

Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products	KOZMETİK ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ TASLAĞI	TASLAK METNİ HAZIRLAYAN KURUMUN YORUMLARI
CHAPTER I SCOPE, DEFINITIONS Article 1 Scope and objective This Regulation establishes rules to be complied with by any cosmetic product made available on the market, in order to ensure the functioning of the internal market and a high level of protection of human health.	BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Yasal Dayanak, Tanımlar Amaç MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, insan sağlığının yüksek düzeyde korunmasını sağlamak üzere, piyasada bulundurulmuş 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.	*** Yönetmelik kapsamından açıkça hariç tutmak için Madde 4(2) bu maddeye dercedilmiştir.
	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.	
Article 2 Definitions (1) For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:	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,	*** Madde 18(3)(a)’daki tanım bu maddeye dercedilmiştir.
(m) ‘colorants’ means substances which are exclusively or mainly intended to colour the cosmetic product, the body as a whole or certain parts thereof, by absorption or reflection of visible light; in addition, precursors of oxidative hair colorants shall be deemed colorants;	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,	***Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'ten alınmıştır.
(p) 'serious undesirable effect' means an undesirable effect which results in temporary or permanent functional incapacity, disability, hospitalisation, congenital anomalies or an immediate vital risk or death;	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,	
(s) 'frame formulation' means a formulation which lists the category or function of ingredients and their maximum concentration in the cosmetic product or gives relevant quantitative and qualitative information whenever a cosmetic product is not covered or only partially covered by such a formulation. *** The Commission shall provide indications for the establishment of the frame formulation and adapt them regularly to technical and scientific progress.	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,	*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
(e) 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a cosmetic product available on the Community market;	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,	***Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik'ten alınmıştır.
(r) 'recall' means any measure aimed at achieving the return of a cosmetic product that has already been made available to the end user;	g) Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan bir kozmetik ürünün iktisadi işletmeciyeye geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,	
	ğ) IUPAC adı: Maddenin, Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği tarafından verilen adını,	***Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'ten alınmıştır.
(d) 'manufacturer' means any natural or legal person who manufactures a cosmetic product or has such a product designed or manufactured, and markets that cosmetic product under his name or trademark	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,	

(o) ‘undesirable effect’ means an adverse reaction for human health attributable to the normal or reasonably foreseeable use of a cosmetic product;	ı) İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da makul öngörülebilir kullanımında insan sağlığı için advers bir etkiyi,	
(i) ‘importer’ means any natural or legal person established within the Community, who places a cosmetic product from a third country on the Community market;	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,	
(c) ‘mixture’ means a mixture or solution composed of two or more substances;	l) Karışım: İki veya daha fazla maddenin bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasını,	
***	m) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,	
(l) ‘preservatives’ means substances which are exclusively or mainly intended to inhibit the development of micro-organisms in the cosmetic product;	n) Koruyucular: Yalnızca veya esasen mikroorganizmaların kozmetik üründe gelişmesini engellemesi amaçlanan maddeleri,	
(a) ‘cosmetic product’ means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours;	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,	

(b) ‘substance’ means a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used but excluding any solvent which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition;	p) Madde: Maddenin stabilitesini etkilemeden veya bileşimini değiştirmeksizin ayrılabilen herhangi bir çözücü hariç, işlemde 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,	
(k) ‘nanomaterial’ means an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm;	r) Nanomateriyal: Boyutları 1 ila 100 nm arasında olan, bir veya daha fazla dış boyuta veya bir iç yapıya sahip olan ve çözünmeyen veya biyopersistent yapıda olacak şekilde imal edilmiş olan bir materyali,	
(f) ‘end user’ means either a consumer or professional using the cosmetic product;	s) Nihai kullanıcı: Kozmetik ürünü kullanan tüketiciyi veya profesyonel olarak uygulayan kişiyi,	
(g) ‘making available on the market’ means any supply of a cosmetic product for distribution, consumption or use on the Community market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;	ş) Piyasada bulundurma: Bir kozmetik ürünün ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasını,	
(q) ‘withdrawal’ means any measure aimed at preventing the making available on the market of a cosmetic product in the supply chain;	t) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,	
(h) ‘placing on the market’ means the first making available of a cosmetic product on the Community market ;	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,	1223/2009 sayılı Tüzük’ün Ek II, III, IV, V ve VI’sı Tebliğ olarak Yönetmelik ile eş zamanlı yayımlanacaktır.
(n) ‘UV-filters’ means substances which are exclusively or mainly intended to protect the skin against certain UV radiation by absorbing, reflecting or scattering UV radiation;	y) UV filtreleri: UV ışınlarını soğurmak, yansıtma veya dağıtmak yoluyla yalnızca veya esasen cildi belirli UV ışınlarına karşı koruması amaçlanan maddeleri,	

(j) ‘harmonised standard’ means a standard adopted by one of the European standardisation bodies listed in Annex I to Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on information society services (1) on the basis of a request made by the Commission in accordance with Article 6 of that Directive;	z) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği Mevzuatını uygulamak amacıyla Avrupa Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standartını ifade eder.	
Article 2 Definitions (2) For the purposes of point (a) of paragraph 1, a substance or mixture intended to be ingested, inhaled, injected or implanted into the human body shall not be considered to be a cosmetic product.	***	*** Kapsam başlıklı 2 nci maddeye derc edilmiştir.
(3) In view of the various definitions of nanomaterials published by different bodies and the constant technical and scientific developments in the field of nanotechnologies, the Commission shall adjust and adapt point (k) of paragraph 1 to technical and scientific progress and to definitions subsequently agreed at international level. That measure, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3)		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
CHAPTER II SAFETY, RESPONSIBILITY, FREE MOVEMENT Article 3 Safety A cosmetic product made available on the market shall be safe for human health when used under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the following: (a) presentation including conformity with Directive 87/357/EEC; (b) labelling; (c) instructions for use and disposal; (d) any other indication or information provided by the responsible person defined in Article 4. The provision of warnings shall not exempt persons defined in Articles 2 and 4 from compliance with the other requirements laid down in this Regulation.	BÖLÜM II 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.	
Article 4 Responsible Person 1. Only cosmetic products for which a legal or natural person is designated within the Community as ‘responsible person’ shall be placed on the market. 2. For each cosmetic product placed on the market, the responsible person shall ensure compliance with the relevant obligations set out in this Regulation. 3. For a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer established within the Community shall be the responsible person.	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 yükümlülüklerle uyulmasını sağlar. (3) Yurt içinde imal edilen kozmetik ürünler için:	

The manufacturer may designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing. 4. Where, for a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer is established outside the Community, he shall designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing. 5. For an imported cosmetic product, each importer shall be the responsible person for the specific cosmetic product he places on the market. The importer may, by written mandate, designate a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing. 6. The distributor shall be the responsible person where he places a cosmetic product on the market under his name or trademark or modifies a product already placed on the market in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected. The translation of information relating to a cosmetic product already placed on the market shall not be considered as a modification of that product of such a nature that compliance with the applicable requirements of this Regulation may be affected.	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.	
Article 5 Obligations of responsible persons 1. Responsible persons shall ensure compliance with Articles 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Article 19(1),(2) and (5), as well as Articles 20, 21, 23 and 24. 2. Responsible persons who consider or have reason to believe that a cosmetic product which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately take the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate. Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, responsible persons shall immediately inform the competent national authorities of the Member States in which they made the product available and of the Member State in which the product information file is readily	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 çağırma 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.	

accessible, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken. 3. Responsible persons shall cooperate with these authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by cosmetic products which they have made available on the market. In particular, responsible persons shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of specific aspects of the product, in a language which can be easily understood by that authority.	(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.	
Article 6 Obligations of distributors 1. In the context of their activities, when making a cosmetic product available on the market, distributors shall act with due care in relation to applicable requirements. 2. Before making a cosmetic product available on the market distributors shall verify that: — the labelling information provided for in Article 19(1)(a), (e) and (g) and Article 19(3) and (4) is present, — the language requirements provided for in Article 19(5) are fulfilled, — the date of minimum durability specified, where applicable under Article 19(1), has not passed. 3. Where distributors consider or have reason to believe that: — a cosmetic product is not in conformity with the requirements laid down in this Regulation, they shall not make the product available on the market until it has been brought into conformity with the applicable requirements — a cosmetic product which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation, they shall make sure that the corrective measures necessary to bring that product into conformity, withdraw it or recall it, as appropriate, are taken. Furthermore, where the cosmetic product presents a risk to human health, distributors shall immediately inform the responsible person and the competent national authorities of the Member States in which they made the product available, giving details, in particular, of the non-compliance and of the corrective measures taken. 4. Distributors shall ensure that, while a product is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the requirements set out in this Regulation. 5. Distributors shall cooperate with competent authorities, at the request of the latter, on any action to eliminate the risks posed by products which they have made available on the market. In particular, distributors shall, further to a reasoned request from a competent national authority, provide it with all the information and documentation	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 bulundurdıkları bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını değerlendirmesi veya buna ilişkin gerekçeleri olması halinde, ürünü uygun hale getirmek, geri çekmek veya geri çağırarak 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.	

necessary to demonstrate the conformity of the product with the requirements listed under paragraph 2, in a language which can be easily understood by that authority.	(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.	
Article 7 Identification within the supply chain At the request of a competent authority: — responsible persons shall identify the distributors to whom they supply the cosmetic product, — the distributor shall identify the distributor or the responsible person from whom, and the distributors to whom, the cosmetic product was supplied. This obligation shall apply for a period of three years following the date on which the batch of the cosmetic product was made available to the distributor.	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.	
Article 8 Good manufacturing practice 1. The manufacture of cosmetic products shall comply with good manufacturing practice with a view to ensuring the objectives of Article 1. 2. Compliance with good manufacturing practice shall be presumed where the manufacture is in accordance with the relevant harmonised standards, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union.	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.	
Article 9 Free movement Member States shall not, for reasons related to the requirements laid down in this Regulation, refuse, prohibit or restrict the making available on the market of cosmetic products which comply with the requirements of this Regulation.	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.	

CHAPTER III SAFETY ASSESSMENT, PRODUCT INFORMATION FILE, NOTIFICATION Article 10 Safety assessment 1. In order to demonstrate that a cosmetic product complies with Article 3, the responsible person shall, prior to placing a cosmetic product on the market, ensure that the cosmetic product has undergone a safety assessment on the basis of the relevant information and that a cosmetic product safety report is set up in accordance with Annex I. The responsible person shall ensure that: (a) the intended use of the cosmetic product and the anticipated systemic exposure to individual ingredients in a final formulation are taken into account in the safety assessment; (b) an appropriate weight-of-evidence approach is used in the safety assessment for reviewing data from all existing sources; (c) the cosmetic product safety report is kept up to date in view of additional relevant information generated subsequent to placing the product on the market. The first subparagraph shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC. The Commission, in close cooperation with all stakeholders, shall adopt appropriate guidelines to enable undertakings, in particular small and medium-sized enterprises, to comply with the requirements laid down in Annex I. Those guidelines shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 32(2).	BÖLÜM 3 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 değerlendirilmesine 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.	*** Hâlihazırda yürürlükte olan Kozmetik Yönetmeliği kapsamında uygulandığından alınmamıştır.
--	--	--

2. The cosmetic product safety assessment, as set out in Part B of Annex I shall be carried out by a person in possession of a diploma or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of theoretical and practical study in pharmacy, toxicology, medicine or a similar discipline, or a course recognised as equivalent by a Member State.	(4) Ek I'de detayları verilen kozmetik ürün güvenlilik 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.	
3. Non-clinical safety studies referred to in the safety assessment according to paragraph 1 and carried out after 30 June 1988 for the purpose of assessing the safety of a cosmetic product shall comply with Community legislation on the principles of good laboratory practice, as applicable at the time of performance of the study, or with other international standards recognised as being equivalent by the Commission or the ECHA.	(5) Birinci fıkrada belirtilen güvenlilik değerlendirmelerinde atıfta bulunulan klinik olmayan güvenlilik 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.	
Article 11 Product information file 1. When a cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall keep a product information file for it. The product information file shall be kept for a period of ten years following the date on which the last batch of the cosmetic product was placed on the market.	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. The product information file shall contain the following information and data which shall be updated as necessary:	(2) Ürün bilgi dosyası, aşağıdaki bilgi ve verileri içerir ve gerektiğinde güncellenir:	
(a) a description of the cosmetic product which enables the product information file to be clearly attributed to the cosmetic product;	a) Ürün bilgi dosyasının kozmetik ürüne açıkça atfedilmesini sağlayan, kozmetik ürünün tanımını,	
(b) the cosmetic product safety report referred to in Article 10(1);	b) 12 nci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan kozmetik ürün güvenlilik raporunu,	
(c) a description of the method of manufacturing and a statement on compliance with good manufacturing practice referred to in Article 8;	c) İmalat yönteminin açıklaması ve 10 uncu maddede belirtilen iyi imalat uygulamalarına uyulduğuna dair beyanı,	
(d) where justified by the nature or the effect of the cosmetic product, proof of the effect claimed for the cosmetic product	ç) Kozmetik ürünün yapısı veya etkisine dayanılarak gerekçelendirildiği durumlarda, kozmetik ürünün sahip olduğu iddia edilen etkiye ilişkin kanıtı,	
2 (e) data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety assessment of the cosmetic product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of third countries.	d) Kozmetik ürün veya bileşenlerinin geliştirilmesiyle ya da güvenlilik 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. The responsible person shall make the product information file readily accessible in electronic or other format at his address indicated on the label to the competent authority of the Member State in which the file is kept.	(3) Yetkili temsilci, ürün bilgi dosyasını, etikette belirtilen adresinde elektronik ya da başka bir formatta Kurumun erişimine hazır halde bulundurur.	
3. The information contained in the product information file shall be available in a language which can be easily understood by the competent authorities of the Member State.	(4) Ürün bilgi dosyası, Türkçe veya İngilizce olarak hazırlanır.	
4. The requirements provided in paragraphs 1 to 3 of this Article shall also apply to cosmetic products that have been notified under Directive 76/768/EEC.		*** Halihazırda yürürlükte olan Kozmetik Yönetmeliği kapsamında da uygulandığından alınmamıştır.
Article 12 Sampling and analysis 1. Sampling and analysis of cosmetic products shall be performed in a reliable and reproducible manner. 2. In the absence of any applicable Community legislation, reliability and reproducibility shall be presumed if the method used is in accordance with the relevant harmonised standards, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union.	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.	
Article 13 Notification 1. Prior to placing the cosmetic product on the market the responsible person shall submit, by electronic means, the following information to the Commission: (a) the category of cosmetic product and its name or names, enabling its specific identification;	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 tanımlanmasını mümkün kılan Tebliğ’in Ek 1’inde yer alan kategorisi ve ad(lar)ı,	
(b) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible;	b) Ürün bilgi dosyasının bulunduğu yetkili temsilcinin adı ve adresi,	
(c) the country of origin in the case of import;	c) İthal ürünlerde ürün menşei,	
(d) the Member State in which the cosmetic product is to be placed on the market;		
(e) the contact details of a physical person to contact in the case of necessity;	ç) İhtiyaç halinde, iletişim kurulacak gerçek bir kişinin iletişim bilgileri,	
(f) the presence of substances in the form of nanomaterials and:	d) Nanomateryal formundaki maddelerin varlığı ve:	Preamble olarak bahsedilen hükümler Tebliğ maddelerine eklenmiştir.
(i) their identification including the chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI to this Regulation;	(1) Kimyasal adları (IUPAC) ve Tebliğ’in 4 üncü maddesinde yer alan diğer tanımlayıcılar da dahil olmak üzere bu maddelerin tanımlamalarını,	
(ii) the reasonably foreseeable exposure conditions;	(2) Makul öngörülebilir maruz kalma koşullarını.	
(g) the name and the Chemicals Abstracts Service (CAS) or EC number of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR), of category 1A or 1B, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008;	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,	
(h) the frame formulation allowing for prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties. The first subparagraph shall also apply to cosmetic products notified under Directive 76/768/EEC.	f) Acil durumlarda hızlı ve uygun tıbbi tedavi sağlamak üzere çerçeve formülasyonu dâhil hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtildiği formülasyonu	*** Halihazırda yürürlükte olan Kozmetik Yönetmeliği kapsamında da uygulandığından alınmamıştır.
2. When the cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall notify to the Commission the original labelling, and, where reasonably legible, a photograph of the corresponding packaging.	(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. As from 11 July 2013, a distributor who makes available in a Member State a cosmetic product already placed on the market in another Member State and translates, on his own initiative, any element of the labelling of that product in order to comply with national law, shall submit, by electronic means, the following information to the Commission: (a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification; (b) the Member State in which the cosmetic product is made available; (c) his name and address; (d) the name and address of the responsible person where the product information file is made readily accessible.	.	*** Ulusal kayıt sisteminde dağıtıcıların böyle bir yükümlülüğü bulunmamaktadır.
4. Where a cosmetic product has been placed on the market before 11 July 2013 but is no longer placed on the market as from that date, and a distributor introduces that product in a Member State after that date, that distributor shall communicate the following to the responsible person: (a) the category of cosmetic product, its name in the Member State of dispatch and its name in the Member State in which it is made available, enabling its specific identification; (b) the Member State in which the cosmetic product is made available; (c) his name and address. On the basis of that communication, the responsible person shall submit to the Commission, by electronic means, the information referred to in paragraph 1 of this Article, where notifications according to Article 7(3) and Article 7a (4) of Directive 76/768/EEC have not been carried out in the Member State in which the cosmetic product is made available.		*** Ulusal kayıt sisteminde dağıtıcıların böyle bir yükümlülüğü bulunmamaktadır.
5. The Commission shall, without delay, make the information referred to in points (a) to (g) of paragraph 1, and in paragraphs 2 and 3 available electronically to all competent authorities. That information may be used by competent authorities only for the purposes of market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
6. The Commission shall, without delay, make the information referred to in paragraphs 1, 2 and 3 available electronically to poison centres or similar bodies, where such centres or bodies have been established by Member States.	(3) Kurum, birinci ve ikinci fıkrada belirtilen bilgileri, yalnızca tıbbi tedavi amacıyla kullanılmak üzere, Ulusal Zehir Danışma Merkezine elektronik olarak gecikmeksizin iletir.	

That information may be used by those bodies only for the purposes of medical treatment.		
7. Where any of the information set out in paragraphs 1, 3 and 4 changes, the responsible person or the distributor shall provide an update without delay.	(4) Yetkili temsilci, birinci fıkrada yer alan bilgilerden herhangi birinin değişmesi halinde bilgileri gecikmeksizin günceller.	
8. The Commission may, taking into account technical and scientific progress and specific needs related to market surveillance, amend paragraphs 1 to 7 by adding requirements. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
CHAPTER IV RESTRICTIONS FOR CERTAIN SUBSTANCES Article 14 Restrictions for substances listed in the Annexes 1. Without prejudice to Article 3, cosmetic products shall not contain any of the following: (a) prohibited substances — prohibited substances listed in Annex II; (b) restricted substances — restricted substances which are not used in accordance with the restrictions laid down in Annex III; (c) colorants (i) colorants other than those listed in Annex IV and colorants which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex, except for hair colouring products referred to in paragraph 2; (ii) without prejudice to points (b), (d)(i) and (e)(i), substances which are listed in Annex IV but which are not intended to be used as colorants, and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex; (d) preservatives (i) preservatives other than those listed in Annex V and preservatives which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex; (ii) without prejudice to points (b), (c)(i) and (e)(i), substances listed in Annex V but which are not intended to be used as preservatives, and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex; (e) UV-filters (i) UV-filters other than those listed in Annex VI and UV-filters which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex;	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	

(ii) without prejudice to points (b), (c)(i) and (d)(i), substances listed in Annex VI but which are not intended to be used as UV-filters and which are not used in accordance with the conditions laid down in that Annex. 2. Subject to a decision of the Commission to extend the scope of Annex IV to hair colouring products, such products shall not contain colorants intended to colour the hair, other than those listed in Annex IV and colorants intended to colour the hair which are listed there but not used in accordance with the conditions laid down in that Annex.	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.	
The decision of the Commission referred to in the first subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).		
Article 15 Substances classified as CMR substances 1. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 2, under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited.	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	

However, a substance classified in category 2 may be used in cosmetic products where the substance has been evaluated by the SCCS and found safe for use in cosmetic products. To these ends the Commission shall adopt the necessary measures in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation.	Üçüncü Bölümü uyarınca kategori 2 kanserojen, mutajen ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı, Kurum ilgili maddenin kullanımının güvenli olduğunu değerlendirmede süreci yasaktır.	
2. The use in cosmetic products of substances classified as CMR substances, of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 shall be prohibited. However, such substances may be used in cosmetic products by way of exception where, subsequent to their classification as CMR substances of category 1A or 1B under Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008, all of the following conditions are fulfilled: (a) they comply with the food safety requirements as defined in Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (1); (b) there are no suitable alternative substances available, as documented in an analysis of alternatives; (c) the application is made for a particular use of the product category with a known exposure; and (d) they have been evaluated and found safe by the SCCS for use in cosmetic products, in particular in view of exposure to these products and taking into consideration the overall exposure from other sources, taking particular account of vulnerable population groups. Specific labelling in order to avoid misuse of the cosmetic product shall be provided in accordance with Article 3 of this Regulation, taking into account possible risks linked to the presence of hazardous substances and the routes of exposure. In order to implement this paragraph, the Commission shall amend the Annexes to this Regulation in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation within 15 months of the inclusion of the substances concerned in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008. On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 32(4) of this Regulation.	(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) Dokümanite edilmiş bir analiz ile uygun bir alternatif maddenin olmadığının 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.	

The Commission shall mandate the SCCS to re-evaluate those substances as soon as safety concerns arise, and at the latest five years after their inclusion in Annexes III to VI to this Regulation, and at least every subsequent five years.	(4) Kurum, bu maddelerin kullanımına ilişkin güvenlik endişeleri ortaya çıktığında maddeleri yeniden değerlendirir ve gerektiğinde Tebliğin ilgili eklerini günceller.	*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
3. By 11 January 2012, the Commission shall ensure that appropriate guidance is developed with the aim of enabling a harmonised approach to the development and use of overall exposure estimates in assessing the safe use of CMR substances. This guidance shall be developed in consultation with the SCCS, the ECHA, the EFSA and other relevant stakeholders, drawing, as appropriate, on relevant best practice.		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
4. When Community or internationally agreed criteria for identifying substances with endocrine-disrupting properties are available, or at the latest on 11 January 2015, the Commission shall review this Regulation with regard to substances with endocrine-disrupting properties.		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
Article 16 Nanomaterials 1. For every cosmetic product that contains nanomaterials, a high level of protection of human health shall be ensured.	Nanomateriyaller MADDE 18 – (1) Nanomateriyal içeren her kozmetik ürün için insan sağlığının yüksek düzeyde korunması sağlanır.	
2. The provisions of this Article do not apply to nanomaterials used as colorants, UV-filters or preservatives regulated under Article 14, unless expressly specified.	(2) Özellikle belirtilmediği müddetçe, bu madde hükümleri, 16 ncı maddede düzenlenen boyar madde, UV filtresi veya koruyucu olarak kullanılan nanomateriyallere uygulanmaz.	
3. In addition to the notification under Article 13, cosmetic products containing nanomaterials shall be notified to the Commission by the responsible person by electronic means six months prior to being placed on the market, except where they have already been placed on the market by the same responsible person before 11 January 2013. ***The information notified to the Commission shall contain at least the following: (a) the identification of the nanomaterial including its chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI;	(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:	

(b) the specification of the nanomaterial including size of particles, physical and chemical properties; (c) an estimate of the quantity of nanomaterial contained in cosmetic products intended to be placed on the market per year; (d) the toxicological profile of the nanomaterial; (e) the safety data of the nanomaterial relating to the category of cosmetic product, as used in such products; (f) the reasonably foreseeable exposure conditions.	a) IUPAC adı ve Tebliğin 4 üncü maddesinde belirtilen tanımlayıcılar da dâhil olmak üzere nanomateryalin tanımlamasını, b) Partikül büyüklüğü, fiziksel ve kimyasal özellikler de dâhil olmak üzere, nanomateryalin spesifikasyonlarını, c) Bir yılda piyasaya arz edilmesi planlanan kozmetik ürünlerin üretimi için gerekli olan toplam nanomateryalin tahmini miktarını, ç) Nanomateryalin toksikolojik profilini, d) Nanomateryalin kullanıldığı kozmetik ürünün kategorisine göre nanomateryalin güvenlik verilerini, e) Makul öngörülebilir maruziyet koşullarını.	
In the latter case, cosmetic products containing nanomaterials placed on the market shall be notified to the Commission by the responsible person between 11 January 2013 and 11 July 2013 by electronic means, in addition to the notification in Article 13.		*** 2015 yılından beri nanomateryallerin bildirimi yapılmaktadır.
The first and the second subparagraphs shall not apply to cosmetic products containing nanomaterials that are in conformity with the requirements set out in Annex III.	(4) Üçüncü fıkra, Tebliğin Ek III'ünde belirtilen gereklilikleri karşılayan nanomateryalleri içeren kozmetik ürünlere uygulanmaz.	
***The information notified to the Commission shall contain at least the following: (a) the identification of the nanomaterial including its chemical name (IUPAC) and other descriptors as specified in point 2 of the Preamble to Annexes II to VI; (b) the specification of the nanomaterial including size of particles, physical and chemical properties; (c) an estimate of the quantity of nanomaterial contained in cosmetic products intended to be placed on the market per year; (d) the toxicological profile of the nanomaterial; (e) the safety data of the nanomaterial relating to the category of cosmetic product, as used in such products; (f) the reasonably foreseeable exposure conditions.		*** Üçüncü fıkraya dercedilmiştir.
The responsible person may designate another legal or natural person by written mandate for the notification of nanomaterials and shall inform the Commission thereof.	(5) Yetkili temsilci, başka bir gerçek veya tüzel kişiyi nanomateryal bildirimi yapmak üzere yazılı olarak yetkilendirebilir ve Kurumu bu doğrultuda bilgilendirir.	
The Commission shall provide a reference number for the submission of the toxicological profile, which may substitute the information to be notified under point (d).		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
4. In the event that the Commission has concerns regarding the safety of a nanomaterial, the Commission shall, without delay, request the SCCS to give its opinion on the safety of such nanomaterial for use in the relevant categories of cosmetic products and on the reasonably foreseeable exposure conditions. The Commission shall make this information public. The SCCS shall deliver its opinion within six months of the Commission's request. Where the SCCS finds that any necessary data is lacking, the Commission shall request the responsible person to provide such data within an explicitly stated reasonable time, which shall not be extended. The SCCS shall deliver its final opinion within six months of submission of additional data. The opinion of the SCCS shall be made publicly available.	(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.	
5. The Commission may, at any time, invoke the procedure in paragraph 4 where it has any safety concerns, for example due to new information supplied by a third party.	(7) Kurum, 6 ncı fıkrada belirtilen değerlendirme sonucunda güvenlilik endişelerinin haklı olduğu durumlarda, ilgili nanomateryalin kullanımı ile ilişkili endişelerini Komisyona bildirir.	

6. Taking into account the opinion of the SCCS, and where there is a potential risk to human health, including when there is insufficient data, the Commission may amend Annexes II and III.		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
7. The Commission may, taking into account technical and scientific progress, amend paragraph 3 by adding requirements.		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
8. The measures, referred to in paragraphs 6 and 7, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
9. On imperative grounds of urgency the Commission may use the procedure referred to in Article 32(4).		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
10. The following information shall be made available by the Commission: (a) By 11 January 2014, the Commission shall make available a catalogue of all nanomaterials used in cosmetic products placed on the market, including those used as colorants, UV-filters and preservatives in a separate section, indicating the categories of cosmetic products and the reasonably foreseeable exposure conditions. This catalogue shall be regularly updated thereafter and be made publicly available. (b) The Commission shall submit to the European Parliament and the Council an annual status report, which will give information on developments in the use of nanomaterials in cosmetic products within the Community, including those used as colorants, UV-filters and preservatives in a separate section. The first report shall be presented by 11 July 2014 The report update shall summarise, in particular, the new nanomaterials in new categories of cosmetic products, the number of notifications, the progress made in developing nano-specific assessment methods and safety assessment guides, and information on international cooperation programmes.	(8) Kurum, piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerde boyar madde, UV filtresi ve koruyucu olarak kullanılanlar da dâhil olmak üzere kullanılan tüm nanomateriyallerin bir katologunu, kozmetik ürün kategorileri ve makul öngörülebilir maruziyet koşullarını belirterek yayımlar. Bu katalog düzenli olarak güncellenir.	
11. The Commission shall regularly review the provisions of this Regulation concerning nanomaterials in the light of scientific progress and shall, where necessary, propose suitable amendments to those provisions. The first review shall be undertaken by 11 July 2018.		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
Article 17 Traces of prohibited substances The non-intended presence of a small quantity of a prohibited substance, stemming from impurities of natural or synthetic ingredients, the manufacturing process, storage, migration from packaging, which is technically unavoidable in good manufacturing practice, shall be permitted provided that such presence is in conformity with Article 3.	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.	
CHAPTER V ANIMAL TESTING Article 18 Animal testing 1. Without prejudice to the general obligations deriving from Article 3, the following shall be prohibited: (a) the placing on the market of cosmetic products where the final formulation, in order to meet the requirements of this Regulation, has been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been	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,	

validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;		
(b) the placing on the market of cosmetic products containing ingredients or combinations of ingredients which, in order to meet the requirements of this Regulation, have been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;	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) the performance within the Community of animal testing of finished cosmetic products in order to meet the requirements of this Regulation;	c) Bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamak amacıyla, bitmiş kozmetik ürünlerin yurt içinde hayvan testlerinin yapılması,	
d) the performance within the Community of animal testing of ingredients or combinations of ingredients in order to meet the requirements of this Regulation, after the date on which such tests are required to be replaced by one or more validated alternative methods listed in Commission Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) (1) or in Annex VIII to this Regulation.	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. The Commission, after consulting the SCCS and the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) and with due regard to the development of validation within the OECD, has established timetables for the implementation of the provisions under points (a), (b) and (d) of paragraph 1, including deadlines for the phasing-out of the various tests. The timetables were made available to the public on 1 October 2004 and sent to the European Parliament and the Council. The period for implementation was limited to 11 March 2009 in relation to points (a), (b) and (d) of paragraph 1. In relation to the tests concerning repeated-dose toxicity, reproductivetoxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration, the period for implementation of paragraph 1(a) and (b) shall be limited to 11 March 2013.		*** Son tarih geçildiğinden alınmamıştır.
The Commission shall study possible technical difficulties in complying with the ban in relation to tests, in particular those concerning repeated dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration. Information about the provisional and final results of these studies forms part of the yearly reports presented pursuant to Article 35. On the basis of these annual reports, the timetables established as referred to in the first subparagraph, could be adapted up to 11 March 2009 in relation to the first subparagraph and may be adapted up to 11 March 2013 in relation to the second subparagraph and after consultation of the entities referred to in the first subparagraph.		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
The Commission shall study progress and compliance with the deadlines as well as possible technical difficulties in complying with the ban. Information about the provisional and final results of the Commission studies forms part of the yearly reports presented pursuant to Article 35. If these studies conclude, at the latest two years prior to the end of the maximum period referred to in the second subparagraph, that for technical reasons one or more tests referred to in that subparagraph will not be developed and validated before the expiry of the period referred to therein it shall inform the European Parliament and the Council and shall put forward a legislative proposal in accordance with Article 251 of the Treaty.		*** Son tarih geçildiğinden alınmamıştır.
In exceptional circumstances, where serious concerns arise as regards the safety of an existing cosmetic ingredient, a Member State may request the Commission to grant a	(2) Mevcut bir kozmetik ürün bileşeninin güvenliliğine ilişkin ciddi kaygıların ortaya çıktığı istisnai durumlarda, aşağıdaki koşulların	

derogation from paragraph 1. The request shall contain an evaluation of the situation and indicate the measures necessary. On this basis, the Commission may, after consulting the SCCS and by means of a reasoned decision, authorise the derogation. That authorisation shall lay down the conditions associated with this derogation in terms of specific objectives, duration and reporting of the results. A derogation shall be granted only where: (a) the ingredient is in wide use and cannot be replaced by another ingredient capable of performing a similar function; (b) the specific human health problem is substantiated and the need to conduct animal tests is justified and is supported by a detailed research protocol proposed as the basis for the evaluation.	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.	
The decision on the authorisation, the conditions associated with it and the final result achieved shall be part of the annual report presented by the Commission in accordance with Article 35. The measures referred to in the sixth subparagraph, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
3. For the purposes of this Article and Article 20: (a) ‘finished cosmetic product’ means the cosmetic product in its final formulation, as placed on the market and made available to the end user, or its prototype; (b) ‘prototype’ means a first model or design that has not been produced in batches, and from which the finished cosmetic product is copied or finally developed.		*** Tanımlar başlıklı 4 üncü maddeye dercedilmiştir.
CHAPTER VI CONSUMER INFORMATION Article 19 Labelling (1) Without prejudice to other provisions in this Article, cosmetic products shall be made available on the market only where the container and packaging of cosmetic products bear the following information in indelible, easily legible and visible lettering:	BÖLÜM VI 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.	
(a) the name or registered name and the address of the responsible person. Such information may be abbreviated in so far as the abbreviation makes it possible to identify that person and his address. If several addresses are indicated, the one where the responsible person makes readily available the product information file shall be highlighted. The country of origin shall be specified for imported cosmetic products;		
(b) the nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume, except in the case of packaging containing less than five grams or five millilitres, free samples and single-application packs; for pre-packages normally sold as a number of items, for which details of weight or volume are not significant, the content need not be given provided the number of items appears on the packaging. This information need not be given if the number of items is easy to see from the outside or if the product is normally only sold individually;		

(c) the date until which the cosmetic product, stored under appropriate conditions, will continue to fulfil its initial function and, in particular, will remain in conformity with Article 3 ('date of minimum durability'). The date itself or details of where it appears on the packaging shall be preceded by the symbol shown in point 3 of Annex VII or the words: 'best used before the end of'. The date of minimum durability shall be clearly expressed and shall consist of either the month and year or the day, month and year, in that order. If necessary, this information shall be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability. Indication of the date of minimum durability shall not be mandatory for cosmetic products with a minimum durability of more than 30 months. For such products, there shall be an indication of the period of time after opening for which the product is safe and can be used without any harm to the consumer. This information shall be indicated, except where the concept of durability after opening is not relevant, by the symbol shown in point 2 of Annex VII followed by the period (in months and/or years);	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 kullanılabileceği 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.	
(d) particular precautions to be observed in use, and at least those listed in Annexes III to VI and any special precautionary information on cosmetic products for professional use;	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 ihtiyatı bilgiler belirtilir.	
(e) the batch number of manufacture or the reference for identifying the cosmetic product. Where this is impossible for practical reasons because the cosmetic products are too small, such information need appear only on the packaging;	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.	
(f) the function of the cosmetic product, unless it is clear from its presentation;	e) Ürünün sunum şekli itibariyle açıkça belli olmadığı takdirde, ambalaj üzerinde ürünün fonksiyonu belirtilir.	
(g) a list of ingredients. This information may be indicated on the packaging alone. The list shall be preceded by the term 'ingredients'. For the purpose of this Article, an ingredient means any substance or mixture intentionally used in the cosmetic product during the process of manufacturing. The following shall not, however, be regarded as ingredients: (i) impurities in the raw materials used; (ii) subsidiary technical materials used in the mixture but not present in the final product	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) Perfume and aromatic compositions and their raw materials shall be referred to by the terms 'parfum' or 'aroma'. Moreover, the presence of substances, the mention of which is required under the column 'Other' in Annex III, shall be indicated in the list of ingredients in addition to the terms parfum or aroma.	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.	
(g)The list of ingredients shall be established in descending order of weight of the ingredients at the time they are added to the cosmetic product. Ingredients in concentrations of less than 1 % may be listed in any order after those in concentrations of more than 1 %.	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.	
(g)All ingredients present in the form of nanomaterials shall be clearly indicated in the list of ingredients. The names of such ingredients shall be followed by the word ‘nano’ in brackets.	h) Nanomateryal şeklinde bulunan bütün bileşenler, ürün bileşenleri listesinde açıkça belirtilir. Bu bileşenlerin yanına parantez içinde “nano” ifadesi yazılır.	
(g)Colorants other than colorants intended to colour the hair may be listed in any order after the other cosmetic ingredients. For decorative cosmetic products marketed in several colour shades, all colorants other than colorants intended to colour the hair used in the range may be listed, provided that the words ‘may contain’ or the symbol ‘+/-’ are added. The CI (Colour Index) nomenclature shall be used, where applicable.	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)Where it is impossible for practical reasons to label the information mentioned in points (d) and (g) of paragraph 1 as provided, the following applies: — the information shall be mentioned on an enclosed or attached leaflet, label, tape, tag or card; — unless impracticable, this information shall be referred to by abbreviated information or the symbol given in point 1 of Annex VII, which must appear on the container or packaging for the information referred in point (d) of paragraph 1 and on packaging for the information referred in point (g) of paragraph 1.	(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. In the case of soap, bath balls and other small products where it is impossible for practical reasons for the information referred to in point (g) of paragraph 1 to appear on a label, tag, tape or card or in an enclosed leaflet, this information shall appear on a notice in immediate proximity to the container in which the cosmetic product is exposed for sale.	(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. For cosmetic products that are not pre-packaged, are packaged at the point of sale at the purchaser's request, or are pre-packaged for immediate sale, Member States shall adopt detailed rules for indication of the information referred to in paragraph 1.	(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. The language of the information mentioned in points (b), (c), (d) and (f) of paragraph 1 and in paragraphs (2), (3) and (4) shall be determined by the law of the Member States in which the product is made available to the end user.	(5) Birinci fıkranın (b), (c), (ç) ve (e) bentlerinde ve iki ila dördüncü fıkralarda belirtilen bilgiler Türkçe sunulur.	
6. The information mentioned in point (g) of paragraph 1 shall be expressed by using the common ingredient name set out in the glossary provided for in Article 33. In the absence of a common ingredient name, a term as contained in a generally accepted nomenclature shall be used.	(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.	
Article 20 Product claims 1. In the labelling, making available on the market and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs shall not be used to imply that these products have characteristics or functions which they do not have.	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) The Commission shall, in cooperation with Member States, establish an action plan regarding claims used and fix priorities for determining common criteria justifying the use of a claim. After consulting the SCCS or other relevant authorities, the Commission shall adopt a list of common criteria for claims which may be used in respect of cosmetic products, in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3) of this Regulation, taking into account the provisions of Directive 2005/29/EC. By 11 July 2016, the Commission shall submit to the European Parliament and the Council a report regarding the use of claims on the basis of the common criteria adopted under the second subparagraph. If the report concludes that claims used in respect of cosmetic products are not in conformity with the common criteria, the Commission shall take appropriate measures to ensure compliance in cooperation with the Member States.	(2) Kurum, kozmetik ürünlerde kullanılabilecek iddialara ilişkin ortak kriterler listesi oluşturur ve buna aykırı olan ürünlerin uygunluğunu sağlamak üzere gerekli tedbirleri alır.	
3. The responsible person may refer, on the product packaging or in any document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to the cosmetic product, to the fact that no animal tests have been carried out only if the manufacturer and his suppliers have not carried out or commissioned any animal tests on the finished cosmetic product, or its prototype, or any of the ingredients contained in it, or used any ingredients that have been tested on animals by others for the purpose of developing new cosmetic products.	(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.	
Article 21 Access to information for the public Without prejudice to the protection, in particular, of commercial secrecy and of intellectual property rights, the responsible person shall ensure that the qualitative and quantitative composition of the cosmetic product and, in the case of perfume and	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	

aromatic compositions, the name and code number of the composition and the identity of the supplier, as well as existing data on undesirable effects and serious undesirable effects resulting from use of the cosmetic product are made easily accessible to the public by any appropriate means.	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.	
The quantitative information regarding composition of the cosmetic product required to be made publicly accessible shall be limited to hazardous substances in accordance with Article 3 of Regulation (EC) No 1272/2008.	(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.	
CHAPTER VII MARKET SURVEILLANCE Article 22 In-market control Member States shall monitor compliance with this Regulation via in- market controls of the cosmetic products made available on the market. They shall perform appropriate checks of cosmetic products and checks on the economic operators on an adequate scale, through the product information file and, where appropriate, physical and laboratory checks on the basis of adequate samples.	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.	
Member States shall also monitor compliance with the principles of good manufacturing practices.	(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.	
Member States shall entrust to market surveillance authorities the necessary powers, resources and knowledge in order for those authorities to properly perform their tasks.		
Member States shall periodically review and assess the functioning of their surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission and be made available to the public, by way of electronic communication and, where appropriate, by other means.	(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.	
Article 23 Communication of serious undesirable effects 1. In the event of serious undesirable effects, the responsible person and distributors shall without delay notify the following to the competent authority of the Member State where the serious undesirable effect occurred: (a) all serious undesirable effects which are known to him or which may reasonably be expected to be known to him; (b) the name of the cosmetic product concerned, enabling its specific identification; (c) the corrective measures taken by him, if any.	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. Where the responsible person reports serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information referred to in paragraph 1 to the competent authorities of the other Member States.	(2) Kurum; yetkili temsilci tarafından ciddi istenmeyen etki bildirimi yapıldığında, birinci fıkrada belirtilen bilgileri Ticaret Bakanlığı aracılığıyla AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine iletir.	
3. Where distributors report serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information referred to in paragraph 1 to the competent authorities of the other Member States and to the responsible person.	(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. Where end users or health professionals report serious undesirable effects to the competent authority of the Member State where the effect occurred, that competent authority shall immediately transmit the information on the cosmetic product concerned to the competent authorities of the other Member States and to the responsible person.		
5. Competent authorities may use the information referred to in this Article for the purposes of in-market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.	(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.	
Article 24 Information on substances In the event of serious doubt regarding the safety of any substance contained in cosmetic products, the competent authority of a Member State in which a product containing such a substance is made available on the market may by reasoned request require the responsible person to submit a list of all cosmetic products for which he is responsible and which contain this substance. The list shall indicate the concentration of this substance in the cosmetic products. Competent authorities may use the information referred to in this Article for the purposes of in-market surveillance, market analysis, evaluation and consumer information in the context of Articles 25, 26 and 27.	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.	
Article 25 Non-compliance by the responsible person 1. Without prejudice to paragraph 4, competent authorities shall require the responsible person to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within an expressly mentioned time limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with any of the following: (a) the good manufacturing practice referred to in Article 8; (b) the safety assessment referred to in Article 10; (c) the requirements for the product information file referred to in Article 11; (d) the provisions on sampling and analysis referred to in Article 12; (e) the notification requirements referred to in Articles 13 and 16; (f) the restrictions for substances referred to in Articles 14, 15 and 17; (g) the animal testing requirements referred to in Article 18; (h) the labelling requirements referred to in Article 19(1), (2), (5) and (6); (i) the requirements related to product claims set out in Article 20;	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 güvenlik değerlendirme, 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,	

(j) the access to information for the public referred to in Article 21; (k) the communication of serious undesirable effects referred to in Article 23; (l) the information requirements on substances referred to in Article 24.	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. Where applicable, a competent authority shall inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures which it has required the responsible person to take.		*** Yetkili temsilci Türkiye’de yerleşik olacaktır.
3. The responsible person shall ensure that the measures referred to in paragraph 1 are taken in respect of all the products concerned which are made available on the market throughout the Community.	(2) Yetkili temsilci, piyasaya arz edilen ilgili bütün ürünler için birinci fıkrada belirtilen önlemlerin alınmasını sağlar.	
4. In the case of serious risks to human health, where the competent authority considers that the non-compliance is not limited to the territory of the Member State in which the cosmetic product is made available on the market, it shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States of the measures which it has required the responsible person to take.	(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.	
5. The competent authority shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available on the market of the cosmetic product or to withdraw the product from the market or to recall it in the following cases: (a) where an immediate action is necessary in the event of serious risk to human health; or (b) where the responsible person does not take all appropriate measures within the time limit referred to in paragraph 1. In the event of serious risks to human health, that competent authority shall inform the Commission and the competent authorities of the other Member States, without delay, of the measures taken.		30. maddede yer verilmiştir.
6. In the absence of a serious risk to human health, in the event that the responsible person does not take all appropriate measures, the competent authority shall without delay inform the competent authority of the Member State in which the responsible person is established of the measures taken.		
7. For the purposes of paragraphs 4 and 5 of this Article, the information exchange system provided for in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety (1) shall be used. Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC and Article 23 of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (2) shall also apply.		
Article 26 Non-compliance by distributors Competent authorities shall require distributors to take all appropriate measures, including corrective actions bringing the cosmetic product into conformity, the withdrawal of the product from the market or its recall, within a given reasonable time	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	

limit, commensurate with the nature of the risk, where there is non-compliance with obligations laid down in Article 6.	imhası da dâhil olmak üzere uygun tüm düzeltici faaliyetleri yerine getirmesini ister.	
Article 27 Safeguard clause 1. In the case of products meeting the requirements listed in Article 25(1), where a competent authority ascertains, or has reasonable grounds for concern, that a cosmetic product or products made available on the market present or could present a serious risk to human health, it shall take all appropriate provisional measures in order to ensure that the product or products concerned are withdrawn, recalled or their availability is otherwise restricted.	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. The competent authority shall immediately communicate to the Commission and the competent authorities of the other Member States the measures taken and any supporting data. For the purposes of the first subparagraph, the information exchange system provided for in Article 12(1) of Directive 2001/95/EC shall be used. Article 12(2), (3) and (4) of Directive 2001/95/EC shall apply.	(2) Kurum, bu madde kapsamında gerçekleştirilen faaliyetler ve destekleyici veriler ile ilgili olarak gerektiğinde, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla AB Komisyonu ile bilgi paylaşımı yapar.	
3. The Commission shall determine, as soon as possible, whether the provisional measures referred to in paragraph 1 are justified or not. For that purpose it shall, whenever possible, consult the interested parties, the Member States and the SCCS.		
4. Where the provisional measures are justified, Article 31(1) shall apply.		
5. Where the provisional measures are not justified the Commission shall inform the Member States thereof and the competent authority concerned shall repeal the provisional measures in question.		
Article 28 Good administrative practices 1. Any decision taken pursuant to Articles 25 and 27 shall state the exact grounds on which it is based. It shall be notified by the competent authority without delay to the responsible person, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the law of the Member State concerned and of the time limits to which remedies are subject.	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. Except in the case where immediate action is necessary for reasons of serious risk to human health, the responsible person shall have the opportunity to put forward his viewpoint before any decision is taken.	(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. Where applicable, the provisions mentioned in paragraphs 1 and 2 shall apply with regard to the distributor for any decisions taken pursuant to Articles 26 and 27.	(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 fıkrada belirtilen süre zarfında gerekli tüm önlemleri almaması durumunda. (5) Dördüncü fıkrada 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.	
Article 29 Cooperation between competent authorities 1. The competent authorities of the Member States shall cooperate with each other and with the Commission to ensure the proper application and due enforcement of this Regulation and shall transmit to each other all information necessary with a view to applying this Regulation uniformly. 2. The Commission shall provide for the organisation of an exchange of experience between the competent authorities in order to coordinate the uniform application of this Regulation. 3. Cooperation may be part of initiatives developed at international level.	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.	
Article 30 Cooperation regarding verification of product information files The competent authority of any Member State where the cosmetic product is made available may request the competent authority of the Member State where the product information file is made readily accessible to verify whether the product information file satisfies the requirements referred to in Article 11(2) and whether the information set out therein provides evidence of the safety of the cosmetic product. The requesting competent authority shall provide a motivation for the request. Upon that request, the competent authority requested shall, without undue delay and taking into account the degree of urgency, carry out the verification and shall inform the requesting competent authority of its findings.		*** Yetkili temsilci Tüürkiye’de yerleşik olup ürün bilgi dosyasını bulunduracağından alınmamıştır.
Article 31 Amendment of the Annexes 1. Where there is a potential risk to human health, arising from the use of substances in cosmetic products, which needs to be addressed on a Community-wide basis, the Commission may, after consulting the SCCS, amend Annexes II to VI accordingly. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3). On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 32(4).		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.

2. The Commission may, after consulting the SCCS, amend Annexes III to VI and VIII for the purposes of adapting them to technical and scientific progress. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3). 3. Where it appears necessary, in order to ensure the safety of cosmetic products placed on the market, the Commission may, after consulting the SCCS, amend Annex I. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Regulation, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 32(3).		
Article 32 Committee procedure 1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Cosmetic Products. 2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months. 3. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. 4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply having regard to the provisions of Article 8 thereof.		*** Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.
Article 33 Glossary of common ingredient names The Commission shall compile and update a glossary of common ingredient names. To this end, the Commission shall take account of internationally recognised nomenclatures including the International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). That glossary shall not constitute a list of the substances authorised for use in cosmetic products. The common ingredient name shall be applied for the purpose of labelling cosmetic products placed on the market at the latest twelve months after publication of the glossary in the Official Journal of the European Union.	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.	
Article 34 Competent authorities, poison control centres or assimilated entities 1. Member States shall designate their national competent authorities.	Ulusal Zehir Danışma Merkezi MADDE 33 – (1) Kurum, Ulusal Zehir Danışma Merkezinin iletişim bilgilerini Komisyona bildirir.	
2. Member States shall communicate the details of authorities referred to in paragraph 1 and of the poison centres and similar bodies referred to in Article 13(6) to the Commission. They shall communicate an update of these details as necessary.		
3. The Commission shall compile and update a list of the authorities and bodies referred to in paragraph 2 and make it available to the public.		
Article 35 Annual report on animal testing Every year the Commission shall present a report to the European Parliament and the Council on: (1) progress made in the development, validation and legal acceptance of alternative methods. The report shall contain precise data on the number and type of experiments relating to cosmetic products carried out on animals. The Member States shall be obliged		

to collect that information in addition to collecting statistics as laid down by Directive 86/609/EEC. The Commission shall in particular ensure the development, validation and legal acceptance of alternative test methods which do not use live animals; (2) progress made by the Commission in its efforts to obtain acceptance by the OECD of alternative methods validated at Community level and recognition by third countries of the results of the safety tests carried out in the Community using alternative methods, in particular within the framework of cooperation agreements between the Community and these countries; (3) the manner in which the specific needs of small and medium-sized enterprises have been taken into account.		
Article 36 Formal objection against harmonised standards 1. When a Member State or the Commission considers that a harmonised standard does not entirely satisfy the requirements set out in the relevant provisions of this Regulation, the Commission or the Member State concerned shall bring the matter before the Committee set up by Article 5 of Directive 98/34/EC, giving its arguments. The Committee shall deliver its opinion without delay. 2. In the light of the Committee's opinion, the Commission shall decide to publish, not to publish, to publish with restriction, to maintain, to maintain with restriction or to withdraw the references to the harmonised standard concerned in the Official Journal of the European Union. 3. The Commission shall inform the Member States and the European standardisation body concerned. It shall, if necessary, request the revision of the harmonised standards concerned.		
Article 37 Penalties Member States shall lay down the provisions on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive. The Member States shall notify those provisions to the Commission by 11 July 2013 and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.	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.	
Article 38 Repeal Directive 76/768/EEC is repealed with effect from 11 July 2013, with the exception of Article 4b which is repealed with effect from 1 December 2010. References to the repealed Directive shall be understood as references to this Regulation. This Regulation shall be without prejudice to the obligations of the Member States relating to the time-limits for transposition into national law of the Directives set out in Part B of Annex IX. However, the competent authorities shall continue to keep available the information received pursuant to Article 7(3) and Article 7a(4) of Directive 76/768/EEC and responsible persons shall continue to keep readily accessible the information collected pursuant to Article 7a of that Directive until 11 July 2020.	Yürürlükten kaldırılan mevzuat MADDE 35 – (1) 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.	
Article 39 Transitional provisions By way of derogation from Directive 76/768/EEC, cosmetic products which comply with this Regulation may be placed on the market before 11 July 2013.		

As from 11 January 2012, by way of derogation from Directive 76/768/EEC, notification carried out in accordance with Article 13 of this Regulation shall be considered to comply with Article 7(3) and Article 7a(4) of that Directive		
Article 40 Entry into force and date of application 1. This Regulation shall enter into force on the [twentieth day after its publication in the Official Journal of the European Union 2. It shall apply from 11 July 2013, with the exception of: — Article 15(1) and (2) which shall apply from 1 December 2010, as well as Articles 14, 31 and 32 to the extent that they are necessary to apply Article 15(1) and (2); and — Article 16(3) second subparagraph, which shall apply from 11 January 2013. This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.	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’ncı maddesi yayınlandığı 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.	
ANNEX 1 /B COSMETIC PRODUCT SAFETY REPORT	EK 1 KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK RAPORU	
The cosmetic product safety report shall, as a minimum, contain the following: PART A – Cosmetic product safety information 1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product The qualitative and quantitative composition of the cosmetic product, including chemical identity of the substances (incl. chemical name, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, where possible) and their intended function. In the case of perfume and aromatic compositions, description of the name and code number of the composition and the identity of the supplier. 2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product The physical and chemical characteristics of the substances or mixtures, as well as the cosmetic product. The stability of the cosmetics product under reasonably foreseeable storage conditions. 3. Microbiological quality The microbiological specifications of the substance or mixture and the cosmetic product. Particular attention shall be paid to cosmetics used around the eyes, on mucous membranes in general, on damaged skin, on children under three years of age, on elderly people and persons showing compromised immune responses. Results of preservation challenge test.	Kozmetik ürün güvenlik 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.	

4. Impurities, traces, information about the packaging material The purity of the substances and mixtures. In the case of traces of prohibited substances, evidence for their technical unavailability. The relevant characteristics of packaging material, in particular purity and stability. 5. Normal and reasonably foreseeable use The normal and reasonably foreseeable use of the product. The reasoning shall be justified in particular in the light of warnings and other explanations in the product labelling. 6. Exposure to the cosmetic product Data on the exposure to cosmetic product taking into consideration the findings under Section 5 in relation to 1) The site(s) of application; 2) The surface area(s) of application; 3) The amount of product applied; 4) The duration and frequency of use; 5) The normal and reasonably foreseeable exposure route(s); 6) The targeted (or exposed) population(s). Potential exposure of a specific population shall also be taken into account. The calculation of the exposure shall also take into consideration the toxicological effects to be considered (e.g. exposure might need to be calculated per unit area of skin or per unit of body weight). The possibility of secondary exposure by routes other than those resulting from direct application should also be considered (e.g. non-intended inhalation of sprays, nonintended ingestion of lip products, etc.). Particular consideration shall be given to any possible impacts on exposure due to particle sizes. 7. Exposure to the substances Data on the exposure to the substances contained in the cosmetic product for the relevant toxicological endpoints taking into account the information under Section 6. 8. Toxicological profile of the substances Without prejudice to Article 18, the toxicological profile of substance contained in the cosmetic product for all relevant toxicological endpoints. A particular focus on local toxicity evaluation (skin and eye irritation), skin sensitisation, and in the case of UV absorption photo-induced toxicity shall be made. All significant toxicological routes of absorption shall be considered as well as the systemic effects and margin of safety (MoS) based on a no observed adverse effects level (NOAEL) shall be calculated. The absence of these considerations shall be duly justified. Particular consideration shall be given to any possible impacts on the toxicological profile due to — particle sizes, including nanomaterials, — impurities of the substances and raw material used, and — interaction of substances. Any read-across shall be duly substantiated and justified. The source of information shall be clearly identified. 9. Undesirable effects and serious undesirable effects All available data on the undesirable effects and serious undesirable effects to the cosmetic product or, where relevant, other cosmetic products. This includes statistical data. 10. Information on the cosmetic product Other relevant information, e.g. existing studies from human volunteers or	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 kalınan 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.	
---	--	--

the duly confirmed and substantiated findings of risk assessments carried out in other relevant areas.	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: • nanomateryaller 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.	
PART B – Cosmetic product safety assessment 1. Assessment conclusion Statement on the safety of the cosmetic product in relation to Article 3. 2. Labelled warnings and instructions of use Statement on the need to label any particular warnings and instructions of use in accordance with Article 19(1)(d). 3. Reasoning Explanation of the scientific reasoning leading to the assessment conclusion set out under Section 1 and the statement set out under Section 2. This explanation shall be based on the descriptions set out under Part A. Where relevant, margins of safety shall be assessed and discussed. There shall be inter alia a specific assessment for cosmetic products intended for use on children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene. Possible interactions of the substances contained in the cosmetic product shall be assessed. The consideration and non-consideration of the different toxicological profiles shall be duly justified. Impacts of the stability on the safety of the cosmetic product shall be duly considered.	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	

4. Assessor's credentials and approval of part B Name and address of the safety assessor. Proof of qualification of safety assessor. Date and signature of safety assessor.	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 (Kozmetik Yönetmeliği 12 nci maddesinde belirtilmiştir), Güvenlilik değerlendirme sorumlusunun imzası ve tarih.	
ANNEX VIII SYMBOLS USED ON PACKAGING/CONTAINER	Ek II Ambalajlarda / Kaplarda Kullanılan Semboller	
1. Reference to enclosed or attached information 2. Period-after-opening 3. Date of minimum durability	1. İlave bilgiye bakınız. 2. Açıldıktan sonra kullanım süresi 3. Minimum dayanma süresi	
ANNEX VIII LIST OF VALIDATED ALTERNATIVE METHODS TO ANIMAL TESTING	Ek III Hayvan Testlerine Alternatif Valide Edilmiş Yöntemler Listesi	