

## GÜRCİSTAN **TÜRKİYE** HATTINDA TİCARET GELİŞİYOR

KAPAK KONUSU  
KİMYA SANAYİCİSİ  
KÜMELENME İSTEDİ

UZMAN GÖRÜŞÜ  
NANO-EL TEKNOLOJİ  
TEDAVİDE ÇİĞİR AÇACAK

RÖPORTAJ  
ECZACILAR BİTKİSEL  
TIBBİ İLAÇ ÜRETECEK

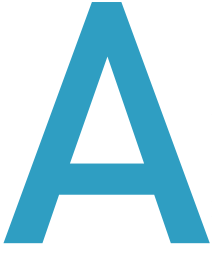
# RGS

*Richard Roden*  
*REACH Global Services S.A.*  
*Genel Müdür*

Avrupa Birliđi'ndeki yerleşik tüketicileri insan sağlığına zararlı kozmetik ürünlerden koruyan AB Kozmetik Tüzüğü yürürlüğe girdi. Buna göre AB dışında yerleşik üretici ve atayacağı sorumlu kişi arasındaki ilişki ortaklık ve güvene dayalı olmalı. Tüzüğe göre sorumlu kişi, müşterilerinin kozmetik ürünün güvenliği için sorumluluk ve yasal yükümlülükleri üzerine almalı.

**SORUMLU  
KİŞİ ÖNEMİ HÂLÂ  
ANLAŞILAMADI**





B'de yerleşik üreticiler ve ithalatçılar pazara güvenli ürün sunamadıklarında, hukuken AB yargı sınırları içerisinde yer aldıklarından kanuni yaptırımlar kolayca uygulanıyor. Geçmişte AB pazarına kozmetik ürün satan AB dışı üreticiler cezai müeyyidelere maruz kalıyordu. Tüzükle beraber, AB dışı üreticilerin pazara sundukları kozmetik ürünler için, AB topraklarında yerleşik bir "sorumlu kişi" atama zorunluluğu gelmesiyle, kanun sorumlu kişi üzerinden kolaylıkla uygulanmaya başladı. Sorumlu kişiyle imzalanan anlaşma, yükümlülükleri sorumlu kişiden üreticiye geri aktarıyor.

### Üretici ve sorumlu kişi arasındaki ilişki önemli

Üreticiler uyum için kanuni yükümlülüklerini anlamalı veya kozmetik sektöründen çıkmalı. AB dışında yerleşik kozmetik ürün üreticileri, ürünlerini AB pazarına başarıyla sürmek istiyorsa, Kozmetik Tüzüğü EC No: 1223/2009'un gereklilikleriyle yükümlülüklerini ve bu tüzüğün, atadıkları sorumlu kişiyi, distribütörlerini, müşterilerini ve AB otoritelerini (gümrükler dahil) nasıl etkileyeceğini anlamak için zaman ve çaba harcamalı. Dolayısıyla bu makale birçok AB dışı kozmetik üreticisi tarafından anlaşılmayan bir konuyu, sorumlu kişinin rolü üzerine odaklandı. AB dışındaki yerleşik üreticiyle sorumlu kişi arasındaki ilişki ortaklık ve güvene dayalı olmalı. Aksi takdirde hiçbir firma sorumlu kişi yükümlülüğünü üzerine almayı tercih etmez. Sorumlu kişi (RP) müşterilerinin kozmetik ürünün güvenliği için sorumluluk ve yasal yükümlülükleri üzerine alır. RP, kozmetik ürün güvenliği, yasal uyumluluk ve AB üye devlet otoriteleri tarafından otorite çağrıda bulunduğu uyum kanıtını yetkililere sağlar. RP hizmetleri sözleşmesi yoluyla yasal yükümlülükler AB dışı üreticiye transfer olur. RP'nin bir üreticiyi müşteri olarak kabul edebilmesi için, kozmetik üreticisinin RP'ye ürünlerinin güvenli olduğunu ve sürekli "güvenli" ürün üretebilmek için uygun süreç prosedürlerin takip ettiğini ispat edebilmeli. RP'nin ismi, ürünün etiketinin üzerinde yazmalı. Böylece bir problem yaşanması halinde, sorun yetkililer tarafından RP'ye yönettirebilirsin.

### PIF+GMP operasyonları=tutarlı güvenli kozmetik ürünleri

Ürün bilgi dosyası (PIF) kozmetik ürünün güvenliğini ve yasal uyumluluğunu kanıtıyor. PIF, doğru ve güvenilir bilgilerin detaylandırıldığı bir dosya. Formülasyon, tedarikçi bazında içerik, üretim süreci ve nihai kozmetik ürünün akredite bir laboratuvar tarafından gerçekleştirilmiş testlerini de içeren herhangi bir zamanda çekilen bir resim. Bir şirketin iyi üretim uygulamaları altında faaliyet (GMP) göstermesi, işlemler ve prosedürlerin tutarlı ve tekrarlı bir şekilde "güvenli" ürün

üretimini sağlayabildiğini gösterir. Örneğin, satın alma süreçleri, ürünün içeriğinde kullanılan kimyasalların tedarikçi değişimi sırasında, yeni tedarikçinin gerekli kriterler açısından yasal gereksinimlere uygun olduğundan analiz sertifikaları kontrolüyle emin olmayı sağlıyor.

### Regülasyon mantık ve sağduyuya dayanıyor

Formülasyon PIF'in kalbi. İçerik, tek başına madde veya karışımlardan oluşuyor. Formülasyon her bir madde konsantrasyonunu tam olarak hesaplamak üzere, madde düzeyinde ifade edilmeli. Regülasyon kozmetik ürün tipi, uygulanacak vücut alanı ve hedeflenen müşteri kitlesine bağlı konsantrasyon limitlerini içeren "yasaklanmış", "kısıtlanmış", "koruyucu", eklere dayalı bir mantık üzerine kurulu. Bu eklerde bahsedilenler ürünün etiketleme kriterlerini belirlediğinden maddeler net bir şekilde tanımlanmalı. Bir kozmetik ürün ancak formülasyonda bulunan içerik kadar güvenli olur. Dolayısıyla güvenlik değerlendirme uzmanının kozmetik ürünün güvenlik payını hesaplayabilmesi adına, her bir madde için madde güvenlik bilgi formları, teknik bilgi formları ve analiz sertifikalarına ihtiyacı var. Ürünün raf ömrü de ürünün güvenli bir şekilde depolandığından, sevkiyat edildiğinden, pazara sunulduğundan ve tüketici tarafından kullanıldığından emin olmak için çok büyük önem taşıyor. Etiket üzerinde yer alan bilgiler tüketiciyi yanıltmamak için dürüst, doğru ve kanıtlanabilir olmalı. Ayrıca etiketin yasal dil yükümlülüklerine de uygun olması gerekiyor. Yazılı vekalet zorunlu, aksi takdirde regülasyon ithalatçı dağıtıcıyı sorumlu kişi olarak tanımlar. Bir RP tanımlanmamış ise ithalatçı ya da distribütör ürün güvenliği için tüm yükümlülükleri üstlenir. Ancak, yazılı vekaletle ithalatçı veya dağıtıcı RP sorumluluğunu başka bir kişi ve tüzel kişiliğe aktarabilir. İthalatçı ve distribütör esasen satış konusuyla ilgilendir. Öte yandan RP ürün güvenliğini anlayabilecek, yönetmelğe yapılan eklemelerle güncellemelere bağlı olarak PIF'i sürekli güncel tutabilecek beceri ve deneyime sahip olmalı.

### PIF dosyası hazırlamak zor

RP'nin, AB dışı üreticiyle aynı tarafta, üreticinin yasal yükümlülüklerini ve sorumluluklarını üzerine alabilmesi için üreticinin gerekli yetenek, anlayış ve kaynaklara sahip olduğunu, ayrıca ürün güvenliğinin arkasında durup, dürüstçe savunabileceğini kanıtlayabilecek bir PIF hazırlaması gerekli. Bir PIF dosyası hazırlamak zor. Detaylara özen göstermek, önemli ölçüde mantık kullanmak, zaman ve çaba harcamak gerekir. Bir kez tamamlandığında ise sadece birkaç değişiklik vuku buluyor. Ürünün güvenli olduğundan bir kere emin olduktan sonra, RP kozmetik ürününü AB CPNP kozmetik ürün bildirim portalına bildirir. REACH Global SERVICES S.A. etik, profesyonel kozmetik ürün üreticileri için RP hizmetleri sunuyor.