

KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; kozmetik ürünlerin, yanılmaya yol açmayacak ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde, doğru ve anlaşılabilir bilgiler ile tüketiciye ulaşmasını sağlamak üzere, sahip olmaları gereken teknik niteliklerine, ambalaj bilgilerine, bildirimlerine, piyasaya arz edilmelerine, piyasa gözetim ve denetimlerine, üretim yeri denetimlerine ve denetimler sonunda alınacak tedbirlere ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri ile bunların sınıflandırılması, ambalaj bilgileri ve denetimlerine ilişkin esasları kapsar.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 7 nci maddesine dayanılarak;

Avrupa Birliği Kozmetik Mevzuatının 76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararına paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Bu Yönetmelikte geçen;

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

b) Boyar maddeler: Tek veya temel olarak görünür ışığı soğurmak veya yansıtmak suretiyle bir kozmetik ürünü, bir bütün olarak veya belirli kısımlarını renklendirmeyi, okside edici saç boyalarının öncül maddeleri de dahil olmak üzere, amaçlayan maddeleri,

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

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

d) İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen, beklenmeyen bir etkiyi,

e) İyi İmalat 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,

f) Kanun: 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununu,

g) Karışım: İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasını,

ğ) Koruyucular: Tek veya temel olarak mikroorganizmaların kozmetik üründe gelişmesini engellemesi amaçlanan maddeleri,

h) 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,

ı) Kozmetik ürün bileşenleri: Kozmetik ürünün yapısında kullanılan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya karışımı,

i) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

j) Madde: Doğal halde bulunan veya herhangi bir imalat işlemi ile elde edilmiş, işlemde kaynağın safsızlıkları ve stabilitesini koruması için eklenen katkı maddelerini içerebilen, fakat maddenin stabilitesini etkilemeden veya bileşimini değiştirmeksizin ayrılabilen herhangi bir çözünücü içeremeyen kimyasal element veya onun bileşiklerini,

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

l) Nihai kullanıcı: Kozmetik ürünü kullanan tüketici veya profesyonel olarak uygulayan kişiyi,

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

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

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

ö) Prototip: Seriler halinde üretilmemiş olan ve bitmiş kozmetik ürünün kendisinden kopyalandığı veya nihai olarak geliştirildiği bir ilk model veya tasarımı,

p) UV filtreleri: Özellikle veya temel olarak, UV ışınlarını soğurmak, yansıtmak veya dağıtmak yoluyla cildi belirli UV ışınlarına karşı koruması amaçlanan maddeleri,

r) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

s) INCI: "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

ş) CTFA: "Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association" kelimelerinin kısaltması olup; Amerika Birleşik Devletleri Kozmetik Üreticileri Birliğinin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğünü,

t) CI: İngilizce "Color Index" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası Boyar Madde Renk İndeks numarasını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kozmetik Ürünlerin Kategorileri, Teknik Nitelikleri ve Ambalaj Bilgilerine Dair Şartlar

Kozmetik Ürünlerin Kategorilerine Ait Liste

Madde 5 — (Mülga:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Kozmetik ürünlerin niteliği ve güvenliliği (Değişik başlık:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Madde 6 — (Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır.

Kullanıcıya bilgi ve uyarıların iletilmiş olması, hiçbir şekilde bu Yönetmelik gereklerine uyma zorunluluğunu ortadan kaldırmaz.

Eklerde listelenen maddelere ilişkin sınırlamalar

Madde 7 — (Başlığı ile birlikte değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen genel yükümlülükler saklı kalmak kaydıyla, kozmetik ürünlerin üreticileri, aşağıda belirtilenleri içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz edemezler:

a) Yasaklı maddeler: Ek II'de belirtilen yasaklı maddeler.

b) Sınırlı maddeler: Ek-III'de verilen listedeki maddelerden, belirtilen limitler ve şartların dışında yer alanlar.

c) Boyar maddeler:

1) Ek IV'te belirtilenler dışındakiler ve belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan boyar maddeler.

2) (b) bendi, (ç) bendinin 1 inci alt bendi ve (d) bendinin 1 inci alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Ek IV'te listelenmesine karşın boyar madde olarak kullanılmayan maddeler ile Ek IV'te belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeler.

3) Ek IV'ün kapsamı saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeleri de içerecek şekilde genişletilmiş olup, kozmetik ürünler Ek IV'te belirtilenler dışında yer alan saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler ve Ek IV'teki listede belirtilmesine karşın bu ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan boyar maddeleri içeremez.

ç) Koruyucu maddeler:

1) Ek V'te belirtilenlerin dışındaki koruyucu maddeler ve listede belirtilmiş olmasına karşın aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan koruyucu maddeler.

2) (b) bendi, (c) bendinin 1 inci alt bendi ve (d) bendinin 1 inci alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Ek V'te listelenmesine karşın koruyucu madde olarak kullanılmayan ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeler.

d) UV filtreleri:

1) Ek VI'da belirtilenlerin dışındaki UV filtreleri ve listede belirtilmiş olmasına karşın aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan UV filtreleri.

2) (b) bendi, (c) bendinin 1 inci alt bendi ve (ç) bendinin 1 inci alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Ek VI'da listelenmesine karşın UV filtreleri olarak kullanılmayan ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeler.

(2) Kurum, birinci fıkrada belirtilenleri içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır.

(3) 6 ncı maddede öngörülen yükümlülüklerle uymak kaydıyla, doğal veya sentetik ürün bileşenlerinde bulunan safsızlıklardan, imalat prosesinden, depolama veya ambalajlama işlemlerinden kaynaklanan Ek-II' de listelenen maddelerin eser miktarda öngörülmeyen varlığına, 20 nci maddeye istinaden iyi imalat uygulamaları koşullarında yapılan üretimde teknik olarak uzaklaştırılmadıkları takdirde izin verilir.

Kozmetik Ürünlerde Kullanılması Serbest Olan Maddeler

Madde 8 — (Mülga:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Eklerin Güncelleştirilmesi

Madde 9 — Bu Yönetmeliğin Ekleri üzerinde, bilimsel ve teknolojik gelişmeler ile Avrupa Birliği mevzuatındaki güncellemeler göz önünde bulundurularak, gerekli değişiklikler yapılır.

İç ve Dış Ambalajda Yer Alacak Bilgiler

Madde 10 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Kozmetik ürünler, iç ve dış ambalajlarında yer alan bilgilerin, silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları kaydıyla satışa sunulabilir.

(2) İç ve dış ambalajda yer alması gereken bu bilgiler aşağıda sıralanmıştır. Ancak (f) bendinde belirtilen bilgilerin pratik olarak iç ambalaj üzerine yazılmadığı durumlarda, bu bilgilerin dış ambalajın üzerinde diğer bilgilerin yanında bulunması yeterlidir.

a) Ülke içinde yerleşik üreticinin, adı veya unvanı ve adresi veya kayıtlı işyerinin adı veya unvanı ve adresi belirtilir. Bu bilgiler, sorumluya ulaşmayı engellemek kaydıyla kısaltılabilir. Kozmetik ürün ambalajında birden fazla adresin olması durumunda, ürün bilgi dosyasının hangi adreste olduğu belirtilir. İthal edilen ürünlerin menşeinin belirtilmesi gerekir.

b) Beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar, ücretsiz eşantyonlar ve tek dozluk olan ürünler hariç, ağırlık veya hacim olarak ambalajlama anındaki nominal miktar belirtilir. Ağırlık veya hacim detaylarının önemli olmadığı, birden fazla birim ürünün tek ambalajda satıldığı durumlarda, birim sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesi koşuluyla ambalaj içindeki birimlere miktar yazılması gerekmez. Eğer ambalaj içinde kaç adet ürün bulunduğu dışarıdan görülebiliyor veya ambalajın içindeki her bir ünite normalde sadece ayrı ayrı satılıyor ise, içindeki ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesine gerek yoktur.

c) Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği ve özellikle 6 ncı maddeye uyumlu kaldığı süredir. Bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Ek VII/3'te belirtilen sembol veya " __ tarihinden önce kullanılmalıdır" ifadesi gelmelidir. Eğer gerekir ise, ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye bir zarar vermeksizin kullanılabilmesi sürenin belirtilmesi zorunludur. Açıldıktan sonra dayanıklılık kavramının aranmadığı ürünler hariç olmak üzere, Ek-VII/2'de verilen sembolü takiben kullanma süresi ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.

ç) Kullanımda alınması gereken özel tedbirler ve özellikle, bu Yönetmeliğin Ek-III, Ek-IV, Ek-V ve Ek-VI'sında yer alan ve "Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler" sütununda listelenenler ve profesyonel kullanım için, özellikle saç bakımı olmak üzere alınması gerekli özel tedbirler, kozmetik ürün etiketinde belirtilir.

d) Üretim kodu veya üretim şarj numarası belirtilir. Kozmetik ürünün çok küçük olması nedeniyle bunun pratik olarak imkansız olması halinde bu bilgiler, dış ambalajın üzerinde bulunur.

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

f) Ürün bileşenlerinin listesi, ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile ambalaj üzerinde belirtilir. Bu liste, "ÜRÜN BİLEŞENLERİ" veya aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki ifadenin altında yer alır.

g) Aşağıdakiler ürün bileşeni olarak kabul edilmezler:

1) Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar.

2) Preparatın yapımında kullanılan, ancak bitmiş üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler.

3) Kesinlikle gerekli miktarda kullanılan çözücüler veya parfüm ve aromatik bileşiklerin taşıyıcıları.

(3) Üreticinin, ticari sırların korunması amacıyla ürün bileşenlerinin bir veya birkaçını listeye dahil etmek istememesi durumunda uygulanacak prosedür, Kurumca yayımlanacak bir tebliğ ile düzenlenir.

(4) Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri, "parfüm" ve "aroma" kelimeleri ile tarif edilir. Ancak, Ek-III'te yer alan "Diğer" sütununda belirtilmesi gereken maddelerin mevcudiyeti, ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

(5) Konsantrasyonu % 1'den az olan ürün bileşenleri, konsantrasyonu % 1'den fazla olanlardan sonra herhangi bir sırayla listelenebilir. Boyar maddeler, Ek-IV'te kabul edilen CI numaraları ve isimlendirmeye göre, diğer içerik maddelerinin ardından herhangi bir sıralamaya göre listelenebilir.

(6) Birçok renkte piyasaya verilen renkli dekoratif kozmetik ürünlerde yer alan, saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler hariç olmak üzere, renk çeşitleri içinde bulunan boyar maddeler, "içerebilir" ifadesi veya "+/-" sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir. Uygulanabildiği hallerde, CI (renk indeksi) isimlendirmesi kullanılır.

(7) Bir içerik maddesi öncelikle INCI; bu olmadığı takdirde ise, CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle tanımlanır.

(8) İkinci fıkranın (ç) ve (f) bentlerinde belirtilen hususların, ebat veya şekli nedeniyle ürüne ekli bir kılavuzda belirtilmesinin pratik veya mümkün olmadığı hallerde bu hususlar, kozmetik ürüne ekli olan etiket, bant veya kartta belirtilir. Pratik açıdan bu mümkün olmadığı takdirde, ikinci fıkranın (ç) bendinde belirtilen bilgiler için kutu veya ambalaj üzerinde ve (f) bendinde belirtilen bilgiler için ise ambalaj üzerinde bulunması gereken kısaltılmış bilgiler veya Ek- VII/1'deki sembol kullanılarak söz konusu bilgilere atıfta bulunur.

(9) Sabun, banyo topları ve diğer küçük ürünlerde, ikinci fıkranın (f) bendinde istenen bilgilerin ebat veya şekilden kaynaklanan pratik imkânsızlıklar nedeniyle ürüne ekli broşür, etiket, bant veya kartta yer alamaması durumunda, ürünün satışa sunulduğu teşhir raflarının üzerinde veya hemen yakınında bulundurulacak kılavuzda belirtilir.

(10) Satışa hazır şekilde ambalajlanmamış, satış yerinde müşterinin isteği ile ambalajlanan veya anında satılmak üzere satış yerinde önceden ambalajlanmış kozmetik ürünler için, bu maddenin ikinci fıkrasındaki bilgilerin belirtilmesi gerekir. Kozmetik ürünlerin dolun yerleri ve dolun şartlarına dair esaslar, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda düzenlendiği şekilde uygulanır.

(11) İkinci fıkranın (b), (c), (ç) ve (e) bendlerindeki ve sekizinci, dokuzuncu ve onuncu fıkralarındaki bilgilerin Türkçe olması gerekir.

(12) Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz. Ayrıca, bu yönde imada bulunulamaz.

(13) Kozmetik ürünün içeriğinde nanomateryal olarak mevcut olan ürün bileşenlerinin tamamı ürün bileşenleri listesinde açıkça belirtilir. Bu ürün bileşenlerinin isimlerinin ardından parantez içinde 'nano' terimine yer verilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sorumluluk, Denetim ve Bildirim

Sorumluluk

Madde 11 — Kozmetik ürünlerin üreticileri, sadece bu Yönetmeliğe ve Eklerine uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi için gerekli tedbirleri almakla ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum**, bu esaslara uygun olan kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesini kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır.

Denetim Esasları

Madde 12 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) 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.

(2) Üretici, piyasa gözetim ve denetimi için Kurumun talebi halinde aşağıdaki bilgileri içeren ürün bilgisini, 10 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmaya zorundadır. Üretici, bu ürün bilgileri dosyasını ilgili kozmetik ürünün son serisinin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza etmek zorundadır.

(3) Bu ürün bilgileri;

a) Ürünün kalitatif ve kantitatif yapısı; parfüm ve parfüm bileşimi olması halinde, bileşimin kodu ve tedarikçinin kimliği,

b) Hammadde ve bitmiş kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyonu ve kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyona uygunluğuna ilişkin kontrol kriterleri,

c) İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun imalat metodunun açıklanması; iyi imalat uygulamalarına uygunluğa ilişkin beyan; üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,

ç) Bitmiş kozmetik üründe insan sağlığı için güvenilirlik değerlendirmesi: Bu değerlendirme, 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 uygun olarak yapılır. Üretici, bir kozmetik ürünün güvenli olduğunu göstermek amacıyla, ürünü piyasaya arz etmeden önce bu ürünün bilgileri temelinde bir güvenilirlik değerlendirmesinin yapılmasını ve ürüne ilişkin güvenilirlik raporunun Ek 1/B'de belirtilen şekilde düzenlenmesini sağlar. Söz konusu ürünün piyasaya arz edilmesinin ardından elde edilen ilave bilgilerle kozmetik ürün güvenilirlik raporunun güncel tutulmasını sağlar. Ülke sınırları içinde aynı ürünün bir kaç yerde üretilmesi halinde, üretici bu üretim yerlerinden bir tanesini bu bilgilerin hazır bulunduğu üretim adresi olarak seçebilir. Bu durumda üretici, istendiği takdirde denetlenebilmesi için, seçilen bu yeri Kuruma bildirmek zorundadır,

d) (ç) bendinde ve Ek 1/B, Kısım B'de belirtilen kozmetik ürün güvenilirlik değerlendirmesi, eczacılık diplomasına sahip bir kişi tarafından veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya,

mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen bir belgeye sahip kişi tarafından yapılır,

e) Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen/ciddi istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,

f) Kozmetik ürünün özelliği veya etkisinin gerektirdiği durumlarda, kozmetik ürünün sahip olduğu iddia edilen etkiye ilişkin kanıtlayıcı bilgi ve belgeler,

g) Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dahil olmak üzere, üretici tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürün veya bileşenlerinin güvenlilik değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgili veriler.

(4) Özellikle ticari sır ve kişisel hakların saklı kalması kaydıyla, üçüncü fıkranın (a) ve (e) bentlerinde yer alan veriler kamuya açık ve kolay ulaşılabilir olacaktır.

(5) Üçüncü fıkranın (c), (ç), (e) ve (f) bendlerindeki bilgilerin Türkçe veya Avrupa Birliğinde yaygın olarak kullanılan dillerden tercihen birinde olması zorunludur.

Sorumlu Teknik Eleman

Madde 13 — Üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman bulundurması gerekir. Üretici bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir.

(Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir. Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

Bildirim ve Yasak

Madde 14 — Piyasaya ilk kez arz edilecek kozmetik ürün için üretici, yeni ürünü piyasaya arz etmeden önce ve piyasaya kozmetik ürün arz etmek amacıyla yeni kurulan veya faaliyet sahasını genişleten imalat ve ithalat müesseseleri, yeni faaliyetine başlamadan önce bunu bildirmek zorundadır. Üreticiler, bu Yönetmeliğin Ek-IX'unda yer alan Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formunu, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca, eksiksiz ve doğru olarak doldurur ve onaylar. **(Değişik son cümle:RG-12/10/2006-26317)⁽⁴⁾** Bu formun **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kuruma teslim edilmesiyle bildirim yapılmış sayılır.

Bu maddenin birinci fıkrasına uygun şekilde bildirim yapılmayan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmeleri yasaktır.

(Ek fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Üretici piyasaya kozmetik ürün arz ederken, ürünün orijinal ambalajı ve okunabilir ambalaj görseli ile Türkçe etiket örneğini Kuruma sunar.

Üreticiler ciddi istenmeyen etkilerin mevcudiyeti durumunda, aşağıdaki bilgileri gecikmeksizin, Kuruma bildirir.

a) Üreticinin bildiği veya makul ölçüler içinde bilmesi beklenebilecek olan ciddi istenmeyen etkilerin tamamı,

b) İlgili kozmetik ürünün özel olarak tanımlanmasını mümkün kılan ismi,

c) Varsa üreticinin aldığı düzeltici tedbirler.

(Ek fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Üretici, nanomateryallere ilişkin yapılacak bildirimlerin eksiksiz ve doğru şekilde yapılmasından sorumludur.

Ulusal Zehir Danışma Merkezine Bilgi Verilmesi

MADDE 15 – (Başlığı ile birlikte değişik:RG-27/3/2010-27534)⁽³⁾

Kozmetik ürünün kullanılması sırasında bir sorun çıkması halinde hızlı ve uygun müdahale yapılabilmesi amacıyla, ürün piyasaya arz edilmeden önce, ürünün formülü ve istenen diğer bilgiler, bu Yönetmeliğin Ek-X'unda yer alan Zehir Danışma Merkezine Bildirim Formu üzerine doldurulur. Söz konusu formül, ürün bileşenleri INCI adlarına göre düzenlenerek, hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtilmesi suretiyle **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Türkiye İlaç

ve Tıbbi Cihaz Kurumuna elektronik ortamda gönderilir. **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum, bu bilginin yalnız sözü edilen müdahale amacıyla kullanılmasından sorumludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Analiz Metotları ve Kozmetikte Kullanılmasına İzin Verilenler Dışındaki Maddelerin Kullanılmasına İlişkin Özel Esaslar

Analiz Metotları

Madde 16 — (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum tarafından, güncel teknik gelişmeler paralelinde;

- Kozmetik ürünlerin yapısını kontrol etmek için gerekli analiz metotları,
- Kozmetik ürünlerin kimyasal ve mikrobiyolojik saflık kriterleri ve bu kriterleri kontrol için metotlara dair gerekli tebliğler, yayımlanır.

Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Diğer Maddelere İlişkin Özel Esaslar

Madde 17 — (Mülga:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari Yaptırımlar

Madde 18 — (Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğin gereklerine uygun olmasına rağmen, insan sağlığı için ciddi bir risk yarattığının ve yaratabileceğinin tespit edilmesi durumunda, Kurum kozmetik ürünün piyasadan çekilmesini, geri çağırılmasını ya da erişiminin kısıtlanmasını sağlamak için gerekli bütün tedbirleri alır.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığını tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum;

- Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,
- Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilmesini,
- (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** (a), (b) ve (c) bendlerinde 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.

Böyle bir durumda **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum, **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Ekonomi Bakanlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonunu, geçici yasaklama kararına esas olan gerekçe ve kanıtları da belirterek ivedilikle bilgilendirir ve yapılacak görüşmelerin sonuçları doğrultusunda gerekli değişiklik ve düzenlemeler **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum tarafından yapılır.

Bu Yönetmeliğe uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi hakkında kısıtlama veya yasaklama getirilmesi ile ilgili kararlarda kesin gerekçeler **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurumça belirtilir. Kararlarda, alınması gereken tedbirler ile bu Yönetmeliğe ve diğer ilgili mevzuata uygunluk sağlanmak üzere belirlenen süreler, ilgili tarafa bildirilir.

(Ek fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan veya bu madde uyarınca piyasadan toplanan ve atık durumuna düşen ürünlere 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Cezaî Müeyyideler

Madde 19 — Bu Yönetmeliğe ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak yürürlüğe konulan mevzuat hükümlerine uymayanlar hakkında fiilin mahiyeti ve niteliğine göre, 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Kılavuz

Madde 20 — Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla (**Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer**) Kurumça gerekli kılavuzlar yayımlanır ve yayımlanan kılavuzların hükümleri, bu Yönetmelik ile birlikte uygulanır.

Yürürlükten Kaldırılan Yönetmelik

Madde 21 — 8/4/1994 tarihli ve 21899 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Nanomateryaller

Ek Madde 1 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Piyasaya arz edilecek nanomateryal içeren kozmetik ürün için, üretici yeni ürünü piyasaya arz etmeden altı ay önce Ek VIII’de yer alan “Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu”nu eksiksiz ve doğru şekilde doldurarak Kurum’a bildirmek zorundadır. Bu maddenin hükümleri, 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateryaller için geçerli değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan testler

Ek Madde 2 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) ⁽⁴⁾

(1)(**Değişik:RG-26/1/2016-29605**) Bir kozmetik ürünün güvenliliğine ilişkin genel yükümlülükler saklı kalmak üzere, bilimsel ve teknolojik gelişmeler ile ilgili yasal düzenlemelerde yapılan güncellemeler göz önünde bulundurularak alternatif bir yöntemin validasyonunun yapılması ve kabul edilmesinin ardından söz konusu alternatif yöntem haricindeki bir yöntemin kullanıldığı hayvan testlerine tabi tutulmuş olan;

- a) Nihai bir formülasyon içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı,
- b) Ürün bileşenleri veya ürün bileşenleri kombinasyonlarını içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı,
- c) Ürün bileşenleri veya ürün bileşenleri kombinasyonlarına yönelik testlerin yapılması, yasaktır.

(2) Ayrıca, bir kozmetik ürünün güvenliliğine ilişkin genel yükümlülükler saklı kalmak üzere, bitmiş kozmetik ürünler için hayvan testlerinin yapılması yasaktır.

(3) Mevcut bir kozmetik ürün bileşeninin güvenliliğine ilişkin ciddi kaygıların ortaya çıktığı istisnai durumlarda, aşağıdaki koşulların sağlanması halinde Kurum bu istisnaları değerlendirir:

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

Karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler

Ek Madde 3 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) ⁽⁴⁾

(1) 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı mükerrer Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6’sının, Üçüncü Bölümü’nde belirtilen kategori 2, kategori 1A ve 1B kapsamında karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı yasaktır.

Geçici Madde 1 — Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce kozmetik ürün üretimine veya ithaline dair izin almak üzere (**Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer**) Kuruma yapılan başvurular, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesine göre piyasaya arz öncesi bildirim olarak kabul edilerek sonuçlandırılır.

Geçici Madde 2 — Üretim/ithal izni olan ve piyasada bulunan kozmetik ürünler için, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesi uyarınca, Yönetmeliğin yayım tarihinden itibaren altı ay içerisinde (**Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer**) Kuruma bildirimde bulunulması zorunludur.

(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum, ürün güvenliğine hanel getirmemek kaydıyla, üretim veya ithal izni almış, 5324 sayılı Kozmetik Kanununda öngörülen şartları yerine getirmiş ancak bu Yönetmeliğin gereklerine tam olarak uygun olmayan kozmetik ürünlerin Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilinde satılmasına, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren otuzaltı aya kadar süre tanıyabilir.

Nanomateriyal içeren kozmetik ürünlerin bildirimleri

Geçici Madde 3 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Bu maddenin yayımından önce piyasaya arz edilmiş olan nanomateriyal içeren kozmetik ürünlerin bildirimleri bu maddenin yayımlanmasından itibaren 6 ay içinde yenilenir.

Koruyucu maddelerle ilgili istisnai durumlar

Geçici Madde 4 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) (Değişik:RG-26/1/2016-29605)

(1) Bu Yönetmeliğin Ek V'inin 39 ve 57 numaraları satırlarında yer alan maddeleri içeren kozmetik ürünler, bu maddenin yayımı tarihinden itibaren sadece bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek koşuluyla piyasaya arz edilebilir, 16/4/2016 tarihinden itibaren ise bu Yönetmeliğe uymayan kozmetik ürünler piyasada bulundurulamaz.

(2) Bu Yönetmeliğin Ek V'inin 12 ve 12a numaralı satırlarında yer alan maddeleri içeren kozmetik ürünlerden bu Yönetmeliğe uygun olmayanlar, bu maddenin yayımı tarihinden itibaren piyasada bulundurulamaz.

Yürürlük

Madde 22 — Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 23 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız.

⁽¹⁾ Bu değişiklik yayımından 30 gün sonra yürürlüğe girer.

⁽²⁾ Bu değişiklik 4/10/2009 tarihinde yürürlüğe girer. (Bknz.: Ek II ve Ek III)

⁽³⁾ Bu değişiklik 1/5/2010 tarihinde yürürlüğe girer.

⁽⁴⁾ Bu maddeler 15/1/2016 tarihinde yürürlüğe girer.
