

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

KOZMETİK YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞI

MADDE 1- 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinin ekinde yer alan “Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi” başlıklı tabloya 287 numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 288 numaralı satır eklenmiştir.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi” başlıklı tablonun 15a numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir ve 15c numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 15d numaralı satır eklenmiştir.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek VI - Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen UV Filtrelerin Listesi” başlıklı tablonun 27 numaralı satırı aşağıdaki gibi değiştirilmiş ve tabloya 27 numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 27a numaralı satır, 29 numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 30 ve 30a numaralı satırlar eklenmiştir.

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek IV” başlıklı tablonun 126 numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir ve aşağıdaki 126a numaralı satır eklenmiştir.

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek V Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Koruyucuların Listesi” başlıklı tablonun 57 ve 58 numaralı satırları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Kozmetik ürünün kullanılması sırasında bir sorun çıkması halinde hızlı ve uygun müdahale yapılabilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı Ulusal Zehir Danışma Merkezi ile paylaşılacak üzere bu Yönetmeliğin Ek-X’unda yer alan bilgiler ürün piyasaya arz edilmenden önce elektronik ortamda üretici tarafından Kurumun veri tabanına bildirilir. Kurum, bu bilgilerin yalnız sözü edilen müdahale amacıyla kullanılmasından sorumludur.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek X - Zehir Danışma Merkezine Bildirim Formu” başlıklı tablo aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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-JX’unda yer alan Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formunu, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca, eksiksiz ve doğru olarak doldurur. Kurumun sağladığı altyapı ve elektronik imza kullanılarak Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu, ürüne ait ambalaj ve Türkçe etiket bilgileri Kuruma gönderilir.

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

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.

Üretici, nanomateryallere ilişkin yapılacak bildirimlerin eksiksiz ve doğru şekilde yapılmasından sorumludur.

MADDE 9- Bu Yönetmeliğin;

- 1) 1 inci maddesi 25/3/2017 tarihinde,
- 2) 5 inci maddesinin Ek V in 57 numaralı satırı 12/2/2017 tarihinde yürürlüğe girer.
- 3) Diğer maddeleri yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 10- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

"Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi"

Sıra No	Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/INN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
	b	c	d	e	f	g	h	i
8	2-(2-etoksietoksi)etanol diyetilen glükol monoetil eter (DEGFE)	Ethoxydiglycol	1111-90-0	203-919-7	(a) oksidatif saç boyaları (b) oksidatif olmayan saç boyaları (c) saç boyaları dışındaki durulanabilen ürünler (d) sprey olmayan diğer kozmetik ürünler (e) aşağıdaki sprey ürünler: saç köküler, saç spreyleri, ter önleyiciler ve deodoranlar.	(a) % 7 (b) % 5 (c) % 10 (d) % 2,6 (e) % 2,6	(a) dan (e) ye Etoksidiglikoldeki etilen glükol safsızlık seviyesi \leq % 0,1 olmalıdır. Göz ürünlerinde ve ağız ürünlerinde kullanılmamalıdır.	

a	Potasyum veya sodyum hidroksit (*) (4)	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	(a) Tırmak eli temizleyicisi	(a) % 5 (**) (3)		(a) Alkali içerir. Göz ile temasından kaçınılmalıdır. Körliğe neden olabilir. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.
					(b) Saç düzleştirici	% 2 (**) (3)	Genel Kullanım	Alkali içerir. Göz ile temasından kaçınılmalıdır. Körliğe neden olabilir. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.
					(c) Tüy dokümanları için pH ayarlayıcı	% 4,5 (**) (3)	Profesyonel Kullanım	Sadece profesyonel kullanım içindir. Göz ile temasından kaçınılmalıdır. Körliğe neden olabilir.
					(d) Diğer pH ayarlayıcı olarak kullanılanlar		(c) pH < 12,7 (d) pH < 11	(c) Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz. Göz ile temasından kaçınılmalıdır.

(*) (4) Potasyum hidroksit için Ek III, 15d numaralı satıra bakınız.

(**) (3) Sodyum, potasyum veya lityum hidroksit miktarı sodyum hidroksit ağırlığı cinsinden ifade edilmiştir. Karışım halinde, toplamları g sütununda verilen sınırları geçmemelidir.

5d	Potasyum hidroksit (*) (4)	Potassium hydroxide	1310-58-3	215-181-3	Aşındırıcı/soyut	% 1,5 (**) (3)		Alkali içerir. Göz ile temasından kaçınılmalıdır. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz. Kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
----	----------------------------	---------------------	-----------	-----------	------------------	----------------	--	--

(*) (4) Potasyum hidroksit için Ek III, 15a numaralı satıra bakınız.

(**) (3) Sodyum, potasyum veya lityum hidroksit miktarı sodyum hidroksit ağırlığı cinsinden ifade edilmiştir. Karışım halinde, toplamları g sütununda verilen sınırları geçmemelidir.

"Ek VI- Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen UV Filtrelerin Listesi

Referans No	Madde Tanımlaması				Koşullar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/ INN/ XAN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
27	Titanyum dioksit (*) (2)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		% 25 (*) (3)		
27a	Titanyum dioksit (*) (2)	Titanium Dioxide (Nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		% 25 (*) (3)	<p>Nilhal kullanıcının akciğerlerinin inhalasyon yoluyla maruziyetine yol açabilecek uygulamalarda kullanılmamalıdır.</p> <p>Yalnızca aşağıdaki nitelikleri taşıyan nanomateryallere izin verilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - saflık $\geq 99\%$, - rutil formda ya da % 5'e kadar anataz formuna içeren rutil olan, kristal yapısı ve fiziksel görünümü küre, iğne ya da lanseolat şeklinde kümeler halinde olan, - sayı boyut dağılımına dayalı ortalama partikül boyutu ≥ 30 nm, - en-boy oranı 1'den 4.5'e kadar ve hacim spesifik yüzey alanı ≤ 460 m²/cm³, - silika, hidrate silika, alüminyum, alüminyum hidroksit, alüminyum stearat, stearik asit, trimetoksikaprilisilolan, gliserin, dimetikon, hidrojen dimetikon, simetikon ile kaplı olan, - kendisine eş kaplanmamış veya 	

							kaplanmış
--	--	--	--	--	--	--	-----------

(*)⁽³⁾ Titanyum dioksit ve titanyum dioksit (nano) nun beraber kullanıldığı durumda, toplamı g kolonunda verilen sınırı aşmamalıdır.

(³)(⁴) Çinko oksit ve çinko oksit (nano) in beraber kullanıldığı durumda, toplam g kolonunda verilen sınırı aşmamalıdır.

“Ek IV - Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Boyar Maddelerin Listesi

Referans No	Madde Tanımlaması					Koşullar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı	Renk İndeksi Numarası/ Ortak Rileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Renk	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
126	Karbon siyahı	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Siyah				Safılık > 97 %, safsızlık profili: Küt miktarı ≤ 0,15 %, toplam sülfür ≤ 0,65 %, toplam PAH (Polisiklik aromatik hidrokarbon) ≤ 500 ppb ve benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)antrasen ≤ 5 ppb, toplam As ≤ 3 ppm, toplam Pb ≤ 10 ppm, toplam Hg ≤ 1 ppm.
126a	Karbon siyahı	77266 (nano) Karbon siyahı (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Siyah		%10		Nihai kullanımın akciğerlerinin inhalasyon yoluyla maruziyetine yol açabilecek uygulamalarda

[illegible]

"Ek V Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Koruyucuların Listesi"

Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
Kimyasal Adı/INN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
b	c	d	e	f	g	b	i
2-Metil-2H-izotiyazol-3-on	Methylisothiazoli none ⁽¹⁷⁾	2682-20-4	220-239-6	Durulanan ürünler	0,01 %		
Etil-N-alfa-dodekanoil-L- arjinat hidroklorür ⁽¹⁸⁾	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	(a) Ağız çalkalama suları (b) Diğer ürünler	(a) % 0,15 (b) % 0,4	(a) 1- yaş altındaki çocuklar için hazırlanan ürünlerde kullanılmamalıdır. (b) Dişak ürünleri, ağız bakım ürünleri (ağız çalkalama suları hariç) ve sprey ürünlerde kullanılmamalıdır.	(a) 10 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

(17)Metilizotiyazolinon ve Metilketilzotiyazolinon 39 uncu satırda düzenlenmiş olup, tek başına Metilzotiyazolinonun karışımı ilaveten içinde yer alması uygun değildir."

EK X

Ulusal Zehir Danışma Merkezine Bildirilmesi Gereken Bilgiler

1	Üretici adı
2	Üreticinin adresi
3	Vergi dairesi ve vergi numarası
	Üreticiye 24 saat ulaşılacak telefon numarası
	Faks numarası
	E-posta adresi
4	Ürün adı ve markası
5	Ürün bileşenlerinin INCI isimlerine göre (bu olmadığı takdirde ise CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle) düzenlenmiş ve oran aralıkları şeklinde verilmiş formülü
6	Ürün bileşenleri arasında, kullanımı halinde özel müdahale gerektiren maddeler varsa isimleri
7	Ürün kullanımı hakkında etikette yer alan uyarılar

GENEL GEREKÇE

Kozmetik ürünler ile ilgili Avrupa Birliği mevzuat uyumu kapsamında yayımlanmış olan 23/05/2005 tarih ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliği'nde, Avrupa Birliği mevzuat uyumunun devam ettirilebilmesi amacıyla değişiklik ihtiyacı doğmuştur. Bu kapsamda, Avrupa Komisyonu'nun 1223/2009 sayılı Kozmetik Tüzüğü'nü tadil eden Komisyon düzenlemelerine uyum amacıyla Yönetmelik eklerinde değişiklikler gerçekleştirilmiştir.

EK-2
TASLAKLAR HAKKINDA GÖRÜŞ BİLDİRİLMESİNDE KULLANILACAK FORM

Taslağın Genel Üzerindeki Görüş ve Değerlendirme		Teklif
Taslak Maddesi	Görüş ve Değerlendirme	Teklif