

paintistanbul TURKCOAT CONGRESS

Avrupa CLP Tüzüğünde Önemli Güncellemeler

Mehmet Yolcu

Chemleg Türkiye/Chemleg Europe

AB CLP Tüzüğü Değişiklikleri

Konu lar

- ✓ Acil Sağlık Müdahale Bilgileri ve PCN (Poison Center Notification) / (EU) 2017/542, (EU) 2020/1677
- ✓ Endokrin Bozucular, PBT'ler ve Diğer Zararlılık Sınıflandırmaları / (EU) 2023/707
- ✓ Etiketleme ve Ambalajlama Gerekliliklerinde Değişiklikler / (EU) 2024/2865
- ✓ Endüstriyel Ürünlerin Sınıflandırılmasına İlişkin Değişiklikler / (EU) 2024/2865
- ✓ Çok Bileşenli Maddelerin ve Bitki Özütlerinin Sınıflandırılması / (EU) 2024/2865
- ✓ Zararlı Maddelerin Yeniden Ambalajlanması ve Doldurma İstasyonları (Refill Stations) (EU) 2024/2865
- ✓ Çevrimiçi Satışlarda Uygulamanın Güçlendirilmesi / (EU) 2024/2865
- ✓ Reklam ve Çevrimiçi Satışlarda Yeni Düzenlemeler / (EU) 2024/2865
- ✓ Karışımların Sınıflandırılmasında Yeni Kriterler / (EU) 2024/2865
- ✓ Geçiş Süreçleri ve Uygulama Takvimi / (EU) 2017/542, (EU) 2023/707, (EU) 2024/2865

Acil Sağlık Müdahale Bilgileri ve PCN

AB'de piyasaya arz edilen sağlık veya fiziksel zararlılık sınıfı olan karışımların PCN yapılmalıdır

Bildirim sayesinde, olası bir zehirlenme ya da kaza durumunda sağlık personeli hızlı ve doğru müdahale edebilir.

Bu sürecin takibi için her ürün ambalajında yer alan UFI (Unique Formula Identifier) kodu kullanılmaktadır.

UFI kodu, ürünün içeriğiyle eşleşen bildirimle iliőkilidir ve acil durumlarda hayati rol oynar. Bu sistem, hem kullanıcı güvenliğini artırmakta hem de firmalara daha őeffaf ve izlenebilir bir sorumluluk getirmektedir.

PCN(Poison Centre Notification)

- Tüketicilerin ve çalışanların güvenliğini arttırmak,
- İnsan sağlığına yönelik acil müdahaleyi desteklemektir.

Amaç

Endüstriyel profesyonel ve tüketici kullanımına yönelik, fiziksel veya kimyasal olarak zararlı olarak sınıflandırılmış kimyasal karışımlar için, piyasaya sürülmeden önce PCN yapılmalıdır.

Ne Zaman Gereklidir?

IUCLID platformunda hazırlanır. ECHA'ya elektronik olarak gönderilir.



Nereye ve Nasıl Sunulur?

Dosyada Yer Alması Gereken Bilgiler

- Firma ve Ürün Tanımı
- UFI (Benzersiz Formül Tanımlayıcı)
- Sınıflandırma ve Etiketleme Bilgileri
- Toksikolojik Bilgiler
- Fiziksel ve Kimyasal Özellikler
- Üründeki Bileşenler
- Güvenlik Bilgi Formu (GBF)
- Ambalaj ve ürün kullanım kategorisi bilgileri"

UFI Kodu Önemi

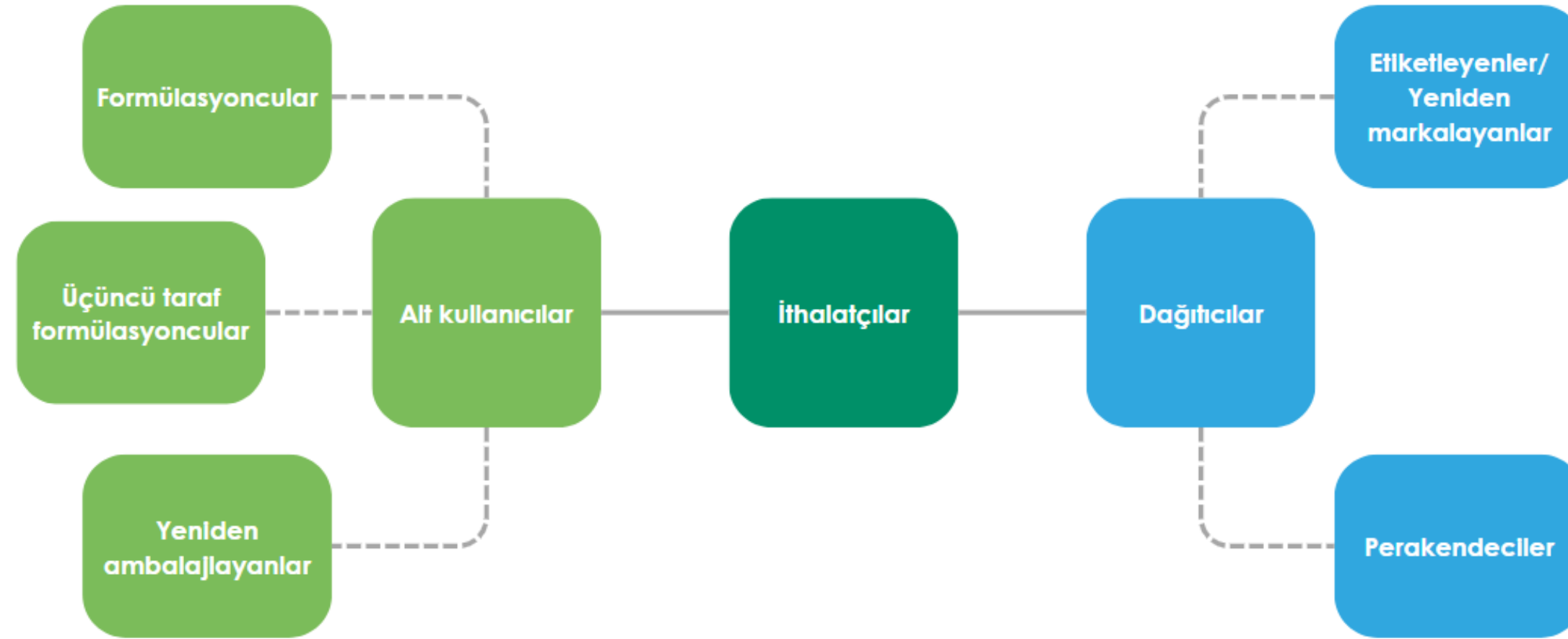
UFI yani Benzersiz Formül Tanımlayıcı, her kimyasal karışım için oluşturulan özel bir koddur. Bu kod, ürünün içeriğiyle eşleşen bildirim dosyasına doğrudan bağlanır.

- Acil durumlarda, zehir merkezleri UFI kodu sayesinde ürünün formülüne hızlıca ulaşabilir.
- Aynı isimde birden fazla ürün olsa bile, formül farklıysa UFI farklıdır.

Kimler PCN Yapmalı?

AB pazarına sunulacak tüm zararlı (fiziksel ve sağlık) kimyasal karışımların 1 Ocak 2025 itibarıyla zehir merkezi sistemine bildirilmesi gereklidir.

Günümüzde bildirimi yapılmamış ürünler AB’de satılamaz, piyasadan çekilebilir ve firmalara ağır para cezaları uygulanabilir.



Yeni Zararlılık Kategorileri/ (EU) 2023/707

İnsan sağlığı için endokrin bozucu madde
Kategori 1
ED HH 1
EUH 380: İnsanlarda endokrin bozukluğuna sebep olabilir.
İnsan sağlığı için endokrin bozucu madde
Kategori 2
ED HH 2
EUH 381: İnsanlarda endokrin bozukluğuna sebep olabileceğinden şüphelenilmektedir.

Çevre için endokrin bozucu madde Kategori 1
ED ENV 1
EUH 430: Çevre için endokrin bozukluğuna sebep olabilir.
Çevre için endokrin bozucu madde Kategori 2
ED ENV 2
EUH 431: Çevre için endokrin bozukluğuna sebep olabileceğinden şüphelenilmektedir.

Persistent, Bioaccumulative and Toxic
PBT
EUH 440: İnsanlar da dahil olmak üzere canlı organizmalarda birikime neden olur.
very Persistent, very Bioaccumulative
vPvB
EUH 441: İnsanlar da dahil olmak üzere canlı organizmalarda fazlasıyla birikime neden olur.

Persistent, Mobile and Toxic
PMT
EUH 450: Su kaynaklarının uzun süreli ve dağılımlı kirlenmesine neden olabilir
.very Persistent, very Mobile
vPvM
EUH 451: Su kaynaklarının çok uzun süreli ve çok dağılımlı kirlenmesine neden olabilir.

20 Nisan 2023

1 Mayıs 2025

1 Kasım 2026

24 ay

18 ay

1 Mayıs 2025'ten
önce pazara
sunulan maddeler

Yeni Sınıflandırma ve Etiketleme zorunlu değil ancak gönüllü olarak uygulanabilir.

Yeni sınıflandırma
ve etiketleme
zorunlu.

1 Mayıs 2025'ten
sonra pazara
sunulan maddeler

Yeni sınıflandırma ve etiketleme zorunlu.

20 Nisan 2023

1 Mayıs 2026

1 Mayıs 2028

36 ay

24 ay

1 Mayıs 2026'dan
önce pazara
sunulan karışımlar

Yeni Sınıflandırma ve Etiketleme zorunlu değil ancak gönüllü olarak uygulanabilir.

Yeni sınıflandırma
ve etiketleme
zorunlu.

1 Mayıs 2026'dan
sonra pazara
sunulan karışımlar

Yeni sınıflandırma ve etiketleme zorunlu.

Etiketleme ve Ambalajlama Gerekliliklerinde Büyük Değişiklikler

Yeni Etiketleme Kuralları

- Katlanabilir (fold-out) etiketler artık kullanılabilir.
- Minimum yazı boyutu ve renk kontrastı şartları getirildi → okunabilirlik artırıldı.

Dijital Etiketleme

- Bazı bilgiler dijital olarak sunulabilecek (örneğin QR kodla erişim).
- Ancak temel güvenlik bilgileri dijital olamaz – fiziksel etiket üzerinde kalmalı.
- Bu, acil durumlar için kritik bilgilerin her zaman görünür olmasını sağlayacak.

Mühimmatlar İçin Özel Kurallar

Mühimmatlar, bazı durumlarda madde veya karışım olarak sınıflandırılabilir.

- Yeni etiketleme muafiyetleri getirildi:
- Etiketler iç ambalaj yerine dış ambalaja konabilir.
- Savunma amaçlı mühimmatlarda, güvenlik nedeniyle bazı durumlarda etiket muafiyetleri uygulanabilir.

Etiketleme ve Ambalajlama Geçiş Tarihleri



Diğer Önemli Güncellemeler

Çok Bileşenli Maddeler ve Bitki Özütlerinin Sınıflandırılması

- Çok bileşenli maddeler artık karışımlar gibi değerlendirilecek.
- Özellikle bitki özütlerinde, içindeki bazı maddeler tek başına zararlı olabilir, ancak tüm özütün etkisi farklı olabilir. Bu nedenle bilimsel bir değerlendirme süreci öngörülüyor.
- Avrupa Komisyonu bu durumu 5 yıl içinde yeniden değerlendirecek.

Endüstriyel Ürünlerin Sınıflandırılmasına İlişkin Değişiklikler

- Endüstriyel kimyasallar da dâhil olmak üzere, CLP kapsamındaki tüm maddelerin sınıflandırmasında yeni zararlılık sınıfları ve gerekçelendirme yükümlülükleri getirildi. Firmalar, farklı bir sınıflandırma bildiriyorsa ECHA'ya gerekçesini sunmak zorundadır.

Zararlı Maddelerin Yeniden Ambalajlanması ve Doldurma İstasyonları

- Doldurma istasyonlarında yapılan satışlar için yeni kurallar getirildi.
- Çocuklara karşı güvenlik önlemleri zorunlu hale geldi.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için teknik şartlar belirlendi.
- Toksik, aşındırıcı veya CMR kategori maddeler doldurma istasyonlarında satılamayacak.

Diğer Önemli Güncellemeler

Çevrimiçi Satışların Denetlenmesi

- AB dışı firmalar, satış için AB içinde yerleşik bir tedarikçi bulundurmalıdır.
- Çevrimiçi platformlar, zararlı kimyasal içeren ürünleri denetlemekle yükümlüdür.

Reklam ve Tanıtım Kuralları

- Zararlı maddelerin tanıtımında piktogram, zararlılık ifadesi ve sinyal kelime zorunludur.
- 'Zararsız', 'doğal', 'ekolojik' gibi yanıltıcı ifadeler yasaktır.
- Online satışta tüm etiket bilgileri görünür olmalıdır.

Karışımların Sınıflandırılması

- Aşırı sınıflandırma önlenmeli, düşük miktarda bileşenler dikkate alınmamalıdır.
- Weight of Evidence (kanıta dayalı değerlendirme) netleştirilmiş ve uzman görüşü zorunlu hale gelmiştir.
- Tahmini akut toksisite (ATE) değerleri ECHA'ya bildirilmelidir.

Örnek Olay Çalışması

Bu çalışmadaki “Firma”, Avrupa’ya solvent bazlı dekoratif boya ihracatı yapan orta ölçekli bir Türk firmasıdır.

Problem

2024/2865 sayılı tüzük ile CLP tüzüğü kapsamlı şekilde güncellendi. Bu güncellemeler, yükümlülüklerde ciddi değişikliklere yol açtı.

Firma aşağıdaki başlıklarda ciddi risklerle karşı karşıya kalmıştır:

- Mevcut ürün etiketleri, yeni CLP formatına uygun değildir. Bazı karışımların sınıflandırılmasında fazla sınıflandırma uygulanmış, bu da rekabet gücünü azaltmıştır.
- AB’ye gönderilen ürünlerde PCN yapılmamış, UFI kodları ambalajlara basılmamıştır.
- Çevrimiçi satış sitesinde gerekli etiket unsurları görünür şekilde sunulmamaktadır.
- Yeni endokrin bozucu sınıflandırmasına giren bir pigment hakkında hiçbir risk analizi yapılmamıştır.
- Firma, yaklaşan geçiş tarihlerini (1 Mayıs 2025 – maddeler, 1 Mayıs 2028 – karışımlar) göz ardı etmektedir.

Aksiyon Planı

Firma, kısa vadede uyumsuzluk riskini yönetmek ve ihracat pazarını kaybetmemek için:

1.Etiket Denetimi ve Revizyon Planı

- Tüm ürünlerin etiketleri CLP’ye göre gözden geçirildi.
- Yazı puntosu, renk kontrastı, QR destekli dijital etiketleme gibi alanlarda iyileştirme planı hazırlandı.

2.Karışım Sınıflandırması ve ATE Değerleri

- “Weight of Evidence” metodolojisi kullanılarak karışımlar yeniden değerlendirildi.
- Gereksiz aşırı sınıflandırmalar kaldırıldı, ATE değerleri IUCLID sistemine girildi.

3.PCN ve UFI Süreçleri

- Tüm fiziksel ve kimyasal olarak zararlı karışımlar için IUCLID dosyaları hazırlandı.
- PCN tamamlandı ve her ürün için benzersiz UFI kodu ambalajlara eklendi.

4.E-Ticaret ve Dijital Görünürlük

- Web sitesinde her ürün sayfasına H ifadeleri, piktogramlar ve sinyal kelimeler eklendi.
- “Zararsızdır” gibi ifadeler kaldırıldı.

Sonuç

Uygulanan strateji sayesinde:

- Etiketlerin %100’ü yeni CLP kurallarına uygun hale getirildi.
- Tüm ürün gruplarında sınıflandırma optimizasyonu yapılarak, rekabet avantajı sağlandı.
- Tüm ihracat ürünleri için PCN ve UFI sistematik olarak entegre edildi.
- AB’deki distribütör ve tedarikçilerden olumlu geri bildirim alındı.
- Yeni sınıflandırma gerektiren pigmentler için ikame araştırması başlatıldı.