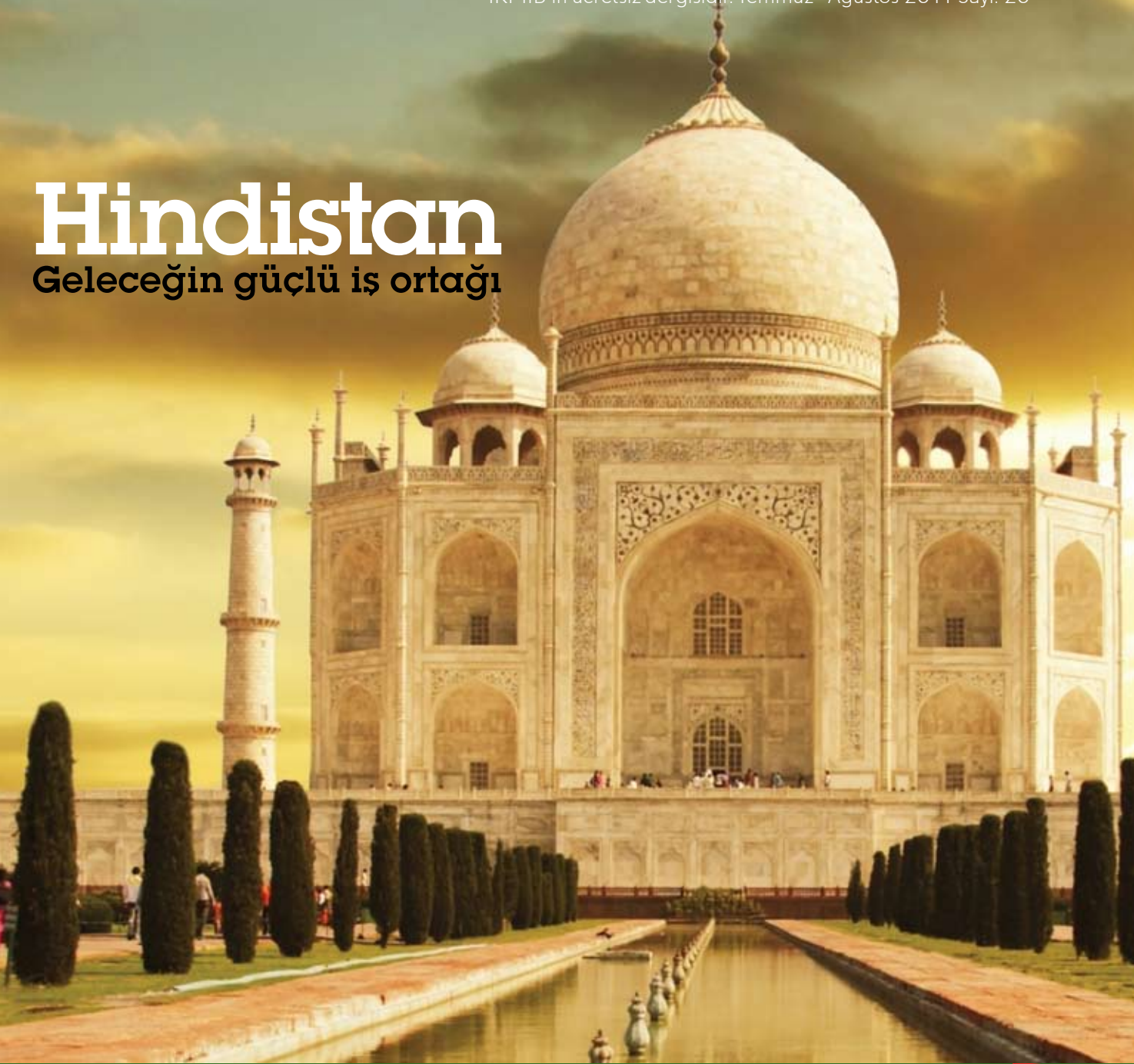


Hindistan

Geleceğin güçlü iş ortağı



GLOBAL KRİZİN
ARDINDAN:
DÜNYADA KİMYA
SEKTÖRÜ

BU UYGULAMALARA
HAZIR MISINIZ?
AB'NİN GTS MENŞE
KURALLARI DEĞİŞTİ

KOBİ'LERİN
CAN SİMİDİ:
KOSGEB
DESTEKLERİ

AB KOZMETİK REGÜLASYONU TEHDİT Mİ, FIRSAT MI?

Yeni kozmetik regülasyonu ve uygulamaları Türk ihracatçıları biraz zorlayacak gibi görünse de gecikmeden yerine getirilecek yükümlülükler, uzun vadede güven ve kârlılık vaadediyor.

Kozmetik ürünlere ilişkin 30 Kasım 2009 tarihli ve (EC) 1223/2009 sayılı yönetmelik AB resmi gazetesinde yayımlandı. Konuyla ilgili ilk uygulama ise 11 Ocak 2012 tarihinde başlayacak. Yönetmelik tüm AB üye devletleri için doğrudan uygulanabilir olma özelliği taşıyor. Mevcut kozmetik direktifi üzerinde yapılan ve bir takım önemli düzenlemeleri de içeren yönetmeliğin uygulanmasıyla AB içerisinde kozmetik ürünler üreten veya ithal eden tüm şirketlerin de etkilenmesi bekleniyor. Bu arada REACH tüzüğüne Türk ihracatçılarına getirdiği yük, yeni kozmetik regülasyonu ile biraz daha artacak gibi görünüyor. Bunu tehdit olarak görmek veya fırsata dönüştürmek ise üreticilerin elinde.

Ulusal mevzuat kapsamına giren kozmetik ürünlere ilişkin yeni AB tüzüğüne güncellenmesinin bazı amaçlar doğrultusunda yapıldığı da biliniyor. Buna göre imalatçı, ithalatçı, sorumlu kişi ve distribütör sorumluluklarının daha iyi tanımlanması hedefleniyor. Kurumlara ve zehir merkezlerine yapılan bildirimlerin yinelenmesini engellemek de amaçlardan biri. Ayrıca nanomateryaller için spesifik hükümlerin eklenmesi de yeni yönetmeliğin hedefleri arasında. Eski direktifin içerdiği bazı

hükümler yeni regülasyonda olduğu gibi korunuyor ama bazı hükümler üzerinde yapılan değişiklikler de var. Bunlar da sorumlu kişi, distribütörler, Avrupa bildirim, nanomateryaller, ürün bilgi dosyası, kozmetik ürün emniyet raporu, kozmetovijilans, iddialar, CMR maddeleri ve piyasa gözetimi olarak özetlenebilir.

ÖNEMLİ HÜKÜMLER: BİLDİRİM VE SORUMLU KİŞİ...

AB Kozmetik Yönetmeliği'nin önemli yükümlülüklerinden biri olan 'bildirim', kozmetik ürünün AB piyasasına sürülmesinden önce ilgili otoriteleri bilgilendirmek amacıyla doldurulan idari bir form niteliğinde. Yürürlükteki 76/768/EEC direktifine göre sorumlu kişi; üye devlete bildirim yapmak ve zehir kontrol merkezine deklarasyon göndermekle yükümlü. Bildirimler ise Ocak 2012'den itibaren elektronik ortamda ve merkezi olarak yapılacak. Söz konusu e-bildirim yapacaklar da belli: Üretici veya ajansı ya da AB'de yerleşik ithalatçı veya ürünün AB'de piyasaya sürülmesinden sorumlu olan kişi... Buna ek olarak güncel kozmetik direktifine göre bildirim yapmış olanların da, elektronik ortamda tekrar bildirim yapmaları gerekiyor. Bildirim içerisinde; ürün

Yönetmelik gereği zorunlu olan bildirimler, Ocak 2012'den itibaren yapılabilecek. Söz konusu e-bildirimi yapmakla yükümlü olanlar da belli: Üretici veya ajansı ya da AB'de yerleşik ithalatçı veya ürünün AB'de piyasaya sürülmesinden sorumlu olan kişi...

kategori ve spesifik tanımlamayı sağlayan isimler, sorumlu kişinin ismi ve PIF'ın (Ürün Bilgi Dosyası) erişilebileceği adres, ithal ürün için menşe ülke, ürünün piyasaya sürüldüğü birinci üye devlet, bir gerçek kişinin irtibat bilgileri, nanomateryallerin varlığı, CMR 1A/1B maddelerin varlığı, çerçeve formül ve etiketleme bilgileri de yer almak zorunda. 1223/2009 sayılı AB Kozmetik Yönetmeliği'nde 'sorumlu kişi'nin resmi tanımı ve sorumlulukları da açıkça belirtilmiş. Bu yönetmeliğin 4. maddesinde belirtildiği üzere, sadece sorumlu kişi atanmış ürünler Avrupa pazarında yer alabilecek.

Peki, kimler sorumlu kişi olabilir? Avrupa Birliği'nde yerleşik üretici ve ithalatçılar sorumlu kişi olabildikleri gibi yazılı vekaletname ile başka bir sorumlu kişi de atayabilecekler. Distribütörler de kendi adlarını veya ticari markalarını taşıyan ürünler için sorumlu kişinin görevlerini üstlenebilecekler. Yönetmelik kapsamında sorumlu kişiye düşen başlıca görevler ise; ürünlerin yönetmeliğe uygunluğunu sağlamak, uygunsuzluk halinde derhal önlem almak, gerekirse ürünü geri çağırarak, risk görülen durumlarda ilgili otoriteyi bilgilendirmek, uygunluğu doğrulamak için ilgili otoriteye talep edilen bilgileri temin etmek ve üç yıl boyunca izlenebilirliği sağlamak olarak belirtiliyor.

KOZMETİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN YENİ AB YÖNETMELİĞİ UYGULAMA TARİHLERİ

	ÜRÜNÜN PİYASADA OLMASI HALİNDE	YENİ ÜRÜN
Bildirim	11 Ocak 2012 - 11 Temmuz 2013	Piyasaya sunulmadan önce
Nanomateryallerin bildirim	11 Ocak 2013 - 11 Temmuz 2013	Ürünü piyasaya sunmadan 6 ay önce
Ürün bilgi dosyası & emniyet raporu	11 Temmuz 2013	Piyasaya sunulduğunda
Etiketleme (nanomateryaller)	11 Temmuz 2013	Piyasaya sunulduğunda

Yukarıdaki tablodan da gözlendiği gibi, aslında uyumluluk süreci için çok da fazla zaman yok. Bu süreçte Avrupa'ya kozmetik ürün ihracatı yapan firmalara da önemli görevler düşüyor. Örneğin son günü beklemeden yapılacak başvuru ve alınacak önlemlerle, ilk bakışta tehdit gibi görünen yeni Kozmetik Regülasyonu yükümlülüklerini, Avrupa pazarında kazanç vaadeden fırsatlara dönüştürmek mümkün. Bu da hiç kuşkusuz, hem kendinizi hem de AB'deki müşterilerinizi güvence altına almak anlamına geliyor.

RGS, Tek Temsilci Organizasyonu (ORO), Yönetim Kurulu'nda

Tek Temsilci Organizasyonu, 2008'de kurulan ve 2011 itibarıyla 10 farklı ülkede yerleşik 27 firmadan oluşan üyeleriyle, Tek Temsilcilik ve REACH alanında var olan sorunlara çözüm üretmeye çalışan bir organizasyon. REACH Global Services S.A., ORO'ya 2010 yılında üye olmaya hak kazandı ve RGS Genel Müdürü Richard L.Roden, Dr.Dieter Drohmann'ın başkanlığındaki ORO'nun Mali İşler Yardımcısı oldu. ORO'ya üyelik kriterlerinin başında; aday firmanın Avrupa Birliği'nde yerleşik, nitelikli personele sahip ve REACH tüzüğüne Article 8'de belirtilen koşullarına uygun olması gerekmektedir. Tek Temsilciler 2010 yılındaki REACH toplam kayıtlarının %20'sini gerçekleştirmiş bulunuyor. Öte yandan ORO'nun amaçları arasında; ortak bir Tek Temsilciler rehberi ve kalite standartları belirlemek, Tek Temsilciler için REACH gereklilikleri hakkında ortak anlayış geliştirmek, Tek Temsilciler ve AB dışında yerleşik üreticileri temsil etmek, REACH sürecinde tüzüğü oluşturanlar ve paydaşlarla işbirliği içerisinde olmak gibi maddeler bulunuyor. Ayrıca ORO üyeleri Tek Temsilci Rehberi'nin hazırlık çalışmalarına katılmak üzere dahili çalışma gruplarında yer almak için görüşmelerini sürdürüyor. www.onlyrepresentatives.org