



Chemist

İKİMİB'in ücretsiz dergisidir. Ocak-Şubat 2014 Sayı: 35

FAS VE CEZAYİR

Kuzey Afrika'da iki eski tanıdık

GÜNDEM
KİMYA SEKTÖRÜNDE
2014 YILI BEKLENTİLERİ

RÖPORTAJ
SEKTÖRE ÇÖZÜM: HIZLI
PROTOTİPLEME MERKEZİ

UZMAN GÖRÜŞÜ
AÇIK ERİŞİMLİ
BİLİMSEL YAYINCILIK

RGS

DR. YAPRAK
YÜZAK KÜÇÜKVAR
REACH Global Services S.A.
İstanbul İrtibat Bürosu Müdürü



KOZMETİK VE ESANS İHRACATÇILARI; DİKKAT!

Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi SCCS'nin girişimiyle Alerjen Konsantrasyon limitleri daha hassas olarak belirlenecek ve böylece tüketiciler alerjik reaksiyonlara karşı korunacak. Bunun için de Kozmetik Tüzüğü'nde değişikliğe gidiliyor. Türk kozmetik ve esans üreticileri konuyu takip etmezse, kendilerini pazarın dışında bulmaları mümkün...

Esans bileşenleri, doğal kaynaklardan ve kimyasal sentez yöntemiyle elde edilen kimyasallardır. Günümüzde kozmetik sektöründe büyük önem taşıyan esanslar; parfüm, deodorant başta olmak üzere bazı renkli kozmetikler, hatta deterjan ve yumuşatıcı gibi tüketiciye kolaylıkla ulaşan birçok üründe de kullanılmaktadır. Ne yazık ki; direkt temas halinde olduğumuz bu esans bileşenleri deride alerji, tahriş ve döküntülere yol açabilmektedir.

AB Kozmetik Regülasyonu (EC) No. 1223/2009 Annex III'de¹ listelenmiş olan 26 esans alerjeni yer almaktadır. Bu ekte yer alan bazı alerjenler için kısıtlamalar da bulunmaktadır. Günümüzde bu şartlara ve kısıtlamalara uyumlu olan formülasyonlar pazara güvenli olarak sunulabilmektedir. Annex II ise kozmetik ürünlerde yasaklı maddeleri içermektedir.

Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (Scientific Committee on Consumer Safety – SCCS) Haziran 2012'de esans alerjenleri hakkında yeni bir görüş bildirdi.² Bu görüşü takiben detaylı çalışma gerektiren alanlar tespit edildi. SCCS'nin girişimi ile Alerjen Konsantrasyon limitlerinin yani bazı kısıtlamaların daha hassas olarak belirlenmesi ve bu yolla tüketicilerin alerjik reaksiyonlara karşı korunması amaçlanmaktadır. SCCS'nin yeterli bilgi ve datayı sağlayabildiği alanlarda tüketiciye yeterli bilgi verebilmek ve tüketiciyi en kuvvetli alerjenlere karşı koruyabilmek için de Kozmetik Tüzüğü'nde değişikliğe gidilmesine karar verildi.

Avrupa Komisyonu'nun Kozmetik Tüzüğü'nde gerçekleştirmeyi planladığı değişikliklerin en önemlilerinden biri ise Annex III'de yer alan 26 alerjene ek olarak 50'den fazla yeni alerjen eklenmesi olacaktır.³

Bu çalışma da en kuvvetli bilimsel kanıtlar baz alınarak gerçekleştirilecek. Bu demek oluyor ki; kozmetik firmaları etiketlerinde tüketiciyi bilgilendirmek üzere değişiklik yapmak durumunda kalacaklar.

Kalıcı ürünlerde (leave on product) konsantrasyonu yüzde 0.001'i geçen, durulanan ürünlerde ise (rinse off products) konsantrasyonu yüzde 0.01'i geçen alerjenler etikette belirtilmek zorunda. Tüzükte yapılacak

değişiklikler resmi olarak yayımlandıktan sonra; AB pazarına sunulan ürünlerde alerjenin varlığının etikette belirtilmesi amacıyla yapılacak değişiklikler için üç yıllık bir geçiş süresi tanınması planlanıyor. Yapılması planlanan diğer bir değişiklik ise; HICC (lyral), atranol ve chloroatranol gibi kimyasalların, tüzüğün Annex II³ listesine eklenmesi olacak. Kısacası bu maddeler yasaklandığında formülasyonlarda değişikliğe gidilmesi şart olacak. Atranol ve chloroatranol içeren ürünlerin piyasaya sürülmesi ve toplatılması konusunda önerilen geçiş süresi değişiklikler yürürlüğe girdikten sonra iki yıl olarak planlanıyor. HICC maddesi ile ilgili olarak geçiş süresinin pazara sürümde iki yıl, ürünün pazardan çekilmesinde ise beş yıl olması öngörülüyor. Önerilen önlemler ve olası ekonomik etkileri üzerine yorum göndermek isteyen taraflar Avrupa Komisyonu'na görüş bildirebiliyorlar. Yorumlar⁴ 14 Mayıs 2014 tarihine kadar kabul ediliyor. Sonrasında ise değerlendirmeler yapılacak. Annex II ve III'de yapılması planlanan değişikliklerin Ocak 2015'e kadar gerçekleşmesi bekleniyor. SCCS'nin tavsiyelerinin uygulamaya geçirilmesi halinde piyasada var olan birçok formülasyonun yeniden gözden geçirilmesi ve gerekiyorsa tekrar formüle edilmesi gündeme gelecek. Kozmetik ve esans üreticilerinin de konuyu yakından takip etmeleri gerekiyor. Zira kozmetik ürün üreticilerine hizmet veren esans üreticileri ihtiyaçlara ve regülasyonlara uyumlu ürün temin etmek durumunda. Aksi takdirde kendilerini pazarın dışında bulabilirler.

REACH Global Services S.A., merkezi Belçika'da olan bir danışmanlık firmasıdır ve sunduğu hizmetlerden biri de kozmetik alanında AB'ye ihracat yapan firmalara, Güvenlik

Değerlendirmesi çalışmalarını da dahil olmak üzere PIF hazırlığına destek ve Sorumlu Kişi (Responsible Person) hizmetidir. AB'ye ihracat yapmakta olan ve halen Sorumlu Kişi atamamış, AB'ye uyumlu PIF dosyasına sahip olmayan firmalarımız, AB'de yapılan denetimlerde ve gümrüklerde sorunlarla karşılaşabilir ve pazardan çekilmek durumunda kalabilirler. Uzmanlarımıza danışarak konu hakkında bilgi alabilirsiniz.

RGS e-mail:
info@reach-gs.eu
RGS İstanbul Ofisi
Tel: 0212 454 06 16

1. Annex III – Kozmetik Ürünlerin kısıtlamalara tabi durumlar haricinde içermemesi gereken maddeler listesi

2. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_073.pdf

3. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dgs_consultations/ca/docs/pc_fragrance-allergens_20140213-0514_annex_en.pdf

4. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dgs_consultations/ca/docs/pc_fragrance-allergens_20140213-0514_sum_en.pdf

YENİ AB KOZMETİK TÜZÜĞÜNE UYUM İÇİN EKONOMİK ÇÖZÜMLER

ÜRÜN BİLGİ DOSYANIZI (PIF)
HAZIRLAMA DESTEĞİ
&
SORUMLU KİŞİ HİZMETİ
(Responsible Person)



REACH Global Services

www.reach-gs.eu - info@reach-gs.eu

İSTANBUL / TÜRKİYE İRTİBAT BÜROSU

Diş Ticaret Kompleksi - A Blok 34197 Yenibosna - Bahçelievler

Tel : +90 (212) 454 09 93 Fax : +90 (212) 454 00 99