



AVRUPA BİRLİĞİ TEMSİLCİLİĞİ • BRÜKSEL

## AB'NİN TTİP MÜZAKERE POZİSYONU

*Tekstil, Farmasötikler, Motorlu Taşıtlar, Kozmetikler, Kimyasallar*

Dilek İftar Ateş TS/BXL/14-09, 25 Temmuz 2014

AB Komisyonu, AB ve ABD arasındaki Transatlantik Ticaret ve Yatırım Ortaklığı anlaşması müzakerelerinde AB'nin bazı sektörler ile ilgili müzakere pozisyonunu<sup>1</sup> yayımladı. Müzakere sürecinin saydamlığı ve kaydedilen gelişmelerin paydaşların bilgisine sunulması ilkesinden hareketle AB Komisyonu tekstil ve giyim, motorlu taşıtlar, farmasötik ürünler, kozmetikler ve kimyasallar ile ilgili müzakere pozisyonunu kamuoyu ile paylaştı.

### 1—TEKSTİL VE GİYİM EŞYALARI

AB, TTİP sayesinde şu alanlarda ABD ile işbirliğini güçlendirmeyi hedeflemektedir:

- 1-- Tekstil / giyim ürünleri ve ayakkabılarda etiketleme gerekliliklerinde uyum
- 2-- Tüketicinin korunması, ürün güvenliği konuları ile ilgili yaklaşımlarda uyuma gidilmesi
- 3-- AB ve ABD standartlarının birbirine yaklaşması.

#### a)-- *Tekstil / giyim ürünleri ve ayakkabılarda etiketleme gereklilikleri*

Dünya Ticaret Örgütü çatısı altındaki NAMA müzakereleri çerçevesinde AB ve ABD **tekstil** ve **ayakkabı**da etiketleme gereklilikleri konusunda yapıcı bir diyalog geliştirmiştir. Şu noktalarda anlaşma aranacaktır:

\***Etiketleme** zorunluluklarının asgariye indirilmesi (menşe, iplik türü, bakım ürünleri, üretici, vb);

\*ISO standartlarına göre **iplik tanımlarının** ve **testlerin** uyumlaştırılması;

\*Ürünlerin temizlik ve bakım talimatlarında uyum sağlanması;

\*"AB'de üretilmiştir" ibaresinin kabul edilmesi.

#### b)--*Ürün güvenliği ve tüketicinin korunması*

Her iki taraf da bu konuya azami özen göstermekle birlikte, kuralların farklı olması nedeniyle **uyum testlerinin** yapılması ek maliyet doğurmaktadır. AB'de "tekstil ürünlerinin **yanabilirliği** / yanıcılığı" ile ilgili çerçeve yasa bulunmamaktadır. Üreticiler EN 1103 ve EN14878 test süreçlerini uygulamakla birlikte, zorunlu bir test uygulaması bulunmamaktadır. ABD'de ise **çocuk** tekstil ürünlerinin yanıcılık

### TÜSİAD BUSINESS EUROPE ÜYESİDİR - AVRUPA ÖZEL SEKTÖR KONFEDERASYONU

MERKEZ : 46 Meşrutiyet Caddesi Tepebaşı 34420 İstanbul Türkiye Tel : 90 212 249 11 02 Faks : 90 212 249 09 13  
ANKARA : 39/4 İnan Caddesi Gaziosmanpaşa 06700 Ankara Türkiye Tel: 90 312 468 10 11 Faks: 90 312 428 86 76  
AVRUPA BİRLİĞİ : 13 Avenue des Gaulois 1040 Brüksel Belçika Tel: 32 2 736 40 47 Faks : 32 2 736 39 93  
ALMANYA : 28 Märkisches Ufer 10179 Berlin Almanya Tel : 49 30 28 87 86 300 Faks : 49 30 28 87 86 399  
FRANSA : 33 Rue de Galilée 75116 Paris Fransa Tel : 33 1 44 43 55 35 Faks : 33 1 44 43 55 46  
A B D : 1250, 24<sup>th</sup> Street N.W. Suite #300 Washington DC 20037 USA Tel : 1 202 776 7770 Faks : 1 202 776 7771  
ÇİN: Lufthansa Center, EUCCC/C-319, 50 Liangmaqiao Rd, Chaoyang-Beijing 100125 T: 861064622066 F: 861064623206

[bxloffice@tusiad.org](mailto:bxloffice@tusiad.org) [www.tusiad.org](http://www.tusiad.org)

derecesinin yetkili bir kuruluş tarafından test edilmesi zorunludur. Müzakerelerle ortak bir “yanıcılık **skalasının**” benimsenmesi, **ipeğin** düşük yanma dereceli bir tekstil materyali olduğunun ABD’de kabul edilmesi, ABD makamları tarafından tanınan AB **test laboratuvarlarının** sayısının artırılması hedeflenmektedir. Tekstil ürünlerinde kullanılmasına izin verilen ve yasaklanan **kimyasallar** ve diğer maddeler listeleri uyumlaştırılmalı, bu alan kimyasal maddelerle ilgili anlaşma ile ilişkilendirilmelidir.

Özel tekstil ürünlerinde teknik gerekliliklerin uyumlaştırılması amaçlanmaktadır:

- teknik tekstil ürünleri;
- kişisel korunma ekipmanları;
- çocuk tekstil ürünleri;
- yataklar;
- tekstil zemin kaplama ürünleri.

## 2— FARMASÖTİK ÜRÜNLER

TTIP kapsamında AB ve ABD arasında yasa ve standartlarda uyum (regulatory cooperation) konusu da ele alınacaktır.

- Farmasötik ürünlerin **izin süreçleri** üzerinde karşılıklı anlaşmaya varılması;
- Biosimilar (biyobenzer), pediatrik ve jenerik ilaçlarda **teknik ek gerekliliklerin** uyumlaştırılması;
- Tasarımların uygulanması aşamasıyla ilgili kalite değerlendirmesi ve bilimsel danışma süreçleriyle ilgili ortak çalışma yapılması.

### a)--İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimi

- İki taraf da birbirlerinin AB, ABD ve üçüncü ülkelerde yürüttükleri GMP uygulaması **denetimlerini** anlama çabası içinde olmalıdır. Böylece özellikle üçüncü ülkelerdeki denetimler için **ortak** kaynak kullanımı mümkün hale getirilebilir.
- ABD’nin Gıda ve İlaç Düzenleme Kurulu (Food and Drug Administration) ile AB üye ülkeleri ve AB kurumları arasında **gizli bilgilerin** karşılıklı **paylaşımı** için uygun koşullar aranmalıdır.
- **Biyosimilar**’lerin **sertifikalandırılması süreçleri** uyumlaştırılmalıdır. Uyumun uluslararası düzeye taşınması için bir yaklaşım benimsenebilir.
- **Pediatric** ilaçlar ile ilgili olarak ICH kılavuzunun gözden geçirmesi süreci üzerinde AB ve ABD birlikte çalışabilir.
- Farmasötik ürünlerle ilgili **aynı terminolojinin** kullanılması için iki taraf ortak çalışmalar yürütebilir.
- Yeni bir ürün geliştirme aşamasındayken EMA ve FDA ile başvuran makam arasında ortak danışma sürecinin işleme hedefli çalışmalar yürütülebilir.

### 3— MOTORLU TAŞITLAR

Temel amaç motorlu araçlar sektöründe **yasal yönetmelik** açısından karşılıklı **uyum** ile ilgili temel noktaların belirlenmesidir. **Gümrük tarifelerinin sıfırlanmasının** yanı sıra yasalardaki farklılıkların ortadan kaldırılması halinde önemli ölçüde maliyet tasarrufu sağlanacaktır. AB ve ABD arasındaki ortak yaklaşımın uluslararası bir liderliğe yol açması sayesinde UNECE çerçevesini güçlendirmesi öngörülmektedir. TTIP müzakerelerinde iki hedef bulunmaktadır:

1. Bir tarafın teknik gerekliliklerine uyularak üretilen otomobillerin diğer tarafın teknik gerekliliklerine uygunluğunun tanınması;
2. 1998 UNECE anlaşması çerçevesinde AB-ABD işbirliğinin özellikle yeni teknolojiler konusunda güçlendirilmesi.

Temel olarak AB ve ABD'nin motorlu taşıtlar yönetmelikleri bazı teknik alanlarda farklılıklar gösterse de tüketiciler açısından yüksek düzeyde **güvenlik** gerekliliklerini karşılamaktadır. Karşılıklı uyuma gidilmesi çalışmalarının ilk aşamasında yasal düzenleyiciler bir tarafın yasal gerekliliklerinin diğer tarafın gerekliliklerini karşılama düzeyini (**eşitlik düzeyi**) belirlemesi söz konusu olabilir. Eşitsizlik olan alanların belirlenmesi durumunda da oluşturulacak bir zaman çizelgesi çerçevesinde yasal dönüşüm planlanabilir.

### 4— KOZMETİKLER

AB'nin kozmetik ürünler ile ilgili durum belgesi AB ile ABD'nin yasal düzenleme makamları arasındaki ve ICCR (Uluslararası Kozmetikler Yönetmeliği İşbirliği) kapsamındaki işbirliğine dayandırılarak oluşturulmuştur. Buna göre AB kozmetik ürünlerle ilgili TTIP'te şu konuları elde etmeyi hedeflemektedir:

1. İzin verilen (**pozitif liste**) ve yasaklanan (**negatif liste**) kozmetik katkı maddeleri listeleri üzerinde karşılıklı mutabakat sağlanması. (AB'de güneş kremlerinde sadece izin verilen UV filtreleri kullanılmaktadır; ABD'de ise güneş kremleri kapsamlı güvenlik testi ve izin gerektiren "tezgah üstü ilaçlar" olarak sınıflandırılmaktadır.)
2. İyi Üretim Uygulamaları konusunda işbirliğine gidilmesi ve denetim sonuçlarının karşılıklı paylaşımı. (ISO 22716'nın yasal olarak tanınması ve "tezgah üstü" ürünlerde İyi Üretim Uygulaması denetimlerinin karşılıklı tanınması)
3. Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen testlere alternatif olarak geliştirilen testlere yasal olarak izin verilmesi alanında işbirliğinin sağlanması. (ABD'nin resmi olarak kabul edilmiş olan alternatif test yöntemlerini kabul etmesi)
4. ISO standartları çerçevesinde test yöntem ve gerekliliklerinin uyumlaştırılması.
5. Etiketleme gerekliliklerinin birbirine yakın hale gelmesi. (INCI / International Nomenclature for Cosmetic Ingredients sistemi temelinde etiketleme gerekliliklerinde uyuma gidilmesi. Örneğin "aqua"nın "su" olarak kabul edilmesi; güneş koruma faktörleri ile ilgili olarak SPF'nin kullanılması ve renklendirici maddelerin etiketlenmesinde uyumun sağlanması)
6. ICCR kapsamındaki uluslararası düzeyde devam eden çalışmalarda uyumun güçlendirilmesi;
7. Yeni ortaya çıkan alanlarda yasal uyumun sağlanması.

## 5— KİMYASAL MADDELER

AB ve ABD’de mevcut yasal çerçeveler (**REACH ve TSCA**) göz önüne alındığında kimyasal maddeler başlığı altında tam bir uyumun sağlanmasının mümkün olamayacağı sanayi birlikleri, sivil toplum kuruluşları ve hükümetler tarafından bilinmektedir. REACH ve TSCA yönetmelikleri bazı temel ilkeler açısından büyük farklar göstermektedir.

AB’de yakın dönemde gerçekleştirilen REACH’in gözden geçirilmesi çalışmaları REACH’in değiştirilmesinin mümkün olamayacağını ortaya koymuştur. Bununla birlikte ABD’de TSCA üzerinde değişikliğe gidilmesi için bir öneri taslağı Mayıs 2013’te Kongre’ye sunulmuştur. Ancak değişiklik önerisi kimyasal içeriklerin pazarlanabilmesi için zorunlu bir genel kayıt sistemini öngörmemektedir. Bu nedenle uyum çalışmaları mevcut **yasal çerçeve** kapsamında yapılabilecektir. Etkinliğin artırılması ve işletmelere olan maliyetin düşürülmesi amacıyla AB **uyum için dört temel alan** belirlemiştir:

- a) **Değerlendirme** yöntemleri ve değerlendirme çalışmalarında kimyasalların önceliklendirilmesi ABD’de ya da AB’deki sistemlerin hiçbiri karşılıklı danışma çalışmalarını ya da yetkili makamların süreçlere dahil olmasını öngörmemektedir. TTIP böyle bir mekanizmanın geliştirilmesi için bir fırsat sunabilir.
- b) Kimyasalların **sınıflandırılması** ve **etiketlenmesinde** uyumun teşvik edilmesi Uluslararası standartların bulunduğu bir alan olması açısından bu alanda ilerleme sağlanması potansiyeli bulunmaktadır.
- c) **Yeni konular** ve ileride ortaya çıkacak olan alanlar üzerinde **işbirliğinin** sağlanması İleride ticareti engelleyecek durumların ortaya çıkmasını engellemek üzere yeni ortaya çıkan alanlarda işbirliğinin sağlanması hedeflenmelidir. Bu alana örnek olarak hormon sistemini bozucu kimyasallar, (endocrine disruptors), nano-materyaller ve ağılı karışımlar (mixture toxicity) verilebilir.
- d) **Bilgi paylaşımının** kapsamının genişletilmesi ve **gizli ticari bilgilerin** korunması. Bazı hayvan koruma kuruluşları resmi makamlar arası bilgi paylaşımının artırılması sayesinde hayvanlar üzerinde yapılan testlerin tekrarlanması gereğinin ortadan kaldırılması çağrısında bulunmuştur.

\*\*\*

---

<sup>i</sup> [http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/resources/index\\_en.htm#\\_documents](http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/resources/index_en.htm#_documents)