

Avrupa Birliği'ne Uyum Sürecinde
Sektör Rehberleri

Temizlik Ürünleri ve Kozmetik Sanayii

1 3 5 0 2 7 8 9 5 4 7 2

Avrupa İşletmeler Ağı
İ S T A N B U L



4 4 6 3 2 1 4 3 8 9 0 0 2 4 7 7 5

Bu kitapçık Avrupa Komisyonu tarafından desteklenen Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi faaliyetleri çerçevesinde Eurohorizons Danışmanlık firmasına hazırlanmıştır. Bu broşürde yer alan bilgiler firmaları bilgilendirme amacıyla derlenmiş olup, Avrupa Komisyonu ve İstanbul Sanayi Odası'nın görüşlerini yansıtmaz.

Mayıs 2011, İstanbul
İstanbul Sanayi Odası Yayınları No: 2011/7
ISBN: 8-9944-60-894-7 (BASILI)
ISBN: 978-9944-60-895-4 (ELEKTRONİK)
Sertifika No: 19176

**Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi
İstanbul Sanayi Odası**

Meşrutiyet Cad. No:62 34430 Tepebaşı İstanbul
Tel: 212 292 21 57
Faks: 212 293 55 65

Kapak ve iç sayfa grafik tasarım

Kertenkele
Karanfil Caddesi Mor Karanfil Sokak No: 6 Levent İstanbul
Tel: 0212 324 18 78
Faks: 0212 324 68 63

Baskı

Akbasım Matbaacılık ve Ticaret Ltd. Şti.
Bağ Sok. Köşk Apt. No:11/22 Acıbadem Kadıköy / İstanbul
Tel: 0216 339 87 39
Faks: 0216 339 79 69



AVRUPA BİRLİĞİ'NE UYUM SÜRECİNDE SEKTÖR REHBERLERİ

TEMİZLİK ÜRÜNLERİ ve KOZMETİK SANAYİİ

Bu çalışma Avrupa İşletmeler Ağı Projesi kapsamında İstanbul Sanayi Odası için Eurohorizons Danışmanlık tarafından hazırlanmıştır.

Mayıs 2011





İstanbul Sanayi Odası olarak Türkiye'nin Avrupa Birliği'ne uyum sürecinde KOBİ'lerin öncelikli olarak desteklenmesi gerektiği düşüncesindeyiz. Odamız bünyesinde faaliyet gösteren Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi, çalışmalarını, KOBİ'lerimizi AB mevzuatına uyum kapsamında üretim süreçlerini etkileyebilecek değişiklikler konusunda bilgilendirme amacıyla yürütmektedir.

Bu çerçevede, Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezimizin, "Avrupa Birliği'ne Uyum Sürecinde Sektör Rehberleri" başlığı altında hazırladığı kitapçıklar, firmalarımıza tüm AB mevzuatını anlatmaktan çok, doğru bilgiye ulaşmalarında ve Türkiye'nin AB'ye uyum sürecinde kaydettiği aşamaları takip edebilmelerinde bir kaynak olma amacını taşımaktadır. Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezimizin internet sitesinde de (www.aia-istanbul.org) yayınlanacak ve düzenli olarak güncellenecek olan yayınlarımız, özellikle Avrupa Birliği'nde ve Türkiye'de gerçekleştirilen, sektöre ilişkin mevzuat değişikliklerinin takibinde firmalarımıza yol gösterecektir.

Sektörel rehberlerimizin yedincisi olan "Temizlik Ürünleri ve Kozmetik Sanayi" kitapçığımızı firmalarımızın bilgisine sunuyor ve AB'ye uyum sürecinde yürüttükleri çalışmalarında faydalı olmasını diliyoruz.

C. Tanıl KÜÇÜK
Yönetim Kurulu Başkanı
İstanbul Sanayi Odası



I. AB'DE VE TÜRKİYE'DE TEMİZLİK ÜRÜNLERİ VE KOZMETİK SANAYİİ	09
1. KOZMETİK ÜRÜNLER NASIL TANIMLANIYOR?	09
2. TEMİZLİK ÜRÜNLERİ NASIL TANIMLANIYOR?	09
3. SEKTÖRÜN AB'DEKİ YERİ NEDİR?	10
4. SEKTÖRÜN TÜRKİYE'DEKİ YERİ NEDİR?.....	11
II. AB MÜKTESEBATINDA TEMİZLİK ÜRÜNLERİ VE KOZMETİK SANAYİİ	13
5. SEKTÖR AB MÜKTESEBATININ HANGİ BAŞLIKLARI ALTINDA DÜZENLENİYOR?	13
6. HANGİ AB DÜZENLEMELERİ BAĞLAYICI?	13
II.1. KOZMETİK ÜRÜNLER NASIL DÜZENLENİYOR?	13
7. KOZMETİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN TEMEL YÜKÜMLÜLÜKLER NELER?	13
8. KOZMETİKLERDE HANGİ MADDELER KULLANILABİLİYOR?	14
9. KOZMETİK ÜRÜNLERDE PİYASA GÖZETİMİ NASIL İŞLİYOR?	15
10. KOZMETİK ÜRÜNLER NASIL TEST EDİLİYOR?	16
11. KOZMETİKLERDE HAYVAN DENEYLERİNE İZİN VERİLİYOR MU?	16
12. KOZMETİK ÜRÜN BİLEŞENLERİNİN TOPLANDIĞI BİR ENVANTER VAR MI?	17
13. KOZMETİK ÜRÜNLER NASIL ETİKETLENİYOR?	17
14. DIŞ AMBALAJDA HANGİ BİLGİLERİN BULUNMASI GEREKİYOR?	18
15. ÜRÜNDEKİ HER BİLEŞENİN AMBALAJA YAZIMASI GEREKİYOR MU?	18
16. KOZMETİK ÜRÜNLERİN SON KULLANMA TARİHİ NASIL BELİRTİLMELİ?	19
17. TÜKETİCİNİN YANILTIKILMASI NASIL ENGELLENİYOR?	20
18. SPESİFİK ÖNLEMLERE TÂBİ TUTULAN KOZMETİKLER VAR MI?	20
19. SAÇ BOYALARINA ÖZEL ÖNLEMLER NELER?	21
20. GÜNEŞTEN KORUNMA ÜRÜNLERİNE YÖNELİK ÖNLEMLER NELER?	21
21. KOZMETİK ÜRÜNLER DİREKTİFİ NEDEN BİR TÜZÜK İLE DEĞİŞTİRİLİYOR?	22
22. KOZMETİK ÜRÜNLER TÜZÜĞÜ NE GİBİ DEĞİŞİKLİKLER GETİRİYOR?	22
23. TÜRKİYE KOZMETİKLERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA NE KADAR UYUMLU?	24
II.2. TEMİZLİK ÜRÜNLERİ NASIL DÜZENLENİYOR?	24
24. DETERJANLARIN PİYASAYA SÜRÜLME ŞARTLARI NASIL DÜZENLENİYOR?.....	24
25. DETERJANLARIN ÇEVREYE ZARAR VERMESİ NASIL ENGELLENİYOR?	25
26. İMALATÇILAR HANGİ BİLGİLERİ MUHAFAZA ETMEKLE YÜKÜMLÜ?	25
27. DETERJANLAR NASIL ETİKETLENMELİ?	26
28. ÇAMAŞIR DETERJANLARINA ÖZEL ETİKETLEME KURALLARI NELER?	27
29. DETERJANLAR TÜZÜĞÜ NEDEN TADİL EDİLİYOR?	27



30. DETERJANLAR TÜZÜĞÜNÜ TADİL EDEN DÜZENLEME NE GETİRİYOR? 28
31. TÜRKİYE TEMİZLİK ÜRÜNLERİNE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU? 28

II.3. AMBALAJLAMA YÜKÜMLÜLÜKLERİ 28

32. KOZMETİK VE TEMİZLİK ÜRÜNLERİNİN AMBALAJLAMA KOŞULLARI NELER? 28
33. HAZIR AMBALAJLI ÜRÜNLERE İLİŞKİN AĞIRLIK VE HACİM STANDARTLARI NELER? 29
34. SEKTÖRÜN SPREY KAP AMBALAJLARA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER? 29
35. TÜRKİYE HAZIR AMBALAJLI ÜRÜNLERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU? 30

II.4. ÇEVRESEL YÜKÜMLÜLÜKLER 30

36. REACH TÜZÜĞÜ SEKTÖRÜ NASIL ETKİLİYOR? 30
37. TÜRKİYE REACH'E UYUM SAĞLADI MI? 31
38. SEKTÖRÜN TEHLİKELİ MÜSTAHZARLARA YÖNELİK YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER? 32
39. TÜRKİYE TEHLİKELİ MADDELERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU? 33
40. ÜRETİCİLERİN BİYOSİDAL ÜRÜNLERE İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER? 34
41. TASLAK BİYOSİDAL ÜRÜNLER TÜZÜĞÜ NE GETİRİYOR? 35
42. TÜRKİYE BİYOSİDALLERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU? 35
43. İŞLETMELER ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİNDE HANGİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ ÜSTLENİYOR? 35
44. TÜRKİYE ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİNE İLİŞKİN DÜZENLEMELERE UYUMLU MU? 37
45. ÜRETİCİLER ATIK YÖNETİMİ KONUSUNDA NE GİBİ YÜKÜMLÜLÜKLERE TÂBİ? 37
46. ÜRETİCİLERİN AMBALAJ ATIKLARINA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER? 38
47. TÜRKİYE ATIKLAR KONUSUNDAKİ AB DÜZENLEMELERİ İLE NE KADAR UYUMLU? 38
48. SEKTÖRÜN OZON TABAKASININ KORUNMASINA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER? 39
49. TÜRKİYE OZON TABAKASININ KORUNMASINA İLİŞKİN AB DÜZENLEMESİNE UYUMLU MU? 39
50. EKO-ETİKET NEDİR, NASIL UYGULANIR? 39
51. EKO-ETİKET TÜRKİYE'DE NE ZAMAN UYGULANACAK? 40

II.5 FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI 41

52. AB FİKRİ MÜLKİYET HAKLARINI NASIL KORUYOR? 41
53. SEKTÖR FİKRİ MÜLKİYET İHLALLERİNDEN NASIL ETKİLENİYOR? 42
54. TÜRKİYE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ KORUNMASINDA AB İLE UYUMLU MU? 42

III. KATILIM MÜZAKELERİNDE GEÇİŞ SÜRELERİ 44

55. AB'NİN YENİ ÜYELERİ, SEKTÖRÜ İLGİLENDİREN GEÇİŞ SÜRELERİ ALDILAR MI? 44

KAYNAKÇA 46





1. KOZMETİK ÜRÜNLER NASIL TANIMLANIYOR?

Kozmetik ürünler, AB mevzuatında, "insan vücudunun dış kısımlarına veya diş ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanan; yalnızca veya temel olarak, temizleme, koku verme, görünüm değiştirme, vücut kokularını düzeltme, koruma veya iyi durumda tutma amacıyla kullanılan, her türlü madde ve karışım" şeklinde tanımlanıyor. Aynı tanımlama, Mart 2005'te yayımlanan Kozmetik Kanunu ile Türk mevzuatına da aktarılmış bulunuyor. Buna göre sektör; cilt kremi, makyaj malzemeleri, deodorant ve parfümden, sabun, şampuan, ağız ve diş bakım malzemeleri gibi kişisel hijyen ürünlerine, güneş kremlerinden saç bakım ürünlerine, tıraş malzemelerinden kıl dökücülere kadar birçok ürün grubunu kapsıyor.

Herhangi bir ürünün, "kozmetik" olup olmadığı değerlendirilirken, kullanım yeri ve amacı kadar, bir "madde veya karışım" olup olmadığını da dikkate almak gerekiyor. Örneğin, tekstil ürünü ya da kâğıt mendiller, kozmetik ürünü olarak tanımlanmıyor. Ancak, ıslak mendillerin içerdiği madde ve karışım-

lar, kozmetik ürün olarak değerlendiriliyor. Aynı şekilde, diş fırçası, dil fırçası ya da diş ipi gibi ürünler, ağız ve diş bakımı amaçlı olmalarına rağmen, herhangi bir madde veya karışım olmadıkları için, kozmetik tanımına uymuyor. Ancak, bu tür ürünler aracılığı ile, ağız, diş veya diş etine aktarılan madde ve karışımlar, kozmetik ürün olarak kabul ediliyor.

Sektörün kapsamı değerlendirilirken, kozmetik ürün tanımındaki "vücudun dış kısmı" ifadesini de dikkate almak gerekiyor. Örneğin kalıcı dövme, görünüm değiştirme amaçlı "karışımlar" olmalarına rağmen, deri altına enjekte edildikleri için, sektör kapsamına girmiyor. Bununla birlikte, deri üzerine yapılan yıkanabilir ve geçici dövme, kozmetik ürün olarak kabul ediliyor.

2. TEMİZLİK ÜRÜNLERİ NASIL TANIMLANIYOR?

AB mevzuatında, temizlik ürünleri, "Deterjanlar Tüzüğü" ile düzenleniyor. Tüzükte yer alan "deterjan" tanımı, "yıkama ve temizleme işlemlerinde kullanılan sabun ve/veya diğer yüzey



aktif maddeler (surfactant) içeren; sıvı, toz, pasta, bar, kalıp vb. şekillerde olabilen; evlerde veya kurumsal ya da endüstriyel amaçlarla pazarlanan veya kullanılan, her türlü madde veya karışım"ı kapsıyor. Bunun yanı sıra, Tüzük'te; ön-yıkama, durulama veya beyazlatma amacıyla kullanılan yardımcı yıkama karışımları; çamaşır yumuşatıcıları; evsel amaçlı veya diğer yüzey (malzeme, makine, mekanik cihaz, ekipman, ulaşım aracı vb.) temizleme işlemlerinde kullanılan karışımlar ve bunların dışında kalan diğer tüm temizleme ve yıkama karışımları da, deterjan olarak tanımlanıyor.

Avrupa Komisyonu'nun, Deterjanlar Tüzüğü'nün kapsam ve uygulamasına açıklık getirmek amacıyla yayımladığı rehber niteliğinde bir doküman¹, deterjan tanımında kullanılan "diğer tüm temizleme ve yıkama karışımları" ifadesinin, kişisel bakım amacıyla kullanılan sabun ya da şampuan gibi kozmetik ürünlerini kapsamadığını özellikle belirtiyor. Nitekim, ilgili Türk mevzuatında da² AB Tüzüğü'ndeki tanımın aynen benimsendiği, ancak başına, "insan vücudunun temizliği dışında" ifadesinin eklendiği dikkat çekiyor. Rehber'de, deterjan kapsamına girip girmediği net olmayan bazı ürünlerin durumu da açıklığa kavuşturuluyor. Örneğin, meyve/sebze yıkama amacıyla kullanılan ürünler, "yıkama" amaçlı olduklarından, deterjan olarak kabul ediliyor. Amaç odaklı bu yaklaşım uyarınca, yalnızca parlatma işlevi olan cila ürünleri deterjan sayılmazken, "temizleme" işlevi de gören cila ürünleri, deterjan sınıfına giriyor.

3. SEKTÖRÜN AB'DEKİ YERİ NEDİR?

Avrupa Birliği ülkeleri, gerek kozmetik, gerek temizlik ürünlerinde dünyanın en büyük üreticisi, ihracatçısı ve ithalatçısı konumunda. Ancak sektöre yönelik değişik kaynaklara bakıldığında, sınıflandırma farklılıkları nedeniyle rakamsal verilerin de değişkenlik gösterdiği saptanıyor. Bunun yanı sıra, bazı kaynaklar dış ticaret verilerine üye ülkelerarası ithalat-ihracat

rakamlarını da dahil ederken, bazı kaynaklar, üye ülkelerin sadece AB dışı ihracat ve ithalat rakamlarını içeriyor. Bu nedenle sektöre yönelik veriler değerlendirilirken, bu hususların dikkate alınması önem taşıyor.

2008 yılı verilerine göre, toplam 350 milyar \$ hacmindeki dünya kozmetik ürünleri pazarının 1/3'ünden fazlasını AB ülkeleri oluştururken, AB'yi ABD ve Japonya izliyor. Dünya ticaretinden en büyük payı %30'luk bir oran ile cilt bakım, makyaj ve güneş ürünleri alıyor. Bu ürünleri, %23'lük bir oran ile parfümler ve %15'lik bir oran ile saç bakım ürünleri ve şampuanlar izliyor.

AB ülkelerinde, üretim ve ticarete olduğu kadar, yarattığı istihdam ve sağladığı katma değer açısından da önemli bir konuma sahip olan kozmetik sektöründe, yaklaşık 500.000 kişi çalışıyor. Bunlardan, 150.000'i doğrudan kozmetik sanayiinde istihdam edilirken, 350.000'i de toptan ve perakende dağıtım, satış faaliyetlerinde görev yapıyor. Çoğu çokuluslu nitelikteki büyük şirketlerin hakim olduğu Avrupa kozmetik pazarında, yaklaşık 4.000 KOBİ de faaliyet gösteriyor. AB'nin sektörde önde gelen ülkeleri ise Fransa, Almanya, İtalya, İspanya ve İngiltere.

İnovasyonun, rekabet üstünlüğünün sağlanmasındaki temel belirleyici unsur olduğu kozmetik sektöründe, Avrupalı üreticiler her yıl, ürünlerinin %40'ını yeniliyor ve bir ürünün ortalama ömrü genellikle 5 yılı geçmiyor. Tüketici tercihlerinin hızla değişim gösterdiği, doğal ürünlere yönelimin giderek arttığı günümüzde, AB ülkeleri, inovasyon ağırlıklı yatırımların yanı sıra, tüketici sağlığının korunması ve çevre dostu üretim süreçlerini merkezine alan düzenlemeler ile sektördeki rekabet üstünlüğünü koruyor. Gelişmekte olan bir alt sektör olması nedeniyle henüz, dünya kozmetik pazarında %5'lik bir paya sahip

(1) Avrupa Komisyonu, İşletmeler ve Sanayi Genel Müdürlüğü, "648/2004/EC Sayılı Deterjanlar Tüzüğü'nün Doğru Bir Şekilde Uygulanmasına İlişkin Sorular ve Üzerinde Anlaşılan Yanıtlar", Şubat 2011
(2) Deterjanlar ve Deterjanlarda Kullanılan Yüzey Aktif Maddeler Hakkında Tebliğ, 23 Aralık 2010 tarih ve 27794 sayılı Resmî Gazete



olan doğal kozmetik ürünleri ise, özellikle son yıllarda Avrupa'da ciddi bir büyüme (%9) trendi izliyor.

Yaklaşık 65 milyar \$ seviyesindeki dünya kozmetik ürünleri ihracatında, AB'nin başlıca dış pazarlarını ABD, Rusya, İsviçre ve Japonya oluşturuyor. En fazla ihracat yapan AB ülkelerinin başında ise 14 milyar \$'lık ihracat hacmi ile Fransa ve 8 milyar \$'lık ihracat hacmi ile Almanya geliyor. Bu ülkeleri, İngiltere, İtalya, İspanya, Belçika ve Polonya izliyor.

63 milyar dolar civarında gerçekleşen dünya kozmetik ürünleri ithalatında da AB ülkeleri ilk sıralarda yer alıyor. 5,4 milyon \$'lık ithalat ile dünya ithalatında birinci sıraya yerleşen ABD'nin hemen ardından, 4,5 milyar \$ ile Almanya, 4,2 milyar \$ ile İngiltere, 2,6 milyar \$ ile Fransa geliyor.

Avrupa Birliği ülkeleri, kozmetik sanayiinde olduğu gibi temizlik ürünlerinde de dünyanın en büyük üretim ve ticaret kapasitesine sahip ülkeler sıralamasında ilk başta geliyor. Son yıllarda çevre faktörünün giderek önem kazanması ve tüketici tercihlerinde daha fazla belirleyici olması nedeniyle, AB, temizlik ürünleri sanayiini çevre dostu ürün ve ambalajlar geliştirmeye yönlendiriyor.

2008 yılında 31,4 milyar \$ seviyesinde gerçekleşen dünya temizlik ürünleri ihracatının yaklaşık %76'sını deterjanlar, %24'ünü ise sabunlar oluşturuyor. Dünya ihracatında %60'lık bir paya sahip olan AB ülkeleri arasında en büyük pay ise %14,4'lük bir oran ile Almanya'ya ait. Bu ülkeyi %10,7 ile ABD, %7 ile Fransa, %6,6 ile Belçika ve %5,6 ile İtalya takip ediyor.

AB ülkelerinin, 31 milyar \$ düzeyindeki dünya temizlik ürünleri ithalatındaki payı ise %49. Deterjanların %76,

sabunların %24'lik bir oran oluşturduğu dünya ithalatında da ilk üç sırada yine AB ülkeleri, Almanya (%7), Fransa (%6,7) ve İngiltere (%5,9) yer alıyor.³

4. SEKTÖRÜN TÜRKİYE'DEKİ YERİ NEDİR?

Kişisel bakım ürünleri olarak da tanımlanan kozmetik sanayii ile temizlik ürünleri sanayiinin Türkiye'deki yapısı, ağırlıklı olarak yerli üretim yapan küçük ölçekli aile şirketlerine dayanıyor. Ancak, sektörde modern teknolojilerle üretim yapan büyük ölçekli, yerli ve yabancı ortaklıklar da bulunuyor. 1990'lı yılların ikinci yarısından itibaren kendi markalarını üretme ve dışa açılma sürecine giren sektör, ekonomik gelişmelere ve tüketici tercihlerindeki değişime paralel olarak özellikle son yıllarda büyüme trendi gösteriyor.

Yılda ortalama %10 oranında büyüyen kozmetik/kişisel bakım ürünleri sanayii, Türkiye'de 2 milyar doların üzerinde bir pazar oluşturuyor. Üretimde, şampuanlar ve saç bakım ürünlerinin en yüksek paya sahip olduğu sektörde, bunları traş ve banyo/duş ürünleri, el sabunları, makyaj malzemeleri, deodorant vb. ürünler, parfümler, kolonyalar ve bebek bakım ürünleri izliyor. Hammadde açısından ithalata bağımlı olan sektörde, yerli sanayi tarafından sağlanan esans ve parfümler dışındaki hammaddelerin neredeyse tamamı ithal ediliyor.

Son yıllarda giderek artış gösteren kişisel bakım ürünleri ihracatı, 2009 yılında 378 milyon \$ seviyesinde gerçekleşirken, banyo ve duş ürünleri, ihracatta %41'lik bir oranla en yüksek payı oluşturuyor. Bunu, %28'lik bir oran ile saç bakım ürünleri ve %22'lik bir oran ile makyaj ve cilt bakımı ürünleri izliyor. 140 ülkeye ihracat yapan sektörün, başlıca ihracat ülkeleri arasında Irak, Rusya, Libya, İran, Ukrayna ve Azerbaycan bulunuyor.

(3) AB'de kozmetik ve temizlik ürünlerine ilişkin veriler, EUROSTAT, COLIPA (Avrupa Kozmetikler Derneği), Dış Ticaret Müsteşarlığı ve İGEME kaynaklarından derlenmiştir.



Kozmetik ve kişisel bakım ürünlerinde net ithalatçı konumunda olan Türkiye'nin, sektördeki ithalatı ise yaklaşık 491,4 milyon \$ düzeyinde. İthalatın % 32'sini saç bakım ürünleri, %30'unu makyaj ürünleri oluştururken, bunları parfümler, traş, ağız ve diş bakım ürünleri izliyor. İthalatın büyük bölümünü AB ülkelerinden gerçekleştiren sektörde, en fazla ithalat yapılan ülkeler, başta ABD olmak üzere İtalya, İngiltere, İspanya, Çin ve İsviçre.

Temizlik ürünleri sanayiinde ise, pazarın %88'ini deterjanlar, %12'sini sabunlar oluşturuyor. Ağırlıklı olarak küçük ölçekli firmaların faaliyet gösterdiği sektörde, toz deterjan ve sabun sektöründe üretimin çok önemli bir bölümü büyük firmalar tarafından gerçekleştirilirken, krem ve sıvı deterjan üretimi büyük ölçüde küçük firmalarca yapılıyor. Sektörün kapasite kullanım oranının ise %56-60 civarında olduğu tahmin ediliyor.

2009 yılında yaklaşık 556,4 milyon \$ seviyesinde ihracat gerçekleştiren temizlik maddeleri sanayiinde, ihracatın yaklaşık %65'ini sabunlar, %35'ini deterjanlar oluşturuyor. Önemli bir bölümü Bağımsız Devletler Topluluğu, Orta Doğu ve Doğu Avrupa ülkelerine yapılan ihracatta ilk sırada Irak yer alırken, bu ülkeyi Rusya Federasyonu, Azerbaycan, İsrail, Ukrayna ve Almanya izliyor.

Aynı yıl, 339,3 milyon \$ olarak gerçekleşen ithalatın ise, %89'unu deterjanlar, %11'ini sabunlar oluşturuyor. Büyük bölümü AB ülkelerinden yapılan ithalatta ilk sırada Almanya bulunuyor. Bu ülkeyi, İtalya, Polonya, İngiltere, ABD, Belçika, Fransa, Hollanda ve İspanya takip ediyor.⁴



(4) Türkiye'de Kozmetik ve temizlik ürünlerine ilişkin veriler Dış Ticaret Müsteşarlığı ve İGEME raporlarından derlenmiştir.



5. SEKTÖR AB MÜKTESEBATININ HANGİ BAŞLIKLARI ALTINDA DÜZENLENİYOR?

Müzakere sürecinde Türkiye, AB'nin tüm hukuk sistemini aşamalı olarak benimseme ve üyelikle birlikte uygulama yükümlülüğü taşıyor. "AB müktesebatı" olarak adlandırılan ve yaklaşık 125.000 sayfadan oluşan bu sistem; tüzük, karar ve direktif gibi düzenlemelerin yanı sıra, bunların kaynağı olan Antlaşmaları ve Avrupa Birliği Adalet Divanı kararlarını da kapsıyor. Oldukça teknik ve karmaşık bir yapıya sahip olan AB müktesebatı, aday ülkeler ile yürütülen üyelik müzakerelerini kolaylaştırmak amacıyla, 35 ayrı başlık altında inceleniyor. Müktesebat sürekli olarak güncellendiğinden, bu başlıklar altında sınıflandırılan düzenlemelerin gelişimini, müzakere süreci boyunca yakından izlemek gerekiyor.

Kozmetik ve temizlik ürünleri sanayiini ilgilendiren tüm AB düzenlemeleri, tek bir müktesebat başlığı altında toplanmıyor. Sektörü doğrudan ve dolaylı olarak ilgilendiren düzenlemeler, farklı müktesebat başlıkları altında dağınık bir biçimde yer alıyor. Örneğin, kozmetik ürün ve deterjanlara yönelik temel düzenlemeler ve ambalajlamaya ilişkin yükümlülükler "Malların Serbest Dolaşımı"; sektörün ozon tabakasının korunması, kimyasal ve biyosidal ürünler, endüstriyel kazalar ve atık yönetimi gibi konular bağlamındaki yükümlülükleri "Çevre"; yanıltıcı reklamlara ilişkin hükümler "Tüketicinin ve Sağlığın Korunması", kozmetik ve temizlik ürünleri firmalarının marka, buluş ve tasarımlarına ilişkin hakları ise "Fikri Mülkiyet Hukuku" başlıkları altında ele alınıyor.

Bunun yanı sıra, sektör ayrımı yapmaksızın tüm işletmeleri etkileyen yatay düzenlemeler de bulunuyor. Diğer sektörlerle birlikte kozmetik ve temizlik ürünleri sanayiini de ilgilendiren bu düzenlemeler, daha çok, "Şirketler Hukuku", "Sosyal Politika ve İstihdam", "Vergilendirme" ve "Rekabet" gibi müktesebat başlıkları altında inceleniyor.⁵

(5) Bu çalışmada ele alınan düzenlemeleri kapsayan müktesebat başlıklarından, "Tüketicinin ve Sağlığın Korunması" Aralık 2007, "Fikri Mülkiyet Hukuku" Haziran 2008, "Çevre" Aralık 2009'da AB ile müzakereye açıldı. Sektörü doğrudan ilgilendiren temel düzenlemeleri kapsayan "Malların Serbest Dolaşımı" faslı ise, AB'nin Aralık 2006'da siyasi nedenlerle askıya aldığı 8 başlık arasında yer alıyor.

(6) Tüzüğün 15. maddesinin 1. ve 2. fıkrası uyarınca, kanserojen, mutajen ve üreme için toksik CMR maddelerinin tabii tutulduğu yasaklara ilişkin koşullar, 1 Aralık 2010'dan beri uygulanıyor. Ayrıca, piyasaya sürülen nano-malzeme içerikli kozmetik ürünler için, Komisyon'a 6 ay önceden yapılması gereken bildirimlerin, 11 Ocak 2013'ten önce piyasaya sürülen ürünler için 11 Ocak-11 Temmuz 2013 tarihleri arasında yapılması öngörülmüyor.

(7) 11 Temmuz 2013 itibarıyla uygulanacak Kozmetik Ürünler Tüzüğü, 21 ve 22 numaralı sorularda ele alınıyor.

6. HANGİ AB DÜZENLEMELERİ BAĞLAYICI?

AB müktesebatı; yasal bağlayıcılığı olmayan tebliğ, tavsiye kararı ve görüşlerden; iç hukuka aktarılmaksızın tüm üye devletlerde doğrudan uygulanması gereken tüzüklere kadar uzanan düzenleme türleri içeren, hiyerarşik bir yapıya sahip. Bu yapıda, yasal bağlayıcılığı olan düzenlemeler, tüzük, direktif ve kararlardan oluşuyor. Tüzükler, iç hukuka aktarım gerektirmeksizin, tüm üye devletlerde kanun hükmünde kabul edilerek doğrudan uygulanıyor. Direktiflerin ise, üye devletler tarafından iç hukuka aktarılması gerekiyor. Karşılanması gereken asgari standart ve hedefleri ortaya koyan direktifler, mevzuata aktarım ve uygulama yöntemlerini üye devletlerin tercihi-ne bırakıyor.

Kararlar, yalnızca muhatap aldıkları üye devlet(ler), gerçek veya tüzel kişiler açısından bağlayıcılık taşıyor. Tavsiye kararı, görüş ve tebliğler ise, yasal açıdan bağlayıcı olmamakla birlikte, AB'nin çeşitli alanlardaki hedef, tutum ve önceliklerini ortaya koymak ve çoğu zaman, ileride alınması planlanan yasal önlemlere zemin hazırlamak açısından büyük önem taşıyor.

II.1. KOZMETİK ÜRÜNLER NASIL DÜZENLENİYOR?

7. KOZMETİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN TEMEL YÜKÜMLÜLÜKLER NELER?

Avrupa Birliği, kozmetik ürünlerini, 1976'dan beri aynı Direktif ile düzenliyor. Aralık 2009'da yürürlüğe giren ve söz konusu Direktif'i, bugüne kadar yapılan tüm değişiklik ve eklemeleri kapsayacak şekilde güncelleyen yeni Tüzük ise, istisnai birkaç madde dışında⁶, 11 Temmuz 2013'te yürürlüğe girecek. Bu tarihe kadar ise, mevcut Direktif hükümleri geçerli olmaya devam edecek.⁷



Direktif uyarınca; ürünün sunumu, etiketi, kullanımı hakkında yapılan açıklamalar ve üretici tarafından verilen bilgiler dikkate alınarak, normal veya öngörülebilir koşullar altında kullanılan kozmetik ürünlerin, insan sağlığına zarar vermemeleri gerekiyor. Direktif'in gereklerini karşılayan kozmetik ürünlerin pazarlanması engellenemiyor ve sınırlandırılmıyor. Ancak, herhangi bir kozmetik ürünün, Direktif ile uyumlu olmasına rağmen, insan sağlığını tehdit ettiğine dair sağlam gerekçeler bulunması halinde, ilgili üye devlet, ürünün pazarlanmasını yasaklama veya özel koşullara tâbi tutma yöntemlerinden birine başvurabiliyor. Böyle bir uygulama halinde, ürünün pazarlanmasını yasaklayan ya da sınırlandıran üye devletin, kararının gerekçeleri ile birlikte, Avrupa Komisyonu ve diğer üye devletleri bilgilendirmesi gerekiyor. Komisyon'un konu hakkında yapacağı değerlendirme sonucunda, gerekli görülmesi halinde, Direktif tadil edilebiliyor.

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarnın yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif](#)

8. KOZMETİKLERDE HANGİ MADDELER KULLANILABİLİYOR?

Kozmetik Ürünler Direktifi'nin eklerinde, üç tip liste yer alıyor. Ürünlerin içerebileceği, kesinlikle içermeyeceği ve yalnızca belirli koşullar altında içerebileceği maddeleri kapsayan bu listeleri; pozitif, negatif ve sınırlayıcı listeler olarak tanımlamak mümkün. Direktif'in, ancak belirli koşullar altında kullanılacak maddeleri içeren sınırlayıcı listeleri, bu koşulların neler olduğuna da açıklık getiriyor. Örneğin; borik asit, borat ve tetraborat maddeleri, talk pudralarında, ancak bitmiş ürün içindeki konsantrasyonlarının %5'i aşmaması; ürünün, 3 yaşın altındaki çocuklara yönelik olmaması ve çözünebilir serbest borat konsantrasyonunun %1,5'i aşması halinde, soyulan ve tahriş olmuş ciltlere uygulanmaması şartları ile kullanılabilir. Söz konusu maddeler, bu şartlar dahilinde

kullanıldığında, çocuklara ilişkin yaş sınırı ve ürünün ne tür ciltlere uygulanmaması gerektiğinin, etikette belirtilmesi gerekiyor.

Direktif'te, bunun gibi, spesifik kullanım koşulları belirlenen 200'ün üzerinde madde bulunuyor. Bunun yanı sıra, kapsam dışı bırakılan maddeler; kullanımına izin verilen boyar maddeler, koruyucular, UV filtreleri ve kullanımına geçici bir süre için izin verilen maddeler de, Direktif'in eklerinde listeleniyor. Tüm bu ekler, teknik gelişmeler doğrultusunda, düzenli olarak gözden geçiriliyor.

Ancak bu, söz konusu eklerde yer almayan maddelerin kesinlikle kullanılamayacağı anlamına gelmiyor. Üye devletler, belirli şartlar altında, düzenlemenin eklerinde listelenmeyen maddelerin kullanımına da izin verebiliyorlar. Bunun için, ilgili üye devletin, öncelikle, söz konusu maddenin kullanımına ulusal düzeyde izin vermesi ve bu iznin en fazla 3 yıl ile sınırlandırılması gerekiyor. Bunu yapan üye devletler, ilgili madde veya karışımdan imal edilen kozmetik ürünler üzerinde resmi denetimler gerçekleştirmekle yükümlü tutuluyor. Ayrıca, bu şekilde üretilen kozmetik ürünlerin, verilen izinle tanımlanan, ayırdedici bir işaret taşımaları gerekiyor. Bu tür kararlar, yürürlük tarihini izleyen 2 ay içerisinde, diğer üye devletler ve Avrupa Komisyonu'na da bildiriliyor.

Ulusal düzeyde izin verilen maddenin kullanımı için tanınan 3 yıllık süre içerisinde, ilgili üye devlet, Komisyon'a başvurarak, söz konusu maddenin, Direktif'teki izinli madde listelerinden birine eklenmesini talep edebiliyor. Bu yöndeki başvuruların, talebin gerekçelerini ve ilgili madde ya da karışım için ne tür kullanımlar öngörüldüğünü açıklayan belgelerle desteklenmesi gerekiyor. Başvuruyu izleyen 18 ay içerisinde, talep hakkında, olumlu ya da olumsuz, yani, maddenin Direktif'teki listelerden birine eklenmesi veya ulusal düzeyde



verilen izin iptal edilmesi yönünde karar veriliyor. Başvuru karara bağlanana kadar, ulusal izin yürürlükte kalabiliyor.

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif](#)

9. KOZMETİK ÜRÜNLERDE PİYASA GÖZETİMİ NASIL İŞLİYOR?

AB'de, kozmetik ürünlerin güvenliği ile ilgili sorumluluk, üreticilere veya ürünün AB içinde piyasaya sürülmesinden sorumlu ithalatçılara ait. Üye devlet veya AB düzeyinde, herhangi bir "ön piyasa denetimi" (pre-market control) bulunmuyor. Sektöre yönelik piyasa gözetimi, ürünün piyasaya sürülmesinden sorumlu kişilere ürünün güvenliği hakkında getirilen yükümlülükler; yetkili otoritelerin, ürünün imalat/ithalat yeri konusunda bilgilendirilmesini öngören basit bir bildirim mekanizması ve üye devletlerdeki otoritelerin yürüttüğü "piyasa-içi gözetim" (in-market surveillance) sistemi yoluyla sağlanıyor.

Ayrıca, kozmetik ürün üreticileri, üretimi yaptıran veya ithal kozmetik ürünlerin AB içinde piyasaya sürülmesinden sorumlu kişi ve kuruluşlar, aşağıdaki bilgileri, gerektiğinde ilgili denetim otoritelerine sunmak üzere, ürünün ambalajı üzerinde belirtilen adreste muhafaza etmekle yükümlü tutuluyor:

- Ürünün niteliksel ve niceliksel bileşimi; parfüm ve parfüm bileşimleri söz konusu olduğunda, bileşimin adı, kod numarası ve tedarikçinin kimliği;
- Hammadde ve bitmiş ürünün fizikokimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri ve kozmetik ürünün saflık ve mikrobiyolojik kontrol kriterleri;
- AB hukuku veya ilgili üye devlet yasaları ile belirlenen "iyi imalat uygulamaları"na uyan imalat yöntemi (ürünün imal edildiği veya ithal edildiği üye devletteki mevzuat ve uygulama doğrultusunda, ürünün imalatı veya AB'ye ilk

ithalatından sorumlu kişilerin, mesleki açıdan yeterli niteliklere sahip olmaları gerekiyor);

- Bitmiş ürünün insan sağlığı açısından güvenli olup olmadığının ilişkin değerlendirme: Bunun için, imalatçının, bileşenlerin genel toksikolojik profili, kimyasal yapıları ve maruziyet seviyelerini göz önünde bulundurması ve özellikle, ürünün uygulanacağı bölgelerin veya kişilerin spesifik maruziyet özelliklerini dikkate alması gerekiyor. Bunun yanı sıra, üç yaşın altındaki çocukların kullanımına yönelik kozmetikler ile dış genital organlara uygulanmak üzere üretilen hijyen ürünlerinin, spesifik bir değerlendirmeye tâbi tutulma zorunluluğu bulunuyor. Ayrıca, tüm bu değerlendirmelerin, mevzuatta⁸ öngörülen "iyi laboratuvar uygulamaları" ile uyumlu bir şekilde gerçekleştirilmesi gerekiyor.
- Değerlendirme sorumluluğunu üstlenen, eczacılık, toksikoloji, dermatoloji, tıp veya benzer bir alanda diploma sahibi kişi veya kişilerin isim ve adresleri;
- Ürünün kullanımının insan sağlığı üzerinde yol açtığı istenmeyen etkilere ilişkin mevcut veriler;
- Ürünün iddia edilen etkileri yarattığına ilişkin kanıtlar,
- Ürün veya bileşenlerinin geliştirilmesi ya da güvenli değerlendirilmesine tâbi tutulması sırasında, imalatçı, temsilcileri veya tedarikçileri tarafından gerçekleştirilen tüm hayvan deneylerine ilişkin veriler (AB üyesi olmayan ülkelerde geçerli olan yükümlülükleri yerine getirmek amacıyla yapılan hayvan deneyleri dahil);

Ürünün nitelik ve niceliksel bileşimi ile insan sağlığı üzerinde yarattığı istenmeyen etkilere ilişkin bilgilerin, ticari gizlilik ve fikri mülkiyet haklarına zarar getirmeden, elektronik araçlar dahil her türlü yöntemle, kolay erişilebilir bir şekilde, kamuya açık tutulması gerekiyor.

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif](#)

(8) 2004/10/EC sayılı, iyi laboratuvar uygulamaları ve bu uygulamaların kimyasal maddeler üzerinde yapılan deneylerde kullanımının doğrulanması ile ilgili ilkeler hakkındaki yasa, düzenleme ve idari hükümlerin uyumlaştırılmasına ilişkin Direktif



10. KOZMETİK ÜRÜNLER NASIL TEST EDİLİYOR?

Üye devletlerde uygulanan piyasa içi gözetim sistemleri kapsamında, ilgili otoriteler, kozmetik ürünlerin satıldığı büyük mağaza, süpermarket ve küçük dükkanları ziyaret ederek, ürünlerin, Kozmetik Ürünler Direktifi'ne uygunluğunu denetliyorlar. Bu denetimleri gerçekleştiren yetkililer, gerektiğinde, herhangi bir ürünü, test edilmek üzere resmi laboratuvarlara gönderebiliyorlar. Bu laboratuvarlardaki testlerin hangi metodlarla gerçekleştirilmesi gerektiği, Avrupa Komisyonu'nun, Direktif'ten aldığı yetkiye dayanarak yayımladığı analiz yöntemleri ile belirleniyor. Komisyon, bu amaçla, bugüne kadar, 7 ayrı Direktif yayımlamış bulunuyor. AB düzeyinde onaylanan resmî analiz yöntemlerini içeren bu direktifler, kozmetik ürün bileşimlerinin nasıl kontrol edilmesi gerektiğine açıklık getiriyor.

Kozmetik ürünlerdeki serbest formaldehitlerden, saç bakım ürünlerindeki oksalit asit ve alkali tuza; diğ macunlarındaki kloroform ve florürden, saç boyalarındaki belirli renklendiricilere; kepek önleyici şampuanlardaki selenyum disülfitten, çinko, nitrit, amonyak ve organik civa bileşimlerine kadar birçok maddenin nasıl tanımlanması ve tayin edilmesi gerektiği, bu direktiflerde açıklanıyor.

Bunun yanı sıra, Avrupa Komisyonu'nun Kozmetik Ürünler Bilimsel Komitesi (SCCP) tarafından, gerek üye devletlerin yetkili denetim otoritelerine, gerek kozmetiklerin piyasaya sürülmesinden sorumlu kişi ve kuruluşlara (üretici veya ithalatçı) yardımcı olmak amacıyla, kozmetik bileşenlerin test edilmesi ve bitmiş ürünlerin güvenliğinin değerlendirilmesi konularında yayımlanan **kılavuz ilkeler**⁹ de bulunuyor.

Bu ilkeler, kozmetik firmalarının, gerektiğinde piyasa gözetim otoritelerine sunmakla yükümlü oldukları güvenlik dosyalarının nasıl hazırlanması gerektiğine de ışık tutuyor. Ancak, yasal bağlayıcılığı olmayan bu ilkelerin, testler sırasında gere-

ken tüm önlemlerin alındığından emin olmak için kullanılan kontrol listeleri (check list) şeklinde algılanmaması gerekiyor.

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif; 80/1335/EEC, 82/434/EEC, 83/514/EEC, 85/490/EEC, 93/73/EEC, 95/32/EC ve 96/45/EC sayılı, Kozmetik ürünlerin bileşimlerinin kontrolü için gerekli analiz yöntemlerine ilişkin Direktifler](#)

11. KOZMETİKLERDE HAYVAN DENEYLERİNE İZİN VERİLİYOR MU?

Kozmetik Ürünler Direktifi, hayvan deneylerine ilişkin belirli yasaklar getiriyor. Söz konusu yasaklar, bitmiş ürünlerin yanı sıra, bu ürünlerin bileşen ve bileşenlerinden oluşan kombinasyonlarının tâbi tutulduğu testleri de kapsıyor. Direktif, testlerin sadece "gerçekleştirilmesini" değil, bu tür testlere tâbi tutulan bitmiş ürünlerin veya bu tür testlerden geçirilmiş bileşenler içeren ürünlerin AB içinde "pazarlanmasını" da yasaklıyor. Böylelikle, üçüncü ülkelerde gerçekleştirilmiş de olsa, nihai formülasyonu veya içerdiği bileşenler itibariyle, sicilinde hayvan testi olan ürünlerin, AB içinde piyasaya sürülmesi engelleniyor.

Direktif'te öngörülen takvim uyarınca, bitmiş ürünlerin hayvan deneylerine tâbi tutulmasına ilişkin yasak, 11 Eylül 2004'ten beri; hayvan deneylerine tâbi tutulmuş bitmiş ürünlerin pazarlanmasına ilişkin yasak ise, 11 Mart 2009'dan beri uygulanıyor. Ürünlerin bileşenleri ve bileşenlerinden oluşan kombinasyonlarına yönelik "deney" ve "pazarlama" yasakları da, 11 Mart 2009'dan beri uygulamada. Ancak, pazarlama yasağının, belirli deney türleri için, daha ileriki bir tarihte başlaması öngörülüyor. Buna göre, yinelenen doz toksisitesi, üreme toksisitesi ve toksikokinetiklere ilişkin hayvan deneylerine tâbi tutulan veya bu deneylere tâbi tutulmuş bileşenler içeren ürünlerin pazarlanmasına yönelik yasak, 11 Mart 2013 tarihinden itibaren uygulamaya girecek.

(9) Avrupa Komisyonu, Sağlık ve Tüketicinin Korunması Genel Müdürlüğü, Kozmetik Ürünler Bilimsel Komitesi (SCCP), "Kozmetik Bileşenlere Yönelik Test ve Güvenlik Değerlendirmelerine İlişkin Kılavuz İlkeler, 6. Revizyon", Aralık 2006



Direktif uyarınca, mevcut kozmetik bileşenlerin güvenlik açısından ciddi kaygılara yol açtığı istisnai durumlarda, üye devletler, hayvan deneyi yasalarının uygulanması konusunda, Avrupa Komisyonu'ndan, derogasyon¹⁰ talebinde bulunabiliyorlar. Bu durumda, Komisyon, Kozmetik Ürünler Bilimsel Komitesi (SCCP)¹¹ ile istişare ederek, derogasyona izin verebiliyor. Ancak, söz konusu iznin, derogasyona ilişkin koşulları (hedef, süre, sonuçların raporlanması vb.) açıkça ortaya koyması gerekiyor. Derogasyonlar, ilgili bileşenin yaygın bir şekilde kullanılıyor ve aynı işlevi gören farklı bir bileşenle değiştirilemiyor olması halinde sağlanıyor. Ayrıca, bileşenin, insan sağlığı açısından spesifik bir soruna yol açtığına kanıtlanması, hayvan deneyi gerçekleştirme ihtiyacının gerekçelendirilmesi ve detaylı araştırmalarla desteklenmesi gerekiyor.

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif](#)

12. KOZMETİK ÜRÜN BİLEŞENLERİNİN TOPLANDIĞI BİR ENVANTER VAR MI?

Kozmetik Ürünler Direktifi, Avrupa Komisyonu'nu, kozmetiklerde kullanılan bileşenlerden oluşan bir envanter hazırlamakla görevlendiriyor. Kozmetik sanayiinin sağladığı bilgilere dayanarak oluşturulan ve düzenli olarak güncellenen envanter, "parfüm ve aromatik hammaddeler" ile "diğer maddeler" olmak üzere, iki bölümden oluşuyor. Envanterde yer alması gereken bilgilerin başında, bileşenlerin; kimyasal isimleri; Kozmetik, Tuvalet Malzemeleri ve Koku Ürünleri Derneği (CTFA) tarafından kullanılan isimleri; Avrupa Farmakopesi'ndeki (European Pharmacopoeia) isimleri; Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen uluslararası isimleri; EINECS (Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri), IUPAC (Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği), CAS (Kimyasal Maddeler Servis Kayıt Numarası), renk indeks numaraları ve Direktif'in atıfta bulunduğu ortak isimleri geliyor.

(10) Derogasyon ifadesi; herhangi bir düzenlemenin tamamı ya da bazı hükümlerinin; belirli bir ülke ya da grup, kuruluş veya kişiler için, farklı bir şekilde uygulanması ya da hiç uygulanmaması anlamına geliyor.

(11) Kozmetik Ürünler Direktifi'nde geçen Kozmetik ve Gıda Dışı Ürünler Bilimsel Komitesi (SCCNFP), 2004 yılı itibarıyla, yerini, Kozmetik Ürünler Bilimsel Komitesi'ne (SCCP) bırakmış bulunuyor.

(12) 96/335/EC sayılı, kozmetik ürünlere kullanılan bileşenlerin envanter ve ortak nomenklatürünü tesis eden Karar'ın tüm güncellemeleri içeren konsolide versiyonu

(13) <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

Bunun yanı sıra, bileşenin işlevi ve etikette yer alması gereken sınırlayıcı açıklamalar, kullanım koşulları ve uyarıların da envanterde belirtilmesi gerekiyor.

Komisyon tarafından yayımlanan envanter¹² gösterge niteliğinde bir doküman olmakla birlikte, envanterde yer alan ortak isimler (common nomenclature), maddelerin tüm üye devletlerde aynı adlarla tanımlanabilmesi açısından önem taşıyor. Bu sayede, tüketicilerin, hangi AB ülkesinde olursa olsun, alerji benzeri rahatsızlıklar nedeniyle kaçınmaları gereken maddeleri tanımları da kolaylaşıyor.

Ayrıca, Komisyon'un, envanterdeki bileşenlerin yanı sıra, Kozmetik Ürünler Direktifi ve bilimsel komitelerin kozmetik maddeler hakkındaki görüşlerinde yer alan tüm bileşenlere ilişkin bilgileri toplayarak hazırladığı, **CosIng** olarak adlandırılan, özel bir veri tabanı da bulunuyor.¹³

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif](#)

13. KOZMETİK ÜRÜNLER NASIL ETİKETLENİYOR?

AB mevzuatı uyarınca, kozmetik ürünlerin pazarlanabileceği için, iç ve dış ambalajlarında belirli bilgilere yer verilmesi gerekiyor. Silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olması gereken bu bilgilerin başında, AB içinde yerleşik olan kozmetik ürün üreticisi veya ürünün pazarlanmasından sorumlu kişinin adı veya ünvanı ile adresi veya kayıtlı iş yeri bilgisi geliyor. Bu bilgiler, işletmenin tanımlanmasına olanak verecek şekilde kısaltılabiliyor. Ayrıca, üye devletler, AB dışında imal edilen ürünlerin hangi ülke menşeli olduklarının belirtilmesini de talep edebiliyorlar.

Bunun yanı sıra, beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar, ücretsiz eşantyonlar ve tek dozluk ürünler hariç, ürünün ambalajlama esnasındaki miktarının (nominal içeriğinin) da



ağırlık veya hacim cinsinden belirtilmesi gerekiyor. Ağırlık veya hacim detaylarının önemli olmadığı, birden fazla parçadan oluşan hazır ambalajlarda, parça sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesi koşuluyla, her parçaya miktar yazılması gerekmiyor.

Etikette yer alması gereken diğer bir bilgi de, kullanım sırasında alınması gereken önlemler. Bu önlemlerin doğrudan ambalaj üzerinde belirtilmesinin pratik açıdan mümkün olmadığı durumlarda, gerekli bilgilerin, ürüne iliştirilen broşür, etiket, bant veya kartlar aracılığı ile sunulması yükümlülüğü bulunuyor. Bunun yanı sıra, iç ve dış ambalajda, ürünün imalat parti numarasına veya tanımlanmasını sağlayacak bir referansa da yer veriliyor. Bunun, ürünün çok küçük olması nedeniyle mümkün olmadığı hallerde, aynı bilgiye yalnızca dış ambalajda yer verilmesi yeterli sayılıyor. Ayrıca, sunum şeklinden anlaşılıyor ise, ürünün işlevinin de belirtilmesi gerekiyor.

Direktif uyarınca; normal koşullarda iç ve dış ambalajda yer alması gereken bilgilerin, hazır ambalajlı olmayan, müşterinin isteği üzerine satış yerinde ambalajlanan veya anında satılmak üzere hazır ambalaja koyulan kozmetik ürünlerde de belirtilmesi gerekiyor. Bu şartın nasıl yerine getirileceğine ilişkin detaylı kuralların belirlenmesi ise, üye devletlere bırakılıyor.

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarnın yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif](#)

14. DIŞ AMBALAJDA HANGİ BİLGİLERİN BULUNMASI GEREKİYOR?

Kozmetik Ürünler Direktifi uyarınca, belirli bilgilerin, ürünün yalnızca dış ambalajında yer alması yeterli sayılıyor. Bunların başında, ürün bileşenlerinin listesi geliyor. Bileşenlerin, ekleme işleminin yapıldığı esnadaki ağırlıklarına göre, azalan bir sıralama ile hazırlanan listenin başında, "bileşenler" ifadesinin yer alması gerekiyor. Ürün içerisindeki konsantrasyonu %1'in

altında olan bileşenler, konsantrasyonu %1'in üzerinde olan bileşenlerin ardından, kendi aralarında, herhangi bir sıralamaya tabi tutulmaksızın yazılabiliyor. Bileşenlerin dış ambalajda belirtilmesinin mümkün olmadığı durumlarda, bu bilgiler, ürüne iliştirilen broşür, etiket, bant veya kartlar üzerinde de sunulabiliyor.

Bileşenlerin, sabun, banyo topları ve diğer küçük ürünlerde, ebat veya şekilden kaynaklanan pratik imkansızlıklar nedeniyle, ürüne ekli broşür, etiket, bant veya kartlarda da belirtilememesi halinde, gerekli bilgilerin, tüketicieye, ürünün satışa sunulduğu yerde, iç ambalajın hemen yakınında bulundurulacak bir notla iletilmesi gerekiyor.

Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar (impurities); preparatın yapımında kullanılan, ancak bitmiş üründe bulunmayan tamamlayıcı teknik malzemeler ve çözücü ya da parfüm ve aromatik bileşiklerin taşıyıcıları gibi, yalnızca, gerçekten gerekli miktarlarda kullanılan malzemeler, "bileşen" olarak kabul edilmiyor. Bileşenlerin, Komisyon'un yayımladığı ortak isimlerle veya envantere¹⁴ yer alan isimlerden biri ile tanımlanmaları gerekiyor.¹⁵

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarnın yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif](#)

15. ÜRÜNDEKİ HER BİLEŞENİN AMBALAJA YAZILMASI GEREKİYOR MU?

AB mevzuatı uyarınca, ticari sırlarını korumak amacıyla, belirli bileşenleri ürünün ambalajında belirtmek istemeyen üretici, üretici temsilcisi veya ithalatçıların, ürünün piyasaya sürmeden önce, bu yöndeki taleplerini, ülkelerindeki ilgili ulusal otoriteye iletmeleri gerekiyor. Bu taleplerin, aşağıdaki bilgilerle birlikte sunulması gerekiyor:

- Başvuru sahibinin adı ve adresi;
- Gizlilik talebine konu olan bileşen hakkında açık bir tanımlama;

(14) Bkz. soru 12, "Kozmetik Ürün Bileşenlerinin Toplandığı Bir Envanter Var mı?"

(15) 96/335/EC sayılı, kozmetik ürünlerde kullanılan bileşenlerin envanter ve ortak nomenklatürünün tesis eden Karar



- Bileşenin insan sağlığı üzerindeki etkisine ilişkin güvenlik değerlendirmesi;
- Başta kullanılacağı ürün kategorileri olmak üzere, bileşen için nasıl bir kullanım öngörüldüğü;
- Gizlilik talebinin nedenlerinin açıklandığı detaylı bir gerekçeleme (bileşenin kimliği veya piyasaya sürülecek ürünlerdeki işlevinin literatürde tanımlanmamış ve başkaları tarafından bilinmiyor olması; bileşen veya kullanımı için patent başvurusunda bulunmuş olmakla birlikte, konuya ilişkin bilginin henüz kamuya açık olmaması; bileşen bilgisinin paylaşılması halinde, kolaylıkla yeniden üretilerek başvuru sahibinin aleyhine kullanılabilir olması vb.);
- Eğer biliniyor ise, ambalajda belirtilmek istenmeyen maddeyi içerecek tüm ürünlerin adları (maddenin kullanılacağı bir ürünün adı henüz bilinmiyor ise, ilgili otoriteye, başvurudan sonra da iletilebiliyor, ancak, ürün piyasaya sürülmeden 15 gün öncesine kadar iletilmiş olması gerekiyor; ayrıca, birden fazla üründe kullanılan maddeler söz konusu olduğunda, bu ürünlerin açıkça belirtilmesi halinde, tek bir başvuru yeterli sayılıyor);
- Talebe konu olan madde için diğer bir üye devlette gizlilik başvurusu yapıp yapılmadığına ilişkin açıklama.

Başvuruların gönderildiği ulusal otoritenin, kararını 4 ay içerisinde, başvuru sahibine yazılı olarak bildirmesi gerekiyor. Talebin kabul edilmesi halinde, yetkili otorite, başvuru sahibine, ilgili maddenin kullanılacağı ürüne tahsis edilen tes-cil numarasını da iletiyor. İstisnai durumlarda, başvuruların incelenme süresi 2 ay daha uzatılabilir. Gizlilik talebinin reddedilmesi halinde ise, başvuru sahibi, kararın gerekçeleri, temyiz prosedürleri ve bu prosedürlerin zamanlaması hakkında bilgilendiriliyor.

Talebin kabul edilmesi durumunda, verilen gizlilik izni 5 yıl sürüyor. İzin sahipleri, istisnai nedenlerle süreyi uzatmak istedikleri takdirde, izni veren otoriteye başvuruda bul-

arak ek süre talebinde bulunabiliyorlar. Gizlilik süresi en fazla 3 yıl uzatılabilir. Herhangi bir gizlilik başvurusunu kabul eden üye devletler, durumu diğer üye devletlere ve Avrupa Komisyonu'na bildirmekle yükümlü tutuluyor. Diğer üye devletlerden biri, karara ilişkin bir itirazı olması halinde, Komisyon'a başvurarak, konu hakkında AB düzeyinde bir karar alınmasını talep edebilir.

76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif; 95/17/EC sayılı, Bir veya birden fazla bileşenin, ürünlerin etiketlenmesinde kullanılan listeye eklenmemesi konusunda Kozmetik Ürünler Direktifi'nin nasıl uygulanması gerektiğine ilişkin detaylı kuralları belirleyen Direktif

16. KOZMETİK ÜRÜNLERİN SON KULLANMA TARİHİ NASIL BELİRTİLMELİ?

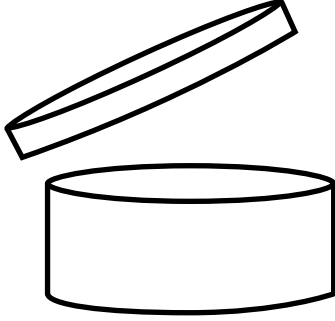
Kozmetik ürünlerde, ürünün "asgari dayanma tarihinin"¹⁶, iç ve dış ambalajda, sırasıyla "ay ve yıl" ya da "gün, ay ve yıl" olarak, silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir bir şekilde belirtilmesi gerekiyor. Bunun için kullanılacak ifade, ürünün dayanma tarihi doğrudan belirtilebildiği gibi, tarihin, ambalajın neresinde belirtildiğine gönderme de yapılabilir. Gerekli görülmesi halinde, dayanma süresinin garanti altına alınması için karşılanması gereken koşullar da, ambalaj üzerinde açıklanıyor.

Asgari dayanma süresi 30 ayın üzerinde olan ürünler, dayanma tarihi belirtme yükümlülüğünden muaf tutuluyor. Bunun yerine, bu ürünlerin, açıldıktan sonra tüketiciye zarar vermeden ne kadar süre kullanılabilirliğinin belirtilmesi gerekiyor. Başka bir ifadeyle, dayanma süresi 30 ayı aşan ürünlerin ambalajında, ürünün "asgari raf ömrü" (minimum shelf life) değil, açma sonrası tüketiciye zarar vermeden kullanılabilirliği süre (period of time after opening) belirtiliyor. Direktif, bu sürenin, tüm üye devletlerde, ay ve/veya

(16) "Asgari dayanma tarihi", ürünün, doğru koşullar altında muhafaza edilmesi halinde, insan sağlığına zarar vermeden, başlangıçtaki işlevlerini yerine getirmeye devam ettiği süreyi ifade ediyor.



yıl olarak ifade edilecek bir tarihin ardından, aşağıdaki simge ile (Şekil 1) belirtilmesini gerektiriyor.



Şekil-1

Bozulma riski taşımayan, açılmayan (mühürlü ya da spreyle ambalajlı ürünler vb.) veya yalnızca bir kerelik kullanıma mahsus ürünler ise, açma sonrası kullanma süresini belirtme yükümlülüğünden muaf tutuluyor.

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif](#)

17. TÜKETİCİNİN YANILTMASI NASIL ENGELLENİYOR?

Kozmetik Ürünler Direktifi uyarınca, ürünlerin etiketlerinde, satış için sergilenmeleri sırasında ve reklamlarında, yanıltıcı metin, isim, ticari marka, resim veya şekiller kullanılmaması gerekiyor. Düzenleme, ürün hakkında verilen bilgilerin, ürünü, gerçekte sahip olmadığı niteliklere sahipmiş gibi göstermemesi gerektiğine dikkat çekiyor.

Direktif, hayvan deneyi yapılmamış olmasının, üretici veya ürünün piyasaya sürülmesinden sorumlu kişi tarafından, ürünün ambalajı veya ürüne iliştilen herhangi bir belge, uyarı notu, etiket vb. dokümanlar yoluyla, bir avantaj olarak kullanılmasını da, belirli kurallara bağlıyor. Buna göre, ürün hak-

kında bu yönde bir bilgi verilebilmesi için, öncelikle, üretici ve tedarikçilerinin, bitmiş ürün, ürünün prototipi ya da içerdiği herhangi bir bileşen üzerinde, hiçbir hayvan deneyi yapmamış veya yaptırmamış olmaları gerekiyor. Ayrıca, üründe, başkaları tarafından, yeni kozmetik ürünler geliştirmek amacıyla hayvan deneylerine tâbi tutulan hiçbir bileşenin de kullanılmamış olması gerekiyor.

Öte yandan, tüketicileri yanıltıcı reklamlara karşı koruyan genel AB düzenlemesi, tüketicilere, ürünün özellikleri, fiyatı, piyasaya arz koşulları göz önünde bulundurularak değerlendirilen yanıltıcı reklamlara karşı dava açabilme ya da yetkili kurumlara şikayet edebilme hakkı tanıyor. Bu çerçevede, yanıltıcı reklamlar geri çekilebiliyor. Bunun için, fiili bir zarar ya da kayıp olduğunu ya da reklam sahibinin kasıtlı ihmalinin bulunduğunu ispatlamak gerekmiyor. Reklamı geri çekme kararı alan mahkeme ya da yetkili kurum, gerektiğinde reklam sahibinden, ürünle ilgili reklamdaki iddialarının doğruluğunu ispatlamasını talep edebiliyor. İspat amacıyla sunulan verilerin yetersiz olması halinde, reklam içeriğinin hatalı ve yanıltıcı olduğu yönünde karar alınabiliyor.

[76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif, 2006/114/EC sayılı, Yanıltıcı ve karşılaştırmalı reklamlara ilişkin Direktif](#)

18. SPESİFİK ÖNLEMLERE TÂBİ TUTULAN KOZMETİKLER VAR MI?

AB, insan sağlığı açısından daha fazla risk taşıdıkları veya bilimsel açıdan daha karmaşık özelliklere sahip oldukları için, bazı kozmetikleri, özel uygulamalara tâbi tutuyor. Bunların başında, **saç boyaları** geliyor. Saç boyama ürünleri, renklerinin kalıcılığına göre, geçici, yarı-kalıcı ve tam-kalıcı olmak üzere üç kategoriye ayrılıyor. Avrupa piyasasındaki saç boyama ürünlerinin %70 ilâ %80'i, oksidatif özelliğe sahip kalıcı boyalardan oluşuyor. Saçın görünümünü kimyasal tepkime yoluyla değiştiren bu tür ürün-



lerin, belirli kurallar dahilinde güvenlik değerlendirmesinden geçirilmesi gerekiyor.

AB, saç boyalarının yanı sıra, **güneşten korunma ürünleri** için de, spesifik önlemler alınmasını öngörüyor. UV radyasyonuna karşı koruyucu etkisi olan bu ürünlerin, işlevlerini güvenli bir şekilde yerine getirip getirmediikleri, kamu sağlığı açısından büyük önem taşıyor. Bu nedenle, Kozmetik Ürünler Direktifi'nde öngörülen ve tüm kozmetikler için geçerli olan bazı ilkelerin, bu ürünler açısından, daha detaylı hükümlere bağlanması gerekiyor. Örneğin, tüm ürünler için geçerli olan, etikette yanıltıcı bilgi vermeme yükümlülüğü, koruma gücüne göre farklı etkinlik dereceleri ile etiketlenen güneş yağı ve kremleri açısından ayrı bir önem taşıyor. Tüketicilerin, cilt özellikleri ve ihtiyaçlarına göre hangi ürünü seçmeleri gerektiği konusunda doğru bir şekilde yönlendirilmeleri de, bazı ek önlemler gerektiriyor.

76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif,

19. SAÇ BOYALARINA ÖZEL ÖNLEMLER NELER?

AB, saç boyama maddelerini, Komisyon'un, Nisan 2003'te, Kozmetik Ürünler Direktifi çerçevesinde, üye devletler ve ilgili tüm paydaşlarla anlaşarak hazırladığı özel bir değerlendirme stratejisine¹⁷ tâbi tutuyor. Söz konusu strateji kapsamında, kozmetik sanayiinin, saç boyalarında kullanılan maddeler hakkında sunduğu güvenlik dosyaları, Tüketici Ürünleri Bilimsel Komitesi (SCCP) tarafından değerlendiriliyor. Hakkında dosya sunulmayan veya SCCP'nin, hakkında olumsuz görüş belirttiği maddelerin yasaklanması öngörülüyor. Stratejinin genel hedefi, değerlendirme sürecinin sonunda, insan sağlığı açısından güvenli bulunan ve sanayide kullanılmasına izin verilen saç boyama maddelerinden oluşan pozitif bir liste hazırlanmasını sağlamak.

(17) Kalıcı ve Kalıcı Olmayan Saç Boyama Formülasyonlarındaki Bileşenlerin Kullanımına İlişkin Bilgi Notu, Nisan 2003

(18) 2006/65/EC sayılı, 76/768/EEC sayılı Kozmetik Ürünler Direktifi'ni, II ve III numaralı eklerini teknik gelişmelere uyarlamak amacıyla tadil eden Direktif

(19) 2007/54/EC sayılı, 76/768/EEC sayılı Kozmetik Ürünler Direktifi'ni, II ve III numaralı eklerini teknik gelişmelere uyarlamak amacıyla tadil eden Direktif

(20) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/hd_assessed_hair_dyes_44_en.pdf

(21) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/hd_prov_allowed_62_en.pdf

(22) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/179_banned_substances_en.pdf

(23) [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/hd_substances_proposed_for_ban_\(49\)_200709_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/hd_substances_proposed_for_ban_(49)_200709_en.pdf)

Komisyon, strateji kapsamında gerçekleştirilen değerlendirme sonuçları doğrultusunda, Kozmetik Ürünler Direktifi'ni, çeşitli düzenlemelerle tadil ediyor. Örneğin, belirlenen son tarihe kadar, hakkında hiçbir dosya sunulmayan 22 saç boyama maddesi, Temmuz 2006'da kabul edilen bir Direktif¹⁸ ile, ana Direktif'teki yasaklı maddeler listesine eklenmiş bulunuyor.

Ağustos 2007'de kabul edilen ayrı bir Direktif¹⁹ ise, 85 kimyasalın daha saç boyama ürünlerinde kullanılmasını yasaklıyor. Bu düzenlemelerin yanı sıra, sanayi açısından uygulamayı kolaylaştırmak amacıyla, değerlendirme sonucu olumlu olan²⁰, geçici bir süre için izin verilen²¹, yasaklanan²² ve yasaklanmaması önerilen²³ kimyasal maddelerin bir arada toplandığı listeler de yayımlanıyor.

76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif

20. GÜNEŞTEN KORUNMA ÜRÜNLERİNE YÖNELİK ÖNLEMLER NELER?

Güneşten korunma ürünlerine yönelik önlemler, Komisyon'un, Eylül 2006'da yayımladığı bir Tavsiye Kararı ile düzenleniyor. Karar uyarınca, bu ürünlerin, cildi, hem UVB hem de UVA radyasyonundan korumaları gerekiyor. Ürünün %100 koruma sağlamadığının özellikle belirtilmesi ve "tam koruma" sağladığı gibi iddialarda bulunulmaması gerekiyor. Ayrıca, ürünün gün boyu koruma sağladığı da iddia edilemiyor. Aksine, belirli aralıklarla tekrar uygulanması gerektiğinin belirtilmesi gerekiyor. Ürünün, güneşte uzun süre kalmama, çocuk ve bebekleri doğrudan güneşe maruz bırakmama gibi ek öneriler içermesi de, Karar'da öngörülen önlemler arasında.

Karar uyarınca, güneşten korunma ürünlerinin, düşük de olsa, asgari bir koruma sağlamaları gerekiyor. Karar'da öngörülen asgari koruma seviyesi, UVB için "6 derece güneşten



koruma faktörü"; UVA için ise, "etikette belirtilen güneşten koruma faktörünün 1/3'ü"ne karşılık geliyor. Korumanın seviyesi, standart ve tekrarlanabilir test yöntemleri ile ölçülüyor. Bu yöntemler, Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) tarafından geliştiriliyor²⁴. Herhangi bir ürünün, Karar'da öngörülen asgari UVA korumasını sağladığı, Avrupa Kozmetikler Derneği COLIPA'nın geliştirdiği standart UVA mühründen anlaşılıyor (Şekil 2).



Şekil-2

Ürünün etiketinde belirtilmesi gereken etkinlik dereceleri, "düşük", "orta", "yüksek" ve "çok yüksek" olmak üzere, 4 kategoriye ayrılıyor. Düşük korumalı ürünler 6 veya 10; orta korumalı ürünler 15, 20 veya 25; yüksek korumalı ürünler 30 veya 50; çok yüksek korumalı ürünler ise 50 veya daha yüksek bir faktör derecesi ile etiketleniyor. Etiketle kullanılması gereken değerler, bu rakamlarla sınırlı tutuluyor. Ölçüm sonuçlarında elde edilen diğer rakamların, etikete, bu faktörlerden hangisi ile yansıtılması gerektiği, Tavsiye Kararı'nda belirtiliyor. Örneğin; 6 ilâ 9,9 arası ölçüm sonuçları 6; 10 ilâ 14,9 arası sonuçlar 10; 15 ilâ 19,9 arası sonuçlar 15 faktör olarak etiketleniyor.

Tavsiye Kararı'nda öngörülen bu önlemler, yasal açıdan bağlayıcı değil. Ancak, bu konuda tüketici dernekleri ve kozmetik sanayii ile yakın işbirliği içerisinde çalışan Komisyon, sektörü, Karar'da yer alan önerileri hayata geçirme yönünde teşvik ediyor.

76/768/EEC sayılı, Üye devletlerin kozmetik ürünlere yönelik yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif; 2006/647/EC sayılı, Güneşten korunma ürünlerinin etkinliği ve bu konuda ürün üzerinde verilen bilgilere ilişkin Tavsiye Kararı

21. KOZMETİK ÜRÜNLER DİREKTİFİ NEDEN BİR TÜZÜK İLE DEĞİŞTİRİLİYOR?

AB'nin Kozmetik Ürünler Direktifi'ni yenileme kararı, Lizbon Programı'nın uygulanmasına ilişkin Komisyon Tebliği'nde öngörülen, mevcut düzenlemelerin basitleştirilmesi stratejisine dayanıyor. Söz konusu "basitleştirme" hedefi, Kozmetik Ürünler Direktifi bağlamında, üç temel önceliğe hizmet ediyor:

- Kozmetik ürünlere ilişkin mevzuattaki yasal belirsizlik ve tutarsızlıklara (ana direktifi tadil etmek için kabul edilen 50'nin üzerinde düzenlemenin yol açtığı karmaşa, tanımlama, ortak terminoloji ve uygulama önlemlerindeki eksiklikler vb.) son vermek;
- Ürün güvenliğine katkıda bulunmak yerine, idari yük ve maliyetleri artıran ulusal düzenleme farklılıklarını gidermek;
- Sektörün yenilikçilik alanında kaydettiği ilerlemelerin ışığında, AB'de piyasaya sürülen tüm kozmetik ürünlerin güvenli olduğundan emin olmak.

Direktif'in bir Tüzük ile değiştirilecek olması ise, üye devletlerdeki uygulamalar arasında tam bir uyum sağlanması açısından büyük önem taşıyor. Halihazırda, üye devletlerde, Kozmetik Ürünler Direktifi'ne uyum sağlamak amacıyla uygulanan 27 farklı yasal düzenleme bulunuyor. Tüzüğün yürürlüğe girmesi ile birlikte, toplamda 3.500 sayfayı aşan tüm bu düzenlemeler, AB düzeyinde ortak tek bir düzenleme ile değiştirilmiş olacak.

22. KOZMETİK ÜRÜNLER TÜZÜĞÜ NE GİBİ DEĞİŞİKLİKLER GETİRİYOR?

11 Temmuz 2013 tarihinde mevcut direktifin yerini alacak olan yeni tüzük, üretici sorumluluğunu artırarak ve piyasa içi

(24) Avrupa Komisyonu'nun, CEN'e, güneşten korunma ürünlerinin etkinliğini test etme yöntemleri konusunda verdiği standardizasyon yetkisi: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/sunscreen_mandate_en.pdf



kontrol mekanizmasını güçlendirerek, kozmetik ürünlerinin yüksek düzeyde güvenli olmasını temin etmeyi hedefliyor.

Yeni düzenleme, mevcut direktif kapsamındaki kozmetik ürün bileşenleri envanterinin yerine bir "sözlük" oluşturulmasını öngörüyor. 10 bin civarında "ortak" bileşen ismini kapsayacak olan sözlüğün, dünya çapında kabul edilen isimlerden oluşması ve Avrupalı ihracatçıların işini kolaylaştırması hedefleniyor. Komisyon'un sözlüğü oluşturmasının ardından, en geç 1 yıl içinde, kozmetik ürünlerin etiketlerinde bu sözlükteki bileşen isimleri kullanılacak.

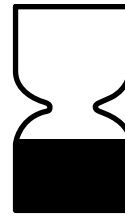
Düzenlemenin önemli bir getirisi, üreticilerin piyasaya sürdüklere kozmetik ürünlerin güvenliğini kanıtlamak için yaptıkları ürün güvenlik değerlendirmelerinde hangi bilgileri bulduracakları konusuna açıklık getirmesi. Mevcut direktifte güvenlik değerlendirmesine ilişkin detaylı bilgi verilmemekle, yeni tüzük, ürün güvenlik raporunda bulunması gereken asgari bilgileri belirliyor. Buna göre, raporda ürünün nicel ve nitel kompozisyonu, fiziksel/kimyasal özellikleri, mikrobiyolojik kalitesi, öngörülen kullanımları, içeriğindeki maddelere maruziyet, istenmeyen etkileri, güvenlik değerlendirme sonuçları, etikette belirtilecek uyarılar, kullanım kılavuzu vb. bilgilerin yer alması gerekiyor.

Tüzük, üçüncü ülkelerden giderek artan ithalatı da göz önünde bulundurarak, piyasa içi kontrol mekanizmasının işleyişini iyileştiriyor. Bu doğrultuda, düzenleme, AB'de piyasaya sürülecek her kozmetik ürün için "sorumlu kişi" belirlenmesi şartını getiriyor. Bu kişi AB'de üretilen ürünler için üretici, ithal ürünler için ithalatçı oluyor. Ayrıca, bildirim mekanizması daha basit ve merkezi bir sistem haline getiriliyor. Buna göre, sorumlu kişi, ürünü piyasaya sürmeden önce, elektronik ortamda Komisyon'a gerekli bilgilerle ilgili bildirimde bulunmakla yükümlü tutuluyor. Bildirimlerin yetkili kurumlar yerine Komisyon'a yapılacak olmasında amaç, mevcut sistemin karmaşıklığının ortadan kaldırılması.

Bunun yanı sıra, piyasadaki kozmetik ürünlerin istenmeyen ciddi etkiler yaratması ya da bu etkilerin beklenmesi durumunda, sorumlu kişi, bu etkilerin meydana geldiği üye ülkedeki yetkili kurumu vakit kaybetmeden bilgilendirmek zorunda. Düzenleme ayrıca, yetkili kurumlara, kozmetik ürünlerdeki bir maddenin güvenliği ile ilgili endişe duymaları halinde, sorumlu kişilerden bu maddeyi içeren tüm kozmetik ürünlerin listesini talep edebilme yetkisi veriyor. Son olarak Tüzük, piyasa gözetiminde idari işbirliğinin (ulusal yetkili kurumlar ve Komisyon arasında) sağlanması dahil, düzenleme yükümlülüklerine uymayan ürünlere ilişkin kuralları geliştiriyor.

Düzenleme, kanserojen, mutajen ve üreme için toksik olarak sınıflandırılan (CMR) maddelerin kullanımına ilişkin bir risk yönetimi rejimi de getiriyor. Buna göre, mevcut düzenleme kapsamında kullanımı yasak olan 1. ve 2. kategorideki²⁵ maddelerin, Kozmetik Ürünler Bilimsel Komitesi tarafından güvenli buldukları takdirde kullanılabilmesine imkan tanınıyor. Bu, 1. kategoriye alınması tartışılan etanol gibi maddeleri sıkça kullanan sektör açısından önemli bir gelişme oluşturuyor.

Tüzüğün getirdiği bir diğer yenilik, ambalajda ürünün asgari dayanma tarihinin bir sembol (Şekil-3) ile belirtilebilmesi olacaktır. Üretici, "... tarihten önce kullanılmalıdır." ifadesi yerine bu sembolü kullanabiliyor.



Şekil-3

1223/2009/EC sayılı, Kozmetik ürünlere ilişkin Tüzük

(25) 1. kategori, kanserojen, mutajen ve üreme için toksik olduğu bilinen maddeleri, 2. kategori ise, kanserojen, mutajen ve üreme için toksik olarak kabul edilmesi gereken maddeleri kapsıyor.



23. TÜRKİYE KOZMETİKLERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA NE KADAR UYUMLU?

Türkiye’de, kozmetik ürünlerinin topluma güvenli, etkili ve kaliteli bir şekilde ulaşmasını sağlamak amacıyla, ürünlerin piyasaya arzından önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetimi ve üretim yerlerinin denetlenmesine ilişkin esaslar, Kozmetik Kanunu ile belirleniyor. Kozmetik ürünlerin teknik nitelikleri, ambalaj bilgileri, bildirimler, piyasaya arz, piyasa gözetim ve denetimi, üretim yerlerinin denetlenmesi ve analiz yöntemlerine ilişkin detaylı kurallar ise, AB’nin Kozmetik Ürünler Direktifi’ne paralel olarak hazırlanan Kozmetik Yönetmeliği ile düzenleniyor.

Kozmetik Yönetmeliği, AB’nin Kozmetik Ürünler Direktifi’ne büyük ölçüde uyumlu olsa da, kozmetiklere ilişkin AB mevzuatına tam uyum için alınması gereken önlemler henüz tamamlanmış değil. Örneğin, Yönetmelik, kozmetik ürünlerin imalatında kullanılan bileşen veya bileşimlerin hayvanlar üzerinde test edilmesi ile ilgili hususların, Bakanlık tarafından yayımlanacak bir tebliğ ile belirlenmesini öngörüyor. Ancak, Türkiye’nin Katılım Sürecine İlişkin AB Stratejisi kapsamında hazırlanan 2010-2011 Eylem Planı’nda da yer alan “Kozmetik Ürünlerde Hayvan Testlerinin Yasaklanması Hakkında Tebliğ” henüz yayımlanmış değil.

Ayrıca, yine hem Kozmetik Yönetmeliği’nde, hem de Türkiye’nin Katılım Süreci İçin AB Stratejisi 2010-2011 Eylem Planı’nda öngörülen, “Kozmetik Üreticisinin Ticari Sırların Korunması Amacıyla Ürün Bileşenlerinin Bir veya Birkaçını Listeye Dahil Etmek İstememesi Durumunda Uygulanacak Prosedüre Dair Tebliğ” de, henüz yayımlanmış değil.

Bununla birlikte, kozmetik ürünlerin bileşimlerinin kontrolü için gerekli analiz yöntemlerine ilişkin AB direktifleri, 7 ayrı Tebliğ ile, Türk mevzuatına aktarılmış bulunuyor.²⁶ AB

mevzuatında olduğu gibi, Türk mevzuatında da, kozmetik ürünlerin insan sağlığı açısından güvenli olup olmadığına ilişkin değerlendirmelerin, “iyi laboratuvar uygulamaları” doğrultusunda gerçekleştirilmesi gerekiyor. Söz konusu uygulamalara ilişkin AB düzenlemesi de, Türk mevzuatına, “İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik” ile aktarılmış bulunuyor.

Kozmetiklere ilişkin AB mevzuatına tam uyum sağlanabilmesi için, Kozmetik Ürünler Direktifi’ne uyumun gerektirdiği düzenlemelerin yanı sıra, AB’nin yeni Kozmetik Ürünler Tüzüğü’nün getirdiği değişikliklerin de Türk mevzuatına aktarılması gerekiyor.

II.2. TEMİZLİK ÜRÜNLERİ NASIL DÜZENLENİYOR? 24. DETERJANLARIN PİYASAYA SÜRÜLME ŞARTLARI NASIL DÜZENLENİYOR?

AB’de, temizlik malzemeleri, 2004 yılında kabul edilen Deterjanlar Tüzüğü ile düzenleniyor. Deterjanlara ilişkin beş ayrı direktif ve bir tavsiye kararının²⁷ yerini alarak, ilgili üye devlet yasalarının aynı anda ve aynı şekilde uyumlaştırılmasını sağlayan Tüzük, eski mevzuata kıyasla, insan sağlığı ve çevrenin korunması açısından önemli artılar taşıyor.

AB mevzuatı uyarınca, deterjan ve deterjanlara yönelik yüzey aktif maddelerin²⁸ piyasaya sürülebilmesi için, Deterjanlar Tüzüğü ve gerektiğinde Biyosidal Ürünler Direktifi’nde²⁹ yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmesi gerekiyor. Deterjanlar Tüzüğü uyarınca, deterjan ve/veya yüzey aktif madde imalatçılarının, AB içerisinde yerleşik olmaları gerekiyor. Düzenlemedeki “imalatçı” ifadesi, üreticilerin yanı sıra, deterjan veya yüzey aktif maddelerin piyasaya arzından sorumlu ithalatçılar, özelliğini değiştiren veya etiketini düzenleyen kişiler ve kendi hesabına çalışan ambalajcıları da kapsıyor. Bu bağ-

(26) IEG-2005/1, IEG-2005/2, IEG-2005/3, IEG-2005/4, IEG-2005/5, IEG-2005/6 ve IEG-2005/7 sayılı, Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü İçin Gerekli Analiz Yöntemlerine İlişkin Sağlık Bakanlığı Tebliği (27) Biyolojik olarak ayrışabilen yüzey aktif maddeli deterjanlara ilişkin 73/404/EEC, 73/405/EEC, 82/242/EEC, 82/243/EEC ve 86/94/EEC sayılı Direktifler ile 89/542/EEC sayılı, deterjan ve temizlik ürünlerinin etiketlenmesine ilişkin Tavsiye Kararı

(28) Yüzey aktif maddeler, “yüzey aktif özelliklere sahip, suyun yüzey gerilimini azaltabilen, su-hava arayüzünde yayılma veya tek katmanlı adsorpsiyon oluşturabilen, emülsiyon ve/veya mikroemülsiyon ve/veya miseller oluşturabilen ve su-katı arayüzlerinde adsorpsiyon sağlayabilen cins ve boyutta bir veya daha fazla hidrofilik ve bir veya daha fazla hidrofobik gruptan oluşan, deterjanlarda kullanılan organik madde ve/veya karışımlar” olarak tanımlanıyor.

(29) Bkz. soru 40, “Üreticilerin Biyosidal Ürünlerle İlişkin Yükümlülükleri Neler?”



lamda, piyasaya sürülen deterjan veya yüzey aktif maddelerin Tüzük'e uygun olmasını sağlama sorumluluğu, imalatçılara yükleniyor.

Tüzüğün, deterjan ve deterjanlara yönelik yüzey aktif maddelerin piyasaya sürülme koşulları konusunda uyumlaştırdığı kurallar, aşağıdaki dört başlık altında toplanıyor:

- Deterjanlardaki yüzey aktif maddelerin biyolojik olarak parçalanabilirliği,
- Yüzek aktif maddelerin, biyolojik olarak parçalanabilirliklerine göre tâbi tutuldukları sınırlama ve yasaklar,
- Koku alerjenleri dahil, deterjanlara yönelik ek etiketleme usulleri,
- İmalatçıların, gerektiğinde, yetkili otoriteler ve tıbbi personele sunmak üzere, hazır bulundurmakla yükümlü olduğu bilgiler.

[648/2004/EC sayılı, Deterjanlar Tüzüğü](#)

25. DETERJANLARIN ÇEVREYE ZARAR VERMESİ NASIL ENGELLENİYOR?

Deterjanların, kullanıldıkları yüzeyleri etkin bir şekilde temizleyebilmeleri için, sıvıların yüzey geriliminin azaltılmasını sağlayan yüzey aktif maddeler içermeleri gerekiyor. AB mevzuatı, çevreyi korumak amacıyla, deterjanlarda kullanılan bu maddelerin biyolojik olarak parçalanabilir olmasını gerektiriyor.

Deterjanlar Tüzüğü uyarınca, yüzey aktif maddelerin biyolojik olarak parçalanabilir sayılabilmeleri için, düzenlemede öngörülen test yöntemlerinden biri ile ölçülen "nihai biyolojik parçalanabilirlik" seviyelerinin, 28 gün içerisinde en az %60 düzeyinde olması gerekiyor. Deterjanda, nihai biyolojik parçalanabilirlik seviyesi bu oranın altında olan yüzey aktif maddeler bulunması halinde, imalatçının, derogasyon talebinde bulunması gerekiyor.

Derogasyon talebinin kabul edilebilmesi için, ürünün geniş kapsamlı uygulamalardan ziyade, dar kapsamlı ve yalnızca belirli endüstriyel ve/veya kurumsal uygulamalarda kullanılacak olması gerekiyor. Derogasyon için aranan diğer bir şart ise, ürünün çevre ve sağlık açısından taşıdığı riskin, sosyoekonomik faydalarına kıyasla düşük olması. Bu koşullar dahilinde derogasyon tanınan maddeler, Tüzük'ün, düzenli olarak güncellenen 5 numaralı ekinde listeleniyor.

Nihai biyolojik parçalanabilirlik testinden geçemeyen yüzey aktif maddelerin ise, "birincil biyolojik parçalanabilirliklerinin" ölçülmesi gerekiyor. Tüzük, birincil biyolojik parçalanabilirliğin ölçümünde kullanılması gereken test yöntemlerini de belirliyor. Birincil biyolojik parçalanabilirliği %80'in altında olan maddelere derogasyon tanınmıyor.

[648/2004/EC sayılı, Deterjanlar Tüzüğü](#)

26. İMALATÇILAR HANGİ BİLGİLERİ MUHAFAZA ETMEKLE YÜKÜMLÜ?

AB, Deterjanlar Tüzüğü kapsamındaki madde veya karışımların piyasaya sürülmesinden sorumlu imalatçıları, belirli bilgileri muhafaza etmek ve gerektiğinde yetkili otoritelere sunmakla yükümlü tutuyor. Bunların başında, "nihai" biyolojik parçalanabilirlik testlerinin sonuçları geliyor. Bu testlerden geçemeyen ve hakkında derogasyon talebinde bulunulan yüzey aktif maddeler için, iki ayrı teknik dosya bulundurmak gerekiyor.

Bunlardan birinin, bu maddelerin tâbi tutulduğu "birincil" biyolojik parçalanabilirlik test sonuçlarını içermesi gerekiyor. İkinci teknik dosya ise, REACH düzenlemesi uyarınca, hakkında çevresel risk değerlendirmesi yapılan yüzey aktif maddeleri ilgilendiriyor. Bu maddelere ilişkin çevresel risk değerlendirmelerinin, Deterjanlar Tüzüğü kapsamında gerçekleştirilecek ek bir risk değerlendirmesi ile birlikte ele alınması gerekiyor. Söz konusu ek değerlendirmenin detayları,



Tüzük'ün 4 numaralı ekinde açıklanıyor. İmalatçıların ikinci teknik dosyada bulundurması gereken veriler, bu ekte değinilen test sonuçları ve bilgilerden oluşuyor.

Tüm bu testlerin gerektiği gibi gerçekleştirilmesine ilişkin sorumluluk, imalatçılara yükleniyor. Bu nedenle, imalatçıların, testlerin Deterjanlar Tüzüğü'ne uygun bir şekilde gerçekleştirildiğini gösteren ve test sonuçlarının mülkiyet haklarından faydalanmaları konusunda herhangi bir sorun olmadığını ortaya koyan dokümanları muhafaza etmeleri gerekiyor.

İmalatçıların, gerektiğinde, gecikmeksizin ve herhangi bir ücret talep etmeden yetkili sağlık personeline sunmak üzere hazır bulundurmaları gereken diğer bir dosya da, "içerik veri belgesi". Detayları Tüzük'ün 7 numaralı ekinde açıklanan bu belgelerde, deterjanın bileşimine bilinçli olarak dahil edilen, sentetik veya doğal kaynaklı tüm kimyasal maddelerin, ağırlıklarına göre giderek azalan bir sırayla listelenmesi gerekiyor. Söz konusu listeler, "%10 ve üzeri", "%1 - %10 arası", "%0,1 - %1 arası" ve "%0,1'den az" şeklinde sınıflandırılan alt gruplara ayrılıyor.

İçerik veri belgelerininin, imalatçılar tarafından, internet üzerinde paylaşılması gerekiyor. Ancak, ağırlık cinsinden yüzde aralıkları ve ürünün CAS numarası gibi bazı bilgilerin internet sitesi üzerinden paylaşılması zorunlu değil. Ayrıca, teknik veri belgesi veya malzeme güvenlik veri belgesi bulunan endüstriyel veya kurumsal deterjanlar ile bu deterjanların yüzey aktif maddeleri, söz konusu yükümlülükten muaf tutuluyor.

[648/2004/EC sayılı, Deterjanlar Tüzüğü](#)

27. DETERJANLAR NASIL ETİKETLENMELİ?

Deterjan ürünlerinin etiketlenmesinde, tehikeli müstahzarların sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmelerine ilişkin AB düzenlemesinin³⁰ yanı sıra, Deterjanlar Tüzüğü'ndeki spesifik etiketleme yükümlülüklerinin de dikkate alınması gereki-

yor. Bu yükümlülükler, satışa sunulan deterjanların ambalajları üzerinde (ambalajsız olması halinde, deterjanla birlikte sunulan dokümanların üzerinde), aşağıdaki bilgilerin, okunaklı, görünür ve silinemez bir şekilde yazılı olmasını gerektiriyor:

- Ürünün adı ve ticarî adı,
- Ürünün piyasaya arzından sorumlu tarafın adı veya ticarî adı ya da ticarî markası ile açık adresi ve telefon numarası,
- İçerik veri belgesinin temin edilebileceği adres, telefon numarası ve eğer varsa, e-posta adresi.

Bunun yanı sıra, deterjanın içeriğinin etikete nasıl yansıtılması gerektiği konusunda, bazı spesifik kurallar da bulunuyor. Düzenlemenin ekinde açıklanan bu kurallar, etikette, hangi bileşenlerin, ağırlık cinsinden hangi aralıklarla belirtilmesi gerektiğini ortaya koyuyor. Buna göre, deterjanda, konsantrasyonu ağırlık cinsinden %0,2'nin üzerinde olan fosfat; fosfonat; anyonik, katyonik, amfoterik ve iyonik olmayan yüzey aktif madde ya da oksijen veya klor bazlı ağartıcı gibi belirli maddelerden ne kadar bulunduğu; "%5'ten az", "%5-%15 arası", "%15 - %30 arası" veya "%30 ve daha fazla" şeklinde belirtilmesi gerekiyor. Enzim, dezenfektan, optik parlatici ve parfümler, konsantrasyonlarına bakılmaksızın listeleniyor.

Tüzük, tüketicilerin, kullandıkları deterjanlardaki koku maddeleri ve koruyucu maddeler hakkında da bilgilendirilmesini gerektiriyor. Buna göre, deterjana, ağırlık cinsinden %0,01'in üzerinde konsantrasyon seviyelerinde eklenen koku alerjenlerinin, etikette belirtilmesi gerekiyor. Koruyucu maddeler ise, konsantrasyonlarına bakılmaksızın listeleniyor.

Gerektiğinde, etiket üzerinde, kullanıma ilişkin özel yönlendirme ve uyarılara da yer vermek gerekiyor. Ürünün içerdiği maddelerden oluşan listenin paylaşımına açıldığı internet adresi de, ambalaj üzerinde belirtiliyor.

[648/2004/EC sayılı, Deterjanlar Tüzüğü](#)

(30) 38. soruda ele alınan, 1999/45/EC sayılı, Tehlikeli müstahzarların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin Direktif



28. ÇAMAŞIR DETERJANLARINA ÖZEL ETİKETLEME KURALLARI NELER?

AB mevzuatı uyarınca, piyasaya, çamaşır deterjanı olarak kullanılmak üzere arz edilen ve halka satılan deterjanların ambalajı üzerinde, kullanım dozuna ilişkin bazı bilgilere de yer vermek gerekiyor. Bunların başında, standart bir çamaşır makinesinin alabileceği yüke uygun olarak, deterjandan ne kadar kullanılması gerektiğine ilişkin öneri ve talimatlar geliyor. Bu konuda verilecek bilgilerin, suyun sertlik derecesini (yumuşak, orta veya sert) dikkate alması, mililitre veya gram cinsinden ifade edilmesi ve bir veya iki devirli yıkamalar için özel olarak belirtilmesi gerekiyor.

Bunun yanı sıra, orta sertlikte su (2,5 milimol CaCO₃/L) kullanılarak, ambalajın içeriği ile ne kadar çamaşır yıkanabileceği de, etikette belirtiliyor. Çamaşır deterjanları ile birlikte verilen ölçek kaplarının, uygun deterjan miktarının ayarlanabilmesini sağlayacak işaretler taşıması ve kapasitelerinin mililitre veya gram cinsinden ifade edilmesi de, Deterjanlar Tüzüğü'nün getirdiği kurallar arasında. Tüzük, standart çamaşır makinesi yükünü, ağır-kir deterjanları için 4,5 kg kuru kumaş; hafif-kir deterjanları için ise, 2,5 kg kuru kumaş olarak tanımlıyor. İmalatçının ürünü hakkındaki iddiaları, kumaşın bakımını ön plana çıkaran spesifik uyarılar (düşük ısıda yıkama, hassas elyaflar, renkliler vb.) içermedikçe, ürün, ağır-kir deterjanı olarak kabul ediliyor.

[648/2004/EC sayılı, Deterjanlar Tüzüğü](#)

29. DETERJANLAR TÜZÜĞÜ NEDEN TADİL EDİLİYOR?

Deterjanlar Tüzüğü, Avrupa Komisyonu'nun, deterjanlarda fosfat kullanımını aşamalı olarak yasaklamak veya belirli uygulamalarla sınırlandırmak amacıyla, fosfat kullanımı hakkında bir rapor yayımlamasını ve gerekli görülmesi halinde, konu hakkında bir düzenleme teklifi hazırlamasını öngörüyor. AB'nin, deterjanlarda kullanılan fosfatları mercek altına alması, yerüstü sularının kalitesini olumsuz yönde etkileyen "ötrofikasyon" sürecine ilişkin endişelerden kaynaklanıyor.

Sulardaki organik malzemelerin büyük oranda çoğalması sonucu, bitki varlığının aşırı şekilde artması ve bu artışın, su ekosistemlerindeki oksijen miktarını azaltması olarak tanımlanabilecek ötrofikasyon sürecinin, büyük ölçüde fosfattan kaynaklandığı biliniyor. Temizlik ürünlerinde de, ürüne etkin temizleme özelliği kazandırmak amacıyla, suyun sertliğini gideren sodyum tripolifosfat (STPP) gibi fosfatlar kullanıldığından, AB, bilimsel veriler ışığında, deterjanlardaki fosfat kullanımı konusunda belirli önlemler alınmasını istiyor.

Avrupa Komisyonu'nun, bu amaçla 2007 yılında yayımladığı ilk rapor, deterjanlarda kullanılan fosfatların, ötrofikasyona katkısı hakkındaki bilgi düzeyinin, henüz yeterli olmadığına işaret ediyor. Ancak, söz konusu raporun ardından gerçekleştirilen bilimsel araştırmalar ve fosfatlara yönelik muhtemel sınırlamaların ekonomik ve sosyal etkilerine ilişkin değerlendirmeler, bugün, AB'yi, Deterjanlar Tüzüğü'nü tadil ederek bu konuda somut önlemler alma noktasına getirmiş bulunuyor.

Nitekim, araştırma sonuçları, tarım faaliyetleri ve atık suların sonra, çamaşır deterjanlarında kullanılan fosfatların, yerüstü sularındaki fosfat miktarının artmasına yol açan en önemli üçüncü faktör olduğuna dikkat çekiyor. Atık suların, özel arıtma tesislerinde, fosfattan arındırılması mümkün. Ancak bu tür işlemler, her yerde yapılamadığı gibi, oldukça maliyetli. Atık sulardaki fosfat miktarı ne kadar az olursa, bu işlemlerin maliyeti ve çevreye verilen zarar, o kadar düşük oluyor. Bu nedenle AB, teknik imkânlar dahilinde, atık sulardaki fosfat miktarını mümkün olduğunca sınırlandırmayı ve bu çerçevede, deterjanlarda fosfat kullanımı yerine, zararsız ve daha az maliyetli alternatif yöntemlere başvurulmasını hedefliyor.

[COM\(2010\)597 sayılı, Fosfat ve diğer fosforlu bileşenlerin evsel çamaşır deterjanlarında kullanımı konusunda 648/2004/EC sayılı Tüzüğü tadil eden Tüzük teklifi](#)



30. DETERJANLAR TÜZÜĞÜNÜ TADİL EDEN DÜZENLEME NE GETİRİYOR?

Avrupa Komisyonu'nun, Deterjanlar Tüzüğü'nü tadil etmek amacıyla Kasım 2010'da yayımladığı Tüzük teklifi, çamaşır deterjanlarındaki fosfat ve diğer fosforlu bileşen miktarının, ağırlık cinsinden en fazla %0,5 ile sınırlandırılmasını ve bu sınırın üzerinde fosfat ve fosforlu bileşen içeren deterjanların piyasaya arzının, 1 Ocak 2013 itibarıyla yasaklanmasını öngörüyor. Teklifin getirdiği sınırlama, "çamaşır" deterjanlarında kullanılan fosfat ve fosforlu bileşenlerle sınırlı. Diğer deterjan türleri, fosfat yerine kullanılabilir, teknik ve ekonomik açıdan uygulanabilir alternatifler henüz yeterli olmadığı için, sınırlamaya tâbi tutulmuyor.

Ancak, teklifte, Komisyon'un, 31 Aralık 2014'e kadar, fosfat ve diğer fosforlu bileşenlerin, otomatik bulaşık makinesi deterjanlarındaki kullanımı hakkında da bir rapor yayımlaması ve gerekli görülmesi halinde, konu hakkında yeni bir düzenleme teklifi sunması öngörülüyor. Dolayısıyla, Komisyon'un yapacağı değerlendirmenin ardından, otomatik bulaşık makinesi deterjanlarındaki fosfat ve fosforlu bileşen miktarının da sınırlandırılması mümkün. Ayrıca, çevrenin korunmasına bağlı nedenlerle gerekçelendirilmesi şartı ile, üye devletler, fosfat ve diğer fosforlu bileşenlerin, çamaşır deterjanları dışındaki deterjanlarda da sınırlandırılmasına yönelik ulusal önlemler alabiliyorlar.

[COM\(2010\)597 sayılı, Fosfat ve diğer fosforlu bileşenlerin evsel çamaşır deterjanlarında kullanımı konusunda 648/2004/EC sayılı Tüzüğü tadil eden Tüzük teklifi](#)

31. TÜRKİYE TEMİZLİK ÜRÜNLERİNE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU?

AB'nin Deterjanlar Tüzüğü, Türk mevzuatına, Aralık 2010'da yayımlanan ve Haziran 2011'de yürürlüğe girmesi öngörülen "Deterjanlar ve Deterjanlarda Kullanılan Yüzeysel Aktif Maddeler Hakkında Tebliğ" ile aktarılmış bulunuyor. Tebliğin, AB'nin 2004

yılında kabul ettiği ana düzenleme üzerinde bugüne kadar yapılan değişiklikleri de içerdiği dikkat çekiyor. Bu çerçevede, AB'nin, nihai biyolojik parçalanabilirliğin ölçümü için öngörülen test yöntemlerine bir yenisini eklemek amacıyla Haziran 2006'da kabul ettiği düzenleme ile Tüzüğü ilgili ekine Haziran 2009'da eklenen derogasyon hakkına sahip yüzeysel aktif maddeler listesinin, Tebliğin eklerine yansıtıldığı dikkat çekiyor.

AB mevzuatındaki son gelişmelerin de Tebliğe zamanında dahil edilebilmesi açısından, Avrupa Komisyonu'nun, çamaşır deterjanlarındaki fosfat ve diğer fosforlu bileşen miktarını sınırlandırmak amacıyla yayımladığı Tüzük teklifine ilişkin karar alma sürecinin de yakından takip edilmesi gerekiyor.

II.3. AMBALAJLAMA YÜKÜMLÜLÜKLERİ 32. KOZMETİK VE TEMİZLİK ÜRÜNLERİNİN AMBALAJLAMA KOŞULLARI NELER?

AB'de, 2009 itibarıyla, sınırlı sayıda bazı ürünler dışında, hazır ambalajlı ürünlerin boyut ve miktarına ilişkin ulusal düzenlemeler uygulanması yasak. Yani, üye devletler, boyut ve miktar standartlarına ilişkin gerekçelerle, hazır ambalajlı temizlik ve kozmetik ürünlerinin piyasaya sürülmesini sınırlandıramıyor ve yasaklayamıyor. Üreticiler, ürünlerini istedikleri boyut ve miktarda piyasaya sunmakta özgür bırakılıyor. Bu uygulama, malların serbest dolaşımı ve rekabetin yanı sıra, üreticilerin değişen tüketici talebi karşısında esnek hareket edebilmeleri açısından da önem taşıyor.

Düzenlemenin temizlik ve kozmetik sanayiini ilgilendiren bir diğer hükmü ise, sprey kaplarının (*aerosol dispenser*) üzerinde, "muhafaza kabının" toplam nominal kapasitesinin belirtilmesinin şart koşulması. Ancak, toplam nominal kapasiteye dair söz konusu ibarenin, kabın içeriğinin nominal hacmi ile karşılıklı yaratmayacak şekilde ambalaja iliştilmesi gerekiyor. Bununla birlikte, sprey kapları içinde satılan ürünlerde, "ürün içeriğinin" nominal ağırlığını etikette belirtme gibi bir yükümlülük bulunmuyor.



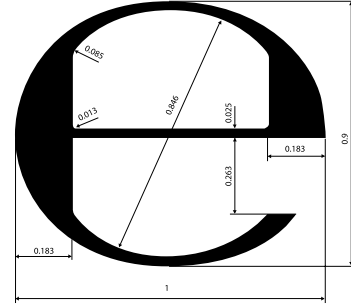
2007/45/EC sayılı, Hazır ambalajlı ürünlerin nominal miktarlarına ilişkin kuralları belirleyen Direktif

33. HAZIR AMBALAJLI ÜRÜNLERE İLİŞKİN AĞIRLIK VE HACİM STANDARTLARI NELER?

AB'de, hazır ambalajlı ürünler olarak piyasaya sürülen temizlik ve kozmetik ürünlerinin ambalajlarının bazı ağırlık ve hacim standartlarına uymaları gerekiyor. Buna göre, bu ürünlerin ambalajlamasını gerçekleştiren işletme tarafından belirlenen sabit birim nominal değerlerde piyasaya sürülen hazır ambalajlı ürünlerin etiketinde, "nominal ağırlık" ve "nominal hacim" bilgilerinin uyumlaştırılmış bir formatta belirtilmesi gerekiyor.

Söz konusu kural, miktarı ambalajlarıyla birlikte, 5g/5ml'den az, 10kg/10l'den fazla olmayan ürünler için geçerli. Öte yandan, ürünün nominal miktarının, ambalaja, kolaylıkla görünür şekilde iliştilmesi gerekiyor. Örneğin, 1 kg/100 cl'nin üzerindeki nominal miktarların en az 6mm büyüklüğünde rakamlarla, 50g/5 cl'nin altındaki miktarların ise 2mm büyüklüğünde rakamlarla yazılması ve beraberinde ölçü biriminin ifade edilmesi şart koşuyor.

Temizlik ve kozmetik ürünlerinin ambalajı üzerinde, ambalajlama işlemini gerçekleştiren veya gerçekleşmesini sağlayan işletmeye ya da AB'deki ithalatçıya ilişkin bir işaret ya da ibarenin bulundurulması gerekiyor. Ambalajlamayı yapan işletmenin aynı zamanda ürünün imalatçısı olması halinde, ambalajda işletmenin ticari ismi ve adresi ile ürünün tip, parti ya da seri numarasını bulundurma yükümlülüğünü imalatçı üstleniyor. Temizlik ve kozmetik ürününün ambalajında, ürünün nominal miktarının yakınında bir yere, ambalajlamayı yapanın ya da ithalatçının ambalajlı ürünün gerekli şartları karşıladığına dair garanti verdiğini ifade eden, en az 3mm boyutlarında bir "e" harfi bulunması gerekiyor (Şekil-4).



Şekil-4

Düzenleme, ambalajlı ürünlerin "negatif hatalarına"³¹ da sınır getiriyor. Buna göre, örneğin, 5-50 gr/ml arasındaki ürünler için %9 olan kabul edilebilir negatif hata değeri, 1-10kg/ml arasındaki ürünler için %1,5 olarak belirleniyor. Negatif hata değeri, kabul edilebilir negatif hata değerinin iki katından fazla olan ürünlere, "e" işareti iliştilerilemiyor.

Hazır ambalajlı temizlik ve kozmetik ürünlerinin ağırlık ve hacim şartlarını yerine getirdiğinden emin olmak için üye ülkelerin yetkili kurumları tarafından yapılan metrolojik kontroller, ambalajlamayı yapan ya da ithal eden müessesede, numuneler üzerinden gerçekleştiriliyor. Bu kontrollerde, ürünün etiketinde belirtilen değer doğruluğunu garanti etmek, ambalajlamayı yapanın ya da ithalatçının sorumluluğunda. Ambalajlamayı yapan, üretim kontrollerine ilişkin belgeleri yetkili kurumlara sunmakla da yükümlü.

76/211/EEC sayılı, Bazı hazır ambalajlı ürünlerin ağırlık veya hacim esasına göre miktar tespitine ilişkin üye devlet düzenlemelerinin uyumlaştırılması hakkında Direktif

34. SEKTÖRÜN SPREY KAP AMBALAJLARA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

Spren kapların³² basınç nedeniyle oluşabilecek tehlikelerine ilişkin güvenlik önlemleri getiren Sprey Kapları Direktifi, deo-

(31) Negatif hata, ambalajlı ürünün içeriğinin, nominal miktardan (ambalajın üzerinde belirtilen ürün miktar) az olusunu ifade ediyor.

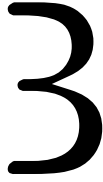
(32) Sprey kabı, metal, cam veya plastikten yapılmış; sıvı, macun veya toz ya da bunlar olmaksızın basınçla sıkıştırılmış; sıvılaştırılmış veya basınç altında çözülmüş bir gaz içeren ve içindekini köpük, macun veya toz ya da sıvı faz halinde, gazda sıvı zercikleri veya katı olarak dışarı püskürtebilecek mekanik bir tertibat takılmış, tekrar kullanılmayan kabı ifade ediyor.



dorant, saç spreyi, yüzey temizleyici gibi kozmetik ve temizlik ürünlerinin ambalaj olarak bu kapları kullanmaları nedeniyle sektörü yakından ilgilendiriyor.

Düzenleme, sprey kaplarının düzenlemenin getirdiği teknik şartları karşıladığını kanıtlayan ters epsilon işaretini (Şekil-5) kap üzerine iliştime yükümlülüğünü, kabın piyasaya sürülmesinden sorumlu kişiye veriyor. Yani, söz konusu işareti, ürünlerini bu kaplar içinde piyasaya süren temizlik ve kozmetik ürünleri üreticileri iliştime veriyor. Üretici, bu işaretin yanı sıra, adı, adresi ve ticari markası, dolum partisinin belirlenmesini sağlayan işaretler, kabın ağırlık ve hacim olarak net içeriği vb. bilgileri görünür şekilde kap üzerinde belirtmekle yükümlü.

Ayrıca, alevlenebilir bileşenler içeren sprey kaplarının üzerinde, "İçeriğin, kütle olarak %x'i alevlenir" ifadesinin bulunması gerekiyor. İçeriği ne olursa olsun, sprey kabın etiketinde, "Basıncılı sprey kabını güneş ışığından koruyunuz ve 50°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayınız, kullandıktan sonra delmeyiniz ya da yakmayınız" ifadesinin yer alması zorunluluğu bulunuyor.



Şekil-5

75/324/EEC sayılı, Sprey kapları ile ilgili üye devlet mevzuatlarının uyumlaştırılmasına ilişkin Direktif

35. TÜRKİYE HAZIR AMBALAJLI ÜRÜNLERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU?

AB ile Gümrük Birliği'nin gerçekleştiği 1996 yılından bu yana, Türkiye, Birliğin Tek Pazar'ın işleyişini kolaylaştırmaya yönelik teknik standardizasyon çalışmalarını yakından takip ediyor. Bu nedenle, "Malların Serbest Dolaşımı" başlığı altında yer alan birçok AB düzenlemesi, şimdiden Türk mevzuatına aktarılmış bulunuyor. Bunların başında, Türkiye'de 2003 yılında yürürlüğe giren ve 76/211/EEC sayılı Direktif'i Türk mevzuatına aktaran "Hazır Ambalajlı Mamullerin Ağırlık ve Hacim Esasına Göre Net Miktar Tespitine dair Yönetmelik" geliyor.

AB'nin, hazır ambalajların boyut ve miktarlarını serbestleştiren yeni yaklaşımını yansıtan nominal miktarlara ilişkin 2007/45/EC sayılı Direktifi de, bu kapsamda, Hazır Ambalajlı Mamullerin Nominal Dolu Miktarı ile İlgili Kuralların Belirlenmesine Dair Yönetmelik ile 2010 yılında Türk mevzuatına aktarılmış bulunuyor. Sprey kaplarına ilişkin AB düzenlemesinin karşılığı olarak ise, Aerosol Kaplar Yönetmeliği, 2002 yılından beri yürürlükte bulunuyor.

II.4. ÇEVRESEL YÜKÜMLÜLÜKLER

36. REACH TÜZÜĞÜ SEKTÖRÜ NASIL ETKİLİYOR?

Kimyasalların kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, izne tâbi tutulması ve sınırlandırılmasını kapsayan REACH Tüzüğü, kimyasal maddelerden kaynaklanan riskleri kontrol altına alarak, çevre ve insan sağlığının üst düzeyde korunmasını hedefliyor. Bu çerçevede sanayiye, kimyasalların güvenli kullanımını temin edecek verilerin toplanması ve üretilmesi yükümlülüğü getiriliyor. Kimyasal maddeler ve müstahzarlara yönelik hükümler içeren Tüzük, söz konusu maddelerin üretilmeleri, piyasaya sürülmeleri, kendi başlarına, müstahzarların ya da eşyaların içerisinde kullanılmaları ile piyasaya sürülmelerine ilişkin hükümleri düzenliyor. Düzenleme, yüksek risk taşıyan kimyasallar için de özel düzenlemeler getiriyor.



REACH kapsamında, temizlik ve kozmetik ürünü üreticileri, kimyasal müstahzarlar olarak nitelendirilen ürünlerini kimyasallar kullanarak formüle ettikleri için, "alt kullanıcı" (*downstream user*) olarak değerlendiriliyor. Düzenleme gereği, temizlik ve kozmetik ürünü üreticisi ve ithalatçılarının, iki koşulun yerine gelmesi halinde, Avrupa Kimyasallar Ajansı'na (ECHA) kayıt yaptırmaları gerekiyor:

- Ürünlerin içinde bulunan kimyasal maddenin miktarının üretici veya ithalatçı başına yılda 1 tondan fazla olması,
- Eşyada bulunan maddenin öngörülen normal kullanma koşulları altında salınımının tasarlanmış olması.

Salınımın tasarlanmış olması, ürünün normal kullanımı sırasında işlevini yerine getirebilmek için madde/müstahzar salınımının planlanmış ve ürünün ana işlevi dışında özel bir işlevini yerine getireyor olması anlamına geliyor. Dolayısıyla,

temizlik ve kozmetik ürünü üreticilerinin bu maddeleri, kaydettirmeleri ya da söz konusu kimyasalları ECHA'ya kaydettirmiş bir tedarikçiden satın almaları gerekiyor.

Buna karşılık, üretimde kullanılan kimyasal maddelerin salınımı tasarlanmamışsa, yani bitmiş ürünün işlevinde ek bir katkı değer yaratmak amacıyla salınmıyorlarsa, kayıt yükümlülükleri bulunmuyor. Bir başka ifadeyle, ürünün kullanımı veya bakımı sırasında, ürünün kalitesini büyük ölçüde geliştiren ancak ürünün işlevine özel bir değer katarak katkıda bulunmayan kimyasalların salınımı bu kapsama giriyor.

Tüzük kapsamında, temizlik ve kozmetik ürünü üreticilerinin, ayrıca, yılda 1 tondan fazla kullandıkları kimyasalların üreticilerini, bu maddeleri, temizlik ve kozmetik ürünü üretiminde nasıl kullandıkları konusunda, maddenin kayıt başvurusu yapılmadan önce bilgilendirmeleri gerekiyor.

Bunun yanı sıra, ürünün içinde bulunan ve yüksek önem arz eden (kanserojen, mutajen, toksik vb.) kimyasal maddelerin miktarı, üretici veya ithalatçı başına yılda 1 tondan fazla ise ve üründeki maddenin konsantrasyonu ağırlık olarak %0,1'den yüksek ise, ECHA'ya bildirim yükümlülüğü bulunuyor.

[1907/2006/EC sayılı, Kimyasalların kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, izne tabi tutulması ve sınırlandırılmasına ilişkin Tüzük](#)

37. TÜRKİYE REACH'E UYUM SAĞLADI MI?

Türkiye, henüz REACH Tüzüğü'ne uyum sağlamış değil. Konuya ilişkin uyum çalışmaları, AB'nin Katılım Öncesi Mali Yardımı 2008 Yılı Programı çerçevesinde uygulanan bir proje kapsamında yürütülüyor. Türkiye'nin AB Müktesebatı'nın Üstlenilmesine ilişkin 2008 yılı Ulusal Programı'nda, Tüzüğün ulusal mevzuata aktarımını sağlayacak düzenlemelerin,



uyum ve uygulama takviminin ve gerekli kurumsal yapılanmanın, söz konusu projenin sonuçlarına göre belirlenmesi öngörülüyor.

REACH Tüzüğü'ne uyum çalışmaları kapsamında ayrıca, Tüzüğün XVII numaralı Ek'inde yer alan 'kullanımı kısıtlı kimyasallar'a uyum amacıyla, Aralık 2008 tarihli "Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik"te gerekli değişiklik yapılmış bulunuyor.

Türkiye henüz AB üyesi olmadığından REACH sistemi, ülke içi üretimde ve AB dışındaki ülkelere ihracatta kısa vadede doğrudan bir etki yaratmıyor. Bir başka ifadeyle, iç piyasaya ve üçüncü ülkelere yönelik üretim yapan işletmelerin Tüzüğün getirdiği koşullara bu aşamada uyum sağlaması gerekmiyor. Ancak AB ülkelerine ihracat yapan kimyasal üreticilerinin ve ürünleri Tüzük kapsamında yer alan yüksek riskli maddeler barındıran işletmelerin, kayıt ve/veya bildirimde bulunmaları gerekiyor.³³

38. SEKTÖRÜN TEHLİKELİ MÜSTAHZARLARA YÖNELİK YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

AB'de, en az bir tehlikeli madde içeren müstahzarların insan sağlığı ve çevre üzerinde yaratabilecekleri olumsuz etkilerin önlenmesi amacıyla, ambalajlarına ve etiketlerine ilişkin bazı kurallar getiren bir düzenleme bulunuyor. Düzenlemede, müstahzarlar tehlike oluşmasına neden olan özelliklerine göre sınıflandırılıyor: fiziksel-kimyasal özellikler (patlayıcı, oksitleyici, alevlenebilir), sağlık açısından oluşan tehlikeler (zehirli, kanserojen, tahriş edici vb.), çevre açısından oluşan tehlikeler (canlıların çoğalmaları açısından zehir etkileri bulunan müstahzarlar vb.). Kozmetik ürünler kapsam dışı tutulurken, tehlikeli madde içeren temizlik ürünleri (müstahzarları) düzenlemeden etkileniyor.

Düzenlemenin getirdiği ambalaj ve etiket şartlarını yerine getirmeyen müstahzarlar/ürünler piyasaya sürülemiyor. Buna göre:

- Ürün ambalajının, içeriğin dışarı çıkmasını önleyecek şekilde tasarlanması,
- Ambalaj ve kilidini oluşturan materyallerin ambalaj içeriği ile tehlikeli bileşimler oluşturacak cinsten malzemeler olmamaları, sağlam ve dayanıklı olmaları,
- Değiştirilebilir kilitli kap ambalajların, ambalaj içeriği dışarı çıkmadan yeniden kapatılabilecek şekilde tasarlanması,
- Tehlikeli müstahzarın çocukların ilgisini çekmeyecek ya da tüketiciyi yanıltmayacak şekilde ambalajlanması gerekiyor.

Öte yandan, zehirli, zararlı, çok kolay alevlenir vb. olarak etiketlenen, halka yönelik satışa sunulan müstahzarları içeren kaplarda dokunsal tehlike işareti bulunması; zehirli, çok zehirli vb. olarak etiketlenen, konsantrasyonunda %3'ten fazla metanol bulunan vb. müstahzarları içeren kapların çocukların açamayacağı şekilde kilitlemesi gerekiyor.

Bunun yanı sıra, tehlikeli müstahzarların etiketlerinde, müstahzarın ticari adı, müstahzarı piyasaya süren işletmenin adı ve iletişim bilgileri, müstahzarda bulunan tehlikeli madde veya maddelerin kimyasal adları bilgilerinin bulunması gerekiyor. Ayrıca, ambalajda ya da etikette, tehlike sembolü (Şekil-6) ve tehlike işaretinin turuncu zemin üzerine siyah baskı ile bulundurulması gerekiyor.³⁴

Asgari 52x74mm boyutunda olması gereken etiket, ambalajın bir veya birkaç yüzeyine, ambalaj normal konumundayken üzerindeki bilgiler yatay olarak okunabilecek şekilde sıkıca iliştiliyor. Tehlike sembollerinin etiketin yüzey alanının en az 1/10'unu kaplaması gerekiyor. Etiket renginin ve görünümünün, tehlike sembolleri açıkça fark edilecek şekilde olması, etiketteki bilgilerin kolaylıkla okunabilecek büyüklükte ve aralıktaki yazılması gerekiyor.

(33) Tüzüğe uyum konusunda sanayicileri bilgilendirmek amacıyla, Çevre ve Orman Bakanlığı'nın ve Dış Ticaret Müsteşarlığı'nın İMMİB Genel Sekreterliği bünyesinde kurulan "İMMİB REACH ve CLP Yardım Masası"nın web sayfalarında ayrıntılı bilgiler yer alıyor. Söz konusu sayfalara: <http://www.kimyasallar.cevreorman.gov.tr/docs/sunumlar/TC%20ÇEVRE%20ve%20ORMAN%20BAKANLIĞI.htm> ve <http://reach.immb.org.tr/web> adreslerinden ulaşılabilir.

(34) Tehlike sembolleri ve işaretleri: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/dansub/pdfs/annex2_en.pdf



Ambalaj, etiketleme için çok küçükse ya da etiketlemeye uygun değilse, etiketleme başka uygun yollarla yapılıyor. Öte yandan, kullanıcılar açısından tehlike oluşturmayan miktarda tehlikeli madde içeren müstahzalar, etiketleme koşullarından muaf tutulabiliyor.



Şekil-6
Tehlike Sembol Örnekleri

Tehlikeli müstahzar üreticileri, ürünün kimyasal bileşimi, sağlık üzerindeki etkileri dahil, gerekli tüm bilgileri üye devletlerin ilgili kurumları ile paylaşmakla yükümlü. Üye devletler, düzenlemenin şartlarını sağlamasına rağmen, çevre ya da insan sağlığı açısından tehlike oluşturduğunu kanıtladıkları tehlikeli müstahzarların piyasaya sürülmesini yasaklayabiliyor.

Tehlikeli müstahzarlara ilişkin söz konusu kuralları getiren Direktif'in yerini, 1 Haziran 2015 itibariyle, Birleşmiş Milletler'in sınıflandırma ve etiketlemedeki Küresel Uyumlaştırma Sistemi (GHS) doğrultusunda, 2008 yılında kabul edilen yeni bir tüzük alacak. Buna göre, 2015 itibariyle, tehlikeli müstahzarların piyasaya sürülmeden önce yeni düzenlemeye göre sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesi gerekecek.

Yeni tüzük, "tehlikeli" (dangerous) kavramının kapsamını genişleterek, "zararlı-tehlikeli"ye (hazardous) dönüştürüyor. "Müstahzar" tanımının yerini ise, "karışım" (mixture) alıyor. Karışımların tehlikelerine göre sınıflandırılmasında kullanılan tehlike kategorileri de yeni kirterler getirilerek genişletiliyor. Düzenleme, tehlikeli müstahzarların etiketlerindeki tehlike sembolleri için kırmızı çerçeve içinde görsel (piktogram) tehlike işaretleri yerine, sözcükler ve ihtiyati ifadeler kullanma kuralını getiriyor (Şekil-7).

Mevcut sembol



F+

Çok kolay alevlenir

Yeni sembol



Tehlike

Çok kolay alevlenir
(sıvı ve buhar)

Şekil-7
Tehlike Sembol ve İşaret Örnekleri

[1999/45/EC sayılı, Tehlikeli müstahzarların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin Direktif](#); [1272/2008/EC sayılı, Maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin Tüzük](#)

39. TÜRKİYE TEHLİKELİ MADDELERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU?

Tehlikeli müstahzarların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin AB düzenlemesi, REACH Tüzüğü'nün getirdiği değişiklikler de dikkate alınarak, Aralık 2008'de çıkarılan ve bir yıl sonra yürürlüğe giren Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile Türk mevzuatına aktarılmış bulunuyor.



1 Haziran 2015 itibariyle bu düzenlemelerin yerini alacak olan yeni AB Tüzüğü'nün ise, "Türkiye'nin Katılım Süreci için AB Stratejisi, 2010-2011 Eylem Planı"na göre, hazırlanacak Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanmasına ilişkin Yönetmelik ile, 2011 yılı sonuna kadar Türk mevzuatına aktarılması planlanıyor.

40. ÜRETİCİLERİN BİYOSİDAL ÜRÜNLERE İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

AB mevzuatı, kozmetik ve temizlik ürünleri sektöründeki bazı ürünleri, biyosidal bir etki yaratmak amacıyla üretildikleri için, kozmetik ya da deterjan kapsamı dışında tutuyor ve biyosidal ürünler olarak kabul ediyor. Biyosidal ürün, bir veya birden fazla aktif madde içeren, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif madde ve müstahzarları ifade ediyor. Biyosidal ürün olarak kabul edilen kozmetik ürünler arasında antibakteriyel ya da antimikrobiyal sabunlar, dezenfektan ağız solüsyonları vb; temizlik ürünleri arasında ise, yüzey temizlemede kullanılan dezenfektan deterjanlar, kireç sökücü içeren ve biyosidal etkisi bulunan tuvalet temizleyicileri yer alıyor.

Biyosidal Ürünler Direktifi, kapsadığı 23 biyosidal ürün grubunda (dezenfektanlar ve genel biyosidal ürünler, kişisel hijyen biyosidal ürünleri vb.) kullanılacak aktif maddelere ilişkin bir liste oluşturuyor. Aktif maddelerin izinli maddeler listesine girebilmesi için, aynı amaç için kullanılacak daha az zararlı maddelerin mevcut olmaması gerekiyor. Aktif maddelere izin en fazla 10 yıl süreyle veriliyor ve bu izinler yenilenebiliyor.

Düzenleme gereği, biyosidal ürün üreticilerinin ürünleri piyasaya sürebilmeleri için yetkili kurumlardan izin almaları gerekiyor. Bu izni alabilmeleri için de ürünlerdeki aktif maddelerin izin listesinde yer alması gerekiyor. Öte yandan, insan,

hayvan ve çevre üzerinde sadece "düşük risk taşıyan biyosidal ürünler" in izin yerine kayıt ettirilmeleri gerekiyor. Düzenleme, bir üye ülkede izin alan ya da kaydettirilen biyosidal ürünün diğer üye ülkelerde de izin alabilmesine imkan sağlıyor. Buna göre, diğer ülkede yapılan başvuruyu izleyen 120 gün içinde (kayıt için 60 gün) ürüne gerekli izin sağlanıyor.

Biyosidal ürünün izin alabilmesi için, yeterince etkin olması; çevre, insan ve hayvan sağlığı ve hedef organizmalar üzerinde kabul edilemez bir etkisi olmaması; kimyasal ve fiziksel özelliklerinin uygun kullanım ve saklama koşulları için kabul edilebilir olması gibi şartlar aranıyor. Zehirli, kanserojen, mutajenik vb. olarak sınıflandırılan biyosidal ürünlerin halka satılmak üzere piyasaya sürülmelerine izin verilmiyor. İçeriğindeki aktif maddenin izin listesinden çıkarılması, izni almak için gereken koşulların sağlanmaz hale gelmesi gibi durumlarda, biyosidal ürüne verilen izin iptal ediliyor. Biyosidal ürün üreticisi, ürün ya da içeriğindeki aktif maddeye ilişkin, verilen izni etkileyebilecek her türlü bilgiyi yetkili kuruma en kısa sürede bildirmekle yükümlü tutuluyor.

Üreticinin, yetkili kuruma yapacağı izin başvurusunda, düzenleme eklerinde belirtilen, biyosidal ürün grubuna göre spesifik bilgiler ile kullanılan aktif maddelere ilişkin spesifik bilgileri içeren birer dosya sunması gerekiyor. Başvuruda belirtilmesi istenen bilgiler arasında, biyosidal ürünün kompozisyonu, önerilen kullanım alanları ve yöntemleri, alınacak koruyucu önlemler vb. yer alıyor. Düşük riskli biyosidal ürünler için sunulan dosyalarda daha az bilgi verilebiliyor. Biyosidal ürün üreticisi, daha önce başvuruda bulunan bir üreticinin sunduğu bilgileri, ürünün benzer ve içindeki aktif maddelerin aynı olduğunu kanıtlaması şartıyla, kullanabiliyor.

Biyosidal ürünlerin 1999/45/EC sayılı tehlikeli müstahzarlarla ilişkin Direktif'e³⁵ uygun olarak sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanması gerekiyor. Bunun yanı sıra, ürün etiket-

(35) Bkz. soru 38 "Tehlikeli Müstahzarlara Yönelik Yükümlülükler Neler?"



lerinin yanıltıcı olmaması, ürün hakkında abartılı bir izlenim uyandırmaması, 'düşük riskli biyosidal ürün', 'toksik değildir', 'zararsızdır' gibi ifadeler barındırmaması gerekiyor. Etiketle, ayrıca, ürünün izin numarası, müstahzarın türü (sıvı, granül, toz vb.), ürünün izin verilen kullanım çeşitleri, olası istenmeyen doğrudan ya da dolaylı yan etkileri gibi bilgilerin bulunması gerekiyor.

Düzenleme, biyosidal ürünlere ilişkin reklamlara da bazı şartlar getiriyor. Buna göre, ürün reklamlarında, "Biyosidleri (dezenfektanlar gibi spesifik ürün grubu belirtilebilir) güvenli kullanın. Kullanmadan önce ürün etiketini ve kullanım talimatlarını okuyun." cümlesinin net biçimde verilmesi isteniyor.

Öte yandan, düzenleme, biyosidal ürün üreticilerini, biyosidal ürünlerde kullanılan aktif maddelere ve tehlikeli olarak sınıflandırılan biyosidal ürünlere ilişkin güvenlik bilgi formları hazırlamakla yükümlü tutuyor. Amaç, biyosidal ürün kullanıcılarının bu formdaki bilgiler ışığında, çevre ve insan sağlığını korumaya yönelik gerekli önlemleri almalarını sağlamak.

[98/8/EC sayılı, Biyosidal ürünlerin piyasaya sürülmesine ilişkin Direktif](#)

41. TASLAK BİYOSİDAL ÜRÜNLER TÜZÜĞÜ NE GETİRİYOR?

Ocak 2013'te yürürlüğe girecek Biyosidal Ürünler Direktifi'nin yerini alması öngörülen taslak Biyosidal Ürünler Tüzüğü, etkinliği artırmanın yanı sıra, çevre ve insan sağlığının korunma düzeyini artırmayı hedefliyor. Biyosidal ürünlerle işlenen materyal ve eşyaları da kapsamına alan taslak düzenleme, ayrıca, biyosidal ürünlerin izin prosedürlerinde değişiklik yapılmasını öngörüyor. Buna göre, mevcut sistemde tüm biyosidal ürünler üye devlet düzeyinde izne tabi tutulurken, taslak düzenleme yeni aktif maddelerden oluşan biyosidal ürünler ile düşük riskli biyosidal ürün grupları için AB düzeyinde izin sistemi oluşturulmasını öngörüyor. Avrupa Komisyonu ta-

rafından verilecek izin, bu ürünlerin doğrudan tüm AB'de piyasaya sürülebilmesini sağlaması hedefleniyor. Diğer tüm biyosidal ürünlerin ise, ulusal yetkili kurumların verdikleri izinlere tâbi olmayı sürdürmeleri planlanıyor.

Taslak tüzük, bir üye ülkede izin alan ya da kaydettirilen biyosidal ürünün diğer üye ülkelerde de izin alabilmesine ilişkin sistemde de değişiklik öngörüyor. Buna göre, üye ülkede yapılan izin başvurusuna paralel olarak diğer ülkelerde karşılıklı tanınması için başvurulabilecek. Yeni düzenleme, ayrıca, kanser, hormonal dengesizlikler vb. neden olan yüksek tehlike arz eden aktif maddelerin izin almasını engelleyecek kriterler getiriyor. Bu tür maddelerin kullanımının durdurulması ve piyasada daha düşük riskli biyosidal ürünlerin varolması amaçlanıyor.

[COM\(2009\)267 sayılı, Biyosidal ürünlerin kullanılması ve piyasaya sürülmesine ilişkin Tüzük Teklifi](#)

42. TÜRKİYE BİYOSİDALLERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU?

AB mevzuatına uyum doğrultusunda Aralık 2009'da yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliği ile, ilgili AB Direktifi'ne uyum büyük ölçüde sağlanmış bulunuyor. Ancak, yönetmelikte yer alan biyosidal ürünlerde bulunmasına izin verilen aktif maddeler listesi, AB düzenlemesindeki liste ile bire bir paralellik göstermiyor. Ayrıca, listede yer alan aktif maddeler için, Direktif'te olduğu gibi, son kullanma tarihleri belirlenmiyor.

43. İŞLETMELER ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİNDE HANGİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ ÜSTLENİYOR?

Endüstriyel faaliyetlerde tehlikeli maddeleri içeren büyük kazaların önlenmesini ve bu kazaların çevre ve insan sağlığı açısından olumsuz sonuçlarının sınırlandırılması için yüksek seviyede koruma oluşturulmasını hedefleyen Seveso II Direktifi, 50 farklı tehlikeli maddenin ve/veya tehlikeli mad-



de grubunun, belirlenen limitlerden fazla miktarda mevcut bulunduğu ya da kaza sonucunda bu maddelerin açığa çıkabileceği tüm işletmeleri kapsıyor. Söz konusu maddeleri (örneğin, kozmetikte etilenimin; deterjanlarda kükürt trioksit ve 1,3-propansulton) üretimde girdi olarak kullanan temizlik ve kozmetik ürünleri üreticileri de düzenlemeden etkileniyor.

Direktif kapsamında işletmeler, büyük kazaların meydana gelmesini engelleyici ve bunların yaratacağı sonuçları sınırlayıcı önlemleri almak ve bu önlemleri aldıklarını yetkili otoritelere kanıtlamakla yükümlü. Yetkili otoriteleri bilgilendirmeksizin büyük miktarlarda tehlikeli madde bulundurması gereken işletmelerin, tehlikeli maddeleri veya tehlikeli maddenin kategorisini tanımlayan yeterli bilgi; maddelerin miktarı ve fiziksel hali; işletmenin kayıtlı adresi; faaliyetleri ve işletmenin yakın çevresine ait özellikler gibi bilgileri, faaliyetin başlatılmasından makul bir süre önce yetkili otoritelere iletmeleri gerekiyor. Tehlikeli maddenin yapısında ya da miktarında önemli bir değişiklik gerçekleşmesi, işletmede büyük kazalara neden olabilecek bir değişiklik yapılması ya da tesisin kapatılması durumlarında da, işletmenin yetkili otoriteyi söz konusu değişiklikten hemen haberdar etmesi gerekiyor.

Düzenleme kapsamında, büyük kazaların önlenmesine ilişkin bir politika geliştirmek ve uygulamakla yükümlü tutulan işletmeler, bu politikaya uygun araçlar, yapılar ve yönetim sistemlerini kullanarak çevreyi koruma teminatı veriyor. Bunun yanı sıra, işletmeler:

- Büyük ölçekli kazaları önlemeye ve bunların meydana gelmesi halinde sonuçlarını azaltmaya yönelik politikaların ve güvenlik yönetim sisteminin uygulamaya koyulduğunu kanıtlamak,
- Büyük ölçekli kaza tehlikelerinin tanımlandığını ve bu tip kazaların önlenmesi, insan ve çevre üzerindeki etkilerinin en aza indirilmesi için gerekli önlemlerin alındığını göstermek,

- Kazanın, kuruluşun içinde yaratabileceği riskleri göz önünde bulundurarak, işyerinin tasarımının, inşasının, operasyonun, tesisat bakımının, depolama işlemlerinin, donanım ve altyapının gerekli güvenlik şartlarına uygun olduğunu göstermek,
- İç acil durum planlarının oluşturulduğunu kanıtlamak,
- Dış acil durum planının hazırlanmasına yönelik gerekli bilgileri temin etmek amacıyla, güvenlik raporu hazırlamak ve yetkili otoritelere sunmakla yükümlü.

Söz konusu raporun, işletmenin çevresi hakkında bilgiyi, tesisin tanımını, tesiste bulunan tehlikeli maddelerin güncellenmiş bir envanterini, kaza risk analizleri ve bunlar için alınacak önlem yöntemlerini ve oluşacak bir kazanın sonuçlarının kısıtlanması için uygulanacak koruma ve müdahale tedbirlerini içermesi gerekiyor. Raporu değerlendiren yetkili otorite, güvenlik raporunu yetersiz bulması halinde faaliyeti durdurabiliyor. Kamunun erişimine açılması gereken güvenlik raporları en az beş yılda bir yenileniyor. Bunun yanı sıra, koşulların değişmesi, yetkili otoritenin gerekli görmesi ve tesisin yer değiştirmesi durumlarında rapor gözden geçiriliyor. İşletmelerin güvenlik raporlarının yanı sıra hazırlamaları gereken iç ve dış acil durum planları ise, üç yılı aşmayacak sürede yenileniyor.

Büyük bir kazanın meydana gelmesi durumunda, işletmenin yetkili otoriteyi derhal kazanın durumu ve içerdiği tehlikeli maddeler konusunda bilgilendirmesi, alınan ve alınması öngörülen önlemleri bildirmesi ve verilen bilgileri sürekli olarak güncellemesi gerekiyor.

Düzenleme, yetkili otoriteleri işletmelerin büyük kazaları önleme ve sonuçlarını sınırlandırma konusunda gerekli önlemleri aldıklarını, güvenlik raporlarının yeterli olduğunu ve bilgileri kamu ile paylaştıklarını denetleyerek temin etmekle yükümlü tutuyor. Öte yandan, üye devletlerin, kazaları ön-



lemeye yönelik tedbirlerin yetersiz görüldüğü durumlarda, tesislerin işletilmesini, depolama ve tesisat faaliyetlerini durdurmaları gerekiyor. Üye devletler ayrıca, işletmenin bildirimde bulunmaması, güvenlik raporunu hazırlamaması, iç ve dış acil durum planlarını geliştirmemesi halinde, faaliyetlerini yasaklama hakkına sahip.

[96/82/EC sayılı, Tehlikeli maddeleri içeren büyük kaza risklerinin kontrolüne ilişkin Direktif](#)

44. TÜRKİYE ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİNE İLİŞKİN DÜZENLEMELERE UYUMLU MU?

Türkiye, tehlikeli maddelerle ilgili büyük kaza risklerinin kontrolü ve etkilerinin önlenmesi ve azaltılmasına ilişkin Seveso II Direktifi'ne 18 Ağustos 2010'da yayımlanan Büyük Endüstriyel Kazaların Kontrolü Hakkında Yönetmelik ile uyum sağlamış bulunuyor.

Söz konusu yönetmeliğin yayınlanması öncesinde ise, AB finansmanı ile Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından 2004-2006 yılları arasında gerçekleştirilen "SEVESO Direktifi'nin Türkiye'de Uyumlaştırılması Projesi" kapsamında Seveso e-bildirim sistemi oluşturulmuştu. Ağustos 2009 tarihinden bu yana uygulanan sistem çerçevesinde, Türkiye'de bulunan alt ve üst seviyeli Seveso tesislerinin tespit edilmesi; büyük endüstriyel kazaların önlenmesi, kazalara karşı hazırlıklı olunması ve müdahale aşamalarında eşgüdüm içinde hareket edilmesi amacıyla tehlikeli kimyasal bulunduran tüm sanayicilere Çevre ve Orman Bakanlığı'na bildirimde bulunma yükümlülüğü getirilmişti.³⁶

Ağustos 2010 tarihinde yayımlanan yönetmelik ile, AB Direktifi'ne uyum sağlanmakla birlikte, halihazırda yönetmeliğin, yalnızca işletmelere, tehlikeli maddenin yapısında ya da miktarında önemli bir değişiklik gerçekleşmesi, işletmede büyük kazalara neden olabilecek bir değişiklik yapıl-

ması ya da tesisin kapatılması durumlarında Çevre ve Orman Bakanlığı'na bildirimde bulunulmasına ilişkin hükümleri yürürlüğe girmiş bulunuyor. Bunun dışındaki hükümler ise, 18 Ağustos 2012 tarihinden itibaren uygulanacak.

Bunun yanı sıra, 2009 yılında AB tarafından finansmanı onaylanan, "Seveso-II Direktifi İçin Uygulama Kapasitesi Projesi" kapsamında, Türkiye'de Seveso-II Direktifi'ni uygulayacak merkezi ve yerel yönetimlerin kurumsal ve idari kapasitelerinin güçlendirilmesi amacıyla uyum çalışmaları da sürdürülüyor.

45. ÜRETİCİLER ATIK YÖNETİMİ KONUSUNDA NE GİBİ YÜKÜMLÜLÜKLERE TÂBİ?

Kozmetik ve temizlik ürünleri üreticileri, üretim süreçlerinde oluşturdukları atıklar nedeniyle, AB'nin Atık Çerçeve Direktifi'ne tâbi. Söz konusu düzenleme, atık yönetiminin belirli bir "hiyerarşi" çerçevesinde gerçekleştirilmesi ilkesini getiriyor. Atık hiyerarşisi, atıkların öncelik sırasına göre tâbi tutulmaları gereken işlemleri kapsıyor. Bunlar sırasıyla:

- Atıkların önlenmesi,
- Yeniden kullanım için hazırlanması,
- Geri dönüştürülmesi,
- Diğer geri kazanım işlemlerine tabi tutulması,
- Geri kazanılamaması halinde bertaraf edilmesinden oluşuyor.

Üye devletler, bu hiyerarşiyi güçlendirecek ek düzenlemeler getirebiliyor. Atıklarının söz konusu işlemlere tabi tutulacak işletmelerin, ülkelerindeki yetkili otoritelerden izin alma yükümlülüğü bulunuyor. İzinlerde, işlem görecekt atıkların miktarları ve türleri, uygulanacak her bir işleme ait yöntemler ile ilgili bölgeye ait teknik ve diğer gereklilikler, alınacak güvenlik önlemleri, izleme ve kontrol işlemleri gibi bilgilerin yer alması gerekiyor. Belirli bir süre için verilen izinler yenilenebiliyor.

Öte yandan, üye devletler, tehlikeli olmayan atıklarını üretim tesisinde bertaraf eden ya da geri kazanım işlemi gerçekleştire-

(36) Bildirimlerin, Bakanlığın <http://www.seveso.cevreorman.gov.tr> adresi veya www.kimyasallar.cevreorman.gov.tr adresi üzerinde bulunan Bilgi Sistemi (BEKTEKS) Giriş Linki aracılığı ile yapılması gerekiyor.



ren işletmeleri izin alma yükümlülüğünden muaf tutulabiliyor. Bu durumda, söz konusu işletmelerin yetkili otorite tarafından kayıt altına alınmaları gerekiyor.

Düzenleme kapsamında, "kirleten öder"³⁷ ilkesi doğrultusunda, atık üreticisi işletme, atık yönetimi işlemlerini başka bir işletmeye yaptırsa dahi, tüm maliyetleri üstlenmekle yükümlü tutuluyor. Atık yönetimini kendileri gerçekleştiren işletmeler ise, yetkili otoriteler tarafından periyodik olarak denetleniyor.

Kozmetik ve temizlik ürünlerinden kaynaklanan tehlikeli atıkların çevreye ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde muhafaza edilmesi ve değerlendirilmesi gerekiyor. Düzenleme, tehlikeli atıkların diğer her türlü atıkla karıştırılmasını yasaklıyor. Ancak, izin alan işletmeler ve mevcut en iyi tekniklere uygun olarak yapılan karıştırma işlemleri, üye devletlerce bu yükümlülükten muaf tutulabiliyor.

2008/98/EC sayılı, Atıklara ilişkin Direktif

46. ÜRETİCİLERİN AMBALAJ ATIKLARINA İLİŞKİN YÜKÜMLÜKLERİ NELER?

Evsel atıkların büyük bir bölümünü oluşturan temizlik ve kozmetik ürünlerinin ambalajları, ürünlerin kullanım sürelerinin sonunda katı atık halini alıyor. AB mevzuatı bu atıkların kaynağında azaltılmasını ya da enerji kazanımını sağlayacak şekilde yakılmasını öngörüyor. Buna göre, tasarım, üretim ya da kullanılan maddelerde (ambalajlama dahil) yapılacak değişikliklerle, bu ürünlerin katı atık halini almadan önce çevreye daha az zarar vermeleri hedefleniyor. İşte bu noktada, ambalajlar sektörü açısından önem kazanıyor. Temel amacı ambalaj atıklarının çevreye olumsuz etkilerinin en aza indirilmesi olan Ambalaj Atıkları Direktifi, yapı maddesine bakılmaksızın (cam, kağıt, karton, metal, plastik, ahşap), AB piyasasına sunulan tüm ambalajları ve kaynağı ne olursa olsun (sanayi ya da hizmet sektörü, ticari faaliyetler, ofis, mağaza, ev vb.) tüm ambalaj atıklarını kapsıyor.

Düzenleme gereği, üye devletlerin ambalaj atıklarının oluşumunu engellemeleri ve yeniden kullanımını sağlamaları gerekiyor. Bu bağlamda, ambalaj atığı üreticisi işletmelerin de ambalajların ağırlığını ve hacimlerini mümkün olan en düşük seviyeye indirmeleri; ambalajın geri dönüşüme, yakılmaya ve yeniden kullanıma elverişli olmasını sağlamaları ve ambalajlarda ağır metaller kullanılması halinde, bunu en aza indirmeleri gerekiyor.

94/62/EC sayılı, Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Direktifi

47. TÜRKİYE ATIKLAR KONUSUNDAKİ AB DÜZENLEMELERİ İLE NE KADAR UYUMLU?

Türkiye, AB'nin Atık Çerçeve Direktifi'ne tam uyum sağlamamakla birlikte, 2008 yılında yayınlanan Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik ile, bu alanda uyumda önemli ölçüde ilerleme kaydetmiş durumda. Türkiye'nin Katılım Süreci için AB Stratejisi Eylem Planı'nda, 2010-2011 döneminde, AB mevzuatına uygun olarak tehlikeli atıkların yönetiminde yeni Direktif'te belirtilen atık listesinin uygulanmasının sağlanması ve genel esaslara uyumun temin edilmesi amacıyla, Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik ve Atık Yağların Kontrolü Yönetmeliği'nde değişiklik yapılması öngörülmüyor. Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ise AB mevzuatına uygun olarak değiştirilmiş bulunuyor.

Öte yandan, AB mevzuatındaki "Atık Yönetim Planı Hazırlanması-Metodolojik Kılavuzu" çerçevesinde, Ulusal Atık Yönetimi Planı da (2009-2013) kabul edilmiş durumda. Söz konusu plan sayesinde, Türkiye'nin daha organize, entegre ve kurumsal yapısı oturmuş bir atık yönetim sistemine sahip olması hedefleniyor. Ulusal Plan'ın yanı sıra, bölgesel/yerel atık yönetim planlarının da hazırlanması öngörülmüyor.

Türkiye, ambalaj atıklarının yönetimini düzenleyen AB düzenlemesine ise, kısmen uyum sağlamış durumda. 2007 yılın-

(37) AB çevre mevzuatının temel taşlarından biri olan "çevresel sorumluluk" kavramı, çevreyi kirletenin, yarattığı kirliliğin maliyetini üstlenmesi anlamına gelen "kirleten öder" ilkesini beraberinde getiriyor.



da yürürlüğe giren Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği, başta ambalaj ürünlerinin piyasaya sürülebilmesi için yerine getirilmesi gereken temel şartlar, ağır metal konsantrasyonları için belirlenen azami sınır, ambalajların üretim aşamasında işaretlenmesi ve ambalaj atıklarının yönetimine ilişkin genel ilkeler olmak üzere, birçok açıdan AB kuralları ile uyumlu. Ancak, Yönetmelik'te öngörülen atık yönetim sisteminin uygulanması ile ilgili bazı eksiklikler mevcut.

48. SEKTÖRÜN OZON TABAKASININ KORUNMASINA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

Ozon tabakasının korunmasına ilişkin AB düzenlemesi, ozon tabakasının incelenmesinde en büyük rolü oynayan kimyasal maddelerin üretilmesini ve piyasaya sürülmesini yasaklıyor. Bu maddelerden kaynaklanan zararlı emisyonları azaltmak yerine, maddelerin kullanımını aşamalı olarak durdurmaya odaklanan düzenleme, yasaklanan maddelerin ancak izin verilen ürünlerde ve belirli koşullar altında kullanımına imkan veriyor.

Düzenleme, sprey ürünlerde (aerosol) püskürtücü olarak kullanılan kloroflorokarbonlar (CFCs) ve hidrokloroflorokarbonlar (HCFCs) gibi ozon tabakasını incelten maddeleri kapsıyor. Saç spreyi, traş köpüğü, deodorant gibi ürünleri sprey kaplarda piyasaya süren kozmetik ve temizlik üreticilerinin ozon tabakasını incelten bu maddelerin kullanımına ilişkin hükümlere uymaları gerekiyor.

Düzenleme uyarınca, kloroflorokarbonların kullanımı yasaklanırken, hidrokloroflorokarbonlar 2020 yılına kadar, aşamalı olarak azaltılmak kaydıyla üretilebiliyor. Buna göre, üreticilerin hidrokloroflorokarbonların üretim seviyesinin 2014 yılına kadar 1997 yılı üretim seviyesinin %35'ini aşmamasını temin etmeleri gerekiyor. 2014-2016 döneminde bu oran %14'e, 2017-2019 döneminde ise %7'ye düşürülüyor. 2020 itibarıyla hidrokloroflorokarbonların üretimi yasaklanıyor.

1005/2009/EC sayılı, Ozon tabakasını incelten maddelere ilişkin Tüzük

49. TÜRKİYE OZON TABAKASININ KORUNMASINA İLİŞKİN AB DÜZENLEMESİNE UYUMLU MU?

Türkiye'de 2008 yılında yürürlüğe giren Ozon Tabakasını İncelten Maddelerin Azaltılmasına İlişkin Yönetmelik, ilgili AB Tüzüğü ile kısmen uyumlu. 2037/2000/EC sayılı eski AB Tüzüğü'ne uyum doğrultusunda hazırlanan yönetmelik, kloroflorokarbonların ithalatının ve kullanımının yasaklanmasını getirirken, yalnızca bazı hidrokloroflorokarbonlar (HCFC-141, HCFC-142, HCFC-142B) için aşamalı olarak yasaklama takvimi getiriyor. Öte yandan, yönetmelik, AB düzenlemesinden farklı olarak, söz konusu hidrokloroflorokarbonların aerosol ürünlerin üretiminde kullanılmasını yasaklıyor.

50. EKO-ETİKET NEDİR, NASIL UYGULANIR?

"Eko-etiket" düzenlemesi, çevre dostu ürünlerin teşvik edilmesini sağlayan ve gönüllülük esasına dayanan bir tür "ödülendirme" sistemi getiriyor. Eko-etiket almaya hak kazanan ürünler, özel bir logo (Şekil-8) sayesinde, aynı ürün grubundaki çevresel etkileri daha yüksek olan diğer ürünlerden ayırt ediliyor. AB'de eko-etiket uygulaması kapsamındaki ürün çeşitleri arasında sabun, şampuan, saç kremi, çamaşır deterjanı, bulaşık deterjanı, çok amaçlı temizleyiciler ve duş, tuvalet, banyo, mutfak gibi sıhhi mekan (*sanitary facility*) temizleyicileri yer alıyor.



Şekil-8
Eko-etiket



Etiket, ürün geliştirmeden hammadde seçimine, imalat-tan dağıtım, tüketimden bertarafa kadar yaşam döngü-sü boyunca ekolojik şartları yerine getiren ürünlere verili-yor. Buna göre, ürünün iklim değişikliği, enerji ve kaynak tüketimi üzerindeki etkileri; atık, emisyon, tehlikeli mad-delerin açığa çıkmasına neden olup olmaması; üretimde kullanılan tehlikeli maddelerin daha güvenli maddeler ile değiştirilmesi; ürünün kullanım ömrü ve yeniden kullanılabilir olma özelliği gibi konulardaki performansı dikkate alınır.

Komisyon, her bir ürün grubu için spesifik kriterler belirliyor.³⁸ Genellikle üç yıl boyunca geçerli olan bu kriterler, sabun, şampuan, saç kremi için 31 Aralık 2011'e, çamaşır deterjan-ları ve bulaşık makinesi deterjanları için 30 Nisan 2011'e, elde yıkama bulaşık deterjanları, çok amaçlı temizleyiciler ve sıhhi mekanlarda kullanılan temizleyiciler için 30 Haziran 2011'e kadar geçerli. Söz konusu kriterler, bu süreler dolduktan son-ra revize edilecek.³⁹

Sistem kapsamına giren temizlik ve kişisel bakım ürünlerine iliştilen eko-etiket logosu, o ürünün belirli tehlikeli madde-leri içermediğini, su ortamları üzerindeki olumsuz etkilerinin daha az olduğunu, su yosunu oluşumu üzerindeki etkisinin sınırlı olduğunu, daha az ambalaj atığına neden olduğunu, yüksek biyolojik çözünürlük standartlarına uyduğunu, çevre açısından doğru kullanıma yönelik bilgi içerdiğini, en az eti-ket barındırmayan diğer ürünler kadar etkin performans ser-gilediğini vb. temin ediyor.

Bunun dışında, zararlı, çevre açısından tehlike arz eden, kan-serojen, üreme için zararlı veya mutasyona sebebiyet vere-bilecek maddeler veya karışımlara ya da insana ve/veya çev-reye ciddi şekilde zarar verebilecek işlemlerle üretilen veya normal uygulamaları sırasında tüketiciye zarar verebilecek ürünlere eko-etiket verilmeyebiliyor.

Eko-etiket, üye devletler tarafından belirlenen yetkili kurum-larca veriliyor. Yetkili kurum, ürünün gerekli kriterleri karşı-ladığına karar verirse, başvuruyu yapan işletme ile etiketin kullanım koşullarını belirleyen bir sözleşme imzalıyor. Söz-leşmenin imzalanmasının ardından eko-etiketi ürüne iliştil-meye hak kazanan işletme, başvuruyu birlikte ve yıllık olmak üzere, etiket kullanımı karşılığında ücret ödüyor.

Başvuru ücreti 200 ila 1.200 Euro arasında değişirken, yıllık ücret 1.500 Euro'ya kadar çıkabiliyor. Ancak KOBİ'ler ve gelişmekte olan ülkelerdeki işletmeciler için başvuru ücreti 600 Euro'yu, mikro işletmeler için ise, 350 Euro'yu aşmıyor. Yetkili kurum, etiket verildikten sonra, ürünlerin eko-etiket şartlarını karşılayıp karşılamadığını düzenli olarak denetliyor.

[66/2010/EC sayılı, Avrupa Eko-etiket sistemine ilişkin Tüzük](#), [2007/506/EC sayılı, Sabun, şampuan ve saç kremlerinin eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar](#), [2003/200/EC sayılı, Çamaşır deterjanlarının eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar](#), [2005/342/EC sayılı, Elde yıkama bulaşık deterjanlarının eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar](#), [2003/31/EC sayılı, Bulaşık makinesi deterjanlarının eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar](#), [2005/344/EC sayılı, Çok amaçlı temizleyiciler ve sıhhi mekanlarda kullanılan temizleyicilerin eko-etiket alabilmele-ri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar](#)

51. EKO-ETİKET TÜRKİYE'DE NE ZAMAN UYGULANACAK?

Türkiye'de eko-etiket uygulamasının entegrasyonu için ge-rekli çalışmalar Çevre ve Orman Bakanlığı koordinasyonunda başlatılmış bulunuyor. AB Müktesebatının Üstlenmesine iliş-kin Türkiye Ulusal Programı'nda, hazırlanacak olan Eko-etiket Yönetmeliği'nin 2011 sonrasında çıkarılması öngörülüyor. Ürün-leri AB ülkelerinde piyasaya sürülen Türk firmaları ise, halihazırda, o ülkelerdeki yetkili kurumlara başvurarak eko-etiket alabiliyor.

(38) Komisyon'un söz konusu temizlik ürünlerinin eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Kararları: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/product_categories_en.htm

(39) Kriterlerin revizyonunda elde yıkama bulaşık deterjanları ile çok amaçlı temizleyicilerin ve bulaşık makinesi deterjanları ile çamaşır deterjanlarının aynı ürün grubu altında ele alınmaları öngörülmüyor.



II.5 FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

52. AB FİKRİ MÜLKİYET HAKLARINI NASIL KORUYOR?

AB'nin fikri mülkiyet hukuku alanındaki düzenlemeleri, ticari marka, endüstriyel tasarım ve belirli buluşların korunmasına ilişkin üye devlet yasalarını AB düzeyinde uyumlaştıran ortak kurallar getiriyor. Bu kurallar daha çok marka, tasarım ya da buluş sahibine tanınması gereken haklar, bu hakların sınırları ve sağlanan yasal korumanın süresi gibi konuları düzenliyor. Ayrıca, fikri mülkiyet haklarının uygulanış yöntemleri de, AB düzeyinde uyumlaştırılmış bulunuyor.

Bunun yanı sıra, ticari marka ve tasarımların, tek bir başvuru ile, tüm üye devletlerde, aynı şartlar altında korunmasını sağlayan "Topluluk markası" ve "Topluluk tasarımı" sistemlerini tesis eden yasal düzenlemeler de bulunuyor. Patentler için de benzer bir sistem getirilmesi için 2000 yılında sunulan taslak Tüzük⁴⁰ ise, henüz kabul edilmiş değil. Tüzüğün bugüne kadar çıkarılmamış olmasının nedeni, üye devletlerin, sistemin nasıl bir çeviri rejimi üzerine kurulması gerektiği konusunda uzlaşmıyor olmaları. Bununla birlikte, Avrupa Komisyonu'nun, Aralık 2010'da, 12 üye devletin⁴¹ çağrısı üzerine sunduğu yeni Karar Teklifi⁴² ile, konuya ilişkin karar alma süreci, farklı bir yola girmiş bulunuyor. Söz konusu teklifin kabul edilmesi halinde, AB Patent Sistemi'nin, AB Antlaşması (Madde 20) ve AB'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'da (Madde 326-334) öngörülen "güçlendirilmiş işbirliği" mekanizması uyarınca, yalnızca Komisyon'a çağrıda bulunan 12 AB ülkesi arasında tesis edilmesinin önü açılacak.

207/2009/EC sayılı, Topluluk Markası Tüzüğü; 89/104/EEC sayılı, Ticari Markalar Hakkındaki Üye Devlet Yasalarının Yakınlaştırılmasına İlişkin Direktif; 6/2002/EC sayılı, Topluluk Tasarımları Tüzüğü; 98/71/EC sayılı, Tasarımlara Yönelik Yasal Koruma Direktifi; 2004/48/EC sayılı, Fikri Mülkiyet Haklarının Uygulanmasına İlişkin Direktif; COM(2000)412 sayılı, Topluluk Patentine İlişkin Tüzük Teklifi; COM(2010)790 sayılı, Tek bir patent koruma sistemi oluşturulması alanında güçlendirilmiş işbirliğine izin veren Karar Teklifi

(40) COM(2000)412 sayılı, Topluluk Patentine İlişkin Tüzük Teklifi

(41) Almanya, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hollanda, İngiltere, İsveç, Litvanya, Lüksemburg, Polonya, Slovenya.

(42) COM(2010)790 sayılı, tek bir patent koruma sistemi oluşturulması alanında güçlendirilmiş işbirliğine izin veren KONSEY KARARI TEKLİFİ



53. SEKTÖR FİKRİ MÜLKİYET İHLALLERİNDEN NASIL ETKİLENİYOR?

Fikri mülkiyet hukukuna ilişkin AB düzenlemeleri, doğrudan kozmetik ve temizlik ürünleri sanayiine yönelik olmamakla birlikte, sektördeki fikri mülkiyet haklarının etkin bir şekilde korunması açısından büyük önem taşıyor. Özellikle, piyasalardaki rekabet gücünü, büyük ölçüde, ürünlerinin sürekli olarak geliştirilmesi ve yenilenmesine borçlu olan kozmetik sanayii, fikri mülkiyet korumasına en çok ihtiyaç duyan sektörler arasında yer alıyor.

İstatistikler, AB ülkelerinde, son 20-30 yıl içerisinde kaydedilen kozmetik patentlerinin sayısında ciddi bir artış yaşandığına işaret ediyor. Kaydedilen kozmetik patent sayısı ve bu sayıda yaşanan artışa ilişkin veriler incelendiğinde, AB üyeleri arasında, Almanya, Fransa ve Avusturya gibi, kozmetik piyasalarına yön veren ülkelerinin ön plana çıktığı görülüyor. Sektörün hızla geliştiği 12 yeni AB ülkesinde ise, kaydedilen kozmetik patentlerinin ¾'ünden fazlasının, Polonya menşeli olduğu dikkat çekiyor. Ancak, kozmetik sanayiinin ar-ge ve yenilikçilik yatırımlarının giderek arttığına işaret eden bu gelişmeye paralel olarak, sektördeki fikri mülkiyet ihlallerinin de ciddi boyutlara ulaştığı görülüyor.

Araştırmalar, AB kozmetik sanayiinin, sahte parfüm ve diğer kozmetik ürünler nedeniyle, yıllık gelirinde yaklaşık 3 milyar Euro, yıllık kârında ise yaklaşık 555 milyon Euro kayıp yaşadığını gösteriyor.⁴³ Avrupa Komisyonu'nun yayımladığı, "AB Gümrüklerinde Fikri Mülkiyet Hakları Uygulaması Raporu"nda da, 2009 yılı içerisinde, AB gümrük idarelerinin müdahalesini gerektiren taklit ve sahtecilik vakalarının %5'inin, parfüm, kozmetik ve diğer vücut bakımı ürünleri ile ilgili olduğu belirtiliyor. Kozmetik sanayii, bu oranla, AB gümrüklerinde el koyulan ürünlerin sektörel dağılımında, hazır giyim, ayakkabı, saat, çanta/cüzdan, tıbbi ürünler, cep telefonu ve aksesuarları gibi ürün grup-

larının ardından, ilk sıralarda yer alıyor. Adet olarak incelendiğinde ise, sektörün ihlal vakalarındaki payının, 5 milyona yakın kozmetik ürününe karşılıklı geldiği görülüyor.

Temizlik ürünleri sektöründe ise, taklit ve sahteciliğe daha az oranlarda rastlansa da, ticari marka isimleri, geliştirilen yeni ürün, formül ve tasarımlara ilişkin fikri mülkiyet haklarının korunması, özellikle ar-ge ve yenilikçiliğe ciddi yatırımlar yapan firmalar açısından büyük önem taşıyor. Örneğin, başta fosfat içermeyen temizlik ürünleri olmak üzere, deterjan firmalarının geliştirdiği çevre dostu ürünlerin, gerek ticari marka, gerek patent başvurularında, önemli bir yere sahip olduğu dikkat çekiyor.

54. TÜRKİYE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ KORUNMASINDA AB İLE UYUMLU MU?

Türk mevzuatında, **ticari markaların korunması**, "Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile düzenleniyor. Kararname, ilgili AB mevzuatı ile büyük ölçüde uyumlu. Ancak, Anayasa Mahkemesi'nin, Temmuz 2008'de, KHK'nın cezai hükümlerinin iptal edilmesi yönünde aldığı karardan; Ocak 2009'da, bu kararın yol açtığı hukuki boşluğu gidermek amacıyla çıkarılan yeni kanuna kadar geçen süre içerisinde, uygulama konusunda ciddi sıkıntılar yaşandığı görülüyor.

Avrupa Komisyonu'nun 2009 yılı İlerleme Raporu, yeni kanun kabul edilene kadar geçen süre içerisinde, 2.861 dava kapsamında suçlanan 3.357 sanığın beraat ettiğini ve bunun, DTÖ'nün Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması'nın (TRIPS) ihlali anlamına geldiğini belirtiyor. 2010 yılı İlerleme Raporu da, Yargıtay'ın, Kararname'nin iptal edilen cezai hükümleri kapsamındaki davalıların tüm suçlamalardan beraat etmesi gerektiği yönündeki kararı nedeniyle, el konulan birçok taklit malın, davalılara iade edilerek, yeniden piyasaya girdiğine dikkat çekiyor.

(43) Global Insight, "Avrupa Kozmetik Sanayii Etüdü", Kasım 2007



Bunun dışında, AB'nin Topluluk Markası Tüzüğü, marka sahiplerine sağladığı koruma açısından, yalnızca üye devletleri kapsıyor. Ancak, Türkiye'nin de taraf olduğu Paris Sözleşmesi gereği, Türk vatandaşları da, markalarına tek bir başvuru ile tüm AB ülkelerinde koruma sağlamak için, Topluluk Markası tescil ettirebiliyorlar.

Türkiye'de, **buluşların korunması**, "Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ve ilgili uygulama yönetmeliği ile düzenleniyor. Kararname; patent verilebilecek buluşlarda olması gereken özellikleri, Kasım 2001'den beri Türkiye'nin de dahil olduğu Avrupa Patent Sözleşmesi'ne (EPC) uygun bir şekilde tanımlıyor. "Avrupa Patent Sözleşmesi'nin Türkiye'de Uygulama Şekli Gösteren Yönetmelik" uyarınca, Türkiye'deki buluş sahipleri de, buluşlarını sözleşmeye taraf olan Avrupa ülkelerinde yasal güvence altına almak amacıyla, doğrudan veya temsilcileri aracılığı ile Avrupa Patent Ofisi'ne (EPO) başvurabiliyor.

Başvuru dilekçesinde, buluşun ilgili alanda uzman bir kişinin anlayabileceği açıklıkta tarif edilmesi, patent koruması talebinin netleştirilmesi, talebin dayandığı teknik resimlere yer verilmesi ve koruma talep edilen ülke veya ülkelerin belirtilmesi gerekiyor. Halihazırda, başvuru sahibinden, koruma talebinde bulunduğu her devlet için, ayrı bir ücret ödemesi talep ediliyor. AB'nin, marka ve tasarımlarda olduğu gibi, patent konusunda da ortak bir sistem tesis edebilmesi halinde, Türkiye'nin de yeni sistemin avantajlarından nasıl faydalanabileceği netlik kazanacak.

Türkiye'de **tasarımların korunması** ise, "Endüstriyel Tasarımların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile düzenleniyor. Kararname, sağlanan korumanın kapsamı, süresi ve tasarım sahibine tanınan haklar gibi temel konularda, ilgili AB düzenlemesi ile uyumlu. Ancak, başta hukuki başvuru yolları ve yaptırımlar olmak üzere, ilgili mevzuatın her anlamda AB ile uyumlaştırılması amacıyla, konunun yeni bir

yasa ile düzenlenmesi planlanıyor. Bu amaçla hazırlanan ve Şubat 2009'da TBMM Başkanlığı'na sunulan kanun tasarısının kabul edilmesi halinde, uygulamada karşılaşılan sorunların da giderilmesi bekleniyor.

2010 yılı İlerleme Raporu, bunun için öngörülen sürenin 10 Haziran 2010 tarihinde dolduğuna ve tasarımın TBMM tarafından ivedilikle kabul edilmesi gerektiğine dikkat çekiyor. Bunun yanı sıra Türkiye, AB'nin "Topluluk Tasarım Sistemi"nden de faydalanabiliyor. Sistem sayesinde, üreticiler, tek bir başvuru ile tasarımlarına AB düzeyinde yasal koruma sağlayabiliyor.

2010 yılı İlerleme Raporu'nda, uygulamadaki sorunlara rağmen, Türkiye'nin, sınai mülkiyet hakları alanındaki AB müktesebatına uyumunun görece ileri düzeyde olduğu belirtiliyor. Ayrıca, AB'nin, fikri mülkiyet hakları konusunda karşılıklı bir diyalog mekanizması tesis edilmesi yönündeki önerisinin Türkiye tarafından kabul edilmesi de, katılım müzakereleri açısından kilit öneme sahip, olumlu bir gelişme olarak ifade ediliyor. Bununla birlikte, İlerleme Raporu'nda, sınai mülkiyet haklarını düzenleyen yeni kanun tasarımlarının henüz kabul edilmediği de belirtiliyor. Taklit ve korsan malların; tüketici güvenliği, kamu düzeni ve halk sağlığı açısından taşıdığı risklere ilişkin farkındalığın artırılması gerektiğini belirten Rapor, ihtisas mahkemelerinin uygulamaları arasındaki tutarsızlıkların ve Türk Patent Enstitüsü ile mahkeme kararları arasındaki farklılıkların devam etmesini de eleştiriyor.

Komisyon'un 2009 yılını kapsayan "Fikri Mülkiyet Hakları Uygulama Raporu"nda da, AB ülkelerinde el koyulan sahte parfüm, kozmetik ve diğer vücut bakımı ürünlerinin, Çin (%46,81), Birleşik Arap Emirlikleri (%21,35) ve İtalya'dan (%13,38) sonraki dördüncü kaynağının, %8,17'lik bir payla Türkiye olduğu belirtiliyor. Sıralamada, "menşe ülkesi" (*country of origin*) değil, "kaynak ülke" (*country of provenance*) kriteri dikkate alındığından, veriler, el koyulan ürünün hangi ülkede üretildiğine değil, hangi ülkeden gönderilmiş olduğuna işaret ediyor.



55. AB'NİN YENİ ÜYELERİ, SEKTÖRÜ İLGİLENDİREN GEÇİŞ SÜRELERİ ALDILAR MI?

Geçiş süreleri, AB'ye yeni katılan ülkelerin veya bu ülkelerde faaliyet gösteren belirli sektör ya da işletmelerin; üyelik tarihinde uyum sağlamakta zorlanacaklarını somut gerekçelerle ortaya koydukları düzenleme veya düzenleme hükümlerine, kademeli bir takvim doğrultusunda, üyelik sonrasında uyum sağlamalarına imkân veriyor. AB'ye 2004 ve 2007 yıllarında katılan 12 ülkenin müzakere deneyimleri incelendiğinde, Birliğin, yeni üyelere, kozmetik ve temizlik ürünleri sektörünü de ilgilendiren ambalaj atıkları alanında geçiş süreleri tanıdığı görülüyor.

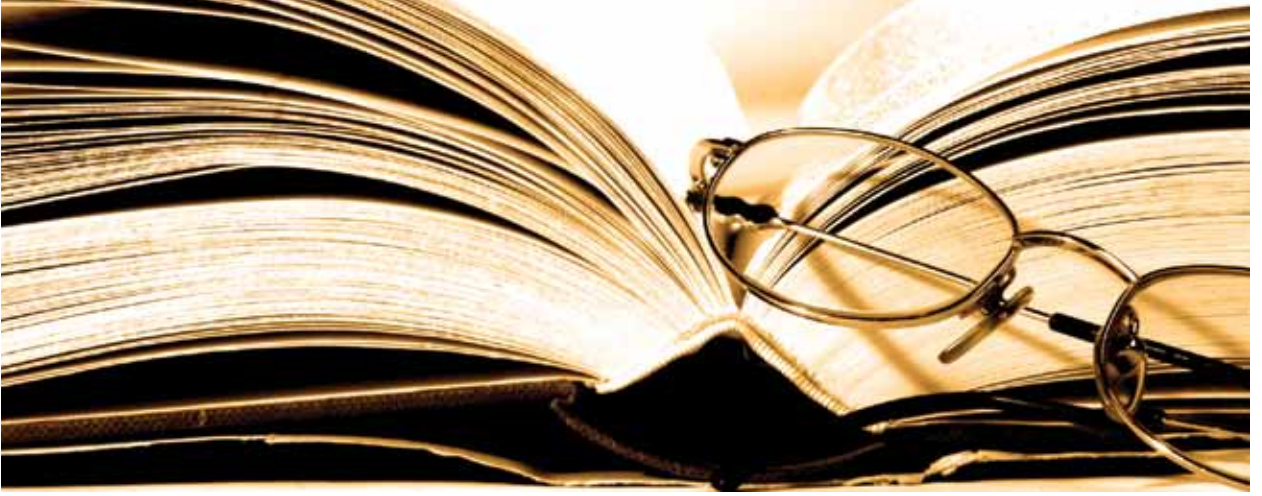
Adayların AB'ye katılım koşullarına ilişkin düzenlemeler uyarınca, Estonya dışındaki tüm yeni üyelerin, 94/62/EC sayılı Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Direktifi'ne uyum sağlamak için geçiş sürelerinden yararlandığı dikkat çekiyor. Direktif'in

geçiş sürelerine konu olan hükümlerinin neredeyse tümü, ambalaj atıklarının geri kazanımı ve geri dönüşümü için belirlenen hedefler ile ilgili.

Örneğin; düzenlemenin kabul edildiği 1994 yılında, ambalaj atıklarının ağırlık olarak en az %50'sinin geri kazanılması için hedeflenen tarih 30 Haziran 2001. AB'ye 2007'de katılan Bulgaristan'a ise, bu hedefi⁴⁴ karşılaması için, 31 Aralık 2011'e kadar süre tanıdığı görülüyor. Ancak, Bulgaristan'ın, bu geçiş süresinden yararlanabilmek için; aynı hedefi, 31 Aralık 2006'ya kadar %35, 2007'ye kadar %39, 2008'e kadar %42, 2009'a kadar %46, 2010'a kadar ise %48 oranında gerçekleştirmeyi taahhüt ettiği dikkat çekiyor. Romanya, Çek Cumhuriyeti, G.Kıbrıs, Macaristan, Litvanya, Polonya, Slovenya, Slovakya ve Malta da, geri kazanım ve geri dönüşüm konusunda benzer geçiş süreleri tanınan üye devletler arasında yer alıyor.

(44) Bulgaristan'a tanınan geçiş süresinin yer aldığı Protokol'de bu hedef, düzenleme üzerinde 2004 yılında yapılan değişiklikler dikkate alınarak, "geri kazanılması veya enerji olarak geri kazanmak üzere yakılması" şeklinde ifade ediliyor.





AB MEVZUATI

- 76/768/EEC sayılı, Kozmetik ürünlere ilişkin üye devlet yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif
- 2006/65/EC sayılı, II ve III numaralı eklerini teknik gelişmelere uyarlamak amacıyla 76/768/EEC sayılı Kozmetik Ürünler Direktifi'ni tadil eden Direktif
- 2007/54/EC sayılı, II ve III numaralı eklerini teknik gelişmelere uyarlamak amacıyla 76/768/EEC sayılı Kozmetik Ürünler Direktifi'ni tadil eden Direktif
- 95/17/EC sayılı, Bir veya birden fazla bileşenin, ürünlerin etiketlenmesinde kullanılan listeye eklenmemesi konusunda Kozmetik Ürünler Direktifi'nin nasıl uygulanması gerektiğine ilişkin detaylı kuralları belirleyen Direktif
- 2006/647/EC sayılı, Güneşten korunma ürünlerinin etkinliği ve bu konuda ürün üzerinde verilen bilgilere ilişkin Tavsiye Kararı
- 1223/2009/EC sayılı, Kozmetik Ürünler Tüzüğü
- 80/1335/EEC sayılı, Kozmetik ürünlerin bileşimlerinin kontrolü için gerekli analiz yöntemlerine ilişkin Direktif
- 82/434/EEC sayılı, Kozmetik ürünlerin bileşimlerinin kontrolü için gerekli analiz yöntemlerine ilişkin Direktif

- 83/514/EEC sayılı, Kozmetik ürünlerin bileşimlerinin kontrolü için gerekli analiz yöntemlerine ilişkin Direktif
- 85/490/EEC sayılı, Kozmetik ürünlerin bileşimlerinin kontrolü için gerekli analiz yöntemlerine ilişkin Direktif
- 93/73/EEC sayılı, Kozmetik ürünlerin bileşimlerinin kontrolü için gerekli analiz yöntemlerine ilişkin Direktif
- 95/32/EC sayılı, Kozmetik ürünlerin bileşimlerinin kontrolü için gerekli analiz yöntemlerine ilişkin Direktif
- 96/45/EC sayılı, sayılı, Kozmetik ürünlerin bileşimlerinin kontrolü için gerekli analiz yöntemlerine ilişkin Direktif
- 96/335/EC sayılı, Kozmetik ürünlerde kullanılan bileşenlerin envanter ve ortak nomenklatürünü tesis eden Karar
- 648/2004/EC sayılı, Deterjanlar Tüzüğü
- 2004/10/EC sayılı, İyi laboratuvar uygulamaları ve bu uygulamaların kimyasal maddeler üzerinde yapılan deneylerdeki kullanımının doğrulanması ile ilgili ilkeler hakkındaki yasa, düzenleme ve idari hükümlerin uyumlaştırılmasına ilişkin Direktif
- 2007/45/EC sayılı, Hazır ambalajlı ürünlerin nominal miktarlarına ilişkin kuralları belirleyen Direktif



- 76/211/EEC sayılı, Bazı hazır ambalajlı ürünlerin ağırlık veya hacim esasına göre miktar tespitine ilişkin üye devlet düzenlemelerinin uyumlaştırılması hakkında Direktif
- 75/324/EEC sayılı, Sprey kapları ile ilgili üye devlet mevzuatlarının uyumlaştırılmasına ilişkin Direktif
- 1907/2006/EC sayılı, Kimyasalların kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, izne tabi tutulması ve sınırlandırılmasına ilişkin Tüzük
- 1999/45/EC sayılı, Tehlikeli müstahzarların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin Direktif
- 1272/2008/EC sayılı, Maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin Tüzük
- 98/8/EC sayılı, Biyosidal ürünlerin piyasaya sürülmesine ilişkin Direktif
- 96/82/EC sayılı, Tehlikeli maddeleri içeren büyük kaza risklerinin kontrolüne ilişkin Direktif
- 2008/98/EC sayılı, Atıklara ilişkin Direktif
- 94/62/EC sayılı, Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Direktifi
- 1005/2009/EC sayılı, Ozon tabakasını incelten maddelere ilişkin Tüzük
- 66/2010/EC sayılı, Avrupa eko-etiket sistemine ilişkin Tüzük
- 2007/506/EC sayılı, Sabun, şampuan ve saç kremlerinin eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar
- 2003/200/EC sayılı, Çamaşır deterjanlarının eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar
- 2005/342/EC sayılı, Elde yıkama bulaşık deterjanlarının eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar
- 2003/31/EC sayılı, Bulaşık makinesi deterjanlarının eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar
- 2005/344/EC sayılı, Çok amaçlı temizleyiciler ve sıhhi mekanlarda kullanılan temizleyicilerin eko-etiket alabilmeleri için belirlenen ekolojik kriterlere ilişkin Karar
- 2006/114/EC sayılı, Yanıltıcı ve karşılaştırmalı reklamlara ilişkin Direktif
- COM(2010)597 sayılı, Fosfat ve diğer fosforlu bileşenlerin

- evsel çamaşır deterjanlarında kullanımı konusunda 648/2004/EC sayılı Tüzüğü tadil eden Tüzük teklifi
- COM(2009)267 sayılı, Biyosidal ürünlerin kullanılması ve piyasaya sürülmesine ilişkin Tüzük Teklifi
- COM(2000)412 sayılı, Topluluk Patenti'ne İlişkin Tüzük Teklifi
- COM(2010)790 sayılı, Tek bir patent koruma sistemi oluşturulması alanında güçlendirilmiş işbirliğine izin veren Konsey Kararı Teklifi

TÜRK MEVZUATI

- 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, 30 Mart 2005 tarih ve 25771 sayılı Resmî Gazete
- Kozmetik Yönetmeliği, 23 Mayıs 2005 tarih ve 25823 sayılı Resmî Gazete
- İEG-2005/1, İEG-2005/2, İEG-2005/3, İEG-2005/4, İEG-2005/5, İEG-2005/6 ve İEG-2005/7 sayılı, Kozmetik Ürün Bileşimlerinin Kontrolü İçin Gerekli Analiz Yöntemlerine İlişkin Sağlık Bakanlığı Tebliği
- Deterjanlar ve Deterjanlarda Kullanılan Yüze Aktif Maddeler Hakkında Tebliğ, 23 Aralık 2010 tarih ve 27794 sayılı Resmî Gazete
- Hazır Ambalajlı Mamullerin Ağırlık ve Hacim Esasına Göre Net Miktar Tespitine dair Yönetmelik, 10 Nisan 2002 tarih ve 24722 sayılı Resmî Gazete
- Hazır Ambalajlı Mamullerin Nominal Dolum Miktarı ile İlgili Kuralların Belirlenmesine Dair Yönetmelik, 4 Ağustos 2010 tarih ve 27662 sayılı Resmî Gazete
- Aerosol Kaplar Yönetmeliği, 30 Kasım 2000 tarih ve 24246 sayılı Resmî Gazete
- Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik, 26 Aralık 2008 tarih ve 27092 sayılı Resmî Gazete
- Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik, 26 Aralık 2008 tarih ve 27092 sayılı Resmî Gazete
- Biyosidal Ürünler Yönetmeliği, 31 Aralık 2009 tarih ve 27449 sayılı Resmî Gazete



- Büyük Endüstriyel Kazaların Kontrolü Hakkında Yönetmelik, 18 Ağustos 2010 tarih ve 27676 sayılı Resmî Gazete
- Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik, 5 Temmuz 2008 tarih ve 26927 sayılı Resmî Gazete
- Atık Yağların Kontrolü Yönetmeliği, 30 Temmuz 2008 tarih ve 26952 sayılı Resmî Gazete
- Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 14 Mart 2005 tarih ve 25755 sayılı Resmî Gazete
- Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği, 26 Haziran 2007 tarih ve 26562 sayılı Resmî Gazete
- Ozon Tabakasını İncelten Maddelerin Azaltılmasına İlişkin Yönetmelik, 12 Kasım 2008 tarih ve 27052 sayılı Resmî Gazete
- 556 sayılı, Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 27 Haziran 1995 tarih ve 22326 sayılı Resmî Gazete
- 5833 sayılı, Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'de Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun, 28 Ocak 2009 tarih ve 27124 sayılı Resmî Gazete
- 551 sayılı, Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 27 Haziran 1995 tarih ve 22326 sayılı Resmî Gazete
- 554 sayılı, Endüstriyel Tasarımların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 27 Haziran 1995 tarih ve 22326 sayılı Resmî Gazete

DİĞER BELGELER

- Avrupa Birliği Genel Sekreterliği, Türkiye'nin Katılım Süreci İçin AB Stratejisi, 2010-2011 Eylem Planı, Mart 2010
- Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı, Aralık 2008
- Avrupa Komisyonu, Türkiye İlerleme Raporu, Kasım 2010
- Avrupa Komisyonu, Türkiye İlerleme Raporu, Kasım 2009
- Avrupa Komisyonu, "76/768/EEC Sayılı Kozmetikler Direktifi Uygulamasının Kapsamına İlişkin El Kitabı", Ekim 2010
- Avrupa Komisyonu, İşletmeler ve Sanayi Genel Müdürlüğü, "648/2004/EC sayılı Deterjanlar Tüzüğü'nün Doğru Bir

Şekilde Uygulanmasına İlişkin Sorular ve Üzerinde Anlaşılan Yanıtlar", Şubat 2011

- Avrupa Komisyonu, İşletmeler Genel Müdürlüğü İlaç ve Kozmetikler Birimi, "AB'de Kozmetik Ürünleri Düzenleyen Kurallar - Cilt 1: Kozmetik Ürünler Mevzuatı, Cilt 2: Analiz Yöntemleri, Cilt 3: Kılavuz İlkeler", 1999
- Avrupa Komisyonu, Sağlık ve Tüketicinin Korunması Genel Müdürlüğü, Kozmetik Ürünler Bilimsel Komitesi (SCCP), "Kozmetik Bileşenlere Yönelik Test ve Güvenlik Değerlendirmelerine İlişkin Kılavuz İlkeler, 6. Revizyon", Aralık 2006
- Avrupa Komisyonu, Biyosidal ürünler ile kozmetik ürünlerinin kapsamlarına ilişkin rehber, Mayıs 2004
- Avrupa Komisyonu, Biyosidal Ürünler Direktifi'nin uygulanışına ilişkin kılavuz, Temmuz 2008
- Avrupa Komisyonu, REACH'in alt kullanıcılar üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesi, Kasım 2003
- Avrupa Komisyonu, Avrupa Eko-etiket Sistemi Broşürü
- Avrupa Komisyonu, Elde yıkama bulaşık deterjanları için Eko-etiket başlıklı üreticilere yönelik broşür
- Avrupa Komisyonu, Bulaşık makinesi deterjanları için Eko-etiket başlıklı üreticilere yönelik broşür
- Avrupa Komisyonu, Çok amaçlı temizleyiciler ve sıhhi mekanlarda kullanılan temizleyiciler için Eko-etiket başlıklı üreticilere yönelik broşür
- Avrupa Komisyonu, Çamaşır deterjanları için Eko-etiket başlıklı üreticilere yönelik broşür
- Avrupa Komisyonu, Sabun ve şampuanlar için Eko-etiket başlıklı üreticilere yönelik broşür
- Avrupa Komisyonu, 1005/2009/EC sayılı Tüzük kapsamına girebilecek mallar, Ocak 2010
- Avrupa Komisyonu, Biyosidal Ürünler Direktifi'nin Uygulanışına İlişkin Kararlar Rehberi, Temmuz 2005
- Avrupa Komisyonu, Yeni Biyosidal Ürünler Tüzüğü'ne ilişkin soru-cevap, Haziran 2009
- Avrupa Komisyonu, Fikri Mülkiyet Hakları Uygulama Raporu, 2009
- Avrupa Kimyasallar Ajansı, 1272/2008/EC sayılı Tüzük hakkında bilgilendirici rehber, 2009



- CIRS, Kozmetik Direktifi, REACH ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanmasına İlişkin Direktif'in Kozmetik Ürünler Üzerindeki Etkileri
- COLIPA (Avrupa Kozmetikler Derneği), Faaliyet Raporu, 2009
- Evren Türkmenoğlu, Çevre ve Orman Bakanlığı, Ozon Tabakasını İnceltten Maddelerin Azaltılmasına İlişkin Yönetmelik, 9. Ozon Paneli, Ocak 2009
- Global Insight, "Avrupa Kozmetik Sanayii Etüdü", Kasım 2007
- İKMİB, Avrupa Birliği'nin Yeni Sınıflandırma Etiketleme ve Ambalajlama Tüzüğü başlıklı sunum
- Kalıcı ve Kalıcı Olmayan Saç Boyama Formülasyonlarındaki Bileşenlerin Kullanımına İlişkin Bilgi Notu, Mart 2005
- Maria Smeder, Avrupa Komisyonu Ortak Araştırma Merkezi, Seveso II Direktifi Ek I kapsamına giren maddeler
- Mustafa Yavuz, Temizlik Maddeleri Raporu, İhracatı Geliştirme Merkezi, 2010
- Pınar Özgün, İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamülleri İhracatçı Birlikleri, "Sınıflandırma, Etiketleme ve Ambalajlama Tüzüğü ve Yükümlülükleri" başlıklı sunum
- Songül Bektaşoğlu, Kozmetik ve Kişisel Bakım Ürünleri Raporu, İhracatı Geliştirme Merkezi, 2010
- TOBB-Türkiye Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayii Meclisi, Türkiye Kozmetik ve Temizlik Sanayii Ürünleri Sektör Raporu, 2008
- Türkiye'nin AB Müktesebatına Uyum Programı (2007-2013), Nisan 2007
- V. Rogiers & M. Pauwels, "Avrupa'da Kozmetik Ürünlerinin Güvenlik Değerlendirmesi", 2008



Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul

Avrupa İşletmeler Ağı Avrupa Komisyonu tarafından işletmelere AB mevzuatı, dış ticaret ve teknoloji alanında hizmet vermek üzere kurulan merkezlerde oluşuyor. **48 ülkede, 580 kuruluş** bünyesinde faaliyet gösteren merkezlerde **3000'e yakın uzman**; AB mevzuatı, politikaları, hibeleri, kredileri ve ihalelerine ilişkin bilgi sağlıyor, firmalara yeni pazarlar ve ticari işbirliği fırsatları bulmalarına yardımcı oluyor ve yeni teknolojilere ulaşmaları ve kendi teknolojilerini geliştirmeleri konusunda destek veriyor.

İstanbul Sanayi Odası bünyesinde faaliyet gösteren **Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi**, KOSGEB Boğaziçi Hizmet Merkezi, KOSGEB İstanbul Anadolu Yakası Hizmet Merkezi ve Sabancı Üniversitesi ortaklığı ve Trakya Bölgesi'nde bulunan 4 irtibat ofisi ile İstanbul ve Trakya Bölgesi'ndeki firmalara hizmet veriyor.

Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi işletmeleri, AB mevzuatı, mali yardım ve kredileri, AB'ye ihracatta uyulması gereken kurallar ve merkezlerin faaliyet gösterdiği 48 ülkede ortak arayışı konusunda bilgilendirirken, diğer yandan AB'nin AR-GE destekleri, 7. Çerçeve Programı ve teknoloji transferi konularında işletmelere destek sağlıyor.

Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi'nin ücretsiz danışmanlık hizmetlerinden faydalanmak ve etkinliklerinde yer almak için www.aia-istanbul.org adresine üye olabilirsiniz.



1 3 5 0 2 7 8 9 5 4 7 2 4 4 6 3 2 1 4 3 8 9 0 0 2 4 7 7 5

www.aia-istanbul.org

KOSGEB Boğaziçi Hizmet Merkezi
Boğaziçi Üniversitesi Kuzey Kampüsü
B Kapısı - R.Hisarüstü - 34342 İstanbul
T : +90 212 287 45 86
F : +90 212 287 45 93
www.tekmer.boun.edu.tr

KOSGEB İstanbul Anadolu Yakası Hizmet Merkezi
İMES San. Sit. C Blok 308. Sok. No. 46
Y.Dudullu - 34776 İstanbul
T : +90 216 313 10 91
F : +90 216 364 81 54
www.imes.kosgeb.gov.tr

İSTANBUL SANAYİ ODASI
Meşrutiyet Caddesi No. 62
Tepebaşı - 34430 İstanbul
T : +90 212 292 21 57
F : +90 212 293 55 65
www.iso.org.tr

SABANCI ÜNİVERSİTESİ
Orhanlı Tuzla
34956 İstanbul
T : +90 216 483 96 48
F : +90 216 483 91 18
www.sabanciuniv.edu



[Elektronik] ISBN 978-9944-60-895-4
ISBN 978-9944-60-894-7