

KOZMETİK ÜRÜNLERE DAİR YÖNETMELİK TASLAĞI

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Yasal Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, insan sağlığının yüksek düzeyde korunmasını sağlamak üzere, piyasada bulundurulanan kozmetik ürünlere ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik kozmetik ürünleri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik, 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (o) bendinde belirtilen amaçlar doğrultusunda yutulması, solunması, enjekte edilmesi veya insan vücudunun içine yerleştirilmesi amaçlanan madde veya karışımları kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 05/03/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'na, 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 7 nci maddesine ve 15/07/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 4 No'lu Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte yer alan;

a) Bitmiş kozmetik ürün: Piyasaya arz edildiği veya son kullanıcıya temin edildiği şekliyle nihai formülasyondaki kozmetik ürün veya prototipini,

b) Boyar maddeler: Okside edici saç boyalarının öncül maddeleri de dahil olmak üzere, görünür ışığı soğurmak veya yansıtmak suretiyle yalnızca veya esasen bir kozmetik ürünü, vücudun tamamını veya belirli kısımlarını renklendirmesi amaçlanan maddeleri,

c) CAS numarası: Kimyasal Kuramlar Servisi tarafından verilen numarayı,

ç) Ciddi istenmeyen etki: Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani hayati risk ya da ölümle sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,

d) Çerçeve formülasyon: Bileşenlerin kategorisi veya fonksiyonunu ve bunların kozmetik ürünlerdeki azami konsantrasyonunu listeleyen formülasyonu ya da bu tür bir formülasyon ile ifade edilmediğinde veya kısmen ifade edildiğinde ilgili kozmetik ürünün nicel ve nitel bilgilerini veren formülasyonu,

e) Dağıtıcı: Bir kozmetik ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

f) EC Numarası: Maddenin yapısal özelliğine göre Avrupa Komisyonunca verilmiş olan numarayı,

g) Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan bir kozmetik ürünün iktisadi işletmeciye geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

ğ) IUPAC adı: Maddenin, Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği tarafından verilen adını,

h) İmalatçı: Bir kozmetik ürünü imal ederek ya da ürünün tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

ı)İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da makul öngörülebilir kullanımında insan sağlığı için advers bir etkiyi,

i) İthalatçı: Bir kozmetik ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

j) İyi imalat uygulamaları: Kozmetik ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve sevkiyatı aşamalarında kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan standart hale getirilmiş bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

k) Kanun: 30/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununu,

l) Karışım: İki veya daha fazla maddenin bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasını,

m) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

n) Koruyucular: Yalnızca veya esasen mikroorganizmaların kozmetik üründe gelişmesini engellemesi amaçlanan maddeleri,

o) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

ö) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

p) Madde: Maddenin stabilitesini etkilemeden veya bileşimini değiştirmeksizin ayrılabilen herhangi bir çözücü hariç, işleminden kaynaklanan safsızlıkları ve stabilitesini koruması için eklenen katkı maddeleri dâhil, doğal halde bulunan veya herhangi bir imalat işlemi ile elde edilmiş kimyasal element veya bileşiklerini,

r) Nanomateryal: Boyutları 1 ila 100 nm arasında olan, bir veya daha fazla dış boyuta veya bir iç yapıya sahip olan ve çözünmeyen veya biyopersistan yapıda olacak şekilde imal edilmiş olan bir materyali,

s) Nihai kullanıcı: Kozmetik ürünü kullanan tüketiciyi veya profesyonel olarak uygulayan kişiyi,

ş) Piyasada bulundurma: Bir kozmetik ürünün ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasını,

t) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

u) Piyasaya arz: Bir kozmetik ürünün, yurt içi piyasada ilk kez bulundurulmasını,

ü) Prototip: Seri üretime geçmemiş olan ve bitmiş ürünün kopyalandığı veya nihai olarak geliştirildiği ilk model veya tasarımı,

v) Tebliğ: ... tarihli ve ... sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan, Kozmetik Ürün Bileşenlerine İlişkin Tebliği,

y) UV filtreleri: UV ışınlarını soğurmak, yansıtmak veya dağıtmak yoluyla yalnızca veya esasen cildi belirli UV ışınlarına karşı koruması amaçlanan maddeleri,

z) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği Mevzuatını uygulamak amacıyla Avrupa Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standartını

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Güvenlilik, Sorumluluk, Serbest Dolaşım

Güvenlilik

MADDE 5 – (1) Piyasada bulunan bir kozmetik ürün, özellikle aşağıdakiler dikkate alınarak, normal veya makul öngörülebilir kullanım koşulları altında kullanıldığında insan sağlığı için güvenli olur:

a) 14/03/2003 tarihli ve 25048 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4822 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunun 24/A maddesine de uygun olacak şekilde ürünün sunumu,

b) Etiketleme,

c) Kullanım ve imha talimatları,

ç) 6 ncı maddede tanımlanan yetkili temsilci tarafından sağlanan diğer her türlü veri veya bilgi.

(2) Ürüne ilişkin gerekli uyarıların verilmiş olması 4 üncü ve 6 ncı maddelerde tanımlanan kişileri bu Yönetmelikte belirtilen diğer gerekliliklere uymaktan muaf tutmaz.

Yetkili Temsilci

MADDE 6 – (1) Kozmetik ürünler yalnızca, yurt içinde yerleşik gerçek veya tüzel kişinin yetkili temsilci olarak atanması şartıyla piyasaya arz edilir.

(2) Yetkili temsilci, piyasaya arz edilen her bir kozmetik ürün için bu Yönetmelikte belirtilen ilgili yükümlülükler uylmasını sağlar.

(3) Yurt içinde imal edilen kozmetik ürünler için:

a) İmalatçı yurt içinde yerleşik ise yetkili temsilci imalatçıdır. Ancak imalatçı, yurt içinde yerleşik bir kişiyi yazılı mutabakat ile yetkilendirerek yetkili temsilci olarak atayabilir.

b) İmalatçının yurt dışında yerleşik olması halinde, yurt içinde yerleşik bir kişi yazılı mutabakat ile yetkilendirilerek yetkili temsilci olarak atanır.

(4) İthal edilen kozmetik ürünler için yetkili temsilci ithalatçıdır. Ancak ithalatçı, yurt içinde yerleşik bir kişiyi yazılı mutabakat ile yetkilendirerek yetkili temsilci olarak atayabilir.

(5) Dağıtıcı; kendi adı veya ticari markası altında bir kozmetik ürünü piyasaya arz etmesi ya da piyasaya arz edilmiş bir kozmetik üründe uygulanabilir gerekliliklere uygunluğu etkileyebilecek bir değişiklik yapması halinde yetkili temsilci olur.

(6) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir kozmetik ürünle ilgili bilgilerin tercüme edilmesi, bu Yönetmeliğin ürüne uygulanabilir gerekliliklerine uygunluğu etkileyebilecek bir değişiklik olarak değerlendirilmez.

(7) Yetkili temsilci sorumlu teknik eleman istihdam eder. Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur. Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir.

Yetkili temsilcinin yükümlülükleri

MADDE 7 – (1) Yetkili temsilciler; 5 inci, 10 uncu, 12 ila 20 inci maddelere, 21 inci maddenin birinci, ikinci ve beşinci fıkralarına ve 22 nci, 23 üncü, 25 inci ve 26 ncı maddelere uygunluğu sağlar.

(2) Yetkili temsilciler, piyasaya arz ettikleri bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını değerlendirmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması halinde bu ürünü uygun hale getirmek, geri çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici önlemleri derhal alır. Kozmetik ürünün insan sağlığı için bir risk teşkil ettiği durumlarda, yetkili temsilciler, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet ile ilgili olarak Kurumu derhal bilgilendirir.

(3) Yetkili temsilci; piyasada bulundurduğu kozmetik ürünlere ilişkin riskleri ortadan kaldırmak için Kurumla iş birliği yapar. Yetkili temsilci, özellikle Kurumun talebi üzerine ürünün belirli yönlerinin uygunluğunu kanıtlamak için gereken tüm bilgi ve dokümantasyonu Türkçe veya İngilizce sunar.

Dağıtıcının Yükümlülükleri

MADDE 8 – (1) Dağıtıcılar, faaliyetleri bağlamında, bir kozmetik ürünü piyasada bulundururken, ürüne uygulanabilir gerekliliklere özel ihtimam gösterir.

(2) Dağıtıcılar, bir kozmetik ürünü piyasada bulundurmada önce:

a) 21 inci maddenin birinci fıkrasının (a), (d), (f), (g), (ğ), (h), ve (ı) bentleri ile üçüncü ve dördüncü fıkraları uyarınca etiketleme bilgilerinin mevcut olduğunu,

b) 21 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen dil gerekliliklerinin yerine getirildiğini,

c) 21 inci maddenin birinci fıkrası kapsamında belirtilen minimum dayanma tarihinin geçilmediğini doğrular.

(3) Dağıtıcılar:

a) Bir kozmetik ürünün bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uygun olmadığını değerlendirmesi veya buna ilişkin gerekçeleri olması halinde, ilgili gerekliliklere uygun hale getirilene kadar ürünü piyasada bulundurmaz,

b) Piyasada bulundurdukları bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını değerlendirmesi veya buna ilişkin gerekçeleri olması halinde, ürünü uygun hale getirmek, geri çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici önlemlerin alınmasını sağlar. Dağıtıcılar, kozmetik ürünün insan sağlığı için bir risk teşkil ettiği durumlarda, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet ile ilgili olarak Kurumu ve yetkili temsilciyi derhal bilgilendirir.

(4) Dağıtıcılar; depolama ve nakliye koşullarının, sorumlulukları altındaki ürünlerin bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar.

(5) Dağıtıcılar, piyasada bulundurdıkları ürünlerin oluşturduğu riskleri ortadan kaldırmaya yönelik herhangi bir faaliyette Kurumla işbirliği yapar. Dağıtıcılar, Kurumun isteği üzerine, özellikle, ürünün ikinci fıkrada listelenen şartlara uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve dokümanları, Kuruma Türkçe veya İngilizce iletir.

Tedarik zinciri içinde tanımlama

MADDE 9 – (1) Kurumun talebi üzerine, bir kozmetik ürün parti/serisinin dağıtıcıya sunulduğu tarihten itibaren üç yıllık bir süre için:

a) Yetkili temsilciler, kozmetik ürünü verdikleri dağıtıcılara,

b) Dağıtıcılar, kozmetik ürünü aldıkları dağıtıcılara veya yetkili temsilciye ve kozmetik ürünü verdikleri dağıtıcılara ilişkin bilgileri sunar.

İyi İmalat Uygulamaları

MADDE 10 – (1) Kozmetik ürünlerin imalatı, 1 inci maddede belirtilen amaçları sağlamak üzere, iyi imalat uygulamalarına uygun olur.

(2) İmalatın, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış olan ilgili uyumlaştırılmış standartlara uygun olduğu durumlarda, iyi imalat uygulamalarına uygun olduğu varsayılır.

Serbest Dolaşım

MADDE 11 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşılayan kozmetik ürünlerin, bu Yönetmelikte yer alan gereklilikler ile ilgili nedenlerden dolayı, piyasada bulundurulması reddedilmez, yasaklanmaz veya kısıtlanmaz.

(2) Ülkede yerleşik imalatçı kozmetik ürün ihracat sertifikası için elektronik kayıt sistemi üzerinden başvuru yapılır. Başvuruya ilişkin iş ve işlemler bu Yönetmelik doğrultusunda yayımlanacak ilgili kılavuz hükümlerine göre yürütülür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Güvenlilik Değerlendirmesi, Ürün Bilgi Dosyası, Bildirim

Güvenlilik Değerlendirmesi

MADDE 12 – (1) Yetkili temsilci, bir kozmetik ürünün 5 inci maddeye uygun olduğunu göstermek için ürünün piyasaya arz edilmeden önce ilgili bilgiler temelinde bir güvenlik değerlendirmesine tabi tutulmasını ve Ek I uyarınca bir kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporunun hazırlanmasını sağlar.

(2) Yetkili temsilci:

a) Kozmetik ürünün amaçlanan kullanımı ve nihai formülasyondaki her bir bileşen için beklenen sistemik maruziyetin, güvenlik değerlendirmesinde dikkate alınmasını,

b) Güvenlilik değerlendirmesinde, mevcut tüm kaynaklardaki verilerin incelenmesi için uygun bir kanıt ağırlığı yönteminin kullanılmasını,

c) Kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporunun, ürünün piyasaya arz edilmesinin ardından elde edilen ilgili ek bilgiler ışığında güncel tutulmasını sağlar.

(3) Kurum, Ek I'de belirtilen gerekliliklere uyulmasını sağlamak için gerektiğinde kılavuzlar hazırlar.

(4) Ek I'de detayları verilen kozmetik ürün güvenlik değerlendirmesi; eczacılık, toksikoloji, tıp veya benzer bir disiplinde teorik ve pratik olarak verilmiş üniversite eğitimini veya bunlara denkliği Kurum tarafından kabul edilen başka bir eğitim programını tamamladığını gösterir bir diploma veya diğer resmi yeterlilik kanıtı olan bir kişi tarafından yapılır.

(5) Birinci fıkrada belirtilen güvenlik değerlendirmelerinde atıfta bulunulan klinik olmayan güvenlik çalışmaları, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine veya AB Komisyonun ya da Avrupa Kimyasallar Ajansının (ECHA) eşdeğer olarak tanıdığı diğer standartlara uygun olarak yapılır.

Ürün Bilgi Dosyası

MADDE 13 – (1) Yetkili temsilci, bir kozmetik ürün piyasaya arz edildiğinde bu ürüne ilişkin ürün bilgi dosyasını kozmetik ürünün son partisi/serisinin piyasaya arz edilmesini takip eden on yıl boyunca saklar.

(2) Ürün bilgi dosyası, aşağıdaki bilgi ve verileri içerir ve gerektiğinde güncellenir:

a) Ürün bilgi dosyasının kozmetik ürüne açıkça atfedilmesini sağlayan, kozmetik ürünün tanımını,

b) 12 nci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan kozmetik ürün güvenlik raporunu,

c) İmalat yönteminin açıklaması ve 10 uncu maddede belirtilen iyi imalat uygulamalarına uyulduğuna dair beyanı,

ç) Kozmetik ürünün yapısı veya etkisine dayanılarak gerekçelendirildiği durumlarda, kozmetik ürünün sahip olduğu iddia edilen etkiye ilişkin kanıtı,

d) Kozmetik ürün veya bileşenlerinin geliştirilmesiyle ya da güvenlik değerlendirmesiyle ilgili olarak imalatçı, temsilcileri veya tedarikçileri tarafından, Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerin yasal veya düzenleyici gerekliliklerini karşılamak için yapılanlar da dâhil olmak üzere yapılan her türlü hayvan testlerine ilişkin verileri.

(3) Yetkili temsilci, ürün bilgi dosyasını, etikette belirtilen adresinde elektronik ya da başka bir formatta Kurumun erişimine hazır halde bulundurur.

(4) Ürün bilgi dosyası, Türkçe veya İngilizce olarak hazırlanır.

Örnek Alma ve Analiz

MADDE 14 – (1) Kozmetik ürünler için örnek alma ve analiz işlemleri güvenilir ve tekrarlanabilir bir şekilde gerçekleştirilir.

(2) Örnek alma ve analiz işlemlerinde kullanılan yöntem, Kurum tarafından yayımlanan kılavuzlara uygun olur. Ayrıca, yöntem Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış olan ilgili uyumlaştırılmış standartlara uygunsa güvenilir ve tekrarlanabilir olduğu kabul edilir.

Bildirim

MADDE 15 – (1) Yetkili temsilci, bir kozmetik ürün piyasaya arz edilmeden önce, ulusal elektronik kayıt sistemi aracılığıyla Kurum'a aşağıdaki bilgileri bildirir:

a) Kozmetik ürünün spesifik olarak tanımlamasını mümkün kılan Tebliğ'in Ek 1'inde yer alan kategorisi ve ad(lar)ı,

b) Ürün bilgi dosyasının bulunduğu yetkili temsilcinin adı ve adresi,

c) İthal ürünlerde ürün menşei,

ç) İhtiyaç halinde, iletişim kurulacak gerçek bir kişinin iletişim bilgileri,

d) Nanomateryal formundaki maddelerin varlığı ve:

(1) Kimyasal adları (IUPAC) ve Tebliğ'in 4 üncü maddesinde yer alan diğer tanımlayıcılar da dahil olmak üzere bu maddelerin tanımlamalarını,

(2) Makul öngörülebilir maruz kalma koşullarını.

e) 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek VI'sının Üçüncü Bölümü uyarınca kategori 1A veya 1B kapsamındaki kanserojen, mutajen veya üreme için toksik olarak sınıflandırılan maddeler de dâhil olmak üzere kozmetik ürünlerde kullanılan maddelerin adı ve CAS veya EC numarası,

f) Acil durumlarda hızlı ve uygun tıbbi tedavi sağlamak üzere çerçeve formülasyonu dâhil hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtildiği formülasyonu

(2) Birinci fıkra uyarınca kozmetik ürün bildirimi yapılırken yetkili temsilci, ulusal elektronik kayıt sistemi aracılığıyla Kuruma okunabilir şekilde ürünün orijinal etiketini, Türkçe etiketini ve ürün ambalajını sunar.

(3) Kurum, birinci ve ikinci fıkroda belirtilen bilgileri, yalnızca tıbbi tedavi amacıyla kullanılmak üzere, Ulusal Zehir Danışma Merkezine elektronik olarak gecikmeksizin iletir.

(4) Yetkili temsilci, birinci fıkroda yer alan bilgilerden herhangi birinin değişmesi halinde bilgileri gecikmeksizin günceller.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Belirli Maddelere Getirilen Sınırlandırmalar

Tebliğ’de listelenen maddelere getirilen sınırlandırmalar

MADDE 16 – (1) Kozmetik ürünler, 5 inci madde hükümleri saklı kalmak koşuluyla, aşağıdakilerden herhangi birini içermez:

a) Tebliğ’in Ek II’sinde listelenen yasaklı maddeleri,

b) Tebliğ’in Ek III’ünde belirtilen sınırlandırmalara uygun olarak kullanılmayan maddeleri,

c) Boyar maddeler:

1) İkinci fıkrada belirtilen saç boyaları hariç olmak üzere, Tebliğ’in Ek IV’ünde listelenenler dışındaki boyar maddeler ve aynı ekte listelendiği halde belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan boyar maddeleri,

2) (b) bendi, (ç) bendinin (1) numaralı alt bendi ve (d) bendinin (1) numaralı alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Tebliğ’in Ek IV’ünde listelenen ancak boyar madde olarak kullanılmaları amaçlanmayan ve aynı Ek’te belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeleri,

ç) Koruyucular:

1) Tebliğ’in Ek V’inde listelenenler dışında kalan koruyucular ve aynı ekte listelendiği halde belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan koruyucuları,

2) (b) bendi, (c) bendinin (1) numaralı alt bendi ve (d) bendinin (1) numaralı alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Tebliğ’in Ek V’inde listelenen ancak koruyucu olarak kullanılması amaçlanmayan ve aynı Ek’te belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeleri,

d) UV-filtreleri

1) Tebliğ’in Ek VI’sında listelenenler dışında kalan UV filtreleri ve aynı ekte listelendiği halde belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan UV filtrelerini,

2) (b) bendi, (c) bendinin (1) numaralı alt bendi ve (ç) bendinin (1) numaralı alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Tebliğ’in Ek VI’sında listelenen ancak UV filtresi olarak kullanılmaları amaçlanmayan ve aynı Ek’te belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeleri.

(2) Kozmetik ürünler, Tebliğ’in Ek IV’ünde belirtilenler dışında, saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeleri ve aynı ekte listelendiği halde belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan boyar maddeleri içermez.

Kanserojen, mutajen ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddeler

MADDE 17 – (1) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek VI’sının Üçüncü Bölümü uyarınca kategori 2 kanserojen, mutajen ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı, Kurum ilgili maddenin kullanımının güvenli olduğunu değerlendirmedeği sürece yasaktır.

(2) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek VI'sının Üçüncü Bölümü uyarınca Kategori 1A veya 1B kanserojen, mutajen ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı yasaktır. Ancak aşağıdaki şartların tamamı yerine getirildiğinde bu kapsamdaki maddelerin kozmetik ürünlerde kullanılabilmesi için muafiyet tanınabilir:

a) 13/06/2010 tarihli ve 27610 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu'nda tanımlanan gıda güvenliği gerekliliklerine uymaları,

b) Dokümente edilmiş bir analiz ile uygun bir alternatif maddenin olmadığına gösterilmesi,

c) Başvurunun, maruziyeti bilinen bir ürün kategorisinin belirli bir kullanımı için yapılmış olması ve

ç) Hassas popülasyon grupları özel olarak dikkate alınarak ve diğer kaynaklardan toplam maruziyet de göz önünde bulundurularak, Kurum tarafından, bu maddelerin kozmetik ürünlerde kullanılmalarının ürünlere maruz kalma açısından değerlendirilmesi ve güvenli bulunması.

(3) Tehlikeli maddelerin varlığı ve maruz kalma yollarıyla bağlantılı muhtemel riskler göz önünde bulundurularak, kozmetik ürünün yanlış kullanımının önlenmesi amacıyla 5 inci madde uyarınca spesifik etiketleme yapılır.

(4) Kurum, bu maddelerin kullanımına ilişkin güvenlik endişeleri ortaya çıktığında maddeleri yeniden değerlendirir ve gerektiğinde Tebliğin ilgili eklerini günceller.

Nanomateriyaller

MADDE 18 – (1) Nanomateriyal içeren her kozmetik ürün için insan sağlığının yüksek düzeyde korunması sağlanır.

(2) Özellikle belirtilmediği müddetçe, bu madde hükümleri, 16 ncı maddede düzenlenen boyar madde, UV filtresi veya koruyucu olarak kullanılan nanomateriyallere uygulanmaz.

(3) 15 inci madde kapsamındaki bildirim ek olarak, nanomateriyal içeren kozmetik ürünler, piyasaya arz edilmeden altı ay önce yetkili temsilci tarafından ulusal elektronik kayıt sistemi aracılığıyla Kuruma bildirilir. Bu bildirim asgari olarak aşağıdakileri içerir:

a) IUPAC adı ve Tebliğin 4 üncü maddesinde belirtilen tanımlayıcılar da dâhil olmak üzere nanomateriyalin tanımlamasını,

b) Partikül büyüklüğü, fiziksel ve kimyasal özellikler de dâhil olmak üzere, nanomateriyalin spesifikasyonlarını,

c) Bir yılda piyasaya arz edilmesi planlanan kozmetik ürünlerin üretimi için gerekli olan toplam nanomateriyalin tahmini miktarını,

ç) Nanomateriyalin toksikolojik profilini,

d) Nanomateriyalin kullanıldığı kozmetik ürünün kategorisine göre nanomateriyalin güvenlik verilerini,

e) Makul öngörülebilir maruziyet koşullarını.

(4) Üçüncü fıkra, Tebliğ'in Ek III'ünde belirtilen gereklilikleri karşılayan nanomateryalleri içeren kozmetik ürünlere uygulanmaz.

(5) Yetkili temsilci, başka bir gerçek veya tüzel kişiyi nanomateryal bildirimini yapmak üzere yazılı olarak yetkilendirebilir ve Kurumu bu doğrultuda bilgilendirir.

(6) Bir nanomateryalin güvenliliği ile ilgili tereddüt hâsıl olduğunda, Kurum, söz konusu nanomateryalin ilgili kozmetik ürün kategorilerinde kullanımı ve makul öngörülebilir maruziyet koşulları üzerindeki güvenliliğini değerlendirir. Kurum, bu amaçla, 37 nci madde uyarınca teşkil edilen Danışma Komisyonlarından görüş alabilir. Bu değerlendirme için gerekli olan bilgilerde eksiklik tespit edilmesi halinde Kurum, yetkili temsilciden bu bilgileri sunmasını talep eder. Yetkili temsilci, Kurumun talep ettiği bilgileri 10 iş günü içinde sunar. Bu kapsamda yapılacak test ve analizlerin ilave süre gerektirmesi durumunda Kurum bir defaya mahsus olarak ek süre verebilir.

(7) Kurum, 6 ncı fıkrada belirtilen değerlendirme sonucunda güvenlik endişelerinin haklı olduğu durumlarda, ilgili nanomateryalin kullanımı ile ilişkili endişelerini Komisyona bildirir.

(8) Kurum, piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerde boyar madde, UV filtresi ve koruyucu olarak kullanılanlar da dâhil olmak üzere kullanılan tüm nanomateryallerin bir katalogunu, kozmetik ürün kategorileri ve makul öngörülebilir maruziyet koşullarını belirterek yayımlar. Bu katalog düzenli olarak güncellenir.

Yasaklı madde kalıntıları

MADDE 19 – (1) İyi imalat uygulamaları kapsamında teknik olarak kaçınılmaz olan, doğal veya sentetik bileşenlerin safsızlıklarından, imalat sürecinden, depolamadan ve ambalajdan geçişlerden kaynaklanan ve kasıtlı olmayan küçük bir orandaki yasaklı madde varlığına, ürünün 5 inci maddeye uygun olması halinde izin verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Hayvan Testleri

Hayvan Testi

MADDE 20 – (1) Bir kozmetik ürünün güvenliliğine ilişkin 5 inci maddedeki genel yükümlülükler saklı kalmak koşuluyla aşağıdakiler yasaktır:

a) Bu Yönetmelik gerekliliklerini karşılamak üzere hayvan testlerine tabi olan, Kurum tarafından kabul edilen valide edilmiş alternatif yöntemler haricindeki bir yöntemin kullanıldığı nihai bir formülasyon içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı,

b) Bu Yönetmelik gerekliliklerini karşılamak üzere hayvan testlerine tabi olan, Kurum tarafından kabul edilen valide edilmiş alternatif yöntemler haricindeki bir yöntemin kullanıldığı ürün bileşenlerini veya ürün bileşenleri kombinasyonlarını içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı,

c) Bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamak amacıyla, bitmiş kozmetik ürünlerin yurt içinde hayvan testlerinin yapılması,

ç) Bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamak amacıyla, Ek III'te veya 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri

Hakkında Yönetmelikte belirtilen izin verilen validasyonu yapılmış alternatif testlerin dışında kalan hayvan testlerinin bileşen veya bileşen kombinasyonlarına yönelik yapılması.

(2) Mevcut bir kozmetik ürün bileşeninin güvenliliğine ilişkin ciddi kaygıların ortaya çıktığı istisnai durumlarda, aşağıdaki koşulların sağlanması halinde Kurum, amacını, süresini ve kapsamını belirterek birinci fıkradan istisna tanıyabilir ve Komisyon’a bildirir:

- a) İlgili ürün bileşeninin yaygın olarak kullanılması ve benzeri bir işlevi yerine getirebilecek diğer bir ürün bileşeni ile değiştirilememesi,
- b) İnsan sağlığına yönelik spesifik problem olduğu gösterildiğinde hayvan testleri yapılmasına duyulan ihtiyacın gerekçelendirilmesi ve detaylı bir araştırma protokolü ile desteklenmesi.

ALTINCI BÖLÜM

TÜKETİCİLERE YÖNELİK BİLGİLER

Etiketleme

MADDE 21 – (1) Bu maddedeki diğer hükümler saklı kalmak kaydıyla kozmetik ürünler ancak iç ve dış ambalajlarında bulunan aşağıdaki bilgilerin silinemez, kolayca okunabilir ve görülebilir olması halinde piyasada bulundurulabilir:

- a) Yetkili temsilcinin adı veya kayıtlı unvanı ve adresi. Bu bilgiler, yetkili temsilciyi ve adresini tanımlamayı mümkün kılacak şekilde kısaltılabilir. Birden fazla adresin belirtilmesi halinde, yetkili temsilcinin ürün bilgi dosyasını hazır bulundurduğu adres belirtilir. İthal kozmetik ürünlerin menşei belirtilir.
- b) Beş gram veya beş mililitrenin altındaki ambalajlar, bedelsiz numuneler ve tek dozluk ürünler hariç olmak üzere ağırlık ya da hacim cinsinden ambalajlama anındaki nominal içerik. Ağırlık veya hacim detaylarının önemli olmadığı, birden fazla birim ürünün tek ambalajda satıldığı durumlarda, birim ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesi koşuluyla, ambalaj içindeki birimlere miktar yazılması gerekmez. Ürün sayısının dışarıdan rahatlıkla görülebilmesi halinde ya da ürün normalde tek başına satılıyor ise ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesine gerek yoktur.
- c) Bir kozmetik ürünün, normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye ve özellikle 5 inci maddeye uygun kalmaya devam ettiği minimum dayanma tarihi.

1) Bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Ek II’nin 3. maddesinde belirtilen sembol veya “__ tarihinden önce kullanılmalıdır” ifadesi gelir.

2) Tarih açıkça ve sırasıyla “ay, yıl” ya da “gün, ay, yıl” olarak belirtilir. Gerektiğinde, ürünün belirtilen dayanıklılığının garanti edilebilmesi için karşılanması gereken şartlara dair ek bilgi verilir.

3) Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen kozmetik ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak bu ürünlerde, ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye bir zarar vermeksizin kullanılabilmesi süre belirtilir. Açıldıktan sonra dayanıklılık kavramının aranmadığı ürünler hariç olmak üzere, Ek II’nin 2. maddesinde verilen sembolü takiben kullanım süresi ay ve/veya yıl olarak belirtilir.

ç) Kullanımda dikkate alınması gereken özel uyarılar ve en azından Tebliğ'in Ek III ila VI'sında listelenen tedbirler ve profesyonel kullanım amaçlı kozmetik ürünler ile ilgili bütün özel ihtiyati bilgiler belirtilir.

d) Kozmetik ürünün tanımlanması için imalat parti veya seri numarası ile varsa imalatçının verdiği referans numarası belirtilir. Kozmetik ürünün çok küçük olması nedeniyle bunun uygulanmasının imkânsız olması halinde bu bilgiler, dış ambalajın üzerinde bulunur.

e) Ürünün sunum şekli itibariyle açıkça belli olmadığı takdirde, ambalaj üzerinde ürünün fonksiyonu belirtilir.

f) Ürün bileşenlerinin listesi dış ambalajda belirtilir. Buna ek olarak iç ambalajda da belirtilebilir. Bu listenin başına, "ürün bileşenleri" ifadesi veya aynı anlama gelen Türkçe veya İngilizce bir ifade yazılır. Bu maddedenin amaçları doğrultusunda ürün bileşeni; imalat sürecinde kozmetik ürün içerisinde kasıtlı olarak kullanılan her türlü madde veya karışım anlamına gelir. Ancak aşağıdakiler ürün bileşeni olarak değerlendirilmez:

1) Kullanılan ham maddedeki safsızlıklar,

2) Karışımda kullanılan ancak nihai üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler.

g) Parfümler, aromatik bileşikler ve bunların ham maddeleri "parfüm" ya da "aroma" terimleri ile ifade edilir. Ayrıca, Tebliğ'in Ek III'ünün "diğer" sütununa göre belirtilmesi gereken maddelerin varlığı, ürün bileşenleri listesinde parfüm veya aroma terimlerine ek olarak belirtilir.

ğ) Ürün bileşenleri listesi, kozmetik ürüne eklendikleri zamandaki ağırlıkları baz alınarak azalan ağırlık sıralaması şeklinde verilir. %1'den az olan konsantrasyonlarda bulunan bileşenler, %1'den yüksek konsantrasyonda bulunan bileşenler sıralandıktan sonra, herhangi bir sıralamayla verilebilirler.

h) Nanomateryal şeklinde bulunan bütün bileşenler, ürün bileşenleri listesinde açıkça belirtilir. Bu bileşenlerin yanına parantez içinde "nano" ifadesi yazılır.

ı) Saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılanlar dışındaki boyar maddeler, diğer kozmetik bileşenlerinin ardından herhangi bir sıralamayla listelenebilir. Saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler hariç olmak üzere, çeşitli renk tonlarında piyasaya arz edilen dekoratif kozmetik ürünler için renk çeşitleri içinde bulunan boyar maddeler, "içerebilir" ifadesi ya da "+/-" sembolü koyulması kaydıyla listelenebilir. Uygulanabildiği hallerde, Renk İndeksi (CI) kullanılır.

(2) Birinci fıkranın (ç), (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentlerinde belirtilen bilgilerin etikete eklenmesinin uygulamada mümkün olmaması halinde aşağıdakiler yapılır:

1) Bilgiler, kozmetik ürüne ekli ya da ilişige konmuş bir broşür, etiket, kâğıt şerit, fiş ya da kart üzerinde verilir.

2) Uygulanabildiği hallerde, birinci fıkranın (ç) bendinde belirtilen bilgiler için iç veya dış ambalajda ve birinci fıkranın (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentlerinde belirtilen bilgiler için dış ambalajda bulunması gereken kısaltmalarla ya da Ek II'nin 1. maddesinde verilen sembol ile bu bilgilere atıfta bulunulur.

(3) Birinci fıkranın (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentlerinde belirtilen bilgilerin bir etiket, kâğıt şerit, fiş veya kart ya da eklenmiş bir broşürde bulunmasının uygulamada imkânsız olduğu sabun, banyo topları ve diğer küçük ürünler söz konusu olduğunda, bu bilgiler, ürünün satışa sunulduğu ambalajın hemen yakınında bulunan bir notta verilir.

(4) Satışa hazır şekilde ambalajlanmamış, satış yerinde müşterinin isteği ile ambalajlanan veya anında satılmak üzere satış yerinde önceden ambalajlanmış kozmetik ürünler:

- a) Yetkili temsilci tarafından bildirimi yapılan formülasyona uygun olur,
- b) Nihai kullanıcıya, birinci fıkradaki bilgilerin yer aldığı bir bilgi kartı ile birlikte sunulur,
- c) Dolum ve ambalajlama işlemleri iyi imalat uygulamalarına uygun olacak şekilde sunulur.

(5) Birinci fıkranın (b), (c), (ç) ve (e) bentlerinde ve iki ila dördüncü fıkralarda belirtilen bilgiler Türkçe sunulur.

(6) Birinci fıkranın (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentlerinde belirtilen bilgiler, 32 nci maddede atıfta bulunulan, ortak bileşen adlarına yönelik sözlük kullanılarak belirtilir. Ortak bileşen adının bulunmaması halinde, genel olarak kabul edilmiş bir terminolojide bulunan bir ad kullanılır.

Ürün iddiaları

MADDE 22 – (1) Kozmetik ürünlerin etiketlemesinde, piyasada bulundurulmasında, tanıtımında ve reklamlarında, bu ürünlerin sahip olmadığı özellikler veya fonksiyonların bulunduğunu ima eden metinler, adlar, ticari markalar, resimler ve figüratif veya diğer işaretler kullanılamaz.

(2) Kurum, kozmetik ürünlerde kullanılabilecek iddialara ilişkin ortak kriterler listesi oluşturur ve buna aykırı olan ürünlerin uygunluğunu sağlamak üzere gerekli tedbirleri alır.

(3) Yalnızca, imalatçının ya da tedarikçilerinin bitmiş kozmetik üründe, prototipinde ya da içerdiği herhangi bir bileşende hayvan testi yapmamış ya da yaptırmamış olması halinde veya başkaları tarafından yeni bir kozmetik ürün geliştirmek amacıyla hayvanlar üzerinde test edilmiş herhangi bir bileşen kullanmamış olması halinde; yetkili temsilci, ürün ambalajında ya da ürünün beraberindeki veya üründen bahseden her türlü dokümanda, notta, etikette, kâğıt şerit ya da kartta herhangi bir hayvan testi yapılmadığını ifade edebilir.

Kamunun bilgilendirilmesi

MADDE 23 - (1) Yetkili temsilci, özellikle ticari sırların ve fikri mülkiyet haklarının korunması saklı kalmak koşuluyla, kozmetik ürünün nicel ve nitel bileşiminin, parfüm ve aromatik bileşimler olması durumunda bileşimlerin adı ve kod numarası ile birlikte tedarikçinin adının, kozmetik ürünün kullanımından kaynaklanan istenmeyen etkilere ve ciddi istenmeyen etkilere ilişkin mevcut verilerin uygun yöntemlerle kamunun erişimine açık olmasını sağlar.

(2) Kozmetik ürünün nicel bileşimine ilişkin kamunun erişimine sunulması gereken bilgiler, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinin kapsadığı tehlikeli maddelerle sınırlı olur.

YEDİNCİ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Piyasa Kontrolü

MADDE 24 – (1) Kurum, piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerin bu Yönetmeliğe uygun olduğunu, insan ve halk sağlığı ile güvenliğini tehlikeye atmadığını iç piyasa kontrolleri yoluyla izler. Kurum, bu amaçla piyasa gözetim ve denetimi faaliyetleri yürüterek uygun ölçekte, ürün bilgi dosyası ve mümkün olduğu hallerde uygun numuneler üzerinde yapılan ilgili fiziksel kontroller ve laboratuvar testleri yoluyla kozmetik ürünlerin ve iktisadi işletmecilerin kontrolünü yapar.

(2) Kurum ayrıca iyi imalat uygulamalarına uygunluğu da izler.

(3) Kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimleri, piyasa gözetim ve denetimi ile denetim kapsamında numune alma, uyarı, geri çekme, imha, üretim yerinin ıslahı ve kapatılması hususları Kurum tarafından belirlenir.

(4) Kurum, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini periyodik olarak asgari dört yılda bir gözden geçirir ve sonuçları Komisyona ve AB Üyesi ülkelere bildirir. Bu inceleme, elektronik olarak ve gerektiğinde diğer yollarla kamunun erişimine sunulur.

Ciddi istenmeyen etkilerin bildirimi

MADDE 25 – (1) Ciddi istenmeyen etkilerin meydana gelmesi durumunda, yetkili temsilci ve dağıtıcılar, aşağıdaki bilgileri Kuruma ve ürünün imalatçısına derhal bildirir:

a) Kendisi tarafından bilinen veya bilinmesi beklenen tüm ciddi istenmeyen etkileri;

b) Kozmetik ürünün spesifik olarak tanımlanmasına imkan verecek şekilde adını,

c) Varsa, kendisi tarafından alınan düzeltici önlemleri.

(2) Kurum; yetkili temsilci tarafından ciddi istenmeyen etki bildirimi yapıldığında, birinci fıkrada belirtilen bilgileri Ticaret Bakanlığı aracılığıyla AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine iletir.

(3) Kurum; dağıtıcı, son kullanıcı veya sağlık profesyoneli tarafından ciddi istenmeyen etki bildirimi yapıldığında, birinci fıkrada belirtilen bilgileri yetkili temsilciye ve Ticaret Bakanlığı aracılığıyla AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine iletir.

(4) Kurum, bu maddede belirtilen bilgileri; 27, 28 ve 29 uncu maddeler çerçevesinde piyasa gözetimi ve denetimi, pazar analizi, değerlendirme ve tüketicileri bilgilendirme amaçlarıyla kullanabilir.

Kozmetik ürünlerin içerdiği maddelere ilişkin bilgiler

MADDE 26 – (1) Kurum, kozmetik ürünlerin içerdiği herhangi bir maddenin güvenliliğine ilişkin ciddi şüphelerin olması durumunda, yetkili temsilciden söz konusu maddeyi içeren kozmetik ürünlerin listesini, bu maddenin ürünlerde bulunduğu konsantrasyon bilgileri ile birlikte talep eder. Kurum, bu maddede belirtilen bilgileri; 27, 28 ve 29 uncu maddeler çerçevesinde piyasa gözetimi ve denetimi, pazar analizi, değerlendirme ve tüketicileri bilgilendirme amaçlarıyla kullanabilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Uygunsuzluklar, Koruma Önlemleri ve İdari Yaptırımlar

Yetkili temsilcinin yükümlülüklerine ilişkin uygunsuzluklar

MADDE 27 – (1) Üçüncü fıkra hükümleri saklı kalmak kaydıyla Kurum, aşağıdakilerden herhangi birine uyulmaması halinde, risk ile orantılı olarak Kurumun belirlediği makul bir sürede, yetkili temsilciden ürünü uygun hale getirecek düzeltici önlemler ile ürünün piyasadan çekilmesi ya da geri çağırılması da dâhil olmak üzere uygun tüm düzeltici faaliyetleri yerine getirmesini talep eder:

- a) 10 uncu maddede yer alan iyi imalat uygulamaları,
- b) 12 nci maddede yer alan güvenliklik değerlendirmesi,
- c) 13 üncü maddede yer alan ürün bilgi dosyası ile ilgili gereklilikler,
- ç) 14 üncü maddede yer alan örnek alma ve analiz ile ilgili hükümler,
- d) 15 inci ve 18 inci maddede yer alan bildirim ile ilgili gereklilikler,
- e) 16 ncı, 17 nci ve 19 uncu maddede yer alan kozmetik ürünlerde kullanılan maddelere ilişkin kısıtlamalar,
- f) 20 nci maddede yer alan hayvan testi gereklilikleri,
- g) 21 inci maddenin birinci, ikinci, beşinci ve altıncı fıkralarında yer alan etiketleme gereklilikleri,
- ğ) 22 nci maddede yer alan ürün iddiaları ile ilgili gereklilikler,
- h) 23 üncü maddede yer alan kamunun bilgilendirilmesi ile ilgili hükümler,
- ı) 25 inci maddede yer alan ciddi istenmeyen etkilerin bildirimi,
- i) 26 ncı maddede yer alan kozmetik ürünlerde kullanılan maddeler ile ilgili gerekli bilgiler.

(2) Yetkili temsilci, piyasaya arz edilen ilgili bütün ürünler için birinci fıkrada belirtilen önlemlerin alınmasını sağlar.

(3) Kurum, insan sağlığı açısından ciddi risk olması durumunda, uygunsuzluğun yurt içi ile sınırlı olmadığını düşünmesi halinde yetkili temsilci tarafından alınan önlemler konusunda Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir.

Dağıtıcıların yükümlülüklerine ilişkin uygunsuzluklar

MADDE 28 – (1) Kurum, 8 inci maddede belirtilen gerekliliklere uygunsuzluk olduğu durumlarda, risk ile orantılı olarak Kurumun belirlediği makul bir sürede, dağıtıcılardan ürünü uygun hale getirecek düzeltici önlemler ile ürünün piyasadan çekilmesi, geri çağırılması ya da imhası da dâhil olmak üzere uygun tüm düzeltici faaliyetleri yerine getirmesini ister.

Koruma önlemleri

MADDE 29 - (1) Kurum, bu Yönetmeliğin gereklerine uygun olmasına rağmen insan sağlığına ciddi bir risk teşkil eden ya da edebilecek olan kozmetik ürünlerin piyasadan çekilmesini, geri

çağırılmasını ya da ürüne erişimin kısıtlanmasını sağlamak amacıyla gerekli bütün tedbirleri alır.

(2) Kurum, bu madde kapsamında gerçekleştirilen faaliyetler ve destekleyici veriler ile ilgili olarak gerektiğinde, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla AB Komisyonu ile bilgi paylaşımı yapar.

İdari yaptırımlar

MADDE 30 – (1) 27 ve 29 uncu maddeler uyarınca Kurum tarafından alınan kararlar ve tedbirler yetkili temsilciye gerekçeleriyle birlikte makul bir sürede bildirilir.

(2) İnsan sağlığı açısından ciddi risk teşkil eden nedenlerden dolayı acil önlem alınması gereken durumlar dışında, herhangi bir karar alınmadan önce yetkili temsilciye, kendi görüşünü Kuruma bildirmesi için makul bir süre verilir.

(3) Uygulanabildiği hallerde, birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen hükümler dağıtıcı ile ilgili olarak 28 ve 29 uncu maddeler uyarınca alınan kararlar için de uygulanır.

(4) Kurum, aşağıdaki durumlarda, kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak ya da ürünü piyasadan çekmek veya geri çağırarak ve ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilmesi için gereken tüm önlemleri alır.

a) İnsan sağlığı açısından ciddi bir risk olması halinde acilen harekete geçilmesi gereken durumlarda ya da

b) Yetkili temsilcinin birinci fıkra da belirtilen süre zarfında gerekli tüm önlemleri almaması durumunda.

(5) Dördüncü fıkra da belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ve internette ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını sağlar. Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

İşbirliği

MADDE 31 – (1) Komisyonun, bu Yönetmelik'in yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişine dair organizasyonuna Kurum katılım sağlar ve bu doğrultuda AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri ve Komisyonla işbirliği yapar.

Ortak bileşen adları sözlüğü

MADDE 32 – (1) Kurum tarafından, Uluslararası Kozmetik Bileşenlerin Adlandırılması (INCI) dikkate alınarak kozmetik ürünlerde kullanılan bileşenlerin yer aldığı bir sözlük yayımlanır ve gerektiğinde güncellenir. Bu sözlük kozmetik ürünlerde kullanımına izin verilen bileşenler listesi olarak değerlendirilmez.

Ulusal Zehir Danışma Merkezi

MADDE 33 – (1) Kurum, Ulusal Zehir Danışma Merkezinin iletişim bilgilerini Komisyona bildirir.

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak cezai yaptırımlar

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmeliğe ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak yürürlüğe konulan mevzuat hükümlerine uymayanlar hakkında fiilin mahiyeti ve niteliğine göre, 24.03.2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, 05.03.2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 35 – (1) 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük ve Uygulama Tarihi

MADDE 36 – (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinden bir yıl sonra yürürlüğe girer.

(2) Yürürlükten kaldırılan, 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğine diğer düzenlemelerde yapılan atıflar bu Yönetmelik’e yapılmış olarak kabul edilir.

(3) Bu yönetmeliğin 16’ıncı maddesi yayımlandığı tarihte uygulanır.

Danışma komisyonları

MADDE 37 – (1) Kurum, gerektiğinde bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonlarına ilave olarak geçici veya daimi danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının çalışma usul ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Kurum tarafından belirlenir.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı

MADDE 38– (1) Bu Yönetmelik, kozmetik ürünlere ilişkin 30/11/2009 tarihli ve (AT) 1223/2009 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürütme

MADDE 39 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek I

Kozmetik Ürün Güvenlilik Raporu

Kozmetik ürün güvenlilik raporu asgari olarak aşağıdaki unsurları içerir:

KISIM A – Kozmetik Ürün Güvenlilik Bilgileri

1. Kozmetik ürünün kantitatif ve kalitatif bileşimi

Kozmetik ürünün kimyasal kimliği (varsa kimyasal isim, INCI, CAS, EINECS/ELINCS dahil) ve bunların öngörülen işlevleri de dahil olmak üzere kozmetik ürünün kantitatif ve kalitatif bileşimi. Parfüm ve aromatik bileşimleri için bileşimin ismi ve kod numarasına ve tedarikçinin kimliğine ilişkin açıklama.

2. Kozmetik ürünün fiziksel/kimyasal özellikleri ve stabilitesi

Madde veya karışımların aynı zamanda kozmetik ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri. Makul öngörülebilir depolama koşulları altında kozmetik ürünlerin stabilitesi.

3. Mikrobiyolojik Kalite

Madde veya karışımın ve kozmetik ürünün mikrobiyolojik spesifikasyonları. Göz çevresinde, genel olarak mukoza zarlarında, hasarlı ciltte, üç yaş altı çocuklarda, yaşlılarda ve riskli bağışıklık yanıtı gösteren kişilerde kullanılan kozmetiklere özel bir dikkat gösterilmelidir.

Koruyucu tarama-zorlama (challenge test) sonuçları.

4. Safsızlıklar, kalıntılar, ambalaj materyali hakkında bilgi

Madde ve karışımların saflığı.

Yasaklı maddelerin eser miktarlarda varlığında, bu maddelerin teknik olarak kaçınılmaz olduğuna ilişkin kanıtlar. Özellikle saflık ve stabilite olmak üzere ambalaj materyalinin ilgili özellikleri.

5. Normal ve makul olarak öngörülebilir kullanım

Ürünün normal ve makul olarak öngörülebilir kullanımı. Özellikle ürün etiketinde yer alan uyarılar ve diğer açıklamalar ışığında, değerlendirme gerekçelendirilmelidir.

6. Kozmetik ürüne maruziyet

Kısım A (5) dikkate alınarak, kozmetik ürüne ilişkin maruziyet bilgileri:

- 1) Uygulama yeri/yerleri,
- 2) Uygulama yüzey alanı/alanları,
- 3) Uygulanan ürün miktarı,
- 4) Kullanım süresi ve sıklığı,
- 5) Normal ve makul öngörülebilir maruziyet yolu/yolları,
- 6) Hedeflenen (veya maruz kalan) popülasyonlar. Belirli bir popülasyonun potansiyel maruziyeti de dikkate alınmalıdır.

Maruziyet hesaplamalarında, toksikolojik etkiler de dikkate alınmalıdır (Örneğin; maruziyetin cildin birim alanına veya birim vücut ağırlığına göre hesaplanması gerekebilir). Doğrudan uygulama yolu dışında maruz kalan diğer yollar nedeniyle ortaya çıkacak ikincil maruziyet olasılıkları da dikkate alınmalıdır (Örneğin; spreylerin istemsiz solunması, dudak ürünlerinin istemsiz olarak yenmesi/yutulması vs.).

Partikül büyüklüğüne bağlı maruziyet sonucunda ortaya çıkacak olası etkiler özellikle dikkate alınmalıdır.

7. Formülde yer alan maddelere maruziyet

Kısım A (6)'da yer alan bilgiler dikkate alınmak suretiyle ilgili toksikolojik sınırlar için kozmetik üründe bulunan maddelere maruziyet durumlarına ilişkin bilgiler.

8. Formülde yer alan maddelerin toksikolojik profili

İlgili bütün toksikolojik sınırlar için kozmetik üründe bulunan maddenin toksikolojik profili.

Lokal toksisite değerlendirmesine (cilt ve göz iritasyonu), cilt hassasiyetine ve UV absorpsiyonu durumunda foto indüklenmiş toksisiteye özellikle dikkat edilmelidir.

İstenmeyen etkinin gözlenmediği maddenin en yüksek uygulama miktarına [NO(A)EL] dayanarak hesaplanan güvenlik sınırı (MoS) dikkate alınmalıdır. Aynı zamanda emiliminin tüm önemli toksikolojik profilleri değerlendirilmelidir. Bu etmenlerin bulunmayışının gerekçeleri belirtilir.

Toksikolojik profil değerlendirilirken aşağıdakilerden kaynaklanan herhangi bir muhtemel etki üzerinde özellikle durulur:

- nanomateriyaller de dahil olmak üzere partikül büyüklükleri,
- kullanılan maddelerin ve hammaddelerin safsızlıkları,
- bu maddelerin birbiri ile etkileşimi.

Yapılan karşılaştırmalı değerlendirmeler uygun şekilde doğrulanmalı ve gerekçelendirilmelidir. Bilginin kaynağı açıkça tanımlanmalıdır.

9. İstenmeyen Etkiler ve Ciddi İstenmeyen Etkiler

Kozmetik ürün/ürünler ile ilgili istenmeyen etkiler ve ciddi istenmeyen etkiler hakkındaki tüm veriler. İstatistiksel veriler de buna dahildir.

10. Kozmetik ürün bilgisi

Örneğin gönüllü insanlarla yapılmış mevcut çalışmalar ya da diğer ilgili alanlarda risk değerlendirmelerinden elde edilen teyit edilmiş ve doğrulanmış bulgular gibi diğer ilgili bilgiler.

KISIM B- Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendirmesi

1. Değerlendirme sonucu

Kozmetik ürünün güvenliliği ile ilgili beyan ve değerlendirmenin sonuç bilgileri.

2. Etiketle yer alan uyarılar ve kullanma talimatları

Belirli uyarıları ve kullanma talimatlarını etikette belirtme gerekliliğine ilişkin beyan.

3. Gerekçelendirme

Kısım B (1)'de yer alan değerlendirme sonucu ile Kısım B (2)'de yer alan beyanların temelini oluşturan bilimsel gerekçelendirmenin açıklaması. Bu açıklama, Kısım A'da yer alan açıklayıcı bilgilere dayandırılır. İlgili olması durumunda güvenlik sınırları değerlendirilmeli ve tartışılmalıdır.

Diğerlerinin yanı sıra, üç yaş altındaki çocuklarda kullanılması öngörülen kozmetik ürünlere ve yalnızca dış genital bölge temizliği için kullanılması öngörülen kozmetik ürünlere ilişkin özel bir değerlendirme bulunmalıdır.

Kozmetik ürünün içerdiği maddelerin olası etkileşimleri değerlendirilmelidir.

Farklı toksikolojik profillerin ele alınmış olması ve olmaması durumları gerektiği gibi gerekçelendirilmelidir.

Stabilitenin kozmetik ürünün güvenliliği üzerindeki etkileri gerektiği gibi göz önünde bulundurulmalıdır.

4. Güvenlilik değerlendirme sorumlusu ile ilgili bilgiler ve Kısım B'nin onaylanması

Güvenlilik değerlendirme sorumlusunun adı ve adresi,

Güvenlilik değerlendirme sorumlusunun diploması ve yeterli tecrübesi olduğuna ilişkin belgeler

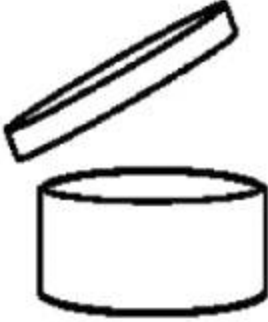
Güvenlilik değerlendirme sorumlusunun imzası ve tarih.

TASLAK

Ek II
Ambalajlarda / Kaplarda Kullanılan Semboller



1. İlave bilgiye bakınız.



2. Açıldıktan sonra kullanım süresi



3. Minimum dayanma süresi

Ek III
Hayvan Testlerine Alternatif Valide Edilmiş Yöntemler Listesi

Bu Ek, bu Yönetmeliğin gerekliliklerini sağlamak için ECVAM (Avrupa Alternatif Yöntemler Validasyon Merkezi - European Centre on Validation of Alternative Methods) tarafından valide edilmiş olan ve Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelikte listelenmemiş olan mevcut alternatif yöntemleri listelemektedir. Hayvan testlerinin bir alternatif yöntemle tamamen değiştirilememe ihtimali olduğu için, alternatif yöntemin hayvan testinin yerini tamamen mi yoksa kısmen mi aldığı bu Ek’te belirtilmelidir.

Referans numarası	Valide alternatif yöntem	Tamamen veya kısmi değişiklik
A	B	C