

23 Mayıs 2005 Tarihli 25823 Sayılı

T.C. Sağlık Bakanlığı

KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

23.05.2005-25823 KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

Yönetmelik

Sağlık Bakanlığından:

Kozmetik Yönetmeliği

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 genitalorganlar 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 — Bu Yönetmelikte geçen;

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

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

Kozmetik ürün: İnsan 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,

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

Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, işlah 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 ithalatçiyi; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

İyi İmalat Uygulamaları: Bir ürünün veya hizmetin belirlenen kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

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

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

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 — Kozmetik olarak değerlendirilen ürünlerin genel kategorilerini gösteren liste, bu Yönetmeliğin Ek-I'inde yer almaktadır.

Bu Yönetmeliğin Ek-V'inde sıralanan maddelerden herhangi birini içeren bir kozmetik ürün ile ilgili Bakanlık, gerekli gördüğü tedbirleri alır.

Kozmetik Ürünlerin Nitelikleri

Madde 6 — 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 sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmalıdır.

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

Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler

Madde 7 — Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen genel yükümlülükler saklı kalmak kaydıyla, kozmetik ürünlerin üreticileri, aşağıda belirtilenleri içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz edemezler:

Bu Yönetmeliğin;

a) Ek-II'sinde belirtilen maddeler,
b) Ek-III'ün Kısım 1'inde verilen listedeki maddelerden, belirtilen limitler ve şartların dışında yer alanlar,

c) Sadece saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla boyar madde içeren kozmetik ürünler hariç olmak üzere, Ek-IV'ün, Kısım 1'inde belirtilenler dışındaki boyar maddeler,

d) Sadece saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla boyar madde içeren kozmetik ürünler hariç olmak üzere, Ek-IV'ün, Kısım 1'inde belirtilen boyar maddelerden belirlenen şartlar dışında kullanılmış olanlar,

e) Ek-VI'ün, Kısım 1'inde listelenenler dışındaki koruyucular,

f) Ürünün tüketiciye sunum şeklinden anlaşılacak şekilde koruyuculuk dışında bir amaçla farklı konsantrasyonların kullanıldığı ürünler hariç olmak üzere, Ek VI'ün, Kısım 1'inde listelenmiş belirtilen sınırlar ve şartların dışında yer alan koruyucular,

g) Ek-VII'nin, Kısım 1 dışındaki UV filtreleri,

h) Ek-VII'nin, Kısım 1'deki UV filtrelerinden belirtilen sınırlar ve şartların dışında yer alanlar.

Bakanlık, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilenleri içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır.

Ayrıca, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen yükümlülüklere uymak kaydıyla, bu Yönetmeliğin Ek-II'sinde listelenen maddelerin eser miktarda varlığına, bu Yönetmeliğin 21 inci maddesine istinaden Bakanlıkça çıkarılacak olan İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu koşullarında teknik olarak uzaklaştırılmadıkları takdirde izin verilir.

Kozmetik ürünlerin imalatında kullanılan kozmetik madde bileşenleri veya bileşimlerinin, hayvanlar üzerinde deneylerle test edilmesi ve bunların piyasaya arz edilmesi ile ilgili hususlar, Bakanlık tarafından yayımlanacak bir tebliğ ile belirlenir.

Kozmetik Ürünlerde Kullanılması Serbest Olan Maddeler

Madde 8 — Aşağıdakileri içeren kozmetik ürünler piyasaya arz edilebilir:

Bu Yönetmeliğin;

a) Ek-III, Kısım 2'sinde verilen listedeki maddelerden, belirlenen sınırlar ve şartlara uygun olanlar, aynı Ekte (g) sütununda verilen tarihe kadar,

b) Ek-IV, Kısım 2'sinde listelenenlerden, belirtilen sınırlar ve şartlara uygun kullanılmış boyar maddeler, aynı Ekte verilen tarihe kadar,

c) Ek-VI, Kısım 2'sinde verilen listedeki koruyuculardan, belirtilen sınırlar ve şartlara uygun olanlar, aynı Ekte (f) sütununda verilen tarihe kadar,

d) Ek-VII, Kısım 2'sinde verilen listedeki UV filtrelerinden, belirlenen sınırlar ve şartlara uygun olanlar, aynı Ekte (f) sütununda verilen tarihe kadar.

Ancak, birinci fıkranın (c) bendinde belirtilen maddelerden bazıları, ürünün tüketiciye sunum şeklinden açıkça anlaşılacak özel bir amaçla başka konsantrasyonlarda kullanılabilirler.

Boyar maddeler, koruyucular ve UV filtreleri, sözü geçen listelerde verilen tarihlerde;

a) Tamamen izin verilmiş veya,

b) Tamamen yasaklanmış (Ek-II) olacaklar veya,

c) Ek-III, Ek-IV, Ek-VI ve Ek-VII'nin ikinci kısımlarında belirlenen süreler kadar kalacak veya,
d) Mevcut bilimsel bilgilere dayanılarak veya artık kullanılmadıkları için Eklerin tamamından silineceklerdir.

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

İç ve dış ambalajda yer alması gereken bu bilgiler aşağıda sıralanmıştır. Ancak, bu fıkranın (g) 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. 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 bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesine uyumlu kaldığı süredir. Söz konusu tarih, "minimum dayanma tarihi" ifadesi veya uygun kısaltılmış şeklini takiben;

1) Tarih yazılarak veya,

2) Ambalajın üzerinde tarihin bulunduğu yer hakkında detaylı bilgi verilerek,

belirtilmelidir. Eğer gerekir ise, ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir.

Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl olarak belirtilir. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren tüketiciye zarar vermeden kullanılabileceği sürenin bildirilmesi zorunludur. Ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği bu süre hakkında bilgi, Ek-VIII/a'da verilen sembolü takiben kullanma süresi ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.

d) Kullanımdaki alınması gereken özel tedbirler ve özellikle, bu Yönetmeliğin Ek-III, Ek-IV, Ek-VI ve Ek-VII'sinde yer alan ve "etikette belirtilmesi zorunlu olan kullanım şartları ve uyarılar" sütununda listelenenler ve profesyonel kullanım için, özellikle saç bakımı olmak üzere alınması gerekli özel tedbirler, kozmetik ürün etiketinde belirtilecektir. Pratik açıdan buna imkan olmadığı takdirde, bu bilgiler broşür, etiket, bant veya kart şeklinde ürüne eklenerek verilecektir. Tüketiciyi bunlara yönlendirmek için bir kısaltma veya Ek-VIII'deki sembol, iç ve dış ambalajın üzerinde bulunur.

e) 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.

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

g) 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. Pratik açıdan bu mümkün olmadığı takdirde, bu bilgiler broşür, etiket, bant veya kart şeklinde ürüne eklenerek verilir. Tüketiciyi bunlara yönlendirmek için bir kısaltma veya bu Yönetmeliğin Ek-VIII'indeki sembol, iç ve dış ambalajın üzerinde bulunur.

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.

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

Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri, "parfüm" ve "aroma" kelimeleri ile tarif edilir. Ancak, bu Yönetmeliğin Ek-III, Kısım 2'sinde yer alan "diğer sınırlamalar ve gereklilikler" sütununda belirtilmesi gereken maddelerin mevcudiyeti, ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

Konsantrasyonu % 1'den az olan ürün bileşenleri, konsantrasyonu % 1'den fazla olanlardan sonra

herhangi bir sırayla listelenebilir. Boyar maddeler, bu Yönetmeliğin Ek-IV'ünde kabul edilen CI numaraları ve isimlendirmeye göre, diğer içerik maddelerinin ardından herhangi bir sıralamaya göre listelenebilir.

Birçok renkte piyasaya verilen renkli dekoratif kozmetik ürünlerde kullanılan tüm boyar maddeler, "içerebilir" ifadesi veya "+/-" sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir.

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

Bu maddenin ikinci fıkrasının (d) ve (g) 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.

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

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 dolum yerleri ve dolum şartlarına dair esaslar, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda düzenlendiği şekilde uygulanır.

Bu maddenin ikinci fıkrasının (b), (d) ve (f) bendlerindeki bilgilerin Türkçe olması gerekir. Ancak, ürünün dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilmesinin gerektiği durumlarda, ikinci fıkranın (c) bendinde istenen bilginin de Türkçe olması gerekir.

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.

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. Bakanlık, bu esaslara uygun olan kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesini kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır.

Denetim Esasları

Madde 12 — Kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimleri, piyasa gözetim ve denetimi ile denetim kapsamında numune alma, uyarı, geri çekme, imha, üretim yerinin islahı ve kapatılması hususları Bakanlık tarafından belirlenir.

Üretici, piyasa gözetim ve denetimi için Bakanlığın talebi halinde aşağıdaki bilgileri içeren Ürün Bilgisini, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmaya zorundadır.

Bu Ürün Bilgileri;

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

b) Hammadde ve bitmiş 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 üretim metodu; üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,

d) Bitmiş üründe insan sağlığı için güvenlik değerlendirmesi; bunun için üretici, ürün bileşenlerinin toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyelerini göz önüne alır. Bu amaçla, ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruz kalma özelliklerini göz önünde bulundurur. Üç yaşından küçük çocukların kullanımı için hazırlanan ürünler ile dış genital organlara haricen uygulanmak amacıyla üretilmiş kişisel hijyen ürünleri için özel güvenlik değerlendirmesi gerekir. Bu değerlendirme, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır.

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 Bakanlığa bildirmek zorundadır.

e) (d) bendindeki değerlendirmeyi yapacak yetkili veya sorumlu kişinin adı ve adresi; bu kişinin, eczacılık, veterinerlik, biyoloji, kimya, biyokimya, toksikoloji, mikrobiyoloji, dermatoloji, tıp veya eşdeğer bir bilim dalında diploma sahibi olması ve yeterli tecrübeyi haiz bulunması gerekir.



f) Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,

g) Kozmetik ürünün veya maddenin iddia edilen etkilerini kanıtlayan bilimsel nitelikte çalışmalara dair belgeler,

h) 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 güvenlik değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgili verilerdir.

Özellikle ticari sır ve kişisel hakların saklı kalması kaydıyla, bu maddenin üçüncü fıkrasının (a) ve (f) bentlerinde yer alan veriler kamuya açık ve kolay ulaşılabılır olacaktır.

Bu maddenin üçüncü fıkrasının (c), (d), (f) ve (g) 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 buldurması gerekir. Üretici bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir.

Eczacı veya kozmetik alanında en az iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyologlar üretici tarafından sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilirler. Sorumlu teknik eleman, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygunluğun sağlanmasından da sorumludur. Sorumlu teknik eleman, ülke mevzuatını bilmekle yükümlüdür.

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'undayer alan Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formunu, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca, eksiksiz ve doğru olarak doldurur ve onaylar. Bu Formun Bakanlığa veya İl Sağlık Müdürlüklerine teslim edilmesiyle bildirim yapılmış sayılır.

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

Zehir Danışma Merkezine Bilgi Verilmesi

Madde 15 — Kozmetik ürünün kullanılması sırasında bir sorun çıkması halinde hızlı ve uygun müdahale yapılabilmesi amacıyla, ürün piyasaya arz edilmeden önce, ürünün formülünün ve istenen diğer bilgilerin, bu Yönetmeliğin Ek-X'unda yer alan Zehir Danışma Merkezine Bildirim Formu üzerinde doldurularak, Bakanlık Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı bünyesindeki Zehir Danışma Merkezine verilmesi gerekir. Söz konusu formül, ürün bileşenleri INCI adlarına göre düzenlenerek, hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtilmesi suretiyle ve mühürlenmiş kapalı zarf içinde teslim edilir. Bu mühürlenmiş kapalı zarf, Zehir Danışma Merkezine elden teslim edilebilir veya iadeli taahhütlü posta yoluyla gönderilebilir. Bakanlık, 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 — Bakanlık tarafından, güncel teknik gelişmeler paralelinde;

a) Kozmetik ürünlerin yapısını kontrol etmek için gerekli analiz metotları,

b) 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 — Bu Yönetmeliğin 7 nci ve 9 uncu madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, kozmetik ürünlerde kullanılmasına izin verilen maddeler listesi dışındaki diğer maddelerin, Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilinde kullanılmasına aşağıdaki şartlarda izin verilebilmesi Bakanlığın yetkisindedir:

a) İzin, üç yıllık bir süre ile sınırlandırılır,

b) İzin verilen madde veya preparatlardan üretilen kozmetik ürünler, Bakanlık tarafından kontrol edilir,

c) Bu tür kozmetik ürünler Bakanlığın belirleyeceği farklı bir şekilde işaretlenir.

Bakanlık; bu maddenin birinci fıkrasına göre verdiği yeni izin hakkında, iznin verilmesi tarihinden itibaren iki ay içinde Dış Ticaret Müsteşarlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonunu bilgilendirir.

Bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendi uyarınca verilen üç yıllık sürenin sona ermesinden önce Bakanlık; Dış Ticaret Müsteşarlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonuna, birinci fıkraya göre ulusal kapsamda izin verdiği maddelerin, kozmetik ürünlerde kullanılmasına izin verilen maddeler listesine alınması için

destekleyici bilgi ve belgeler ile başvuruda bulunabilir. Bu durumda, Bakanlık tarafından bu maddenin birinci fıkrasına göre verilen izin, birinci fıkranın (a) bendindeki üç yıllık süre dikkate alınmaksızın, listeye alınması için yapılan başvurudan sonra bir karar alınana kadar yürürlükte kalır.

BEŞİNCİ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

İdari Yaptırımlar

Madde 18 — Bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğin gereklerine uygun olmasına rağmen, sağlık için bir tehlike oluşturduğu tespit edilir ise Bakanlık, Ülke sınırları içinde bu ürünün piyasaya arz edilmesini geçici olarak yasaklar.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere Bakanlık;

- Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadaki toplanmasını,
- Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilmesini,
- (a), (b) ve (c) bendlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin ülke genelinde dağıtımını yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilan 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 Bakanlık, Dış Ticaret Müsteşarlığı 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 Bakanlık tarafından yapılır.

Bu Yönetmeliğe uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi hakkında kısıtlama veya yasaklama getirilmesi ile ilgili kararlarda kesin gerekçeler Bakanlıkça belirtilir. Kararlarda, alınması gereken tedbirler ile bu Yönetmeliğe ve diğer ilgili mevzuata uygunluk sağlanmak üzere belirlenen süreler, ilgili tarafa bildirilir.

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 Bakanlıkça 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.

Geçici Madde 1 — Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce kozmetik ürün üretimine veya ithaline dair izin almak üzere Bakanlığa 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 Bakanlığa bildirimde bulunulması zorunludur.

Bakanlık, 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.

Yürürlük

Madde 22 — Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 23 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.



CRAD
Çevre Risk Analiz Denetim

Ekler:

<u>EK I</u>		<u>EK VI</u>
<u>EK II</u>		<u>EK VII</u>
<u>EK III</u>		<u>EK VIII - EK VIIIa</u>
<u>EK IV</u>		<u>EK IX</u>
<u>EK V</u>		<u>EK X</u>