

2

**KİRLETİCİLERİN
TEST EDİLMESİ**

Geleceğe Hazırlıklı Uyumluluk — Yarının Mevzuatların Hazırlıklı Olmak için Testlerden Yararlanma



Sunumun Amacı

- Testlerin öneminin vurgulanması
- Mevzuatlara hazırlıklı olmayı sağlayacak bir sürecin sunulması

Gelecekteki Mevzuatlar Neden Önemli?

- Uygulamaya konulan kimyasal düzenlemelerin sayının artması
- Dünyadaki kimyasal madde mevzuatlarının giderek daha karmaşık hâl alması
 - ❖ Tek bir kimyasal değil, bir kimyasal ailesinin söz konusu olması
 - ❖ Sürdürülebilirlik mevzuatlarının kimyasal madde mevzuatları üzerindeki etkisi
 - ❖ Uyumlu hâle getirme sürecinin olmaması
- Daha kısa uygulama süreleri

Test Yapmanın Önemi

Uyumun Önden Sağlanması

- Bir mevzuat uygulamaya konulduğunda son dakikada yaşanabilecek uyumsuzlukların önüne geçilmesi
- Pazar erişiminin sağlanması

Tedarik Zincirinin Hazırlıklı Olması

- Uygun olmayan maddelerin belirlenerek aşamalı olarak kullanımdan kaldırılması
- Alternatiflerin bulunması veya formüllerin yeniden oluşturulması için zaman kazandırılması
- Tedarikin devamlılığının sağlanması

Test Yapmanın Önemi

Risk Azaltma

- Ürün yaşam döngüsünün sonraki aşamalarında düzeltici faaliyetlerin maliyetinin azaltılması
- İtibar yitirme riskinin önlenmesi

Rekabet Üstünlüğü

- Markaların beklentilerinin karşılanması veya aşılması
- Kuruluşun kimyasal madde yönetimi ve güvenliği konusunda lider olduğunun kanıtlanması

Mevzuatlara Hazırlıklı Olma - Yaklaşım

1. Kaynaklar/Planlama
2. Mevzuat Kapsamındaki İzleme
3. Taslak Mevzuatı İnceleyerek Değerlendirme
4. Test Etme
5. Uygulama

1. Kaynaklar/Planlama

- İzleme ve test süreçlerinden kim sorumlu?
- Kimlerin bu sürece dâhil olması gerekiyor?
- Bütçe – test maliyetleri
- Sürecin/belgelerin belirlenmesi

2. Mevzuat Kapsamındaki İzleme

- Mevzuat Bilgilerine İlişkin Kaynaklar
 - ❖ Düzenleme Kurumları
 - Avrupa Kimyasallar Ajansı – haber web sayfaları/podcast’ler/haber bültenleri
 - ❖ Sektör Dernekleri (ör. EURATEX, AAFA)
 - Kılavuz belgeler, mevzuatlar hakkında görüş belgeleri
 - ❖ Test laboratuvarları
 - Haber bültenleri, web seminerleri

2. Mevzuat Kapsamındaki İzleme

- Mevzuat Bilgilerine İlişkin Kaynaklar
 - ❖ Düzenlemelere Yönelik Abonelik Hizmeti (örn. Uyum ve Risk, yordas Group)
 - Düzenlemelerle ilgili gelişmeler hakkında web seminerlerinin gerçekleştirilmesi
 - ❖ Markalar

3. Taslak Mevzuatı İnceleyerek Değerlendirme

- Düzenlemenin kapsamı işletmem için geçerli mi?
- Markalar kimyasal(lar) için hâlihazırda RSL testi talep ediyor mu?
- Kimyasallar üretim süreçlerinde alışlageldik şekilde kullanılıyor mu?
 - ❖ Mevcut kimyasal bilgilerinin (MRSL raporları, GBF, Kimyasal Envanter Listesi) kontrolü
 - ❖ AFIRM kimyasal madde bilgi formlarının kontrolü
 - ❖ Tedarikçilerle teyitleşme
- Risk seviyesini belirleme

4. Test Etme

- Test Kapsamının Belirlenmesi
 - ❖ Eklenecek malzemeler
 - ❖ Eklenecek renkler
 - ❖ Numune türü ve miktarı
- Doğru Test Yönteminin Seçilmesi – Kullanılacak test yönteminin test laboratuvarıyla görüşülmesi
- Sonuçların Yorumlanması
 - ❖ Sonuçların düzenlemede önerilen sınır değerlerle karşılaştırılması
 - ❖ Uyumluluğun belirlenmesi
 - ❖ Bulguların belgelenmesi

5. Uygulama

- Bulgulara Göre Harekete Geçilmesi
 - ❖ Kimyasal madde sınırların üzerindeyse
 - Kaynağın tespit edilmesi (kök neden analizi)
 - Çözümlerin belirlenmesi (ürünü yeniden formüle etme veya değiştirme)
 - Test yapılarak çözümün değerlendirilmesi
 - ❖ Uygunsa
 - Sonuçların saklanması
- Sürekli İzleme
 - ❖ Mevzuatlardaki gelişmelerin değişiklikler yönünden izlenmesi

AFIRM Kısıtlanmış Maddeler Listesi (RSL)

- Her yıl güncellenir.
- Her yıl güncelleme önerileri sunulur.
- Tüm öneriler kabul edilmez.
- Oylama süreci söz konusudur.



AFIRM Kısıtlanmış Maddeler Listesi (RSL)

- Kimyasal madde grubuna göre ayrılır.
- CAS numaraları, sınır değerler, test yöntemleri ve raporlama sınırlarına yer verir.
- Olası kullanım alanları ve diğer ilgili bilgileri içerir.
- Kimyasal Madde Bilgi Formlarının bağlantıları bulunur.

CAS No.	Substance	Limits Component Materials in Finished Product	Potential Uses & Additional Information	Suitable Test Method Sample Preparation & Measurement	Reporting Limit Limits above which test results should be reported
Acetophenone & 2-Phenyl-2-Propanol 					
98-86-2	Acetophenone	50 ppm each	Potential breakdown products in EVA foam when using certain cross-linking agents, including Dicumyl Peroxide.	Extraction in acetone or methanol GC/MS, sonication for 30 minutes at 60° C	25 ppm each
617-94-7	2-Phenyl-2-Propanol				
Acidic & Alkaline Substances					
N/A	pH value	Textiles: 4.0 – 7.5 Leather: Chrome-tanned: 3.2 – 5.5 Other: 3.5 – 7.5	pH value is a characteristic number, ranging from pH 0 to pH 14, which indirectly shows the content of acidic or alkaline substances in a product. pH values less than 7 indicate sources of acidic substances, and values greater than 7 indicate sources of alkaline substances. To avoid irritation or chemical burns to the skin, the pH value of products must be in the range of human skin—approximately pH 5.5. AFIRM recommends the limits cited to comply with global regulations and to minimize the chances of Chromium VI formation during tanning and processing of leather. For chrome-tanned leather, the final fixing bath of the re-tanning process should always have a pH below 4.0 to guard against the formation of Chromium VI. Important: Egypt, Morocco, and the Gulf Cooperation Council (GCC) require pH for leather not lower than 3.5.	Textiles and synthetic coated fabrics: EN ISO 3071:2020 Leather: EN ISO 4045:2018	N/A

AFIRM Test Matrisi

- Her yıl gerektiğinde güncellenir.
- 1. Seviye ve 2. Seviye tanımlamalarını içerir.
- Markalardan elde edilen verilere ve LabTAC'ın rehberliğine dayanır.
- Malzemelerdeki riski anlamak için başvurulacak iyi bir kaynaktır.

Substance	Natural Fibers	Synthetic Fibers	Natural & Synthetic Blends	Synthetic Coated Fabrics	Natural Leather & Fur Skin	Natural Materials	Metals	Other: Porcelain, Ceramic, Glass, Crystal, Etc.	Feathers & Down	Polymers								Coatings & Prints	Glue	
										EVA	PU Foams	All other PU & TPU	Rubber Elastomer Latex and Silicon Rubbers	Polycarbonate	ABS	PVC	All Other Foams, Plastics & Polymers			
Acetophenone & 2-Phenyl-2-Propanol										2										
Acidic & Alkaline Substances (pH)	1	1	1	1	1															
Alkylphenol (AP) & Alkylphenol Ethoxylates (APEOs), including all isomers	1	1	1	1	1	1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Azo-amines & Arylamine salts	1A	1A	1A	1A	1A	1A			1A										1	
Bisphenols		1	1	1	1					2	2	2	2	1	2	2	2			
Brominated & Organophosphorus Substances											2B									
Chlorinated Paraffins				2K	1					2	2	1	1	2	2	1	2			
Chlorophenols	2	2	2		2															
Chlorinated Benzenes & Toluenes		2	2	2																
Cyclosiloxanes	2	2	2															2C	2	
Dimethylfumarate (DMFu)					2															
Dyes, Forbidden & Disperse		1A	1A	1A															2	
Dyes, Navy Blue		2	2																	
Fluorinated Greenhouse Gases																				
Formaldehyde	1	1	1	2	1	1D							2						1	1

A Level 1 for dyed/colored materials (non-white) only.
B Level 2 only if Flame Retardant use or contamination is suspected or if TPP use is suspected in PU,TPU, or other polymeric materials.
C Level 2 for silicone polymers only.

D Level 1 for Wood, Paper, and Straw materials only.
E Level 2 for Wool materials only.
F Level 2 if extractable Chrome above 1 ppm only.
G Copper is exempt from restriction limits in Metal parts.
H Level 2 for plant-based fibers only; N/A for animal-based fibers.

J Level 1 for Cadmium and Lead only; Crystal is exempt for Lead.
K Level 1 for PVC materials only. Otherwise, Level 2.
L Level 2 for Styrene/Butadiene Rubbers (SBRs) only.

M Level 1 if PFAS use or contamination is suspected.
N Level 1 if Rubber or black Polymeric materials, otherwise Level 2.
P Level 1 for PU and PVC-based materials only.
Q Level 1 for glues fixed in final product

AFIRM Laboratuvar Teknik Danışma Komitesi (LabTAC)



- Düzenleme konularında yardımcı olur.
- En uygun test yöntemlerinin belirlenmesine yardım eder.
- Teknik soruları belirler.

Heiko Hinrichs - Bureau Veritas

Kathy Leung - Intertek

Frank Kempe - SGS

Kathrin Endress - TÜV Rheinland

Bruce Ng - UL Solutions



intertek



AFIRM Kimyasal Madde Bilgi Formları



- AFIRM RSL'de bulunan maddeler hakkında rehberlik sağlar.
- Kimyasal maddenin anlaşılması veya sorunların çözülmesinde başvurulacak iyi bir kaynaktır.



Chemical Information Sheet
Version 2.0 | March 2021

ACETOPHENONE & 2-PHENYL-2-PROPANOL

Other Names

Acetophenone:	Methyl phenyl ketone, Acetylbenzene
2-phenyl-2-propanol:	1-Hydroxycumene, Dimethylphenyl-methanol

CAS Number

CAS Number	Substance
98-86-2	Acetophenone
617-94-7	2-Phenyl-2-Propanol

May Be Found In

- Ethylene-vinyl-acetate (EVA) foams produced with dicumyl peroxide as a crosslinking initiator
- Fragrances, solvents, and cleaners

Acetophenone and 2-Phenyl-2-Propanol are potential byproducts that may be found in Ethylene-vinyl-acetate (EVA) foams when specific peroxide initiators are in use.

Uses in the Supply Chain

There are few direct uses of acetophenone or 2-phenyl-2-propanol in the supply chain. These two chemicals are byproducts when a peroxide initiator called dicumyl peroxide (DCP) is used in ethylene-vinyl-acetate (EVA) foam production. DCP initiates a crosslinking reaction in EVA foam by creating peroxide radicals, and both acetophenone and 2-phenyl-2-propanol are potential endpoints for the radicals once they have been deactivated.

Why Acetophenone & 2-Phenyl-2-Propanol are Restricted

- Neither of these chemicals are legally regulated in finished products at this time, but multiple brand RSLs and the AFIRM RSL restrict these chemicals.
- The German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) has written a comment about Acetophenone and 2-Phenylpropanol: 2-Phenylpropanol can potentially cause allergenic reactions. There are complaints by German authority labs when these substances are found in high concentrations in shoes.
- Acetophenone has a sweet pungent odor of orange blossom or jasmine, with an odor threshold of about 0.83 milligrams per cubic meter (mg/m³).¹
- AFIRM has voluntarily restricted acetophenone and 2-phenyl-2-propanol due to this odor which has prompted concerns from some enforcement agencies.²
- Acetophenone is classified as: Acute Tox 4 - H302 and Eye Irrit. 2 - H319
- 2-Phenyl-2-propanol is classified as: No classification at this time.

Sourcing Compliant Materials from Your Suppliers

- Contact your suppliers and explain that you require their manufactured materials to be compliant with the current AFIRM RSL limits.²
- Require suppliers to submit a confirmation of material compliance or a test report from a third-party laboratory.
- When materials are received, consider performing risk-based testing to ensure the current AFIRM RSL limits are met.

AFIRM Kimya Araç Seti



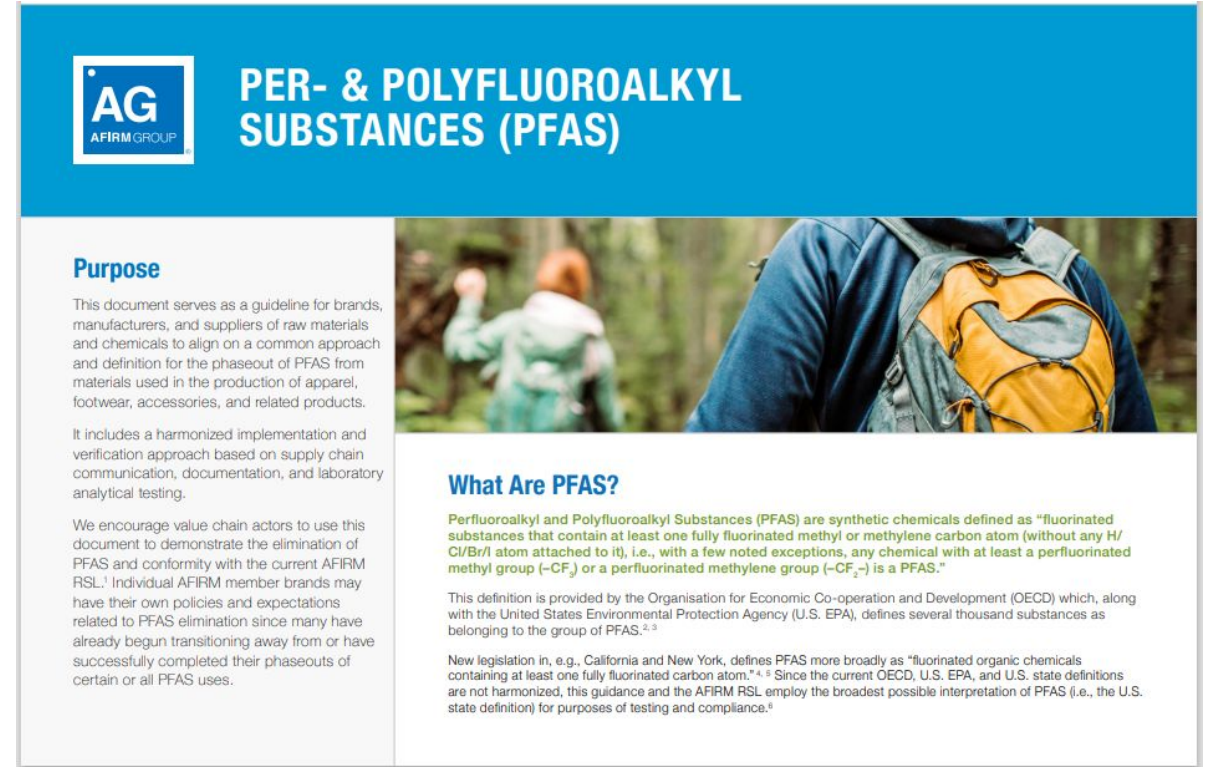
- RSL'nin uygulanması, sorunların çözümü ve bazı en iyi uygulama örnekleri ile ilgili kapsamlı bir rehberdir.
- Kimyasal Madde Kılavuz Belgesi, üretim sürecinde kullanılan kimyasallara genel bir bakış sunar.

AFIRM Mission	3
AFIRM Vision	3
Policy Statement and Uses of This Chemistry Toolkit	3
1. Introduction	4
2. Restricted Substances Lists	5
3. Where Are the Risks?	6
4. Educating the Supply Chain	9
5. RSL Testing	11
6. RSL Implementation	12
Appendix A. Brand Strategy for RSL Management.....	13
Appendix B. Model RSL Testing Program for Brands.....	16
Appendix C. Failure Resolution Form	19
Appendix D. Examples of RSL Failures and Corrective Actions	20
Appendix E. Best Practices for Screen-Printing Applications and Finishing	31
Appendix F. Benefits of Water-based Polyurethane	32
Appendix G. Detailed Chemical Guidance Document	33
Appendix H. Safety Data Sheets	34
Appendix I. Online Resources	36
Appendix J. Glossary of Terms	40

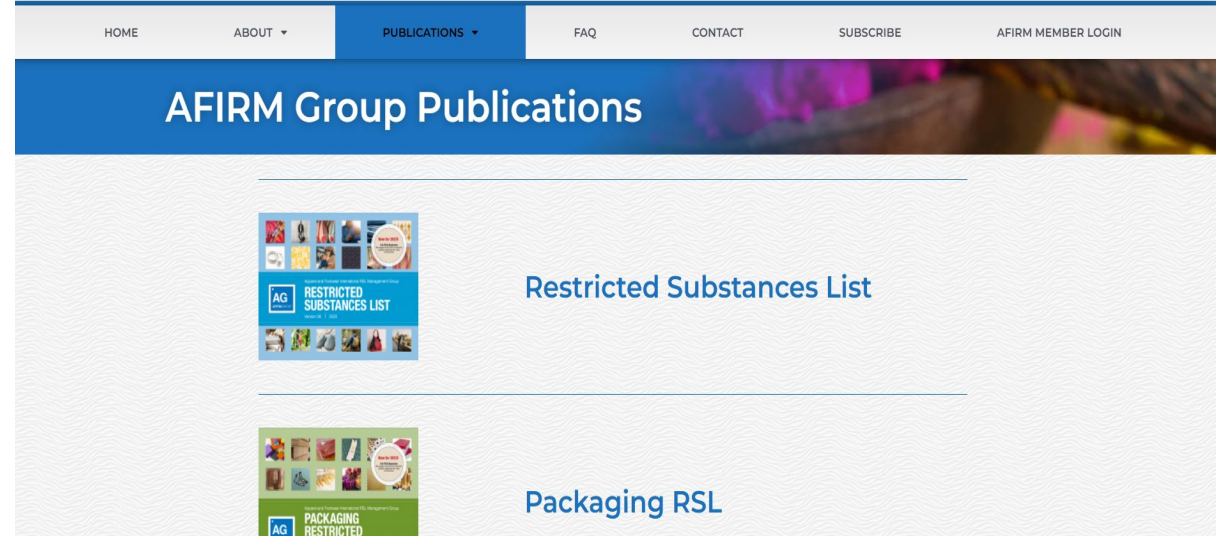
- Çeşitli konularda genel bir bakış sunmayı amaçlayan (ve her biri 10 dakikadan kısa olan) videolardır.
 - AFIRM'e giriş
 - AFIRM RSL'yi anlama
 - Test edilecek malzemeleri seçme
 - Test raporunu yorumlama yöntemi
 - Sorun çözümü



- Belirli sorunlar hakkında sektöre yardımcı olmak üzere hazırlanmıştır.
 - PFAS
 - VOC
 - Numune Alma Rehberi
- Yakında ele alınacak konular:
 - Geri Dönüştürülmüş Malzemeler
 - Bisfenoller



- Bu araçların tamamına AFIRM'ün web sitesi AFIRM-Group.com'da Publications (Yayınlar) sekmesinden ulaşılabilir.
- (Basitleştirilmiş ve geleneksel) Çince, İngilizce, Endonezce, Japonca, İspanyolca, Türkçe ve Vietnamca dillerinde mevcuttur.



- Kök Neden Analizi (RCA)
- Düzeltici Faaliyet (CA)
- Önleyici Faaliyet (PA)

RCA CAPA Sürecine Genel Bakış



RCA: Kök Neden Analizi **CAPA:** Düzeltici Faaliyet / Önleyici Faaliyet

Amaç: Uygunsuzlukları, denetim bulgularını veya şikâyetleri belirlemeye, düzeltmeye ve önlemeye yönelik sistematik yaklaşım

Kapsam: Hammaddeler, bileşenler, kimyasallar ve bitmiş ürünler (mamuller)

Önem: CAPA, gerekliliklere uyulmasını sağlamak adına mevzuata uygunluk, ürün güvenliği ve kalite yönetim sistemlerinde (QMS) sürekli iyileştirme hususları açısından çok önemlidir.

Önemli Adımlar:

- Süreci başlatma ve bilgi elde etme
- Kontrol altına alma ve belgeleme
- Kök Neden Analizi (RCA)
- Düzeltici Faaliyetler (CA)
- Önleyici Faaliyetler (PA)

Süreci Başlatma ve Önemli Bilgileri Elde Etme



Başlatanlar: Tipik olarak Ürün Güvenliği, Mevzuata Uygunluk veya Kalite ekipleri tarafından talep edilir

Tetikleyen unsurlar:

- Başarısız geçen laboratuvar testi (ör. RSL sorunu)
- Uygun olmayan hammadde/bileşen
- Mevzuat kapsamındaki denetim veya müşteri denetimi

Elde Edilen Bilgiler:

- Malzeme/bileşen ayrıntıları, üretici ve fabrika
- Kimyasal maddenin adı ve CAS numarası
- Mevzuat gerekliliği (ör. ülkeye özgü) veya Markaya ait RSL (ör. AFIRM RSL)
- Laboratuvar raporu ve sorun açıklaması

Tespit Etme:

- Uygun olmayan malzemeleri kontrol edecek ekibin belirlenmesi
- Sipariş ve parti numaralarının, lot bilgilerinin vb. kaydedilmesi

Karantinaya alma:

- Uygun olmayan ürünlerin/malzemelerin belirlenen bir alanda ayrılması
- Çözüm bulunana dek sevkiyatın veya dağıtımın askıya alınması
- Paydaşların bilgilendirilmesi

Belgeleme:

- Karantinaya alınan malzemelerin fotoğraflarının çekilerek paylaşılması
- İzlenebilirlik ve uyumluluğun sağlanması için kayıtların tutulması

Kök Neden Analizi (RCA)

Araştırma:

- Uygunsuzluğun analiz edilmesi, araştırılması ve anlaşılması ve esas kök neden(ler)inin belirlenmesi
- Uygunsuzluğun nasıl ortaya çıktığının ve gözden kaçtığının tespit edilmesi (Örneğin: Üretim sürecinin ve makinelerin temizliğinin analiz edilmesi)

Örnek Kök Neden:

- Apre makinelerinin yanlış temizlenmesi nedeniyle oluşan çapraz kontaminasyon (ör. artık C6 kimyasalı)

Destekleyici Kanıtlar:

- Üretim kayıtları, temizlik kayıtları, fotoğraflar, test sonuçları, ölçümler, faturalar.

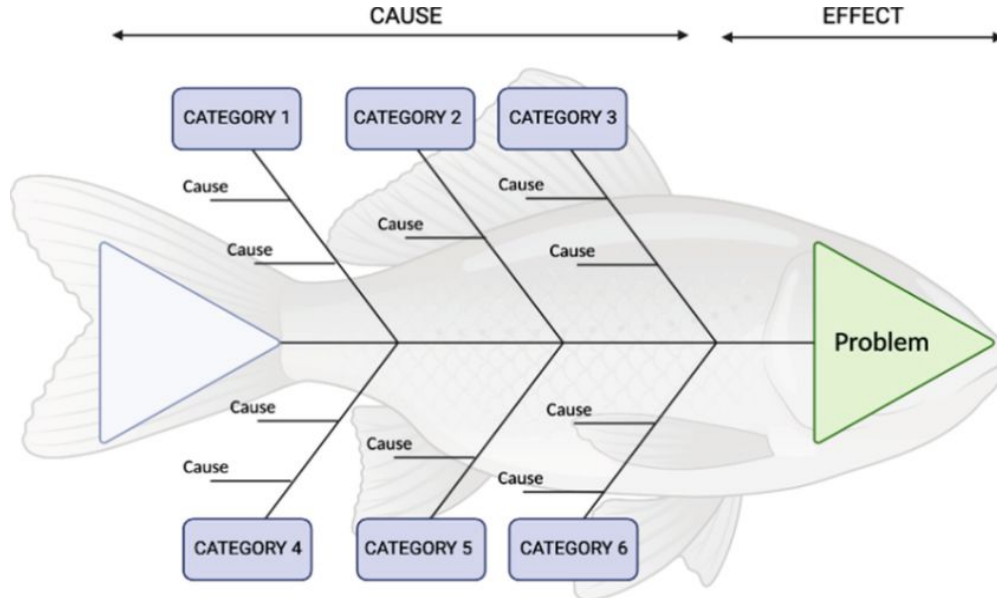
Önemli Unsurlar:

- Kimyasal kasıtlı olarak mı yoksa kazara mı eklendi?
- Diğer çeşitler veya lotlar etkilendi mi?

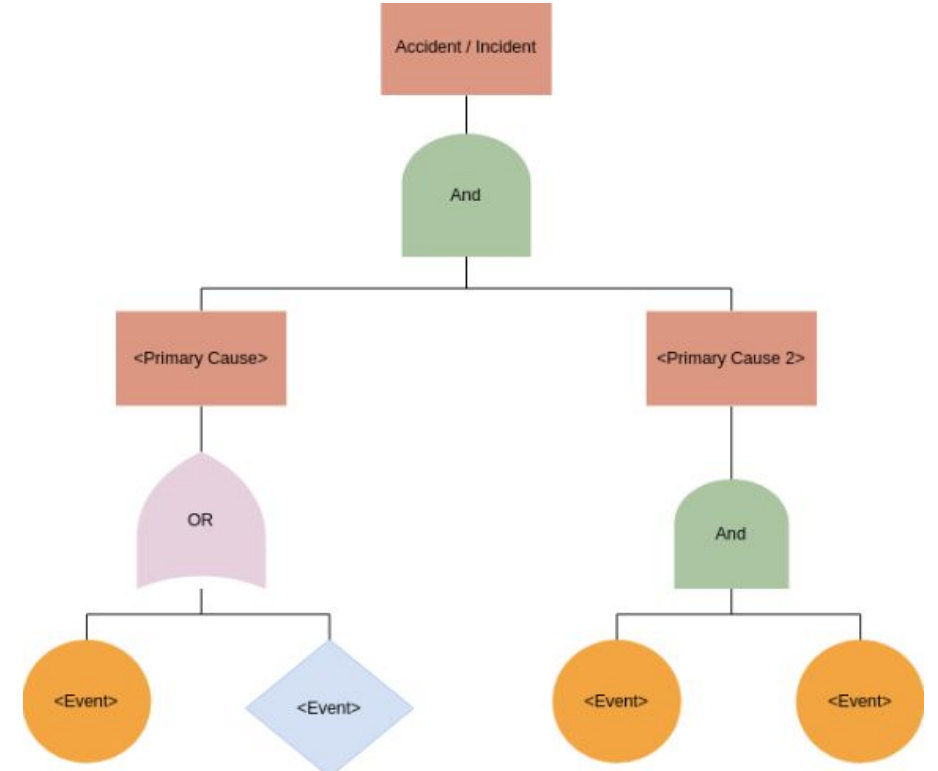
RCA, CAPA'ların **sadece belirtileri değil**, gerçek nedeni de ele almasını sağlar.

5 Neden Sorusu: Sorunu kaynağına kadar izlemek için tekrar tekrar "neden" diye sormaktır.

Balık Kılıçığı (Ishikawa) Diyagramı: Nedenleri insanlar, süreçler, ekipman ve ölçüm gibi alanlara göre sınıflandırır.



Hata Ağacı Analizi (FTA) ve Pareto Analizi: sorunların içyüzünün daha derinlemesine anlaşılmasını sağlar.



Acilen Yapılması Gerekenler:

- Kontamine ruloların/malzemelerin bir kenara ayrılması
- Uygun olmayan kimyasalların tüm reçetelerden çıkarılması
- Kısıtlanmış maddelerin ayrılarak bertaraf edilmesi

Sorumluluklar:

- Her faaliyetten sorumlu kişilerin atanması (ör. boya yönlendirme elemanı, laboratuvar müdürü)
- Zaman çizelgelerinin belirlenerek tamamlanma durumunun takip edilmesi

Etkililik Kontrolü:

- Düzeltilici faaliyetlerin, malzeme ve/veya ürünün performansı veya estetiği üzerinde olumsuz bir etki yaratmadan sorunu çözdüğünün doğrulanması

Dikkate Alınması Gereken Sorular:

- Toplamda kaç birim düzeltiliyor?
- Malzemeyi ve/veya ürünü nasıl ayırıyorsunuz? Kontrol altına alma çalışmalarını özetleyin.
- Tesisten çıkmış diğer malzemeleri/ürünleri düzeltmek için çalışmaları koordine etmek gerekli mi?

Önleyici Faaliyetler (PA) ve Uzun Vadeli İyileştirmeler



Süreç İyileştirmeleri:

- Kimyasal madde reçetelerinin güncellenerek denetlenmesi
- Makinelerin bakım ve temizliği konusunda sürekli olarak eğitim verilmesi
- Tüm test numunelerinin numunelerden değil, seri üretimden alınması

Sürdürülebilirlik:

- Kısıtlanmış kimyasalların envanterden çıkarılması
- Devamlı izleme ve belgeleme çalışmalarının yürütülmesi

Tedarik Zincirini Bilgilendirme:

- Tedarikçiler ve iş ortakları ile öğrenilenlerin ve önleyici tedbirlerin paylaşılması