

İletişim yazısı – 7 Şubat 2020

KKDİK: Tall Oil Fatty Acids - TOFA (Tall Yağı Yağ Asitleri) Ek 5.9 uyarınca Kayıt Yükümlülüğünden Muafiyeti

23 Haziran 2017 tarihli 30105 sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni Ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğinin (KKDİK) Tall Oil Fatty Acids (TOFA - CAS #: 61790-12-3; EINECS: 263-107-3) Ek 5.9 uyarınca kayıt yükümlülüğünden olası muafiyetine uygulanması

Özet

Bu belge, Tall Oil Fatty Acids (TOFA) muhtemel kaydı ve özellikle kayıttan muafiyetin geçerli olup olmadığı konusunda TOFA'nın durumunu ortaya koymaktadır.

Madde hakkındaki mevcut bilgilere ve mevzuat hakkındaki anlayışımıza dayanarak, TOFA ve tuzlarının Yönetmeliğin Ek 5.9' unun uygulanması yoluyla kayıttan muaf olduğuna inanıyoruz. Bu belgede muafiyet durumu açıklanmaktadır.

Muafiyetler

KKDİK Yönetmeliği Ek 5, tek tek maddeleri ve kayıt zorunluluğundan muaf olan madde gruplarını listeler; kriterler genellikle geçerlidir. Ek 5.9, doğal olarak oluşan bazı maddelerin kayıttan muaf olabilmek için yerine getirmesi gereken kriterleri ortaya koymaktadır (bu belgenin Ek 1'ine bakınız).

Ek 5.9

KKDİK yönetmeliği Ek 5.9 uyarınca muafiyetin uygulanabilmesi için bir takım kriterlerin karşılanması gerekmektedir. Bu kriterlerin özeti ve bu kriterlerin üretilen TOFA tarafından nasıl karşılandığı aşağıda belirtilmiştir:

1. Madde doğal kaynaklardan elde edilmelidir.

TOFA, ham tall yağının (CTO) parçalanmasıyla üretilir. CTO, kağıt imalatının ve özellikle Kraft Hamuru Prosesinin bir yan ürünüdür. Doğal olarak oluşan reçine asitleri, yağ asitleri ve çeşitli çam türlerinin ahşabında bulunan nötr bileşenler içeren koyu kahverengi viskoz bir maddedir. TOFA bu nedenle doğal kaynaklardan, yani ağaçlardan elde edilir.

2. Madde "kimyasal olarak değiştirilmiş" değildir.

CTO'nun odundan çıkarılması işlemi sırasında, esterlenmiş bileşenlerin hidrolizi dışında bileşenlerde hiçbir kimyasal değişiklik gerçekleşmez (Bakanlığın Ek-5 Kayıttan muafiyet Rehberi, özellikle yağ asitleri elde etmek için ester hidrolizinin bir 'kimyasal değişiklik' olarak kabul edilmediğini ve bu nedenle bu muafiyetin kapsamında olduğunu belirtir). TOFA'nın (ve diğer fraksiyonların) üretilmesi için CTO'nun ayrılma işlemi, damıtma yoluyla fiziksel bir ayırmadır ve herhangi bir kimyasal değişiklik içermez.

3. Madde tehlikeli olarak sınıflandırma kriterlerini karşılamaz ve Ek 13'de belirtilen kriterlere göre bir PBT veya vPvB değildir.

TOFA, 28848 sayılı 'Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik' Ek 1'inde listelenmemiştir. 10 ton veya üzeri madde kaydı için gerekli olan güvenilir test verileri (diğer bir deyişle KKDİK Yönetmeliği Ek 8 bilgi gereklilikleri) TOFA için mevcuttur. Mevcut verilere dayanarak, TOFA insan sağlığı veya çevre için tehlikeli olarak sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır. TOFA, bir PBT veya vPvB maddesi için Ek 13'deki kriterleri karşılamamaktadır. TOFA, 'yüksek önem arz eden maddeler' aday listesinde değildir (Şubat 2020 itibarıyla).

4. Madde C6 ve C24'ten bir yağ asidi olmalıdır.

TOFA bir UVCB¹ maddesi olarak kabul edilir. UVCB'ler bilinmeyen veya değişken kompozisyon, karmaşık reaksiyon ürünleri veya biyolojik maddelerdir². Yukarıda belirtildiği gibi, TOFA ham tall yağının (CTO) parçalanmasıyla üretilir. Sonra, çeşitli çam türlerinin ahşabında mevcut olan doğal olarak oluşan reçine asitleri, yağ asitleri ve nötr bileşenler içerir. TOFA bileşimi, çam türlerinin ve CTO ayırma işlemlerinde kullanılan işlem parametrelerinin bir fonksiyonudur.

Genel olarak, TOFA % 90-99 yağ asitleri içerir^{3,4,5}. % 90'dan az yağ asidi ve minimum % 10 reçine asitleri içeren türler genellikle damıtılmış tall yağı olarak adlandırılır³. TOFA'daki yağ asitleri en çok C16-20 yağ asitleri içindir ve doymuş, doymamış ve çoklu doymamış yağ asitlerini içerir. Ana bileşenler oleik asit (CASRN 112-80-1) ve linoleik asit (CASRN 60-33-3) 'tir^{3,4,5}.

Sonuç

Elimizdeki bilgilere, söz konusu maddeyi ve KKDİK yönetmeliğini anlamamıza dayanarak, TOFA ve tuzlarının Ek 5.9 kapsamındaki kriterleri karşıladığı düşünülmektedir ve bu nedenle Madde 2(5)(a)(2) uyarınca TOFA ve tuzları kayıt yapma yükümlülüğünden muaftır.

Elimizdeki bilgilere, söz konusu maddeyi ve KKDİK yönetmeliğini anlamamıza dayanarak, bu belgeyi imzalayan CHEMLEG ve Avrupa TOFA üreticileri olarak görüşümüz TOFA ve tuzlarının Ek 5.9 kapsamındaki kriterleri karşıladığı yönündedir ve bu nedenle Madde 2(5)(a)(2) uyarınca TOFA ve tuzları kayıt yapma yükümlülüğünden muaftır.

Referanslar

- 1) ABD: Toksik Maddeler Kontrol Yasası (TSCA) Kimyasal Maddeler Envanteri (Temmuz 2015): "Yağ asitleri, tall yağı; Bu girdi, bilinmeyen veya değişken kompozisyona sahip bir madde, karmaşık bir reaksiyon ürünü veya biyolojik bir malzemedir (TSCA kodu "UVCB").
- 2) 23 Haziran 2017 tarihli KİMYASALLARIN KAYDI, DEĞERLENDİRİLMESİ, İZİNİ VE KISITLANMASI HAKKINDA YÖNETMELİK (Sayı: 30105)
- 3) McSweeney, E.E., Arlt, H.G. ve Russell, J. "Tall oil ve kullanımları - II". Kağıt Hamuru Kimyasalları Birliği, Inc. Atlanta, 1987
- 4) Yüksek Üretim Hacmi (HPV) Kimyasal Mücadele Programı, Tall Oil Fatty Acids ve ilgili Maddeler için Son Teslim, Verileceği kurum ABD EPA, 2004
- 5) D.P. Duncan, Tall Oil Fatty Acids, Deniz İkmal maddeleri, D.F. Zinkel ve J.R. Russell (eds.), Kağıt Hamuru Kimyasalları Birliği, New York, 1989.

Bu belge HARRPA üyelerinden birinin (DRT, SAS) talebi üzerine HARRPA için hazırlanmıştır. Belge HARRPA ve CHEMLEG tarafından şu durumlarda onaylanmıştır:

- CHEMLEG, Türkiye'de kimya endüstrisine uyum sağlayan işletmelere ürünlerini ticarileştirmelerine yardımcı olmak için "kimyasal mevzuata uygunluk" hizmeti veren bir danışmanlık şirkettir.
- HARRPA: Hidrokarbon Reçineleri, Rosin Reçineleri ve Çam Kimyasalları Üreticileri Derneği (HARRPA'ın kar amacı gütmeyen uluslararası Sektör Grubu). Avrupa Kimya Endüstrisi Konseyi (Cefic) yapısı içinde faaliyet göstermektedir. HARRPA, Avrupalı reçine üreticilerini temsil eder. HARRPA reçineleri Avrupa'daki 15 üye şirketi yeniden bir araya getirir. Üyelerin Avrupa'da 32 üretim tesisi ve 3000'den fazla çalışanı vardır. www.harrpa.eu



“EK 5 formu KKDİK Yönetmeliği”

**EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN ACCORDANCE
WITH ARTICLE 2(5)(a)(2)**

...

9. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkındaki Yönetmeliğe göre alevlenir sıvı ve buhar(H224, H225, H226), cildi tahriş edici (H315) veya gözleri tahriş edici (H319) olarak sınıflandırılanlar istisna oluşturmak üzere, zararlı sınıflandırma kriterlerini karşılamadıkları sürece ve bu Yönetmeliğin ek-13'deki kriterlere göre kalıcı, biyobirikimli ve toksik veya çok kalıcı ve çok biyobirikimli olarak sınıflandırılmadıkları ve 49 uncu maddesinin birinci fıkrasına göre son iki yıl içinde 47 nci maddenin (e) bendinde tanımlandığı gibi yüksek önem arz eden maddelerden olmadıkları sürece, doğal kaynaklardan elde edilen ve kimyasal olarak değiştirilmemiş aşağıda yer alan maddeler:

Bitkisel katı yağlar, bitkisel sıvı yağlar, bitkisel mumlar; hayvansal katı yağlar, hayvansal sıvı yağlar, hayvansal mumlar, C6 ila C24 zincirli yağ asitleri ve bunların potasyum, sodyum, kalsiyum ve magnezyum tuzları; gliserol.

* * * * *

Communication paper – February 7, 2020

KKDIK: Exemption of Tall Oil Fatty Acids (TOFA) from the Obligation to Register under Annex 5.9

The application of Turkish Regulation no. 30105 dated June 23, 2017 on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (KKDIK) to the possible exemption of Tall Oil Fatty Acids (TOFA - CAS #: 61790-12-3; EINECS #: 263-107-3) from the obligation to register under Annex 5.9.

Summary

In this document, the position of tall oil fatty acids (TOFA) has been presented regarding the possible registration of TOFA, especially for the fact that whether an exemption from registration is applicable.

Based on the available information on the substance and our understanding of the legislation, we believe that TOFA and its salts are exempt from registration through the implementation of Annex 5.9 of the Regulation. This document explains the case of the exemption.

Exemptions

KKDIK Regulation Annex 5 individually lists substances and substance groups that are exempt from the obligation to register, and the criteria generally apply. Annex 5.9 lists the criteria that certain naturally occurring substances have to satisfy in order to be exempt from registration (see Annex 1 to this letter).

Annex 5.9

Certain criteria have to be met in order to apply the exemption pursuant to KKDIK Regulation Annex 5.9. The summary of those criteria and how these criteria are met by the produced TOFA has been described below:

1. The substance must be obtained from natural sources.

TOFA is produced by the fractionation of crude tall oil (CTO). CTO is a co-product of paper manufacturing, the Kraft Pulp Process in particular. It is a dark brown viscous substance containing naturally occurring resin acids, fatty acids, and neutral components that are present in the wood of various pine species. TOFA is therefore obtained from natural sources, namely trees.

2. The substance is not 'chemically modified'.

During the extraction process of CTO from wood, no chemical modification is experienced in the constituents other than the hydrolysis of esterified constituents (the Ministry's guidelines on the exemption from registration (Annex-5) specifically states that ester hydrolysis to obtain fatty acids is not considered to be a 'chemical modification' and is therefore within the scope of this exemption). The fractionation of CTO to produce TOFA (and the other fractions) is a physical separation by distillation, and does not involve any chemical modification.

3. The substance does not meet the hazard classification criteria, nor it is PBT or vPvB in accordance with the criteria set-out in Annex 13.

TOFA is not listed on Annex 1 of the Regulation nr. 28848 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures'. Reliable test data, consistent with that required for a registration of a substance at 10 tonnes or above (i.e. information requirements of KKDIK Regulation Annex 8) are available for TOFA. On the basis of the available data, TOFA does not meet the classification criteria for being hazardous to human health or the environment. Furthermore, TOFA does not meet the criteria indicated in Annex 13 for a PBT or vPvB substance. TOFA is not on the candidate list of 'substances of very high concern' (as of February 2020).

4. The substance must be a fatty acid from C6 and C24.

TOFA is considered to be a UVCB¹ substance. UVCBs are substances of Unknown or Variable composition, complex reaction products or biological materials². As stated above, TOFA is produced by the fractionation of crude tall oil (CTO). The latter contains naturally occurring resin acids, fatty acids, and neutral components as they are present in wood originating from various pine species. The TOFA composition is a function of the originating pine species, and the process parameters used in the CTO fractionation. Generally, TOFA contains 90-99% fatty acids^{3,4,5}. Grades with less than 90% fatty acids and a minimum of 10% rosin acids are often referred to as Distilled Tall Oil³. The fatty acids in TOFA are for the utmost part C16-20 fatty acids and include saturated, unsaturated and polyunsaturated fatty acids. Main components are oleic acid (CARN 112-80-1) and linoleic acid (CASRN 60-33- 3)^{3,4,5}.

Conclusion

Depending on the available information, and our understanding of the substance in question and KKDIK Regulation, it is considered that TOFA and its salts satisfies the criteria under Annex 5.9 and is therefore exempt from the obligation to register in accordance with Article 2(5)(a)(2).

It is the opinion of the European TOFA producers and CHEMLEG, who have signed this document, based on the information available to us, our understanding of the substance in question, and our understanding of the Turkish Regulation KKDIK, that TOFA and its salts satisfies the criteria under Annex 5.9 and is therefore exempt from the obligation to register in accordance with Article 2(5)(a)(2).

References

- 1) USA. Toxic Substances Control Act (TSCA) Chemical Substances Inventory (July 2015): "Fatty acids, tall-oil; This entry is a substance of unknown or variable composition, a complex reaction product, or a biological material (TSCA code "UVCB").
- 2) Regulation dated June 23, 2017 on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Number: 30105)
- 3) McSweeney, E.E., Arlt, H.G. and Russell, J. 'Tall oil and its uses – II'. Pulp Chemicals Association, Inc. Atlanta, 1987
- 4) High Production Volume (HPV) Chemical Challenge Program, Final Submission for Tall Oil Fatty Acids and related Substances, Submitted to US EPA, 2004
- 5) Tall Oil Fatty Acids, D.P. Duncan, in Naval Stores by D.F. Zinkel and J.R. Russell (eds.), Pulp Chemical Association, New York, 1989.

This document has been prepared for HARRPA at the request of one of the HARRPA member (DRT, SAS). The document has been approved by HARRPA and CHEMLEG while:

- CHEMLEG is a consultancy company in Turkey providing "chemical regulatory compliance" services to the enterprises aligned within chemical industry for helping them to commercialize their products.
- HARRPA: The Hydrocarbon Resins, Rosin Resins and Pine Chemicals Producers Association (HARRPA is a non-profit making international Sector Group. It operates within the European Chemical Industry Council (Cefic) structure. HARRPA represents the European producers of resins. The HARRPA resins regroup 15 member companies in Europe. The members have 32 production sites in Europe and employ more than 3000 people. More information about HARRPA can be found on its website www.harrpa.eu



Annex 1

“ANNEX 5 form KKDIK Regulation”

EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 2(5)(a)(2)

...

9. The following substances obtained from natural sources, if they are not chemically modified, unless they meet the criteria for hazard classification according to Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures with the exception of those classified as flammable liquid and vapor (H224, H225, H226), as a skin irritant (H315) or as an eye irritant (H319), or unless they are classified as persistent, bioaccumulative and toxic or very persistent and very bio-accumulative according to the criteria set out in Annex 13, or unless they were identified in accordance with the first paragraph of Article 49 at least two years previously as substances of very high concern as described in item (e) of Article 47:

Vegetable fats, vegetable oils, vegetable waxes; animal fats, animal oils, animal waxes; fatty acids from C6 to C24 and their potassium, sodium, calcium and magnesium salts; glycerol.”

* * * * *