprakta) bozunma ve yayılma modelleri temelinde dayanır. PEC/PNEC oranı 1 den büyük ise, çevre için bir risk var demektir.</p> <p><i>Bkz.</i> PNEC.</p>
Per Year	<p>Yıllık.</p> <p>Tersi belirtilmedikçe, en azından ardışık üç yıl boyunca üretilen ve ithal edilen evre içi maddeler için her takvim yılı başına ortalama değer. Yıllık miktarlar, önceki üç takvim yılının üretim ya da ithalat hacimlerinin ortalaması olarak hesaplanır.</p> <p><i>Bkz.</i> Actors in the supply chain.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(30).</p>
Persistent (P-)	<p>Kalıcı (direşken).</p> <p>Çevre için belirgin bir özelliği olan tehlikeli kimyasal. Kalıcı maddeler çevrede uzun süre parçalanmadan kalır ve birikim yaparlar.</p> <p>Bir maddenin yarılanma ömrü,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ Deniz suyunda 60 günü,</li><li>⇒ Tatlı suda ya da delta suyunda 40 günü,</li><li>⇒ Deniz dibi tortullarında 180 günü,</li><li>⇒ Tatlı su ya da delta dip tortullarında 120 günü ve</li><li>⇒ Toprakta 120 günü</li></ul> <p>aşarsa, bu madde kalıcı (direşken, P-) olarak sınıflandırılır.</p> <p><i>Bkz.</i> PBT, vPvB.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Annex XIII.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- InfoDyne Système Expert.</li></ul>
Pesticides	<p>Pestisidler.</p> <p>Bunlar, tarım ilaçları olarak kullanılan bir ya da daha çok etkin madde içeren maddeler ya da karışımlardır.</p>

	<i>Bkz.</i> PPP, Biocides, PIC.
Phase-in substances	<p>Evre içi maddeler.</p> <p>Bunlar,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EINECS listesinde yer alan maddeler;</li> <li>2. AB içinde ya da 1 Ocak 1995 - 1 Mayıs 2004 arasında Birliğe katılmış olan ülkelerde üretilmiş, ancak Tüzüğün yürürlüğe giriş tarihinden önceki on beş yıl içerisinde bir kez bile olsa piyasaya verilmediği kanıtlanmış maddeler (ör. Ar-ge amaçlı maddeler),</li> <li>3. AB içinde ya da 1 Ocak 1995 - 1 Mayıs 2004 arasında Birliğe katılmış ülkelerde üreticiler ve ithalatçılarca Tüzüğün yürürlüğe girişinden önce piyasaya sunulmuş ve 67/548/EEC Yönetmeliği Art. 8(1) uyarınca bildirimde bulunulmuş madde olarak ele alınan, ancak üretici ve ithalatçıların sunduğu kanıtlar üzerine, söz konusu Yönetmelikteki polimer tanımına uymayan ve bundan böyle polimer sayılmayan maddeler (NLPs).</li> </ol> <p><i>Bkz.</i> EINECS, NLPs, Non phase-in substances.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 3(20).  - Council Directive 67/548/EEC.  - Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).</p>
PIC (Prior Informed Consent)	<p>Ön Bildirimli Kabul.</p> <p>Ön Bildirimli Kabul temeli üzerine kurulu olan <u>Rotterdam Sözleşmesi</u> uyarınca, kimi tehlikeli maddelerin ve pestisidlerin uluslararası ticaret alanında denetim altına alınmasını sağlayan bir düzenlemedir.</p> <p><i>Bkz.</i> OECD.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade.</p>
Placing on the market	<p>Piyasaya sunma.</p> <p>Üçüncü bir kişiye ücretli ya da ücretsiz olarak sağlama ve uygun duruma getirme anlamına gelmektedir. İthalat olayı, piyasaya sunum olarak düşünülmektedir.</p> <p><i>Bkz.</i> Supplier, Third parties, Actors in the supply chain.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(12).</p>
PNEC (Predicted No Effect Concentration)	<p>Öngörülen sıfır etki derişimi.</p> <p>Çevredeki yan etkileri, öngörülenin de altında olan bir maddenin derişimi.</p> <p><i>Bkz.</i> DNEL, PEC.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Annex I, 3.0.1.</p>
PNEC <sub>water</sub> (Predicted no effect concentration in water)	<p>Suda öngörülen sıfır etki derişimi.</p> <p>Sudaki yan etkileri, öngörülenin de altında olan bir maddenin derişimi.</p> <p><i>Bkz.</i> PNEC.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Annex I, 3.0.1.</p>

Polymer

Polimer.

Polimer diye, bir ya da daha çok türde monomerin sıralanmasıyla belirlenmiş moleküllerin oluşturduğu maddeye denir. Bu tür moleküller, mol ağırlığındaki farklılıkların, temelde monomer birimlerin sayısındaki farklılıktan geldiği bir mol ağırlığı aralığında dağılmış olmalıdırlar. Bir polimer şunları içerir:

- 1) En az bir adet başka monomer birimine ya da bir başka reaktife kovalent bağla bağlanmış, en az üç monomer birim içeren moleküllerin basit ağırlıkça çoğunluğunu;
- 2) Aynı mol ağırlığına sahip moleküllerin basit ağırlıkça azınlığını.

Bu tanıma göre, bir "monomer birim", bir polimer içinde tepkimeye girmiş bir monomer dizisi anlamına gelir.

*Bkz. Monomer.*

*Ayrıca bkz. - REACH Art. 3(5).*

*- Guidance for monomers and polymers, May 2008.*

POPs

(Persistent Organic Pollutants)

Kalıcı (direşken) organik kirleticiler.

UNEP Stocholm Sözleşmesi uyarınca yasaklanmış ve oldukça kısıtlanmış, doğada parçalanması zor kalıcı organik kirletici maddelerdir.

POP lar insanları ve çevreyi olumsuz yönde etkileyen zehirli maddelerdir. Dünya üstünde bir ülkeden çok uzakta başka bir ülkeye rüzgar ve su akıntılarıyla kolaylıkla taşınabilir. Doğada biyolojik olarak parçalanmadan uzun süre kalabilir ve besin zinciriyle bir canlıdan bir başkasına kolaylıkla geçebilirler. Kanser, hipertiroidi, kriptorşidi vb. daha birçok hastalığın nedeni olup da çok bilinen oniki adet POP maddesinin üretiminin ve kullanımının kısıtlanması ve giderek yasaklanması için en başta A.B.D. ve AB ülkelerinin yanısıra doksan ülke biraraya gelerek Birleşmiş Milletlerce hazırlanan Stocholm Sözleşmesini imzalamışlardır.

*Bkz. UNEP, PIC, Persistent (P-), Bioaccumulative (B-), PBT, vPvB.*

*Ayrıca bkz. Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants.*

PPE

(Personel Protection Equipment)

Kişisel koruyucu donanım (KKD).

*Bkz. OS.*

*Ayrıca bkz. Dr. Yaman M, "Kişisel Koruyucu Donanım", Önlem Dergisi, sa: 1-9.*

ppm

(parts per million)

Milyonda bir anlamında kullanılan bir birimdir.

Çok seyreltik maddeler için kullanılır. Bir ppm, bir litre suda çözünen maddenin 1 miligramına (mg/L) ya da 1 kilogram topraktaki herhangi bir nesnenin 1 miligramına (mg/kg) eşdeğerdir.

*Bkz. Substance identification.*

*Ayrıca bkz. Guidance for identification and naming of substances under REACH, June 2007.*

PPORD

(Product and Process Oriented Research and Development)

Ürün ve süreç odaklı araştırma ve geliştirme.

Ürünle ilgili herhangi bir bilimsel araştırma ve geliştirme, ya da ürünün yapısındaki maddelerde ve bunların karışımında yapılacak geliştirmeler, pilot donanım ya da deneme üretimi, üretim sürecinin geliştirilmesi ya da maddenin

denenmesi amacıyla kullanılan bir söyledir.

*Bkz.* R & D, Sustances in articles.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 3(22).

- REACH Art. 9.

- Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD), Feb. 2008.

PPP  
(Plant Protection  
Products)

Tarım ilaçları.

Bunlar, 91/144/EEC Yönetmeliğinde tanımlanmıştır.

Bu tanıma göre, PPP ler, kullanıcıya sağlanmakta olup, yapısında aşağıdakilerden en az birini içeren aktif maddeler ve karışımlardır.

Bunlar sırasıyla,

- ⇒ Yapısında bitki ya da bitki ürünlerini tüm zararlı canlılara ve bunların etkilerine karşı koruyan maddeler bulunan,
- ⇒ Besleyicilerden farklı olarak, bitkilerin yaşam sürecini etkileyen,
- ⇒ Koruyucular konusundaki özel komisyona bağlı olmayan maddeler ya da karışımlar gibi bitki ürünlerini koruyan,
- ⇒ Yabancı bitkileri yok eden, ve
- ⇒ Bitkinin istenmeyen kısmını yok eden, bitkinin istenmeyen biçimde büyümesini denetleyen ve önleyen

maddelerdir.

Tarım ilacı olarak kullanılan ve işlenen etkin maddeler, Tüzük uyarınca önceden tescil edilmiş sayılır.

*Bkz.* Biocides, Pesticides.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 15(1).

- Commissionn Decision 91/144/EEC.

- Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).

Preparation

Preparat (müstahzar, karışım).

İki ya da ikiden çok maddeden oluşan ve kullanıma hazır bir karışım ya da çözelti. Ör. yağlı boya, deterjan, kozmetikler vb. Bu terim, CLP Tüzüğü'nün yürürlüğe girişiyle birlikte (mixture) adıyla anılır.

*Bkz.* CLP, Mixture.

*Ayrıca bkz.* REACH Art. 3(2).

Pre-registration

Ön kayıt.

Bu süreç, 1 tpa ve üzerindeki evre içi maddeler için üreticilere ve ithalatçılara, uzatılmış son tescil tarihlerinden yararlanma kolaylığını sağlamak için 1 Haziran - 1 Aralık 2008 tarihleri arasında yer almıştır. Ön kayıt süreci, madde üreticilerine ve ithalatçılara, son tescil tarihine değin ertelenmiş tescil aralıklarından yararlanarak maddelerin üretimini ve ithalatını sürdürmelerine olanak tanımaktadır. Ön kayıt için başvuruda bulunanlar dosyalarındaki madde adı, madde ile ilgili genel bilgiler, tonaj eşiği, öngörülen son tescil tarihi, çapraz okuma yaklaşımı, (Q)SAR değerlendirmeleri vb. bilgileri ECHA'ya sun-

muştur.

*Bkz.* Registration, Tonnage threshold, Read across, (Q)SAR.

*Ayrıca bkz.* - Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).

- Guidance on data sharing, September 2007.

Pre-SIEF

Ön SIEF.

Maddeyle ilgili bilgileri paylaşmak için kurulacak olan SIEF lerin ön hazırlık dönemi.

*Bkz.* SIEF.

Priority List

Öncelikli maddeler listesi.

1993 yılında Avrupa Konseyi, "eski" kimyasalların değerlendirilmesi ve denetlenmesi amacıyla, geniş kapsamlı bir çerçeve çalışması olan (EEC) 793/93 Tüzüğünü kabul etmiştir. Söz konusu tüzükte Art. 8, Komisyonun AB üyesi ülkelerle işbirliği yaparak, insanlar ve çevre için olası etkileri nedeniyle dikkati çeken maddelerle ilgili bir listenin hazırlamasını öngörmüştür. Komisyon ve üye ülkeler, bu konuda toplanan verileri değerlendirerek, bildiri öncelikli maddeler için bir liste oluşturmuştur. 1994 ten bu yana, söz konusu listede toplam 141 adet kimyasal yer almaktadır.

*Bkz.* Existing chemicals, ESIS.

*Ayrıca bkz.* Council Regulation (EEC) № 793/93.

Producer of an article

Eşya üreticisi.

AB içerisinde bir ürün ya da eşya üreten gerçek ya da tüzel bir kişi.

*Bkz.* Article.

*Ayrıca bkz.* REACH Art. 3(4).

- Q -

(Q)SAR [(Quantitative)  
Structure Activity  
Relationship]

(Nitel) Yapı etkinlik ilişkisi.

Bir maddenin fizikokimyasal özellikleri ile özel bir etki yaratabilme becerileri arasındaki ilişkidir. Toksikolojide (Q)SAR incelemelerinin amacı, yapısı ve özellikleri bilinen zehirli maddelere yapısal olarak benzeyen ancak zehirli özelliği bilinmeyen bir maddenin kimyasal yapısından, o maddenin zehirliliğini belirleyebilmektir.

Pratikte (Q)SAR incelemeleri, maddelerin molekül yapısından çıkarak özelliklerini belirleyebilmek için geliştirilen ve sanal matematik modelleme temeline dayalı bir dizi bilgisayar yazılımlarıyla gerçekleşir. (Q)SAR, REACH kapsamında omurgalı hayvanlar üzerindeki deneylerin sayıca azaltılması ve maliyetlerin düşürülmesi için başvurulacak bir yöntemler dizisidir.

*Bkz.* Animal testing, SAR.

*Ayrıca bkz.* - Ex-European Chemical Bureau: Computational Toxicology:

- <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

- Prof Dr Burgaz S, 2009, "Kimyasalların Toksikolojik Risklerinin Değerlendirilmesi", KMO Tehlikeli Kimyasalların Yönetimi Sempozyumu ve Sergisi Bildiri Kitabı, 339-343, Ankara.



- R -

R & D (Research and Development)	Ar-Ge. Araştırma ve geliştirme. REACH sürecinin amaçlarından biri de, endüstriyel kapasitenin gelişimi için Ar-Ge konusunu özendirme. Bunun sonucu olarak, Tüzük kapsamında bir dizi ayrıcalıklar kazanılabilir. <i>Bkz.</i> PPORD. <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 9.
RA (Risk Assessment)	Risk değerlendirme. <i>Bkz.</i> Risk.
RAC (Committee for Risk Assessment)	Risk Değerlendirme Komitesi. ECHA'nın yapısında yer alan bu komite, Kurum adına değerlendirme konusunda görüş hazırlanmasından, ruhsat uygulanmasından, kısıtlama önerilerinden ve sınıflandırma ve etiketleme sayımcası uyarınca sınıflandırma ve etiketleme önerilerinin hazırlanmasından, insan sağlığı ve çevre üzerindeki risklerle ilgili Tüzük uygulamalarından gelen öteki sorunların giderilmesinden sorumludur. RAC, AB üyesi ülkelerin önerdiği adaylar arasından ECHA Yönetim Kurulunca üç yıl için seçilen en az birer ve en çok ikişer temsilciden oluşur. Komite üyeleri, bilimsel, teknik ya da hukuksal konularda danışman desteği alabilir. <i>Bkz.</i> Authorisation, C&L, Classification and Labelling Inventory, ECHA, Restriction, Risk, Risk assessment, <i>Ayrıca bkz.</i> <a href="http://echa.europa.eu/about/organisation_en.asp">http://echa.europa.eu/about/organisation_en.asp</a>
RAR (Risk Assessment Report)	Risk değerlendirme raporu. <i>Bkz.</i> Risk assessment.
REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)	REACH. Kimyasalların Tescillendirilmesi, Değerlendirilmesi, Ruhsatlandırılması ve Kısıtlanması. Parlamentoda 19 Aralık 2006 günlü oturumda kabul edilerek, 1 Haziran 2007 de yürürlüğe giren (EC)1907/2006 REACH Tüzüğü, <u>1 tpa ve üzerinde</u> üretilen ve ithal edilen kimyasalların, merkezi bir veri tabanında <u>tescil ettirilmesi</u> koşulunu getirmiştir. Bunun amacı, AB kimya endüstrisindeki gelişmelerin ve rekabet yeteneğinin artırılmasıyla birlikte, insan sağlığı ve çevrenin daha iyi korunmasını sağlamaktır. Bu amaçla, Tüzük, maddeyle ilgili güvenilir bilgi sağlanması ve maddeden gelen risklerin denetim altına alınabilmesi için endüstriye büyük sorumluluklar yüklemiştir. Söz konusu güvenilir bilgi, üretim zincirinde aşağı yönde paylaşılacaktır. <i>Bkz.</i> ECHA. <i>Ayrıca bkz.</i> - Corrigendum to Regulation (EC) № 1907/2006 (REACH). - REACH in brief, 2004, DG ENV and DG ENT. - Gezen MC, 2008, "REACH Nedir?", KMO REACH Bilgi Dizini

№ 1.6, İstanbul.

- Gezen MC, "REACH Nedir?", Kimya Mühendisliği Dergisi, 2009:170, 31-35, Ankara.
- TÜV-SÜD Group, "REACH, Reform of the EU's chemicals legislation".
- "REACH Nedir?", T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı Bilgi Notu, 2007.
- "Avrupa Birliği'nin Yeni Kimyasal Madde Politikası: REACH", Petrol-İş Sendikası, Yayın № 103, 2007.
- "20 Soruda REACH: AB'nin Yeni Kimyasallar Stratejisi", İKV, Yayın № 200, 2007.
- "REACH'e Hazır mısınız?", İKMİB, 2008.

REACH-IT

REACH-IT.

ECHA'nın kurmuş olduğu merkezi ve çevrimiçi bir bilgi akış düzeni ve bu düzeni taşıyan ağ geçidinin adıdır. REACH IT nin arayüzü, madde tescili için başvuracak şirketlerce çok kolaylıkla kullanılabilir biçimde geliştirilmiştir. Şirketler bu ağ geçidinden yararlanarak, dosyalarını ve öteki bilgileri ECHA'nın merkez veri tabanına aktarabileceklerdir.

Bkz. ECHA, IUCLID 5.

Ayrıca bkz. <https://reach-it.echa.europa.eu>

REACH Sin\* List 1.0

\* Substitute it now

AB içinde önde giden sivil toplum kuruluşlarının, "Substitute it now" (Şimdi değiştir!) sloganıyla SVHC aday listesi yerine hazırlamış oldukları, kaygı uyandıran ve yüksek risk taşıyan üçyüze yakın maddeyi içeren bir listedir. Bu listede maddeye ilişkin IUPAC adı, CAS® № ve EC № bilgileri yer alır.

Bkz. SVHC, Candidate list.

Ayrıca bkz. REACH Sin\* List 1.0

<http://www.wecf.eu/download/2008/080917-REACH-SINlist.pdf>

Reaction mass

Tepkime kütlesi.

Çok bileşenli bir kimyasal madde iki ya da daha çok ana bileşenli tepkime kütlesi olarak adlandırılan çok bileşenli bir kimyasal maddedir.

Özgün adı: "[ana bileşenlerinin adları] nın tepkime kütlesi".

Bkz. Multi-constituent substance.

Ayrıca bkz. Guidance for identification and naming of substances under REACH, June 2007.

Read across approach

Çapraz okuma yaklaşımı.

Sorgulanmakta olan bir maddenin fizikokimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik özelliklerini belirleyebilmek için yapısal olarak ona benzeş bir maddenin özelliklerinden yararlanması.

Bkz (Q)SAR, Substance.

Receptient

Alıcı.

Kendisine ticari bir ürün sağlanan bir alt kullanıcı ya da dağıtıcı.

	<i>Bkz.</i> Receptient of a substance or a preparation, Receptient of an article.
Receptient of a substance or a preparation	<p>Madde ya da karışımın alıcısı. Kendisine bir madde ya da karışım sağlanan bir alt kullanıcı ya da dağıtıcı. <i>Bkz.</i> Additive, Constituent of a substance, Impurity. <i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(34).</p>
Receptient of an article	<p>Ürün alıcısı. Kendisine bir eşya sağlanan endüstriyel ya da profesyonel bir kullanıcı ya da dağıtıcı. Ancak, tüketiciler bu tanımın kapsamına girmez. <i>Bkz.</i> Receptient. <i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(35).</p>
Registrant	<p>Tescil ettiren. AB içinde bir maddeyi tescil ettiren üretici ya da ithalatçı yerine kullanılan bir sözcüktür. <i>Bkz.</i> Registration, Actors in the supply chain. <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 3(7). - Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).</p>
Registrant's own use	<p>Tescil ettirenin maddeyle ilgili endüstriyel ya da profesyonel kullanımı. <i>Bkz.</i> Registrant, Registration, Use. <i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3 (25).</p>
Registration	<p>Tescil. REACH sürecinin <u>ilk adımı</u> tescildir. AB içindeki üreticiler ve ithalatçılar, ürettikleri ve sattıkları maddenin en önemli özellikleri konusunda bilgi sahibi olduklarını ve taşıdığı riskin yeterli ölçüde kendi denetimleri altında olduğunu kanıtlamak için standard bir biçim üzerinde bu bilgileri interaktif ortamda ECHA'ya iletmeleri gerekir. Üretimi ve ithalatı <u>1 tpa ve üzerindeki</u> miktarlarda evre içi ve dışı maddelerin tümü, Tüzük uyarınca <u>tescil ettirilmelidir</u>. Tescili gerçekleştirilmeyen maddelerin AB içindeki üretimi, kullanımı ve ticareti <u>yasaklanacaktır</u>.</p> <p>Evre içi maddelerin tescili için son tarihler aşağıdaki gibidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ <math>\geq 1000</math> tpa; CMRs Cat. 1 &amp; 2 ve <math>\geq 1</math> tpa N, R50-53 <math>\geq 100</math> tpa için: <u>1 Aralık 2008</u>,</li> <li>⇒ 100-1000 tpa maddeler için: <u>1 Haziran 2013</u> ve</li> <li>⇒ 1-100 tpa maddeler için: <u>1 Haziran 2018</u>.</li> </ul> <p>Evre dışı maddelerin tescili ise 1 Haziran 2008 de başlamıştır. <i>Bkz.</i> ECHA, Non-phase-in substances, Pre-registration, Phase-in substances, Registrant, Registration dossier. <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Title II. - Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).</p>
Registration dossier	<p>Tescil dosyası. AB içinde, 1 tpa ve üzerindeki miktardaki kendi başına ya da bir karışımın</p>

içinde yer alan maddelerin üreticileri ve ithalatçıları Tüzük gereğince belirli kurallara uygun olarak tescil dosyalarını hazırlayıp ECHA'ya sunmaları gerekir. Tescil dosyası teknik bir dosyadır ve üretilen ya da ithal edilen madde miktarı 10 tpa üzerindeyse, maddeyle ilgili bir CSR içermelidir.

*Bkz.* CSR, ECHA, Registration, Registrant, Technical dossier.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 10, 11 & 12.

- REACH Art. 17 & 18.

- Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).

Registration №  
(Registration number)

Tescil numarası.

Bu numara, aynı zamanda "Bildirilmiş Kimyasal Maddeler" adıyla anılan yeni kimyasallar için de kullanılır. Bu numara, her bildirim için, üye ülkeler temelinde tarih sırasına göre ayrı ayrı verilir. Aynı madde için çoklu bildirimlerde, orijinal dosya, ilk başvurunca düzenlenir. Tescil numarası standard olarak toplam sekiz basamaklıdır. Bunun ilk iki basamağı bildirim yılını, sonraki iki basamağı ülke (AB üyesi 27 ülke ve Norveç) kodunu ve son dört basamağı ise, ülkelere göre bağımsız dosyaların ardışık sıra numaralarını gösterir. Ör. xx-xx-xxxx gibi.

Regulation

Tüzük.

Genel bir uygulamayı kapsayan ve Birlik üyesi tüm ülkeleri doğrudan bağlayan yasal bir düzenleme. Ayrıca bu sözlükte, "REACH Tüzüğü" kısaca "Tüzük" diye anılır.

*Bkz.* EU.

*Ayrıca bkz.* McLeod I, 2005, Legal method, 5th ed., New York, Palgrave Macmillan.

REIF  
(REACH Entry Into Force)

REACH'in yürürlüğe girmesi.

1 Haziran 2007.

Restriction

Kısıtlama.

Kısıtlama işlemi, REACH sürecinin bir güvenlik aşığıdır. Herhangi bir kimyasalın üretiminin, kullanımının ve piyasaya sunumunun kısıtlanması ve yasaklanması koşullarını içerir. Kısıtlama kapsamına giren maddeler, 1 Aralık 2008'den sonra, Annex XVII'de listelenmeye başlanmıştır. Üreticilerin ve ithalatçıların bu listeyi sık sık izlemeleri önerilir. Ayrıca üye ülkelerin yetkili kurumları da kısıtlama önerisinde bulunabilir. Ancak bu durumda maddenin risk bilgilerini belirtmeleri gerekir. Kısıtlama süreci aşağıdaki gibi işler:

1. Risk Değerlendirme Komitesi, kısıtlama önerisi hazırlar.
2. Toplumsal Ekonomik Analiz Komitesi, bu konuda görüş bildirir.
3. ECHA yönetimi bu öneri ve görüşleri Komisyona iletir.
4. Komisyon kanıtları değerlendirir ve gerekirse yasa değişikliği önerisi vererek, Annex XVII listesinde bir değişiklik yapılır ve böylece maddeye kısıtlama getirilmiş olur.

*Bkz.* ECHA. RAC, SEAC.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 3(31), 70, 71, 72 & 73.

- REACH Annex XV & XVII.
- Council Directive 76/769/EEC.
- Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for restrictions, June 2007.

RIPs (REACH Implementation Projects)	<p>REACH Uygulama Projeleri.</p> <p>REACH uygulamaları üzerinde Avrupa Komisyonu, ECHA, üye ülkeler, sivil toplum kuruluşları ve endüstrinin ortak çalışmalarıyla geliştirilen kılavuz belgeleridir.</p> <p><i>Bkz.</i> EC, MS, ECHA, NGOs.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> Guidance documents: <a href="http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm">http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm</a></p>
Risk	<p>Risk.</p> <p>Kimyasal maddeden kaynaklanan etkilenim sonucu oluşabilecek cilt tahrişi ya da kanser gibi yan etkilerdir. Riski yaratan etkenler, maddenin temel özellikleri ve maddeden olan etkilenimdir.</p> <p><i>Bkz.</i> Risk characterisation.</p>
Risk characterisation	<p>Risk nitelendirmesi.</p> <p>Bu işlem, CSA'nın son sürecidir. Burada, maddeden gerçek ya da öngörülen etkilenim nedeniyle insanlar ve çevre üzerinde oluşabilecek yan etkilerin sıklığı ve şiddetinin belirlenmesini içerir. Her bir etkilenim kurgusu ve hedef bir canlı topluluğu ya da kümesi için risk değerlendirmesi yapılır.</p> <p>Bu işlem, benzerliğin ölçülmesi gibi "risk öngörülmesi" konusunu da içerir. 93/67/EEC Yönetmeliğinde ise, risk değerlendirmenin temel ilkelerinden söz edilmektedir.</p> <p><i>Bkz.</i> Risk, Exposure assessment, Hazard assessment.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Annex XII. - Commission Directive 93/67/EEC.</p>
RM (Risk management)	<p>Risk yönetimi.</p> <p><i>Bkz.</i> RMM.</p>
RMM (Risk Management Measures)	<p>Risk yönetim araçları.</p> <p>Bunlar, maddeden gelen etkilenimi ve salımı azaltmak ve böylece insan sağlığı ve çevre üzerindeki riskleri en aza indirmek için kullanılan uygun yönetim araçlarıdır.</p> <p><i>Bkz.</i> Exposure assessment, CSA.</p>
Robust study summary	<p>Kapsamlı inceleme özeti.</p> <p>Tam inceleme raporunun amaçlarının, yöntemlerinin, sonuçlarının ve yorumlarının ayrıntılı bir özeti. Bu özet, tam çalışma raporuna başvurma gereğini en alt düzeye indirerek, çalışmayla ilgili bağımsız bir değerlendirme yapmak için yeterli bilgiyi içerir.</p> <p><i>Bkz.</i> Full study report.</p>

Ayrıca bkz. REACH Art. 3(28).

RoHS Compliance

(Restriction of Hazardous Chemicals)

Tehlikeli kimyasalların kısıtlanmasıyla ilgili RoHS uyum yönetmeliği.

Elektrik ve elektronik araç, gereç, donanım ve donatı üzerinde yer alan kimi tehlikeli kimyasalların kısıtlanması konusunda AB'nin yasal düzenlemesi. Buna göre, kurşun, civa, kadmiyum, heksavalent krom gibi ağır metaller ile PBDE'ler gibi POP maddelerinin, yukarıdaki eşya ve ürünler içerisindeki kullanımına kısıtlamalar getirilmiştir.

Bkz. POPs.

Ayrıca bkz. - Directive 2002/95/EC (RoHS).

- Gezen MC, 2009, "Polibromlu Difenil Eterlerin Özellikleri, İnsana ve Çevreye Olan Etkilerinin İrdelenmesi", KMO Tehlikeli Kimyasalların Yönetimi Sempozyumu ve Sergisi Bildiriler Kitabı, 239-250, Ankara.

RR

(Relative risk)

Bağıl risk.

## - S -

SAR

(Structure Activity Relationship)

Yapı-etkinlik ilişkisi.

Bu ilişki, kimyasal bir altyapı ile belirli bir biyolojik etki gösteren bir altyapıya sahip bir kimyasal madde arasındaki nitel bir ilişkidir.

Bkz. (Q)SAR.

Ayrıca bkz. <http://ecb.jrc.it/qsar/>

SC

(Supply Chain)

Sağlanım zinciri.

SC teknik olarak, malzemeyi sağlama işlemlerini yerine getiren, bunları yarı bitmiş ve bitmiş ürünlere dönüştüren ve daha sonra bunları dağıtım ağıyla alıcılara ulaştıran hizmet ve dağıtım seçeneklerinden oluşan ticari bir yapıdır. Bir hammaddenin tüketiciye ürün olarak ulaşması bir dizi işlem gerektirir. İşte bu işlemlerin sırasıyla yapıldığı işletmelerin birbirleriyle olan ilişkileri bir sağlanım zincirini oluşturur. Bu zincirdeki her bir halka, bir önceki halkanın müşterisi ve bir sonraki halkanın ise sağlayıcısı durumundadır. Amaç, zincirin en sonundaki alıcıya, kısacası tüketiciye en iyi hizmeti sunmak ve böylece alıcı memnurluğunu kazanmaktır.

Bkz. Actors in the supply chain.

SCHER

(Scientific Committee on Health and Environment Risks)

Sağlık ve Çevre ile İlgili Riskler Bilim Komitesi.

Yaşam boyu çevre değerlendirmesinde olduğu kadar, hava kalitesinde, sularla ve atıklarda insan sağlığı açısından olumsuz etki yaratabilecek, çevreyi kirlletici maddeler ve öteki biyolojik ve fiziksel etkenler ile ya da değişen fiziksel koşullarla bağlantılı olabilecek sağlık ve çevreyle ilgili riskler konusunda görüş bildiren bilimsel ve bağımsız bir AB kurumudur. Bu komite, aynı zamanda biyosidlerin toksisite ve ekotoksitesine bağlı olarak, sağlık ve güvenlik konularında seminerler düzenler.

Bkz. JRC.

Ayrıca bkz. European Commission, Scientific Commissions, Scientific

## Committee on Health and Environment Risks.

SCOEL

(Scientific Committee on Occupational Exposure Limits)

Meslekle İlgili Etkilenim Sınırları Bilim Komitesi.

Tehlikeli kimyasalların işyerlerinde çalışanların sağlığı üzerindeki etkileriyle, mesleki yönden etkilenim düzeyleri arasındaki ilişkiyi, en son bilimsel verilerle değerlendirmek amacıyla, 98/24/EC Yönetmeliğine göre AB içinde kurulmuş bağımsız bir bilimsel komitedir.

*Bkz. JRC.*

*Ayrıca bkz. Council Directive 98/24/EC.*

SDS

(Safety Data Sheet)

Güvenlik Bilgi Formu.

SDS, tehlikeli maddelerin ve preparatların özelliklerine ilişkin ayrıntılı bilgileri, bulunduğu işyerlerinde madde ve preparatın tehlikeli özelliklerine göre alınacak güvenlik önlemlerini, insan sağlığı ve çevrenin, tehlikeli maddelerin ve preparatların yan etkilerinden korunmasına yönelik gerekli bilgileri içeren ve sağlanım zinciri boyunca bu bilgilerin paylaşımı için endüstride kullanılan temel bir araçtır. REACH Tüzüğü Annex II'de, güvenlik bilgi formundaki 16 adet başlığın tek tek içeriğinin ne olması gerektiğini açıklanmaktadır. Bu başlıklar sırasıyla şunlardır:

1. Madde/preparat ve şirket/üstlenici bilgileri,
2. Tehlikelerin tanımı,
3. Bileşimi ve içeriği konusunda bilgi,
4. İlk yardım önlemleri,
5. Yangınla mücadele önlemleri,
6. Kaza sonucu yayılma önlemleri,
7. Elleçleme ve depolama,
8. Etkilenim kontrolleri ve kişisel korunma,
9. Fiziksel ve kimyasal özellikler,
10. Kararlılık ve tepkinirlik,
11. Toksikolojik bilgi,
12. Ekolojik bilgi,
13. İmha etme kuralları,
14. Taşımacılık bilgisi,
15. Yasal düzenleme bilgisi ve
16. Öteki bilgiler.

*Bkz. Substance, Communication in the supply chain, DU.*

*Ayrıca bkz. - REACH Art. 31(6).*

*- REACH Annex II.*

*- Council Directive 67/548/EEC Art. 27.*

*- Council Directive 1999/45/EC Art. 14.*

*- Commission Directive 2001/58/EC.*

*- Commission Directive 91/155/EEC.*

*- Guidance for downstream users, January 2008.*

*- Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi*

SEA  
(Socio Economic  
Analysis)

Toplumsal ekonomik analiz.

SEA, belli bir eylemin gerçekleştirilmesi durumunda hangi sonuçların ortaya çıkacağını, bu eylemin toplum için maliyetinin ve yararlarının neler olacağını, eylemin gerçekleşmemesi durumuyla karşılaştırarak değerlendirmek için kullanılan bir araçtır.

Ruhsat kapsamında, Annex XV'te listelenen bir maddenin kullanımı sırasında insan sağlığı ve çevre konuları için yeterince denetim altında bulunmamasından kaynaklanan riskler görüldüğü anda, SEA çalışmaları, ruhsat sürecinin zorunlu bir parçası durumuna gelir.

Aynı zamanda yeterince denetim olsa bile, başvuru sahibi kendi uygulamasını desteklemek amacıyla bir SEA çalışması üretilebilir. Üçüncü kişiler de, seçenekler konusunda bilgi vermek amacıyla bir SEA çalışması hazırlayabilir. SEA, kısıtlama sürecinde, Annex XV kısıtlama dosyasının bir parçasını oluşturur. Bunun hazırlanması için ilgililere çağrıda bulunulur ya da kısıtlama önerisi için bunlara sorumluluk verilir. Annex XVI'da ise SEA ile ilgili temel kurallar yer alır.

*Bkz.* Annex XV, Annex XV dossier, Authorisation, Restriction.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 60(4).

- REACH Annex XV & XVI.

- Guidance on socio-economic analysis-restrictions, May 2008.

SEAC  
(Committee for Socio-  
economic Analysis)

Toplumsal Ekonomik Analiz Komitesi.

ECHA'nın yapısında yer alan bu komite, ruhsat uygulamaları, kısıtlama tasarıları ve bunların yanı sıra kimyasalların doğurabileceği olası yasal sorunların toplumsal ekonomik etkileriyle ilgili öteki sorunlar üzerine ECHA'ya öneriler getirmekle sorumludur. Bu komite, AB üyesi ülkelerce önerilen adaylar arasından ECHA Yönetim Kurulunca üç yıl için seçilen en az birer ve en çok ikişer temsilciden oluşur. Komite üyeleri bilimsel, teknik ve hukuksal konularda danışman desteği alabilir.

*Bkz.* ECHA, SEA, Authorisation, Restriction

*Ayrıca bkz.* ECHA Organisation:

[http://echa.europa.eu/about/organisation\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation_en.asp)

Shelf-life

Raf ömrü.

Bir madde ya da karışımın raf (depolama) ömrü. Maddenin ya da karışımın kendi ambalajında olağan koşullar altında yapısının, fizikokimyasal özelliklerinin bozulmadan kalabileceği ve böyleyken kullanılabileceği süre.

*Bkz.* Use

SIAP  
(SIDS Initial Assessment  
Profile)

OECD SIDS Başlangıç Değerlendirme Belgisi.

*Bkz.* OECD, High production volume.

*Ayrıca bkz.* <http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>



<p>SIAR (SIDS Initial Assessment Report)</p>	<p>OECD SIDS Başlangıç Değerlendirme Raporu. Bkz. OECD, High production volume. Ayrıca bkz. <a href="http://www.oecd.org/document/63/0,3343,en_2649_34379_1897983_1_1_1_1,00.html">http://www.oecd.org/document/63/0,3343,en_2649_34379_1897983_1_1_1_1,00.html</a></p>
<p>SIDS (Screening Information Data Set for High Volume Chemicals)</p>	<p>OECD Yüksek hacimde üretilen kimyasalları izleme programı. Bkz. OECD, High production volume. Ayrıca bkz. <a href="http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/oecdsids/sidspub.html">http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/oecdsids/sidspub.html</a></p>
<p>SIEFs (Substance Information Exchange Fora)</p>	<p>Madde bilgi paylaşım forumları. Aynı evre içi madde için ön kayıt başvurusunda bulunanların ya da bu maddelerle ilgili veri sahibi olan üçüncü kişilerin, Tüzük uyarınca ön kayıt sürecinin bitiminden sonra biraraya gelerek, madde temelinde kurulacak SIEF'lere katılmaları zorunludur. SIEF'lerin amacı:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Katılanlar arasında maddeyle ilgili bilginin paylaşılması ve böylece birden çok tescil başvurusunun önlenmesi ve,</li> <li>⇒ Üyeler arasında, maddenin sınıflandırılması ve etiketlenmesi konularındaki belirsizlikleri ortadan kaldırarak bu konuda bir uzlaşma sağlanmasıdır.</li> </ul> <p>REACH'in getirdiği yükümlülüklerden biri de, maddenin tehlikelerini belirlemek için omurgalı hayvanlar üzerinde uygulanan testlerin azaltılmasını sağlamaktır. Bu nedenle gereksiz testlerden kaçınılmalıdır. Omurgalı hayvanlar üzerindeki testlerin son çare olması REACH'in öngördüğü konulardan birisidir. İstenen bilgilerin elde edilmesi için yeni deneylere başvurmadan önce, tescil için başvuracak adayların, yukarıda belirtilen test verileriyle ilgili bir paylaşım yapılması (SIEF'ler) içinde olmaları gerekir. Bu tür yapılanma içerisine, kendi aralarında omurgalı hayvanlar üzerinde yapılmayan öteki bilgileri paylaşan adaylar, hem zamandan ve hem de maliyetten kazanmış olacaktır. İlk adım olarak, araştırma özetleri ve ayrıntılı inceleme özetleri maddenin tescilinden sonra on yıl kadar saklanacak, ECHA daha sonra gizliliği kaldırarak, tüm öteki başvuru adaylarının da bu bilgilere erişebilmesi olacağını sağlayacaktır. SIEF yapılanması uyarınca aynı maddenin üreticileri ve ithalatçıları kendi aralarında veri ve maliyet paylaşımı üzerinde sözleşmeler düzenleyerek, test bilgilerinin paylaşımında bulunacaklardır. SIEF katılımcıları, bu yapılanma düzenini gerekirse konsorsiyumlara da dönüştürebilirler. Omurgalı hayvanlar üzerindeki testlerden önce, başvuru adayları maddenin daha önceden tescil ettirilip ettirilmediğini ve aynı madde için bir başka olası adayın girişimde bulunup bulunmadığını araştırmalıdır. Bu da ECHA'nın veri tabanını inceleyerek ve doğrudan Kuruma sorarak gerçekleştirilebilir.</p> <p>Bkz. Consortia, Lead registrant, Pre-registration, Registration, SIEF facilitator, Ayrıca bkz. - REACH Art. 29. - Guidance on data sharing, September 2007.</p>
<p>SIEF facilitator</p>	<p>SIEF'te eşgüdümü yürüten ve çalışmalara öncülük eden şirket. Bkz. SIEF, Pre-registration, Registration, Lead registrant.</p>

Site	<p>Site.</p> <p>Aynı maddenin birden çok üreticisinin belirli bir altyapıyı ve donatıyı paylaşarak kullandıkları yer, alan, site.</p> <p><i>Bkz.</i> Intermediates.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(16)</p>
SME (Small and Medium-sized Enterprises)	<p>KOBİ. (Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmeler)</p> <p>Komisyondun 2003/361/EC Tavsiye Kararıyla özellikleri belirtilen işletmeler.</p> <p><i>Bkz.</i> EU.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 3(36). - Commission Recommendation 2003/361/EC.</p>
SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry System)	<p>Basitleştirilmiş Moleküler Girdi Doğrusal Giriş Sistemi.</p> <p>SMILES, molekül yapılarının kısa ASCII dizileri biçiminde kesin olarak tanımlanabilmesi için geliştirilmiş tipografik bir yöntemdir. Birçok kimyasal çizim programı SMILES dizilerini okuyup bunları iki boyutlu çizimlere ya da üç boyutlu modellere dönüştürebilir.</p>
SPORT (Strategic Partnership on REACH Testing)	<p>REACH Testlerinde Stratejik Ortaklık.</p> <p><i>Bkz.</i> ECHA, SIEF.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> <a href="http://reach.chemnet.com/upload/0702061538155889.pdf">http://reach.chemnet.com/upload/0702061538155889.pdf</a></p>
SR&D (Scientific Research and Development)	<p>Bilimsel araştırma ve geliştirme.</p> <p>1 tpa hacimden az olmak koşuluyla, denetim altında yürütölen her türden bilimsel deney, analiz, kimyasal araştırma ve geliştirme.</p> <p><i>Bkz.</i> PPORD.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(23).</p>
Study summary	<p>İnceleme özeti.</p> <p>İncelemenin uygunluğu üzerine değerlendirme yapabilmek için yeterli bilgiyi sağlayan, tam bir inceleme raporunun amaçları, yöntemleri, sonuçları ve yorumlarının bir özeti.</p> <p><i>Bkz.</i> Robust study summary, Full study summary.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(29).</p>
Substance	<p>Madde.</p> <p>Kararlılığını sağlamak üzere kullanılan içindeki katkılarla birlikte, doğal olarak bulunan ya da bir üretim sonucunda elde edilen, üretim işleminden kaynaklanan safsızlıklar dahil, ancak yine içindeki kararlılığını ve yapısını etkilemeden uzaklaştırılabilen çözücüler hariç, bir kimyasal element ya da onun bileşenlerine "madde" denmektedir.</p> <p><i>Bkz.</i> Substance identification.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 3(1). - Guidance for identification and naming of substances under REACH, June 2007.</p>

Substance identification	<p>Madde tanımlaması.</p> <p>Bu, bir maddenin tanımlanarak ötekilerden ayrı değerlendirilmesi işlemidir. "Maddelerin Tanımlanması ve Adlandırılması Kılavuzu"nda belirtilen ölçütlere göre maddenin adlandırılması, maddeyi tanımlamanın öğelerinden biridir.</p> <p>Bkz. Additive, Constituent of a substance, Impurity, Substance name.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> Guidance for identification and naming of substances under REACH, June 2007.</p>
Substance name (chemical or IUPAC name)	<p>Madde adı (kimyasal adı ya da IUPAC adı).</p> <p>Maddenin IUPAC kuralları çerçevesindeki adıdır.</p> <p>EINECS listesinde yayımlanan kimi maddelerin adı, IUPAC kurallarına göre değiştirilmiştir.</p> <p><i>Bkz.</i> IUPAC, Substance identification.</p>
Substances in articles	<p>Ürün (eşya) içindeki maddeler.</p> <p>İşlevinin bir parçası olarak üründen (eşyadan) salım yapan tehlikeli maddelerin doğal olarak tescil ettirilmesi gerekir. Ancak bu salım önceden tasarlanmamışsa, ürün içindeki söz konusu yüksek risk taşıyan maddeyle ilgili olarak, yalnızca ECHA'ya bildirimde bulunma yükümlülüğü vardır.</p> <p>Ürün içinden salımı tasarlanmış olup da, derişimi ağ. % 0.1 den büyük ve salım miktarı 1 tpa yı aşan tüm maddeler 67/548/EEC Yönetmeliğinde belirtilen ölçütlerle örtüşüyor ise, maddenin salımı tasarlanmış olmasa bile, <u>yukarıdaki her iki koşulun da birlikte gerçekleşmesi durumunda</u>, söz konusu maddenin tescili gereklidir. Salımın gerçekleşmediği durumlarda, yukarıdaki koşullar gerçekleşmişse, madde konusunda ECHA'ya <u>yalnızca</u> bildirim yükümlülüğü vardır.</p> <p><i>Bkz.</i> Substance, Obligations linked to the Candidate List of SVHC.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- REACH Art. 7(1) &amp; (2).</li> <li>- Council Directive 67/548/EEC.</li> <li>- Guidance on requirements for substances in articles, May 2008.</li> </ul>
Substances on their own and in preparations	<p>Kendi başına ve bir preparat (karışım) içinde bulunan maddeler.</p> <p>REACH kavramı, <u>madde</u> temeline dayanır. Yükümlülüklerin büyük bir çoğunluğu tek başına, bir karışım içerisinde ya da bir ürünün (eşyanın) yapısında yer alan maddelere dayanır.</p> <p><i>Bkz.</i> Substance, Preparation, Mixture, Article.</p>
Substances which occur in nature	<p>Doğada oluşmuş maddeler.</p> <p>Havadan herhangi bir biçimde ayrıştırılarak, işlenmemiş halde ya da yalnızca elle, mekanik ve yerçekimsel yöntemlerle, suda seyreltilerek, yüzdürülerek, suyunu uzaklaştırarak, buharla damıtılarak ya da ısıyla yalnızca suyunu ayırarak elde edilen doğal oluşumlu kimyasal maddelerdir.</p> <p><i>Bkz.</i> Substance.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(39).</p>

Substitution	<p>Seçimli maddeyle yer değiştirme.</p> <p>Tehlikeli bir maddenin yerine bir başka seçimli madde getirilerek ya da üretim yöntemlerini değiştirerek onu kullanmaktan kaçınma işlemidir.</p> <p><i>Bkz.</i> REACH Sin* List 1.0, Authorisation, Restriction.</p>
Sunset date	<p>Son kullanım tarihi.</p> <p>Annex XIV uyarınca ruhsat altına alınan maddelerin, yasaklanıncaya değin satışı ve kullanımı için izin verilen son tarihtir. Annex XIV listesinde yer alacak olan bir maddeyle ilgili bir ruhsat süreci başlatılmamış, ruhsat başvurusu yapılmamış ya da madde bir ayrıcalık kapsamına alınmamış ise, bunun kullanımı ve piyasaya sürülmesi "son kullanım tarihi"nden sonra <u>yasaklanacaktır</u>.</p> <p><i>Bkz.</i> Authorisation.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Annex XIV.</p>
Supplier	<p>Sağlayıcı.</p> <p>AB piyasasına madde, karışım ya da ürün sunan üretici, ithalatçı, alt kullanıcı ya da dağıtıcı.</p> <p><i>Bkz.</i> Downstream user, Manufacturer, Importer, Distributer, Placing on the market.</p>
Supplier of a substance or a preparation	<p>Madde ya da preparat (karışım) sağlayıcı.</p> <p>Kendi başına ya da bir karışımın içinde maddeleri ya da karışımların kendisini AB piyasasına süren herhangi bir üretici, ithalatçı, alt kullanıcı ya da dağıtıcı.</p> <p><i>Bkz.</i> Manufacturer, Importer, Downstream user, Distributor, Placing on the market.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(32).</p>
Supplier of an article	<p>Ürün (eşya) sağlayıcısı.</p> <p>AB içerisinde herhangi bir eşya üreticisi, ithalatçısı, dağıtıcısı ya da söz konusu ürünü piyasaya süren sağlanım zincirindeki bir başka etmen.</p> <p><i>Bkz.</i> Article, Placing on the market.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Art. 3(33).</p>
Sustainable development	<p>Sürdürülebilir kalkınma.</p> <p>Günümüz gereksinimlerini karşılamak için, gelecek kuşakların gereksinimlerini tehlikeye atmadan gerçekleştirilen bir kalkınma modelidir. Sürdürülebilir kalkınma, çevre, toplumsal ve ekonomik kaygılar arasında bir denge sağlamayı amaçlar.</p> <p><i>Bkz.</i> UNEP, IUCN.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> Adams WM, 2006, The Future of Sustainability, Re-thinking Environment and Development in the Twenty-first Century.</p>
SVHC (Substances of very high concern)	<p>Yüksek risk taşıyan maddeler.</p> <p>REACH Tüzüğü uyarınca:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 67/548/EEC Yönetmeliğinde verilen ölçütlerle örtüşen 1 ve 2 nci sınıf</li> </ol>

- karsinojen, mutajen ve üreme için zehirli (reprotoksik) maddeler (CMRs Cat 1 & 2);
2. REACH Tüzüğü Annex XIII'teki ölçütlere uyan kalıcı, biyobirikimli ve zehirli maddeler (PBTs) ile çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvBs) maddeler ve,
  3. Yukarıdakilerle eşdeğer risk taşıyan ve endokrin bozucu özelliklere sahip kimyasallar ve Art. 59 daki ölçütlere uyan maddeler
- yüksek risk taşıyan maddeler (SVHC) olarak belirtilmiştir.  
*Bkz.* CMRs, PBTs, vPvBs, Endocrin disrupters, Annex XIV.  
*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 57 & 59.  
- REACH Annex XIII.  
- Council Directive 67/548/EEC.  
- Guidance for of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern, June 2007.

## - T -

$T_{1/2}$

Yarı ömür.

Biyolojik yarı ömür bir maddenin yarı miktarının bir canlıdan fiziksel ya da kimyasal bir süreçle yok edilmesi için gereken zaman dilimidir. Biyolojik yarı ömür önemli bir farmakokinetik göstergedir.

$T_{25}$

Aynı kümelerin standard yaşam süreleri içerisinde, kendiliğinden görülme sıklığı için yapılan düzeltmeden sonra, özel bir doku bölgesindeki hayvan tümörlerinin % 25 ini verebilecek süregen doz oranı.

Technical dossier

Teknik dosya.

Tüzük kapsamında tescil için gerekli olan tüm bilgileri içeren bir belgeler dizidir. Teknik dosyanın biçimi IUCLID'dir. Aynı zamanda, teknik dosya terimi Annex XV dosyasının iki bölümünden birini belirtmek için kullanılır.

Teknik dosyada bulunması gerekli olan bilgiler:

1. Üretici ya da ithalatçının kimliği,
2. Maddenin kimliği,
3. Maddeyle ilgili üretim ve kullanım bilgileri,
4. Maddeyle ilgili sınıflandırma ve etiketleme bilgileri,
5. Maddeyle ilgili güvenli kullanım kılavuzu,
6. Kapsamlı çalışma özeti,
7. Madde konusunda uzman görüşü,
8. Test önerileri,
9. 10 tpa'nın altındaki maddeler için etkilenim bilgileri,
10. İnteraktif ortamda yayınlanması istenmeyen gizli ve ticari bilgiler.

Teknik dosya Annex XV raporunu destekler.

*Bkz.* Registration, Annex XV dossier, IUCLID 5.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 10(a) & (b).

- REACH Art. 6 & 7.
- REACH Annex XV.
- Guidance on registration, November 2008 (v.1.4).

Tentative exposure scenario

Geçici etkilenim kurgusu.

Etkilenimin hesaplanması ve risk değerlendirmesi için bir başlangıç noktasıdır. Geçici etkilenim kurgusu, etkilenimi tanımlayıcı öğeleri kullanarak, sürecin nasıl yönetileceği ve hangi risk yönetim araçlarının kullanılacağı ya da uygulanması gerektiğini belirten bir varsayımlar dizisidir. Yenilenen kimyasal güvenlik değerlendirmelerinde, riskler tümüyle denetim altına alınmaya değin, geçici etkilenim kurguları uygulanır. SDS ekinde olduğu gibi, alt kullanıcılar için kendi üretim, kullanım ya da iletişim konularında etkilenim kurgularının sonuçları uygulanmalıdır.

*Bkz.* Exposure scenario.

Testing proposal

Test önerisi.

REACH Annex IX ve X ile uyumlu olarak daha fazla test yapmak için tescil başvurusunda bulunan kişi ya da alt kullanıcı eliyle yapılan öneri.

*Bkz.* Evaluation, Technical dossier.

*Ayrıca bkz.* - REACH Regulations Legal Grounds (64).

- REACH Annex IX & X.

TGDs  
(Technical guide documents)

Teknik kılavuz belgeleri.

Bu belgeler, Avrupa Komisyonu ve ECHA eliyle üye ülkelerin yetkili kurumları, endüstri ve öbür paydaşlar ile işbirliği kurularak, REACH uygulama projeleri çerçevesinde düzenlenmekte ve ECHA'nın web sitesinde yayınlanmaktadır.

*Bkz.* ECHA, RIFs.

Third parties

Üçüncü kişiler.

Bunlar bağımsız kişiler, sivil toplum kuruluşları ve şirketler gibi kurumlardır. Tüzük kapsamında bunların herhangi bir yükümlülükleri yoktur. Ancak bilgiye erişme ve maddeyle ilgili yorum yapma konularında belirli hakları vardır ve SIEF üyesi olabilirler.

*Bkz.* SIEF.

Tonnage threshold

Tonaj eşiği.

Tüzük kapsamındaki farklı gereklilikler için hacim temeline dayalı bir ölçütür. "Her bir üretici ya da ithalatçı için x tpa" olarak formüle edilir. Ayrıca, tonaj eşiği evre içi maddelerin son tescil tarihlerini etkileyecektir.

*Bkz.* Pre-registration, Registration.

*Ayrıca bkz.* REACH Art. 12.

Toxic to reproduction  
(or reproductive toxicant)

Üreme için zehirli madde (Reprotoksik).

Solunum, yutma ya da deriden emilim yoluyla geçerek, canlıların üreme etkinliği üzerinde kalıtsal olmayan zararlara yol açan ya da erkek ve dişi canlı türlerinin üreme işlevlerini ya da yeteneklerini yıkıma uğratan madde ya da

	<p>karışım. Reprotoksik maddeler, Tüzük uyarınca ruhsat kapsamında değerlendirilir.</p> <p><i>Bkz.</i> CMRs, Carsinogen, Mutagen.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> REACH Appendices 5 &amp; 6.</p>
Toxicity	<p>Zehirlilik (toksikite).</p> <p>İnsanlar ve çevre üzerinde kanser, ölüm vb. yan etkilere neden olan kimyasal maddelerin özellikleri.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Bir maddenin, deniz suyunda ve tatlı suda yaşayan canlılar için uzun süreli NOEC değeri 0.01 mg/L den az ise;</li> <li>⇒ Madde karsinojenik (1 ve 2 nci sınıf), mutajenik (1 ve 2 nci sınıf) ve üreme için zehirli (1, 2, ve 3 üncü sınıf) olarak sınıflandırılmışsa;</li> <li>⇒ 67/548/EEC Yönetmeliği uyarınca süregen zehirlilik için başka kanıtlar (ör. T, R48 ya da X<sub>n</sub>, R48 gibi) var ise,</li> </ul> <p>bu PBT maddesi zehirlilik sınıfında değerlendirilir.</p> <p><i>Bkz.</i> Carsinogenic, Mutagenic, NOEC, Toxic to Reproduction, PBT, UNEP.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Annex XIII.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infodyne Système Expert.</li> <li>- Council Directive 67/548/EEC.</li> </ul>
tpa (tonne per annum)	ton/yıl, yılda ton.
TPR (Third party representative)	<p>Üçüncü kişi temsilci.</p> <p>AB içindeki öteki paydaşlarla birlikte ortak tescil başvurusunda bulunabilecek üretici, ithalatçı ya da alt kullanıcılar, bire bir veri paylaşımı amacıyla SIEF ve konsorsiyumlarda kendilerini temsil edecek üçüncü kişi temsilcileri atayabilir. Böylece şirketler kendi kimliklerini gizleyebilir. Ancak Tüzük uyarınca, üçüncü kişi temsilci, tek temsilci gibi değerlendirilmez.</p> <p>Bunun nedeni, şirketler adına SIEF ve konsorsiyumlarda veri paylaşımı sürecini izlemekle sorumlu olan üçüncü kişi temsilci, tek temsilci düzeyinde yetki sahibi değildir. Bu durumdaki üretici, ithalatçı ve alt kullanıcılar ECHA içinde doğal olarak öteki üretici, ithalatçı ve alt kullanıcılar gibi değerlendirilmeye alınmaz. Bu nedenle, böyle bir durumda maddenin tescili konusunda üretici ve ithalatçıların kendileri sorumlu olacaktır.</p> <p><i>Bkz.</i> OR, SIEF, Consortia.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 4(a).</p>
TRA (Targeted risk assessment)	Hedeflenmiş risk değerlendirmesi.
Transitional regime	<p>Geçiş düzeni.</p> <p>REACH'in uyarlanma süreci (1 Haziran 2007 - 1 Haziran 2022).</p> <p><i>Bkz.</i> Pre-registration, Registration.</p> <p><i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Art. 26(1).</p>

- REACH Implementation Timeline, DEFRA, April 2008.

Transported isolated intermediates

Taşınarak ayrıştırılmış ara maddeler.

Ayrıştırılmamış ara madde tanımına uymayan ve denetlenebilen koşullar altında üretim alanları arasında taşınan ya da başka bir alana sağlanan maddeler olup tescillendirilme zorunluluğu vardır. Maddenin kullanılması ve taşınması titizlikle denetlenen koşullar altında gerçekleştiriliyorsa, bununla ilgili bilgi gereksinimi sınırlı tutulabilir. 1,000 tpa değerini aşan miktardaki bir ara maddenin denetim altında taşınması söz konusu olduğunda, Tüzük uyarınca, olası etkilenim riskinin büyüklüğü nedeniyle, Annex XVII listesinde yer alan bilgilerin de tescil dosyasına eklenmesi gerekir. Ancak CSA gerekmez.

Bu tür maddeler ruhsat kapsamına girmez. Ancak üzerinde dosya ve madde değerlendirilmesi işlemi uygulanabilir.

*Bkz.* Intermediates, Non-isolated intermediates, On-site isolated intermediates,

*Ayrıca bkz.* REACH Art. 3(15).

- U -

UC  
(Use category)

Kullanım sınıflandırması.

*Bkz.* Use, Use and exposure category.

UN  
(United Nations)

Birleşmiş Milletler (BM).

UNEP  
(United Nations Environmental Program)

Birleşmiş Milletler Çevre Programı.

UNEP, BM çevre konularında yetkili tek kurumdur. Görevi, çevre konusunda hükümetleri ve uluslararası kamu oyunu bilgilendirmek ve uyarmaktır.

UNICE  
(Union des Industries de la Communauté Européenne)

AB Endüstri Birliği.

Use

Kullanım.

Bu terim herhangi bir süreç, formülasyon, tüketim, depolama, saklama, işleme, kaplara doldurma, bir kaptan başka bir kaba aktarma, karıştırma, eşya üretimi ya da bir başka biçimde kullanma eylemlerini açıklar.

*Bkz.* Registrant's own use, UC, Use and exposure category.

*Ayrıca bkz.* REACH Art. 3(24).

Use and exposure category

Kullanım ve etkilenim sınıflandırması.

"Kullanım"ın genel tanımına uygun olarak, en azından iletişim içinde olan çok geniş çaplı süreçleri ve kullanımları kapsayan bir etkilenim kurgusunun sınıflandırılması anlamındadır.

*Bkz.* Use, Registrant's own use.

*Ayrıca bkz.* REACH Art. 3(38).

User account

Kullanıcı hesabı.



UUID ( <b>U</b> niversal <b>U</b> nique Identifier)	Uluslararası Özgün Tanıtım Bilgisi. Uluslararası yazılımlarda kullanılan ve kullanıcıyı tanımlayan 128 bitlik bir sayıdır.
UVCB (Substances of <b>u</b> nknown or <b>v</b> ariable composition, complex reaction products and <b>b</b> iological materials)	Bilinmeyen ya da değişken yapıdaki maddeler, karmaşık tepkime ürünleri ve biyolojik maddeler. Bu tür maddeler kendi kimyasal yapıları ile tam olarak açıklanamaz. Çünkü yapılarındaki değişkenliklerin ve bileşenlerin sayısı pek çoktur ve kimyasal yapıları az da olsa bilinmemektedir. UVCB maddelerinin temel tanımlaması, maddenin kökeni ve kullanıldığı süreçle açıklanabilir. Ör. kil, zift, petrol ürünleri, cüruf, enzimler vb. <i>Bkz.</i> Substance. <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Regulation Legal Grounds (45). - Guidance for identification and naming of substances under REACH, June 2007.
<b>- V -</b>	
VAS ( <b>V</b> ertebrate animal study)	Omurgalı hayvanlar üzerindeki incelemeler. Toksikolojik ve ekotoksikolojik test laboratuvarlarında özellikle fareler ve sıçanlar üzerinde yapılan deneyler. <i>Bkz.</i> Animal testing.
vB ( <b>v</b> ery <b>B</b> ioaccumulative)	Çok biyobirikimli. Bir maddenin biyoderişim katsayısı 5,000 L/kg dan büyükse, o madde çok biyobirikimli (vB-) olarak değerlendirilir. <i>Bkz.</i> vPvB, PBT. <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Annex XIII. - InfoDyne Système Expert.
vP ( <b>v</b> ery <b>P</b> ersistent)	Çok kalıcı (çok direşken). Bir maddenin yarılanma ömrü ( $T_{1/2}$ ), 1. Deniz suyunda, tatlı suda ya da delta sularında 60 günü, 2. Deniz dibi, tatlı su ya da delta dibi tortullarında 80 günü, 3. Toprakta 180 günü aşıyorsa, bu madde çok kalıcı (çok direşken) (vP-) olarak değerlendirilir. <i>Bkz.</i> vPvB, PBT. <i>Ayrıca bkz.</i> - REACH Annex XIII. - InfoDyne Système Expert.
vPvB ( <b>v</b> ery <b>P</b> ersistent and <b>v</b> ery <b>B</b> ioaccumulative)	Çok kalıcı (çok direşken) ve çok biyobirikimli. Bunlar canlılarda yüksek risk taşıyan çok kalıcı (çok direşken, parçalanması çok güç) ve çok biyobirikimli maddelerdir. Bunların tanımlanması için gerekli ölçütler Annex XIII'te ve değerlendirilme koşullarıysa Annex I'de yer alır. Bu tür maddeler, ruhsat için Annex XIV listesine alınabilir. <i>Bkz.</i> PBT, SVHC, vB, vP.

*Ayrıca bkz.* REACH Annex I, Annex XIII & Annex XIV.

VOC  
(Volatile Organic  
Compounds)

Uçucu organik bileşikler.

Endüstriyel alanlarda organik çözücü kullanımına bağlı olarak, uçucu organik bileşiklerin salımının sınırlandırılması amaçlanmaktadır. Bu nedenle, 1999/13/EC VOC Yönetmeliğiyle bu tür bileşiklerin endüstrideki kullanımına sınırlamalar getirilmiştir.

*Bkz.* Substance.

*Ayrıca bkz.* Council Directive 1999/13/EC.

## - W -

Waiving

Testlerden vazgeçme.

Waste

Atık.

2008/98/EC Atıklar Çerçeve Yönetmeliğinde atığın tanımı yapılmıştır. Buna göre atık, çöpe atılmayı gerektiren madde ya da nesnedir. Tüzük uyarınca atık için özel bir ayrıcalık uygulanmaz. Ancak atık ne bir madde, ne bir karışım ve ne de bir üründür. Atık işleme süreçlerinin kalıntıları atık olarak değerlendirildiği sürece, atıklar REACH kapsamı dışında kalır.

*Bkz.* Substance, Preparation, Mixture, Article.

*Ayrıca bkz.* - REACH Art. 2(2).

- Directive 2008/98/EC.

- Gezen MC, "REACH ve Atıklardan Geri Kazanılmış Maddeler", Kimya Mühendisliği Dergisi, 2009:172, 49-50, Ankara.

WEEE directive  
(Waste Electrical and  
Electronic Equipment)

Elektrik ve elektronik atıkların yönetimiyle ilgili AB yönetmeliği.

AB içerisinde 2003 yılından sonra yürürlüğe giren 2002/96/EC sayılı WEEE yönetmeliğinin amacı, öncelikle elektrik ve elektronik atıklar üzerinde önlem almak ve bu atıkların sulara karışmasını engellemek için geri kullanım, geri dönüşüm ve geri kazanım konularını yaşama geçirmektir.

*Bkz.* RoHS Compliance.

*Ayrıca bkz.* - Directive 2002/96/EC (WEEE).

WF  
(Work Flow)

İş akışı.

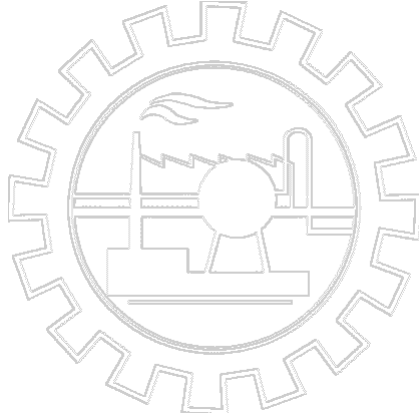
## GENEL KAYNAKLAR

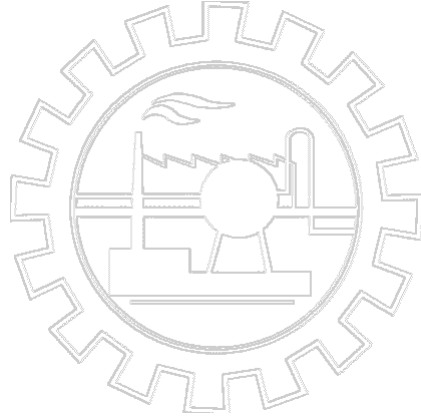
1. REACH Navigator.
2. ECHA, REACH Glossary.
3. DG ENT, Study on IT tools to assist the development of Chemical Safety Reports, Glossary.
4. HSE, REACH Glossary.
5. PIR, Portal de Información REACH.
6. Institut Français Textile-Habillement (IFTH), REACH Glossary.
7. TÜV-SÜD GROUP, REACH & GHS.
8. Intertek, REACH Glossary.
9. SGS Group, REACH Glossary.
10. B-Lands Consulting, REACH Compliance in EU-27.
11. TMMOB Kimya Mühendisleri Odası, "Kimya, Kimya Mühendisliği ve Çevre Terimleri Kılavuzu, 4. basım, Ankara, 1997.

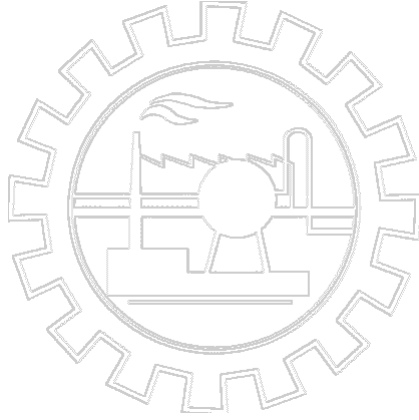


Bu çalışmamızın hazırlanmasında ilgilerini ve katkılarını bizden esirgemeyen, başta pek değerli öğretmenimiz ve Türkçemizin yaşayan büyük bilgelerinden Bn. Nafize Öztok olmak üzere, KMO Genel Bşk. Kimya Y. Müh. Mehmet Besleme'ye ve Y. K. üyelerine, KMO İstanbul Şb. Bşk. Kimya Y. Müh. Nurten Akbulut'a ve Y. K. üyelerine, danışmanımız ve KMO REACH Komisyonu kurucu üyelerinden Kimya Y. Müh. Mehmet Ayabakan'a ve dostlarımız Prof. Dr. Erhan Öner'e, Prof. Dr. Oğuz Acar'a, Dr. Mahmut Yaman'a, REACH Komisyonu üyelerinden Kimya Müh. İlker Erdoğan'a, Dr. Kimyager Tefvik Severengiz'e ve Öğr. Gör. Kimya Y. Müh. Erdinç İkizoğlu'na, asistanımız Erdinç Uçar'a, oğlumuz Uğur Gezen'e, KMO İstanbul Şb. Md. Kimya Y. Müh. Erkan Arslan'a ve Şb. çalışanlarına ve emeği geçen tüm arkadaşlarımıza en içten teşekkürlerimizi iletiriz.

M. C. Gezen - G. K. Gezen  
İstanbul, 2009









T M M O B  
KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI  
İSTANBUL ŞUBESİ

Caferağa Mah. Neşet Ömer Sok. No:20, K:2  
Kadıköy 34710, İstanbul, Türkiye  
Tlf: +90 216 449 3710 pbx  
Faks: +90 216 447 3713  
E-posta: [kmoistanbul@kmo.org.tr](mailto:kmoistanbul@kmo.org.tr)  
URL: <http://www.kmo.org.tr>