



## Questions and Answers

**REACH kapsamında Ek XVII'nin,  
bazı tehlikeli maddelerin,  
karışımların ve eşyaların üretimi,  
pazara sürülmesi ve kullanımına  
ilişkin kısıtlanmalarına uygulanması**

Belirli tehlikeli maddelerin üretilmesi, piyasaya sürülmesi, karışım ve eşyalarda kullanımının kısıtlanmasına dair REACH Tüzüğü Ek XVII'nin uygulanmasına ilişkin soru ve cevaplar

Orijinal yayın referans no: ECHA-12-QA-05-EN  
Yayımlanma tarihi: Temmuz 2012

© European Chemicals Agency, 2012 Kapak  
© European Chemicals Agency

Soru ve yorumlarınızı Avrupa Kimyasallar Ajansı'na (AKA) iletebilirsiniz:  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Avrupa Kimyasallar Ajansı**

Posta adresi: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Ziyaretler için: Annankatu 18, Helsinki, Finland

İngilizce Rehber:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13645/questions\\_and\\_answers\\_restrictions\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13645/questions_and_answers_restrictions_en.pdf)

## İçindekiler

Giriş.....	5
1. Civa (REACH Ek XVII – Giriş 18(a)).....	6
Onarım ve bakım işlemleri.....	6
Antika barometreler .....	6
2. Arsenik Bileşikleri (Ek XVII - Giriş 19).....	7
2.1 CCA ile işlem görmüş ithal ahşabın durumu.....	7
CCA ile işlem görmüş ahşabın Avrupa Birliği dışından ithali EK XVII Giriş 19’a göre yasak mıdır? .....	7
2.2 CCA Tip C ile işlem gören ahşap uygulamaları.....	7
3. Kadmiyum ve bileşenleri (Ek XVII – Giriş 23).....	8
Paragraf 10 ve 11, pazara sürme ve derogasyonların anlamlarının açıklanması .....	8
4. Nikel ve bileşenleri (Ek XVII – Giriş 27) .....	8
Cep telefonları .....	8
5. CMR maddeler (Ek XVII - Giriş 28-30).....	9
Konsantrasyon limitleri.....	9
6. Eğlence ve dekoratif amaçlı aerosol üreteçler içindeki yanıcı maddeler (Ek XVII - Giriş 40).....	9
Renkli saç spreyi ve vücuda parlaklık veren maddeler içeren aerosol üreteçleri.....	9
7. Nonilfenol (Ek XVII - Giriş 46 ).....	10
Kozmetik ürünlerdeki eser maddeler .....	10
8. Toluene (Ek XVII – Giriş 48) .....	11
Yapışkan bantlardaki toluene .....	11
9. Azorenlendiriciler ve Azoboyalar (Ek XVII – Giriş 43) .....	11
Optik beyazlatıcılar .....	11
10. Genişletici yağlar (extender oils) ve lastikler içindeki PAH (Ek XVIII-Giriş 50).....	11
10.1 “Büyük işletimsel değişim” ifadesinin yorumu.....	11
10.2 Hareketli/Mobil makinalardaki lastikler .....	13
Lastiklerdeki PAH’larla ilgili 50. girişteki kısıtlamalar, mobil makinaları da kapsar mı? .....	13
10.3 Standart referans lastikleri .....	13
11. Oyuncaklarda ve çocuk bakım eşyalarındaki ftalatlar (Ek XVII-Giriş 51 ve 52 ).....	14
11.1 Ftalatların, oyuncaklar ve çocuk eşyalarındaki kalıntıları .....	14
11.2 Çocuk hijyeni için kullanılan eşyalardaki ftalatlar.....	14
11.3 Yatak koruyucuları .....	15
Yatak koruyucuları (örtüler, pedler vb) Ek XVII 51. ve 52. Girişleri kapsamında mı? .....	15

Yatak koryucuları (örtüler, pedler vb) çocuklar tarafından ağza alınabilir mi? .....	15
11.4 Di-2-propil heptil fitalat (DPHP), CAS No 53306-54-0 .....	16
12. Metilendifenil diizosiyanat (MDI) (REACH Ek XVII-Giriş 56) .....	16
Metilendifenil diizosiyanat (MDI) maddesinin tanımı .....	16
13. Amonyum Nitrat (REACH Ek XVII Giriş 58) .....	17
Giriş 58 -2. Paragraf kapsamına giren operatörler .....	17

## Giriş

Bu belge, 18 Aralık 2006 tarihinde Avrupa Parlamentosu tarafından kabul edilen ve 1 Haziran 2007'de yürürlüğe girmiş bulunan (AT) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğü Ek XVII'deki hükümlerin yorumlanmasına dair soruları ve görüş birliğine varılan yanıtları derlemektedir.

Bu yanıtlar, ilk olarak 27 Temmuz 1976 tarih ve 76/769/EEC sayılı belirli tehlikeli maddelerin üretilmesi, piyasaya sürülmesi, karışım ve eşyalarda kullanımının kısıtlanmasına dair Avrupa Konseyi Direktifinin uygulanması amacıyla hazırlanmıştır. Bu soru ve cevaplar, REACH Ek XVII'nin uygulanmasından kaynaklanan durumlarla ilgili soru-cevaplarla birleştirilmiştir.

Soruların hem Üye Ülkeler hem de ekonomik operatörlere rehberlik sağlaması amaçlanmıştır.

Rehber, Komisyon adına resmi bir yorum niteliği taşımamaktadır. Topluluk mevzuatının yorumlanmasında tek yetkili kuruluş, Avrupa Adalet Divanı'dır.

## 1. Civa (REACH Ek XVII – Giriş 18(a))

### Onarım ve bakım işlemleri

REACH Ek XVII'deki Satır 18(a)'daki kısıtlamanın onarım ve bakım faaliyetlerini de kapsayıp kapsamadığı sorulmuştur.

Halka satılan sıcaklık termometreleri ve diğer ölçüm cihazları, Avrupa Birliği'nde 3 Nisan 2009 tarihine kadar kullanımda idi.

Yasak, 3 Nisan 2009'dan sonra piyasaya sürülen termometre ve diğer ölçüm cihazlarını ilgilendirmektedir.

2. Paragrafa göre, 3 Nisan 2009'dan önce Avrupa Birliği'nde halkın kullanımı için satışı sunulan termometre ve diğer ölçüm cihazları, yasaktan muaftır. Avrupa Birliği'nde 3 Nisan 2009'dan önce kullanımda olan civa içeren bu aletler, mevcut aletleri düzenleyen bir önergeye sahip olan Üye Ülke toprakları hariç, ikinci el pazarlarında satılabilir.

Bu mevcut aletlerin onarım ve bakım faaliyetleri kısıtlama kapsamı dışındadır.

Yine de bu aygıtlar üzerindeki onarım ve bakım faaliyetleri sırasında, civa içeren yeni cihazlar kullanılmamalıdır, çünkü bu yeni ölçüm cihazlarının halkın kullanımına sunulması anlamına gelecektir.

### Antika barometreler

18(a)'ya göre, 3 Ekim 2007 tarihinde 50 yaş ve üstünde olanlar, antik ölçüm cihazları olarak tanımlanmıştır.

3. Paragrafa göre, antik ölçüm cihazları kısıtlamalardan muaftır. Bu tür antik ölçüm cihazlarının onarım ve bakım faaliyetleri kısıtlamadan muaftır.

Yasa koyucuların antik ölçüm cihazları için bu muafiyeti tanımasındaki amaç, kültürel ve/ya tarihi değerleri nedeniyle bunların ticaretinin devam etmesidir (Direktif 2007/51/EC, Resital 4).

İki sütunu civa içeren ve biri termometre olan barometreler gibi antika ölçüm cihazları, paragraf 3'teki derogasyon kapsamına girer ve bu nedenle hizmete devam etmeleri gerekir. Eğer aletin kültürel ve/ya tarihi değerini korumak için yapılan onarım ve bakım faaliyetleri kapsamındaysa bu sütunlar, onarılabilir ve değiştirilebilir.

Antik ölçüm cihazlarının bakım ve onarım faaliyetleri için gerekiyorsa profesyoneller, civa içeren ölçüm cihazları satın alabilir.

## 2. Arsenik Bileşikleri (Ek XVII - Giriş 19)

### 2.1 CCA ile işlem görmüş ithal ahşabın durumu

#### CCA ile işlem görmüş ahşabın Avrupa Birliği dışından ithali EK XVII Giriş 19'a göre yasak mıdır?

REACH Ek XVII Giriş 19'a göre, CCA tip C, 98/8/EC sayılı Direktife göre izin verilmediğinden ahşabı işlemek için kullanılamaz. Ancak ileride 98/8/EC sayılı Direktife göre izin talep edilebilir.

CCA tip C ile yeni işlem gören ve üçüncü ülkelerden ithal edilen ahşapla ilgili olarak:

- paragraf 4 a) eğer bu biyosidal ürüne 98/8/EC Direktifine göre izin verilmişse ahşabın CCA tip C ile işlem görmesine izin verir.
- paragraf 4 b)'de şöyle denilmektedir "bent a)ya göre CCA tip C ile işlenen ahşap ... olabilir"

Buradaki anlam, AB pazarına sürülmesi için bütün ahşap ürünlerin paragraf 4 a)ya uygun olması gerekmektedir.

Bu nedenle CCA tip C ile yeni işlem görmüş ahşap, yalnızca eğer bu biyosidal ürün Direktif 98/8/EC'e göre izinliyse AB pazarına sürülebilir.

Direktif, AB dışında yürütülen ahşap işlemeye ilişkin genel hükümler içermediğinden, bu gereklilik ister AB'de üretilmiş ister AB dışında üretilmiş ve ithal edilmiş olsun AB pazarına ahşap süren bütün üretici, distribütör veya ithalatçı için geçerlidir. Elbette bu gereklilik, AB dışında üretilen ve AB dışında pazara sürülen ahşabın işlenmesine yönelik değildir.

Özetle 30 Haziran 2007'den bu yana, bu tür bir aktif madde içeren bir biyosidal ürüne 98/8/EC Direktifinin bütün gerekliliklerine uygun şekilde izin verilene kadar CCA tip C ile işlenen bir ahşap ürününün pazara sürülmesi ve ithalatı yasaklanmıştır.

### 2.2 CCA Tip C ile işlem gören ahşap uygulamaları

REACH EK XVII'nin Giriş 19 - Paragraf 4b)sinde, C tipi CCA ile işlem gören ahşabın kullanılacağı uygulamaların bir listesi vardır. İşlem görmüş ahşap, metro dışında (yer üstünde) demiryolu gibi diğer uygulamalarda da kullanılabilir mi?

REACH Ek XVII'nin arsenik bileşikleriyle ilgili 4b) paragrafında, CCA ile işlem gören ahşabın kullanılacağı uygulamaların bir listesi yer almaktadır. Bu olası kullanımlara dair bir örnek liste değil, izin verilen uygulamalara ilişkin sınırlı bir listedir.

Sonuç olarak, CCA ile işlenmiş ahşap, paragraf 4b)de listelenenler dışındaki uygulamalarda kullanılamaz. Bu nedenle CCA ile işlem görmüş ahşap, yer üstündeki raylarda kullanılamaz.

### 3. Kadmiyum ve bileşenleri (Ek XVII – Giriş 23)

#### Paragraf 10 ve 11, pazara sürme ve derogasyonların anlamlarının açıklanması

% 0.01'den fazla Kadmiyum içeren ve 10 Aralık 2011'den önce üretilmiş ve pazara sürülmüş (üretici ya da distribütör tarafından satılmakta olan) mücevheratın satışı ile ilgili, bu ürünlerin yeni kısıtlama kuralının yürürlüğe girmesiyle pazarda kalıp kalamayacağı sorulmuştur.

Kadmiyum içeren mücevher ve imitasyon takıların pazara sürülmesine dair yasak, üreticiden distribütöre ve distribütörden perakendeciye satışı olduğu gibi ithalatı da kapsamaktadır.

Ancak, (EU) 494/2011 sayılı Tüzük 10 Aralık 2011'den (tarih için OJ L 136/105'de yayımlanan düzeltmeye bakınız) önce piyasaya sürülen eşyalar için bir muafiyet getirmektedir. Bunun anlamı, 10 Aralık 2011'den önce piyasaya ilk defa sürülen mücevher ve imitasyon takılar yasağa uymak zorunda değildir bu nedenle yeni kısıtlama kuralının yürürlüğe girdiği tarihten sonra da perakendeciye ya da ikinci el olarak satışı yapılabilir.

### 4. Nikel ve bileşenleri (Ek XVII – Giriş 27)

#### Cep telefonları

REACH Ek XVII'deki nikel ile ilgili 27. girişteki kısıtlamanın cep telefonlarını da kapsayıp kapsamadığı sorulmuştur.

REACH EK XVII giriş 27 der ki, "eğer deriyle doğrudan ve uzun süreli temas eden kısımlarından nikel salınma hızı  $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hafta}$ 'dan fazlaysa nikel; deriyle doğrudan ve uzun süreli temas edecek eşyalarda kullanılamaz."

Bu kısıtlamanın amacı, doğrudan ve uzun süreli olarak deriyle temas halinde olan ve nikel açığa çıkaran mücevherat, düğme, kemer, fermuar, çitçit gibi giyim aksesuarı ve eşyalardan kaynaklanan nikel alerjisinden tüketicileri korumaktır.

Bazı cep telefonlarının yüzey malzemelerinde nikel bulunduğu ve bu nedenle bu telefonları kullanan tüketicilerin, deri teması nedeniyle ekzema riski altında bulunduğu açığa çıkmıştır.

Cep telefonları açıkça deriyle temas halinde kullanıma yönelik olduğundan, günlük olarak ve uzun sürelerle kullanımı söz konusu olduğundan, cep telefonlarının "doğrudan ve uzun süreli deriyle temas" koşulunu sağladığı düşünülmektedir. Bu nedenle cep telefonları, kısıtlama koşulu kapsamındadır ve REACH Tüzüğü Ek XVII Giriş 27 hükümlerine uygun üretilmelidir.



## 5. CMR maddeler (Ek XVII - Giriş 28-30)

### Konsantrasyon limitleri

REACH EK XVII Giriş 28 - 30, konsantrasyon limiti şundan daha yüksek olan karışımların piyasaya arzını ve kullanımını yasaklamaktadır:

- (AT) 1272/2008 sayılı tüzük (CLP Tüzüğü) Ek VI Bölüm 3'te tanımlı spesifik konsantrasyon limitinden veya
- 1999/45/EC Direktifinde tanımlı konsantrasyon limitinden

(AT) 1272/2008 sayılı tüzük Ek VI 3.Bölümü kapsamında bir spesifik konsantrasyon limitinin tanımlı olduğu bir karışım durumunda bu hükmün yorumuna ilişkin bir soru gelmiştir.

Kısıtlamanın uygulanması için bu spesifik konsantrasyon limiti mi göz önüne alınmalıdır? Uygulayıcılar için 1999/45/EC Direktifinde tanımlı konsantrasyon ile spesifik konsantrasyon limiti arasında seçim yapma şansı var mıdır?

(AT) 1272/2008 sayılı tüzük Ek VI 3.Bölümünde belirli bir madde için bir spesifik konsantrasyon limiti olduğu zaman, REACH Ek XVII'nin 28-30.girişlerindeki kısıtlama, bu konsantrasyondan daha yüksek oranda o maddeyi içeren karışımlara uygulanacaktır.

Operatörler ve Yetkili makamlar, jenerik ve spesifik konsantrasyon limitleri arasında seçim yapamaz; kısıtlamayı uygulamak için (AT) 1272/2008 sayılı tüzük Ek VI 3.Bölümünde belirtildiği gibi spesifik konsantrasyon limitlerini kullanmak zorundadır.

(AT) 1272/2008 sayılı tüzük Ek VI 3.Bölümünde belirlenmiş bir spesifik konsantrasyon limiti yoksa, o zaman 1999/45/EC Direktifinde tanımlı konsantrasyon limiti kullanılmalıdır.

## 6. Eğlence ve dekoratif amaçlı aerosol üreteçler içindeki yanıcı maddeler (Ek XVII - Giriş 40)

### Renkli saç spreyi ve vücuda parlaklık veren maddeler içeren aerosol üreteçleri

REACH Ek XVII 40.girişi, "halka satış amacıyla piyasaya arz edilen eğlence ve dekoratif amaçlı aerosol üreteçler içindeki" alevlenir, kolay alevlenir ve çok kolay alevlenir (ya da yanıcı, ileri derecede yanıcı ve son derece yanıcı) maddelerin kullanımını yasaklamaktadır.

Halka satılan renkli saç spreyi ve vücuda parlaklık veren maddeler içeren aerosol üreteçlerinin bu girişte yer alan kısıtlama kapsamında olup olmadığı sorulmuştur.

40. Giriş, kısıtlama kapsamında yer alan ürünler için çok detaylı olmayan bir örnek liste sunmaktadır. Bu örnekler, hepsi festival/parti ortamlarının süslenmesinde kullanılan ürünler olup hiçbir örnek kozmetik ürünlerle ilgili değildir.

Kozmetik ürünler 76/768/EEC<sup>1</sup> Direktifi kapsamında yer alır. Renkli saç spreyleri ve parlak beden boyları, "görünüşte değişiklik yaratma" amacıyla "insan vücudunun dış kısımlarıyla temas edecek şekilde kullanımı" hedeflenen kozmetik ürün tanımına girmektedir. Normal saç spreyleri gibi klasik kozmetik ürünlerine benzer bir kullanımı vardır ve eğlence amaçlı ürün olarak değerlendirilmemelidir.

Bu nedenle 40.giriş 76/768/EEC Direktifi kapsamındaki kozmetik ürünlerini kapsayan aerosol kutularını kapsamaz.

Buna ilaveten, REACH Madde 67, kısıtlama insan sağlığı ile ilgili bir riske yönelik olduğu zaman kozmetik ürünleri kısıtlamaların kapsamı dışında tutmaktadır. Aerosol kutularıyla ilgili bu kısıtlama da tamamen insan sağlığı ile ilgilidir.

**Sonuç:** REACH Ek XVII'deki 40.Girişte yer alan ve "halka satış amacıyla piyasaya arz edilen eğlence ve dekoratif amaçlı aerosol üreteçlerdeki" alevlenir, kolay alevlenir ve çok kolay alevlenir (ya da yanıcı, ileri derecede yanıcı ve son derece yanıcı) maddelerin kullanımını yasaklayan kısıtlama, kozmetik ürün içeren aerosol kutularını kapsamaz.

## 7. Nonilfenol (Ek XVII - Giriş 46 )

### Kozmetik ürünlerdeki eser maddeler

Kozmetik ürünlerle ilgili 76/768/EEC Direktifi, 2005/80/EC<sup>2</sup> sayılı Komisyon Direktifi ile düzeltilerek, nonilfenol (CAS: 25154-52-3) ve 4-nonilfenol, dallanmış (CAS: 84852-15-3) içeren kozmetik ürünlerinin piyasaya arzına yasak getirmiştir (Ek II - 1168.giriş).

76/768/EEC Direktifi Madde 4 §2, iyi üretim uygulamalarında teknik olarak kaçınılmaz ve ürün, insan sağlığına zarar vermedikçe bu maddelerin eser miktarda kalmasına izin vermektedir.

REACH Ek XVII Giriş 46, nonilfenol ve nonilfenol etoksilatların, madde olarak piyasaya arzını ya da karışımlar içinde, kozmetik ürünler de dahil olmak üzere bir dizi uygulamada ağırlıkça % 0.1 konsantrasyonundan fazla kullanılmasını yasaklamaktadır.

Her iki metinde aynı amaca hizmet etmekte ve aynı kısıtlamayı yürürlüğe koymaktaysa da kalıntı miktarına gösterdikleri tolerans itibarıyla farklılık göstermektedir.

---

<sup>1</sup> OJ L 262, 27.9.1976, s.169

<sup>2</sup> OJ L 303, 22.11.2005, s.32

## 8. Toluen (Ek XVII – Giriş 48)

### Yapışkan bantlardaki toluen

Yapışkan bantlar için, % 0.1'lik toluen konsantrasyon limiti, bandın yapışkan yüzeyinde mi yoksa bütün bandın kütlesine oranı olarak mı düşünülmelidir?

Giriş 48, toluenin madde olarak ya da yapışkan veya spreyci boyalar içinde, ağırlıkça % 0.1'den fazla bir oranda kullanılarak halka satışını yasaklamaktadır.

Yapışkan bantlar, esnek bir alt-katman üzerine sürülmüş bir yapışkan katmanından oluşur. Kısıtlama, yapışkanlardaki toluen konsantrasyonu ile ilgili olduğundan toluenin konsantrasyonu, yapışkan ve bandın toplam ağırlığına oranıyla değil, bant üzerindeki yapışkan miktarı esas alınarak hesaplanmalıdır.

## 9. Azorenlendiriciler ve Azoboyalar (Ek XVII – Giriş 43)

### Optik beyazlatıcılar

Azoboyalardaki optik beyazlatıcılar (OBA) 43. giriş kapsamında mıdır?

**Yanıt:** Bir literatür araştırması ve bu alandaki uzmanlarla yapılan görüş alışverişinin ardından, optik beyazlatıcılarla (ya da daha iyi bir ifadeyle flörosan boyalarla) azoboyalar arasında yapısal bir bağlantı bulunamamıştır. Çünkü gerek floresan boyalardaki NH bağlarının heterosiklik NC yapılarına bağlı olması ve bu nedenle 22 yasaklı arilaminlerden herhangi birinin formunu oluşturamaz gerekse azoboya yasağı kapsamına giren aromatik aminlerden herhangi birini üretebilecek indirgeyici kırılma olabildiğinde herhangi bir azo bağına içermemesidir.

Bu nedenle mevcut durumda, bu bilgiler ışığında, Ek XVII Giriş 43 kapsamındaki kısıtlama, optik beyazlatıcıları (OBA) kapsamamaktadır. Eğer optik beyazlatıcı ajanın kimyasal yapısı yukarıda açıklananandan farklı ise yanıt buna göre değişebilir.

## 10. Genişletici yağlar (extender oils) ve lastikler içindeki PAH (Ek XVIII-Giriş 50)

### 10.1 "Büyük işletimsel değişim" ifadesinin yorumu

Ek XVII 50. Giriş kapsamında her bir "büyük işletimsel değişim" sonrasında PAH/PCA oranı kalibrasyonunun kontrolüne ilişkin gerekliliklere dair bir soru ortaya atılmıştır.

2005/69/EC3 Sayılı Direktifin 8. ifadesinde belirtildiği üzere, genişletici yağlar içindeki PAH'ların ölçümü için halihazırda harmonize edilmiş bir test metodu bulunmamaktadır. Harmonize edilmiş

uygun bir metot ortaya çıkıncaya kadar genişletici yağlar içindeki PAH içeriğinin ölçümüne müsaade eden isimlendirilmiş olan metot sadece IP346 analiz metodudur. Bu ilave koşullar önemlidir, çünkü IP 346 metodu PAH içeriğini doğrudan ölçemez.

Aslında IP346, PAH ihtivasından ziyade polisiklik aromatik bileşiklerin (PCA) toplam içeriğini tayin eder. PCA'lar, içinde sadece çok az miktardaki PAH'ların bulunduğu PAH'lara ait maddeler grubudur. Genişletici yağlar içindeki PAH'lar için yasal sınır, toplam PCA içeriğinin % 3'den küçük olması durumunda milyonda 1 kısım (ppm) BaP ve 10 ppm toplam PAH içeriğine karşılık gelir. Diğer bir ifadeyle, % 3'lük PCA içeriği 10 ppm'lik bir PAH içeriği için yaklaşık bir ölçüm sayılır. Yaklaşık ölçümler, yalnızca genişletici yağ içindeki PAH ve PCA ihtivası arasındaki oran bilindiğinde geçerli olacaktır. Bu nedenle, ilave koşullar tekniğin bir başlangıç kalibrasyonunu gerektirir (PAH/PCA oranının ölçümü) ve ölçümlerin zaman içinde geçerli kalması sağlamak için 6 ay aradan sonra veya "büyük işletimsel değişim"den sonrasında tekrar kalibrasyon gerektirir.

"Büyük işletimsel değişim" ifadesi materyaller veya proseslerdeki yaklaşık ölçüm sonuçlarını geçersiz kılabilen herhangi bir değişim olarak alınmalıdır. Geçersiz sonuçların prensipteki nedeni genişletici yağlarda PAH/PCA oranındaki değişimdir. Buna rağmen, PAH ölçümünde sadece IP346'nın bir yaklaşım metodu olmadığı, PCA ihtivasının dolaylı yoldan ziyade bir çözelti içindeki refraktivite indeksindeki değişim ile miktarsal olarak ölçtüğü ve çözeltinin refraktivite indeksini etkileyen maddelerin yalnızca bu PCA'lar olmadığı hatırlanmalıdır. Geçerliliği olmayan sonuçların elde edilme potansiyeli oldukça yüksektir ve bu nedenle metot dikkatli kullanılmalıdır. Şüphe durumunda tekrar kalibrasyon yapılması tavsiye edilir.

Beklenmeyen veya bilinmeyen sonuçlara karşın her 6 ayda bir PAH/PCA oranının kalibrasyonunun kontrol edilmesi IP346 sonuçlarının geçerliliği için güvenlidir. Bu, üretim prosesi ve materyallerinin aynı kaldığı ve PAH/PCA oranındaki değişimin için bir neden beklenmediği durumlar için geçerlidir. Buna rağmen, örneğin bir lastik üreticisinin tedarikçisinden yeniden formüle edilmiş genişletici yağı bu değişimin farkına varmadan tedarik etmesi ve sonuç olarak IP346 sonuçlarının geçersiz olmasının tahmini olasıdır. Yeniden 6 aylık kalibrasyon süresinin, bu tür durumların değerlendirilmesi için yeterli sayılır.

**Sonuç:** Her bir "büyük işletimsel değişim" sonrasında PAH/PCA oranının kalibrasyonunun kontrolü ile ilgili koşul, IP346 sonuçlarının geçerliliği için korumadır/tebdir. Bu nedenle, "büyük işletimsel değişim", PAH/PCA oranını önemli düzeyde etkileyebileceği beklenen üzerinde düşünülmesi gereken materyal ya da proseslerdeki değişimlerdir, aksi halde ölçümün geçerliliğini etkiler. Genişletici yağ tedarikçisinin kaynağının değişmesi ya da yağın kullanıldığı metodun değişimi bu tür değişimlere örnektir.

Belirli bir değişimin gerekçesinin yeniden kalibrasyonu ihtiyacı için yeterli derecede önemli olup/olmaması durum bazlıdır ve uzman görüşünü gerektirir.

## 10.2 Hareketli/Mobil makinalardaki lastikler

### Lastiklerdeki PAH'larla ilgili 50. girişteki kısıtlamalar, mobil makinaları da kapsar mı?

552/2009 Komisyon Tüzüğü ile düzenlenerek motorlu araçlar ve römorklarının onayı için çerçeve oluşturan 2007/46/EC sayılı Direktif kapsamındaki araç lastiklerinde kullanılan PAH'lar, Ek XVII'nin 50. Girişi ile kısıtlanır.

2007/46 sayılı Direktifin Madde 2'si kapsamı belirler. Paragraf 1'de karayollarında kullanılan araçlar listelenir.

2007/46 sayılı Direktifi ,Madde 2, 3. paragrafında listelenen araçlar:

2007/46 sayılı Direktif Madde 2- 4. paragrafta listelenen araçlar:

- Karayollarında yarış amaçlı araçlar
- Belirli bir test programı, spesifik olarak temini üreticinin sorumluluğu kapsamında yollarda kullanılan araçların prototipleri

Buna ek olarak, Madde 3 11. kısımda belirtilen "motorlu araç" tanımı, araçların 25 km/h. maksimum hız limitini aşacak şekilde dizayn edilmiş olmasını gerektirir.

Sonuç olarak, 50. girişteki kısıtlama, 25 km/h'i aşan maksimum dizayn hız limitine sahip araç lastiklerini kapsar. 4. Paragrafın kapsamına giren lastikleri kapsar. Bu nedenle, 25 km/h'i aşan hareketli aletlerin lastikleri bu kısıtlamanın kapsamındadır ve 50. girişteki koşullara uyumlu olmalıdır.

## 10.3 Standart referans lastikleri

"Lastiklerdeki PAH'larla ilgili, 50. girişteki kısıtlamalar, "Standart referans lastikleri kapsar mı"?"

Standart referanslı lastikler, sadece yeni geliştirilen lastikler için referans bir performans ölçümü için üretilir ve ithal edilirler. Araçlara monte olmuş şekilde nihai kullanıcılar için pazara sunulamazlar.

50. Girişteki lastikler, 2007/46/EC Direktifi kapsamına giren motorlu araçlar ve bunların römorkları/parçalarına, 2003/37/EC Direktifi kapsamındaki tarımsal veya ormancılık traktörlerine ve iki ve üç tekerlekli 2002/24/EC Direktifi kapsamındaki motor araçlarına dair araçlar için olan lastikler olarak tanımlanırlar.

Referans lastikler, Direktif 2007/46/37/EC, 2003/37/EC ve 2002/24/EC kapsamına giren araçlarda kullanılması amaçlanmayan lastikler olarak anlaşılır.

Sonuç olarak, bu lastiklerin Ek XVII'nin 50. girişindeki kısıtlama hükümlerinin kapsamına girmediği dikkate alınmalıdır.

## 11. Oyuncaklarda ve çocuk bakım eşyalarındaki fitalatlar (Ek XVII-Giriş 51 ve 52 )

### 11.1 Fitalatların, oyuncaklar ve çocuk eşyalarındaki kalıntıları

51. ve 52. Girişlerde bir tarafta DEHP, DBP ve BBP maddeleri, diğer tarafta DINP, DIDP ve DNOP maddeleri için, madde olarak veya karışımlar içinde "plastikleştirilmiş materyalin ağırlıkça % 0,1'inden fazla konsantrasyonlarında kullanılamazlar..." ifadesi geçmektedir.

% 0,1 Limitinin, listeli bulunan herbir fitalata mı, ya da 3 veya 6 fitalata mı uygulanıp uygulanmayacağı sorusu ortaya çıkmaktadır. Bir ürünün bu maddeleri birden fazla içermesi durumunda % 0,1 limiti nasıl uygulanmalı ?

% 0,1 eşiği Ek XIVII'de kullanılan standart eşittir. Ölçülebilen bir miktar olduğundan % 0,1 değeri seçilir çünkü ölçülebilen bir miktarı temsil eder. Safsızlıkların hesaba katılması için kullanıldığından, oyuncaklardaki ve çocukları koruyucu eşyalardaki fitalatlar gibi belirli maddelerin kullanımına müsaade etmez. Bir oyuncak ya da çocuk eşyasının plastikleştirilmesi için % 10'dan fazla fitalat gerektiği dikkate alınmalıdır.

Her iki grup fitalata farklı kısıtlamalar uygulanır. Bundan dolayı % 0,1 sınır değeri birleşik fitalatların her birine uygulanmalıdır. Örneğin DEHP, DBP ve BBP birleşik konsantrasyonu % 0,1'den fazla olmamalı ve DINP, DIDP ve DNOP birleşik konsantrasyonu % 0,1'den fazla olmamalıdır.

**Sonuç:** Bir oyuncak veya çocuk bakım eşyası, % 0,1'den fazla birleşik DEHP, DBP ve BBP veya % 0,1'den fazla birleşik DINP, DIDP ve DNOP içermesi halinde sırasıyla 51. giriş ve 52. girişe uygun olmayacaktır. Buna rağmen, sadece % 0,09 birleşik DEHP, DBP ve BBP ve % 0,09 birleşik DNP, DIDP ve DNOP içermesi durumunda (kısıtlama koşuluna) uyumlu olarak kabul edilecektir.

### 11.2 Çocuk hijyeni için kullanılan eşyalardaki fitalatlar

51. ve 52. Girişlerde belirtilen "Çocuk bakım eşyaları", çocukların uyumasını, rahatlamasını, hijyenini veya beslenmesini ya da emmesini sağlamak amaçlı herhangi bir ürün" anlamına gelir.

Bu eşyalar, çocuk hijyenini sağlamayı amaçladığından 51. ve 52. girişlerde "çocuk bakım eşyaları" olarak tanımlandıkları göz önünde bulundurulmalıdır.

Sonuç olarak, banyo küvetleri, banyo eşyaları, banyo küveti minderleri, banyo termometreleri, tarak veya tırnak makasları hijyen amaçlı kullanılan eşyalar olup, bu nedenle 51. ve 52. girişlerin kapsamına girer, fitalatların kullanımı bu girişlerin koşullarını karşılamalıdır.

### 11.3 Yatak koruyucuları

#### **Yatak koruyucuları (örtüler, pedler vb) Ek XVII 51. ve 52. Girişleri kapsamında mı?**

REACH Ek XVII'deki çocukbakım eşyalarının tanımı aşağıdaki gibidir:

"Çocuk bakım eşyaları", "çocukların uyumasını, rahatlamasını, hijyenini, beslenmesini/emzirilmesini sağlayan herhangi bir ürün" olarak tanımlanır.

"Ağza alınabilme" konseptinin yorumlanmasına dair Komisyon hizmetlerince sağlanan rehberde daha detaylı açıklamalar yer almaktadır. Rehberde "pijamaların, uyurken çocuklara giydirme amaçlı olduğu ve uyumayı sağlayıcı olmadığı", bu nedenle pijamaların, diğer tekstil ürünleri gibi değerlendirildiği, bu Direktifin kapsamında yer almadığı, uyku tulumlarının uyku sağlmasına yönelik tasarlanması dolayısıyla tulumlarının bu direktifin altında yer alması gerektiği" gibi örnekler vardır.

Anlatılanlar ve yatak örtülerinin tanımının ve bir resminin açıkça belirtildiği rehber dikkate alındığında yatak koruyucularının, Ek XVII'de tanımlandığı gibi çocuk bakım eşyaları olduğu doğrulanabilir.

Bu, yatak koruyucularında Ek XVII'in 51. girişinde listeli bulunan üç fitalatın (DEHP, BBP ve DBP) kullanılmayacağı anlamına gelir. 52. Girişte listelenen diğer 3 fitalat (DINP, DIDP ve DNOP) sadece çocuklar tarafından ağza alınabilen eşyalar içinde kısıtlanır.

#### **Yatak koruyucuları (örtüler, pedler vb) çocuklar tarafından ağza alınabilir mi?**

Rehberde, normal ve öngörülebilir kullanım koşullarında doğrudan ağza alınamayan yatak örtüleri için bir örnek yer alır. PVC'nin çarşaf yoluyla ağza alınmasının önlemek için kenar ve köşeler, çocuk tarafından ağza alınamayacak şekilde (yatak matrisi, riski önlemek için karyolaya tam olarak oturmalıdır) ve matris normal kullanımda çarşafı kaplı ve çarşaf yüzeyi gergin olacak şekilde (boğulma riskini önlemek için) tasarlanmıştır.

Bu, eşyaların erişilemez kısımlarının ağza götürülemeyeceği gözlem temelindedir. Eşyalar veya eşya kısımları, çocuklar tarafından uygun kullanım ya da öngörülebilir yanlış/uygunsuz kullanım olsun onların ulaşmalarının mümkün olmadığı "erişilemez" eşya veya eşya kısımları olarak dikkate alınmalıdır. Bu, eşyanın erişilemeyen parçalarının ağza alınamayacağı gözleimine dayanır. Eşyalar veya eşya parçalarının, normal kullanım koşullarında ya da çocuklar tarafından öngörülebilir uygunsuz kullanımlarında erişilemez olarak düşünülmelidir.

Ancak belirli eşyaların parçalarının normal ve öngörülebilir koşullarda ağza alınabileceği durumlar da vardır, örneğin matris koruyucu, çarşafın üzerine serilmiştir veya tam olarak oturmamıştır.

Sonuç olarak, çarşaf üzerine yerleştirilen veya yatağa gergin bir şekilde yerleşmeyen yatak koruyucularının da REACH Ek XVII 52. girişteki kısıtlamaya uyması gerekmektedir. Piyasa gözetiminden sorumlu yetkili otoriteler, yukarıda ve rehberde açıklanan durum bazlı değerlendirme kriterleri temelinde üretici/ithalatçılara yardım etmelidir.

### 11.4 Di-2-propil heptil fitalat (DPHP), CAS No 53306-54-0

Di-2-propil heptil fitalat (DPHP) maddesi, Ek XVII 52. Girişle mi kısıtlanır ya da DPHP, DIDP'den ayrı yeni bir bileşik olarak mı kısıtlanır ve bundan dolayı 51. ve 52. Girişlerdeki kısıtlamalar kapsamında yer almaz ?

52. Girişdeki kısıtlama 26761-40-0 ve 68515-49-1 CAS numaraları ile listelenen "Di-isodesil fitalat" (DIDP) maddesine ilişkindir. Di-propil heptil fitalat (DPHP), desil fitalatın bir izomeridir ve CAS no'su 53306-54-0'dır.

Komisyon'daki bilgiye göre DPHP (CAS# 53306-54-0), DIDP'den farklıdır ve bu nedenle Ek XVII 52. Girişi kapsamında değildir.

Sonuç olarak, madde Ek XVII 52. Girişi kapsamında değildir. Maddenin kullanımları, insan sağlığı veya çevre üzerine beklenmeyen risklere yol açtığına dair bilgiler ortaya çıkarsa, Topluluk çapında düzenlenebilir. Buna ek olarak, maddenin oyuncaklar, gıda ambalajları veya tıbbi ürünler içindeki kullanımları DPHP'nin üreticileri tarafından bariz olarak teşvik edilmez.

## 12. Metilendifenil diizosiyanat (MDI) (REACH Ek XVII-Giriş 56)

### Metilendifenil diizosiyanat (MDI) maddesinin tanımı

Metilendifenil diizosiyanat (MDI) maddesini ilgilendiren Ek XVII 56. Girişindeki kısıtlamanın sadece 247-714-0 EC ve 26447-40-5 CAS numaralı bu maddeyi mi kapsadığı yoksa aşağıdaki maddeleri de kapsayıp kapsamadığı sorulmuştur:

- 4, 4'- Metilendifenil diizosiyanat EC No 202-966-0; CAS No: 101-68-8
- 2, 4'-Metilendifenil diizosiyanat EC No:227-534-9; CAS No: 5873-54-1
- 2,2'- Metilendifenil diizosiyanat EC No: 219-799-4; CAS No:2536-05-2

Bu girişte, sadece 1. kolonda 247-714-0 EC numaralı ve 26447-40-5 CAS numaralı metilendifenil diizosiyanata (MDI) referans verilmesi nedeniyle böyle bir soru ortaya atılmıştır.

**Cevap:** MDI, kimyasal formülü C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> olan izomerik bileşiklere atıf yapar. Madde, EC numarası "247-714-0" ve "CAS numarası" 26447-40-5 ile tanımlanır, bu izomerler spesifik CAS veya EC numaralarına sahip olsalar bile tüm izomerik karışımları ve ayrıca spesifik izomerlerin tamamını kapsar. Bu izomerler:

- 4, 4'- Metilendifenil diizosiyanat EC No 202-966-0; CAS No: 101-68-8
- 2, 4'-Metilendifenil diizosiyanat EC No:227-534-9; CAS No: 5873-54-1
- 2,2'- Metilendifenil diizosiyanat EC No: 219-799-4; CAS No:2536-05-2

Bu, 2005'de yayımlanan risk değerlendirme raporunda doğrulanmıştır ve Komisyon, açıklayıcı bir memorandum ile 76/769/EC (COM(2007)559 nihai) Direktifini değiştiren Direktif yayımlamıştır.



Bu nedenle, Ek XVII'nin 56. girişindeki kısıtlamanın, 247-714-0 EC numarası ve 26447-40-5 numarası ile tanımlanan maddeyi ve ayrıca aşağıdaki maddeleri kapsadığı doğrulanmıştır:

- 4, 4'- Metilendifenil diizosiyanat EC No 202-966-0; CAS No: 101-68-8
- 2, 4'-Metilendifenil diizosiyanat EC No:227-534-9; CAS No: 5873-54-1
- 2,2'- Metilendifenil diizosiyanat EC No: 219-799-4; CAS No:2536-05-2

2. Soru, Ek XVII'nin 56. Girişinin MDI monomerlerinin yanı sıra MDI'nın oligomerleri ve polimerlerini de kapsayıp kapsamadığıdır.

9016-87-9 CAS numaralı polimerik MDI, 26447-40-5 CAS numaralı madde tanımına dahil edilmez ve (EC) 1272/2008 CLP Tüzüğü Ek VI'da tehlikeli olarak da tanımlanmaz. Belçika raportörü tarafından hazırlanan risk değerlendirme raporu ve risk azaltma stratejilerinde, maruziyet değerlendirilmesi ve karar alımı sürecinde iki ana ürün analiz edilmiştir: her ikisi de sırasıyla % 10 ve % 2 MDI içeren tek bileşenli köpükler ve sıcak eriyik yapışkanlar. MDI içeriği % 0,1'in altındaki diğer ürünler, herhangi bir riske yol açmamış ve bundan dolayı 76/769/EEC sayılı Direktif kapsamında risk azaltma önlemleri nihai değerlendirmesi dışında tutulmuştur. Bununla birlikte, %0,1'den fazla MDI (RAR'da tanımlandığı gibi) içeren karışım türlerinde karışımlar içindeki polimerik MDI, bu kısıtlamanın kapsamındadır.

Bu nedenle % 0,1'den fazla MDI içeren karışımların bir parçası olmaları dışında MDI'nın dimer ve polimer formları mevcut kısıtlama kapsamı dışındadır.

## 13. Amonyum Nitrat (REACH Ek XVII Giriş 58)

### Giriş 58 -2. Paragraf kapsamına giren operatörler

- a) Operatör ve yetkili otoriteler tarafından, REACH Ek XVII 58. giriş 2 (a) paragrafında %16'dan daha fazla amonyum nitrat içeren karışım tedarikinin yasaklanmasına ilişkin deregasyonun sadece sivil patlayıcılarla<sup>3</sup> ilgili 93/15 sayılı Konsey Direktifi kapsamında lisans sahibi olan alt-kullanıcıları ve distribütörleri mi yoksa tüm alt-kullanıcıları ve distribütörleri mi kapsadığına dair bir soru ortaya atılmıştır.

58. Girişte "93/15/EEC Konsey Direktifi'ne göre gerçek veya tüzel kişiler dahil" terimi, muafiyetten faydalanan operatörlere bir örnek olarak okunmalıdır.

Bu nedenle, 2(a) paragrafındaki muafiyet, REACH Madde 3(13) ve 3(14)'de tanımlandığı üzere bütün alt-kullanıcıları ve distribütörleri kapsar.

Sonuç olarak, amonyum nitrat ile ilgili olarak % 16'dan daha fazla azot ihtiva eden karışımlar, 27 Haziran 2010'dan sonra REACH'de tanımlanan alt-kullanıcılara ve distribütörlere tedarik edilmek için pazara sunulabilir.

Tüketiciler, distribütör ya da alt-kullanıcı sayılmadığına göre, amonyum nitratla ilgili olarak % 16'dan fazla azot içeren karışımlar, tüketicilere satılmak üzere pazara sürülemez.

<sup>3</sup> OJ L 010, 16.01.1993, s.19

- b) Operatörler, alt-kullanıcıların, örneğin soğutucu paketleri (cold pack) olarak, halka satılmak üzere %16'dan daha fazla azot ihtiva eden karışımları üretme amacıyla kullanıp kullanamayacağı sorusunu gündeme getirmiştir.

Eğer bir alt-kullanıcı, eşik değerinin altında amonyum nitrat içeren bir karışımı üretmek için amonyum nitrat kullanırsa, bu karışımı halka satılmak üzere pazara sunabilir.

Fakat, alt-kullanıcılar amonyum nitratı eşik seviyesinin üzerinde içeren bir karışımı halka tedarik etmemelidir.

Kısıtlama, tıbbi cihazlar kadar halka satılmak üzere %16'nın üzerinde amonyum nitratla ilişkili %16'dan fazla azot içeren diğer karışımlara da uygulanabilir. Örneğin, 27 Haziran 2010'dan bu yana % 16'dan fazla azot içeren hazır soğutucu paketleri, halka satılmamaktadır.

- c) Operatörler tarafından, alt-kullanıcıların, amonyum nitratla ilişkili endüstriyel veya profesyonel faaliyetleri için, %16'dan daha fazla azot içeren karışımları üretmek amacıyla amonyum nitrata erişip erişemeyecekleri sorulmuştur.

Kısıtlama, kendi endüstriyel veya profesyonel çalışmalarında farklı amaçlar için diğer maddelere dönüştürmek amacıyla amonyum nitratı kullanan alt-kullanıcılara uygulanamaz.

Buna örnek olarak, amonyum nitratın basınçlı gıda üretiminde ya da anesteziye kullanılan azotlu oksit üretimindeki kullanımının kısıtlanmaması verilebilir.