

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

KOZMETİK ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

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

Kapsam

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

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

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa, 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 7 nci maddesine ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

h) İktisadi işletmeci: İmalatçı, sorumlu kişi, ithalatçı ve dağıtıcıyı,

ı) 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,

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

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

k) 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,

l) Kanun: 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun,

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

n) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

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

ö) 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,

p) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

r) Madde: Doğal halde bulunan veya herhangi bir imalat işlemi ile elde edilen, stabilitesini etkilemeden veya bileşimini değiştirmeksizin ayrılabilen içindeki herhangi bir çözücü hariç, kullanılan işlemde kaynaklanan safsızlıklar ve stabilitesini korumak için eklenen katkı maddeleri dâhil, kimyasal element veya bunların bileşiklerini,

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

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

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

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

ü) Piyasaya arz: Bir kozmetik ürünün, piyasada ilk kez bulundurulmasını,

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

y) Ulusal Elektronik Veri Tabanı: Kurum tarafından yönetilen elektronik veri tabanını,

z) UV filtreleri: UV ışınlarını soğurmak, yansıtma veya dağıtma yoluyla yalnızca veya esasen cildi belirli UV ışınlarına karşı koruması amaçlanan maddeleri,

aa) Uyumlaştırılmış standart: AB uyum mevzuatının uygulanabilmesi için Komisyonun talebi üzerine kabul edilen standardı,

bb) UZEM: Ulusal zehirlenme vakalarının çağrılarında danışmanlık ve antidot/antitoksinleri tedarik edip hastalara ulaştırılmasında görevli olan Ulusal Zehir Danışma Merkezini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Güvenlilik, Sorumluluk, Serbest Dolaşım

Güvenlilik

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

a) 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 79 uncu maddesine de uygun olacak şekilde ürünün sunumu.

b) Etiketleme.

c) Kullanım ve imha talimatları.

ç) 6 ncı maddede tanımlanan sorumlu kişi 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.

Sorumlu kişi

MADDE 6- (1) Kozmetik ürünler yalnızca, yurt içinde yerleşik bir gerçek veya tüzel kişinin sorumlu kişi olarak atanması şartıyla piyasaya arz edilir.

(2) Sorumlu kişi, piyasaya arz edilen her bir kozmetik ürün için bu Yönetmelikte belirtilen ilgili yükümlülüklere uyulmasını sağlar.

(3) Yurt içinde imal edilen kozmetik ürünler için;

a) İmalatçı yurt içinde yerleşik ise sorumlu kişi imalatçıdır.

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

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

(5) Sorumlu kişinin imalatçı veya ithalatçının yazılı mutabakat ile yetkilendirerek atadığı bir gerçek ya da tüzel kişi olması halinde sorumlu kişi, 7223 sayılı Kanun kapsamında yasal olarak imalatçı veya ithalatçı ile aynı temelde sorumlu olur.

(6) Dağıtıcı; kendi adı veya ticari markası altında bir kozmetik ürünü piyasaya arz etmesi ya da piyasaya arz edilmiş bir kozmetik üründe uygulanabilir gerekliliklere uyumunu etkileyebilecek bir değişiklik yapması halinde sorumlu kişi olur ve dağıtıcı yasal olarak imalatçı ile aynı temelde sorumlu olur. Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir kozmetik ürünle ilgili bilgilerin tercüme edilmesi, bu Yönetmeliğin ürüne uygulanabilir gerekliliklerine uyumunu etkileyebilecek bir değişiklik olarak değerlendirilmez.

Sorumlu teknik eleman

MADDE 7- (1) Sorumlu kişi, sorumlu teknik eleman istihdam eder.

(2) Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

(3) Kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyomedikal mühendisi, biyolog, mikrobiyolog ve eczacı sorumlu teknik personel olarak belirlenebilir.

(4) Sorumlu kişi üçüncü fıkrada belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir.

Sorumlu kişinin yükümlülükleri

MADDE 8- (1) Sorumlu kişiler; 5 inci, 11 inci, 13 ila 21 inci, 22 nci maddenin birinci, ikinci ve beşinci fıkraları, 23 üncü, 24 üncü, 26 ncı ve 27 nci maddelere uygunluğu sağlar.

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

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

Dağıtıcının yükümlülükleri

MADDE 9- (1) Dağıtıcılar, faaliyetleri bağlamında, bir kozmetik ürünü piyasada bulundururken, ürüne uygulanabilir gerekliliklere özel ihtimam gösterir.

(2) Dağıtıcılar, bir kozmetik ürünü piyasada bulundurmadan önce;

a) 22 nci maddenin birinci fıkrasının (a), (d), (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentleri ile üçüncü ve dördüncü fıkraları uyarınca etiketleme bilgilerinin mevcut olduğunu,

b) 22 nci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen dil gerekliliklerinin yerine getirildiğini,

c) 22 nci maddenin birinci fıkrası kapsamında belirtilen minimum dayanma tarihinin geçilmediğini, doğrular.

(3) Dağıtıcılar;

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

b) Piyasada bulundurdukları bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğe uygun olmadığını değerlendirmesi veya buna ilişkin gerekçeleri olması halinde, ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici önlemlerin alınmasını sağlar.

c) Kozmetik ürünün insan sağlığı için bir risk teşkil ettiği durumlarda, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet ile ilgili olarak Kurumu ve sorumlu kişiyi derhal bilgilendirir.

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

(5) Dağıtıcılar, piyasada bulundurdukları ürünlerin oluşturduğu riskleri ortadan kaldırmaya yönelik herhangi bir faaliyette Kurumla işbirliği yapar. Dağıtıcılar, özellikle Kurumun gerekçeli talebi üzerine ürünün ikinci fıkrada listelenen şartlara uygunluğunu kanıtlamak için gereken tüm bilgi ve dokümanları Türkçe veya İngilizce sunar.

Tedarik zinciri içinde tanımlama

MADDE 10- (1) Kurumun talebi üzerine, bir kozmetik ürün parti/serisinin dağıtıcıya sunulduğu tarihten itibaren üç yıllık bir süre için;

a) Sorumlu kişiler, kozmetik ürünü verdikleri dağıtıcılara,

b) Dağıtıcılar, kozmetik ürünü aldıkları dağıtıcılara veya sorumlu kişiye ve kozmetik ürünü verdikleri dağıtıcılara,

ilişkin bilgileri sunar.

İyi imalat uygulamaları

MADDE 11- (1) Kozmetik ürünlerin imalatı, 1 inci maddede belirtilen amaçları sağlamak üzere, iyi imalat uygulamalarına uygun olur.

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

Serbest dolaşım

MADDE 12- (1) Kurum, bu Yönetmeliğe uygun olan kozmetik ürünlerin piyasada bulundurulmasını kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır.

(2) Yurt içinde imal edilen kozmetik ürünler için serbest satış sertifikası talep edilmesi halinde, sorumlu kişi tarafından elektronik veri tabanı üzerinden başvuru yapılır. Başvuruya ilişkin iş ve işlemler bu Yönetmelik doğrultusunda yayımlanacak ilgili kılavuz hükümlerine göre yürütülür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Güvenlilik Değerlendirmesi, Ürün Bilgi Dosyası ve Bildirim

Güvenlilik değerlendirme

MADDE 13- (1) Sorumlu kişi, bir kozmetik ürünün 5 inci maddeye uygun olduğunu göstermek için ürünün piyasaya arz edilmeden önce ilgili bilgiler temelinde bir güvenlilik değerlendirmesine tabi tutulmasını ve Ek I/B uyarınca bir kozmetik ürün güvenlilik değerlendirme raporunun hazırlanmasını sağlar.

(2) Sorumlu kişi, bildirim yapılan tüm kozmetik ürünler için;

a) Kozmetik ürünün amaçlanan kullanımı ve nihai formülasyondaki her bir bileşen için beklenen sistemik maruz kalmanın, güvenilirlik değerlendirmesinde dikkate alınmasını,

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

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

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

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

(5) Birinci fıkrada belirtilen güvenilirlik değerlendirmelerinde atıfta bulunulan bir kozmetik ürünün güvenilirliğinin değerlendirilmesi amacıyla yapılan klinik olmayan güvenilirlik 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 yürürlükte olan Komisyonun ya da Avrupa Kimyasallar Ajansının (ECHA) eşdeğer olarak tanıdığı diğer standartlara uygun olarak yapılır.

Ürün bilgi dosyası

MADDE 14- (1) Sorumlu kişi, bir kozmetik ürün piyasaya arz edildiğinde bu ürüne ilişkin ürün bilgi dosyasını kozmetik ürünün son partisi/serisinin piyasaya arz edilmesini takip eden on yıl boyunca saklar.

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

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

b) 13 üncü maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan kozmetik ürün güvenilirlik raporunu.

c) İmalat yönteminin açıklaması ve 11 inci maddede belirtilen iyi imalat uygulamalarına uyulduğuna dair beyanı.

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

d) Kozmetik ürün veya bileşenlerinin geliştirilmesiyle ya da güvenilirlik 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) Sorumlu kişi, ürün bilgi dosyasını, etikette belirtilen adresinde elektronik ya da başka bir formatta Kurumun talebi halinde sunulmak üzere hazır halde bulundurur.

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

Örnek alma ve analiz

MADDE 15- (1) Kozmetik ürünler için örnek alma ve analiz işlemleri güvenilir ve tekrarlanabilir bir şekilde gerçekleştirilir.

(2) Örnek alma ve analiz işlemlerinde kullanılan yöntemin, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış olan ilgili uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak Kurum tarafından yayımlanan kılavuzlara uyması halinde güvenilir ve tekrarlanabilir olduğu kabul edilir.

Bildirim

MADDE 16- (1) Sorumlu kişi, bir kozmetik ürün piyasaya arz edilmeden önce, ulusal elektronik veri tabanı aracılığıyla Kuruma aşağıdaki bilgileri bildirir:

a) Kozmetik ürünün spesifik olarak tanımlamasını mümkün kılan ürünün barkodu ve Ek IX'da yer alan kategorisi ve ad(lar)ı.

b) Ürün bilgi dosyasının hazır bulunduğu sorumlu kişinin adı ve adresi.

c) İthal ürünlerde ürün menşei.

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

d) Nanomateryal formundaki maddelerin varlığı ile kimyasal adları (IUPAC) ve Ek I/A'nın 2 nci maddesinde yer alan diğer tanımlayıcılar da dahil olmak üzere bu maddelerin tanımlamalarını ve makul öngörülebilir maruz kalma koşullarını.

e) 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'sının Üçüncü Bölümü uyarınca kategori 1A veya 1B kapsamındaki kanserojen, mutajen veya üreme için toksik olarak sınıflandırılan maddeler de dâhil olmak üzere kozmetik ürünlerde kullanılan maddelerin adı ve CAS veya EC numarası.

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

(2) Birinci fıkra uyarınca kozmetik ürün bildirimini yapılırken sorumlu kişi, ulusal elektronik veri tabanı aracılığıyla Kuruma okunabilir şekilde ürünün orijinal etiketini, orijinal etikette Türkçe bilgilerin yer almadığı durumlarda ilave olarak Türkçe etiketini ve ürün ambalaj görselini sunar.

(3) Kurum, birinci ve ikinci fıkrada belirtilen bilgileri, yalnızca tıbbi tedavi amacıyla kullanılmak üzere, UZEM'e elektronik olarak gecikmeksizin iletir.

(4) Sorumlu kişi, birinci fıkrada yer alan bilgilerden herhangi birinin değişmesi halinde bilgileri gecikmeksizin günceller.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Belirli Maddelere Getirilen Sınırlandırmalar

Eklere listelenen maddelere getirilen sınırlandırmalar

MADDE 17- (1) Kozmetik ürünler, 5 inci madde hükümleri saklı kalmak koşuluyla, aşağıdakilerden herhangi birini içermez:

a) Ek II'de listelenen yasaklı maddeleri.

b) Ek III'te belirtilen sınırlandırmalara uygun olarak kullanılmayan maddeleri.

c) Boyar maddeler;

1) İkinci fıkrada belirtilen saç boyaları hariç olmak üzere, Ek IV'te 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, Ek IV'te listelenen ancak boyar madde olarak kullanılmaları amaçlanmayan ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeleri.

ç) Koruyucular;

1) Ek V'te 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, Ek V'te listelenen ancak koruyucu olarak kullanılması amaçlanmayan ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeleri.

d) UV-filtreleri;

1) Ek VI'da 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, Ek VI'da listelenen ancak UV filtresi olarak kullanılmaları amaçlanmayan ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeleri.

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

Kanserojen, mutajen ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddeler

MADDE 18- (1) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'sının Üçüncü Bölümü uyarınca kategori 2 kanserojen, mutajen ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı, Kurum ilgili maddenin kullanımının güvenli olduğunu değerlendirmede süreci yasaktır.

(2) Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'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) 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununda tanımlanan gıda güvenliği gerekliliklerine uymaları.

b) Dokümanite edilmiş bir analiz ile uygun bir alternatif maddenin olmadığı gösterilmesi.

c) Başvurunun, ürün kategorisinin belirli bir kullanımı ile bilinen maruz kalma için yapılmış olması.

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

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

(4) Kurum, bu maddelerin kullanımına ilişkin güvenlik endişeleri ortaya çıktığında maddeleri yeniden değerlendirir ve gerektiğinde ilgili ekleri Komisyon kararını dikkate alarak günceller.

Nanomateryaller

MADDE 19- (1) Nanomateryal içeren her kozmetik ürün için insan sağlığının yüksek düzeyde korunması sağlanır.

(2) Özellikle belirtilmediği müddetçe, bu madde hükümleri, 17 nci maddede düzenlenen boyar madde, UV filtresi veya koruyucu olarak kullanılan nanomateryallere uygulanmaz.

(3) 16 ncı madde kapsamındaki bildirim ek olarak, nanomateryal içeren kozmetik ürünler, piyasaya arz edilmeden altı ay önce sorumlu kişi tarafından ulusal elektronik veri tabanı aracılığıyla Kuruma bildirilir. Bu bildirim asgari olarak aşağıdakileri içerir:

a) IUPAC adı ve Ek 1/A'nın ikinci 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 güvenilirlik verilerini.

e) Makul öngörülebilir maruz kalma koşullarını.

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

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

(6) Bir nanomateryalin güvenilirliği ile ilgili tereddüt hâsıl olduğunda, Kurum, söz konusu nanomateryalin ilgili kozmetik ürün kategorilerinde kullanımı ve makul öngörülebilir maruz kalma koşulları üzerindeki güvenilirliğini değerlendirir. Kurum, bu amaçla, 36 ncı madde uyarınca teşkil edilen Danışma Komisyonlarından görüş alabilir. Bu değerlendirme için gerekli olan bilgilerde eksiklik tespit edilmesi halinde Kurum, sorumlu kişiden bu bilgileri sunmasını talep eder. Sorumlu kişi, Kurumun talep ettiği bilgileri on iş günü içinde sunar. Bu kapsamda yapılacak test ve analizlerin ilave süre gerektirmesi durumunda Kurum bir defaya mahsus olarak ek süre verebilir.

(7) Kurum, herhangi bir zamanda, örneğin üçüncü taraflarca sağlanan yeni bilgiler nedeniyle, herhangi bir güvenlik endişesi olması durumunda 6 ncı fıkrada belirtilen değerlendirme sürecine başvurabilir.

(8) Kurum, insan sağlığına olası risk durumlarında Komisyon kararını dikkate alarak Ek II ile Ek III'ü tadil eder.

(9) Kurum, altıncı fıkrada belirtilen değerlendirme sonucunda güvenilirlik endişelerinin haklı olduğu durumlarda, ilgili nanomateryalin kullanımı ile ilişkili endişelerini Komisyona bildirir.

(10) Kurum, piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerde boyar madde, UV filtresi ve koruyucu olarak kullanılanlar da dâhil olmak üzere kullanılan tüm nanomateryallerin bir kataloğunu, Komisyon tarafından hazırlanan kataloğu da dikkate alarak kozmetik ürün kategorileri ve makul öngörülebilir maruz kalma koşullarını belirterek yayımlar. Kurum, Komisyon tarafından hazırlanan katalog güncellendiği bu katalogu günceller.

Yasaklı madde kalıntıları

MADDE 20- (1) İyi imalat uygulamalarına uygun üretim sürecinde teknik olarak kaçınılmaz olan miktarlarda, doğal veya sentetik bileşenlerin safsızlıklarından, imalat sürecinden, depolamadan ve ambalajdan geçişlerden kaynaklanan ve kasıtlı olmayan yasaklı madde varlığına, ürünün 5 inci maddeye uygun olması halinde izin verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Hayvan Testleri

Hayvan testi

MADDE 21- (1) Bir kozmetik ürünün güvenilirliğine ilişkin 5 inci maddedeki genel yükümlülükler saklı kalmak koşuluyla aşağıdakiler yasaktır:

a) Bu Yönetmelik gerekliliklerini karşılamak üzere, OECD bünyesinde validasyon konusundaki gelişmeler dikkate alınarak valide edilmiş alternatif yöntemler Kurum tarafından kabul edildikten sonra, bu yöntemler haricindeki bir yöntemin kullanıldığı hayvan testlerine tabi tutulmuş olan nihai bir formülasyon içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı.

b) Bu Yönetmelik gerekliliklerini karşılamak üzere, OECD bünyesinde validasyon konusundaki gelişmeler dikkate alınarak valide edilmiş alternatif yöntemler Kurum tarafından kabul edildikten sonra, bu yöntemler haricindeki bir yöntemin kullanıldığı hayvan testlerine tabi tutulmuş olan ürün bileşenlerini veya ürün bileşenleri kombinasyonlarını içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı.

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

ç) Bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamak amacıyla, Ek VIII'de veya 11/12/2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayılı Resmî 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) Kurum, mevcut bir kozmetik ürün bileşeninin güvenilirliğine ilişkin ciddi kaygıların ortaya çıktığı istisnai durumlarda, aşağıdaki koşulların sağlanması halinde; amacını, süresini ve kapsamını belirterek birinci fıkradan istisna tanıyabilir ve Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona bildirir:

a) İlgili ürün bileşeninin yaygın olarak kullanılması ve benzeri bir işlevi yerine getirebilecek diğer bir ürün bileşeni ile değiştirilememesi,

b) İnsan sağlığına yönelik spesifik problem olduğu gösterildiğinde hayvan testleri yapılmasına duyulan ihtiyacın gerekçelendirilmesi ve detaylı bir araştırma protokolü ile desteklenmesi.

ALTINCI BÖLÜM

Tüketicilere Yönelik Bilgiler

Etiketleme

MADDE 22- (1) Kozmetik ürünler ancak iç ve dış ambalajlarında bulunan aşağıdaki bilgilerin silinemez, kolayca okunabilir ve görülebilir olması halinde piyasada bulundurulabilir:

a) Sorumlu kişinin adı veya kayıtlı unvanı ve adresi. Bu bilgiler, sorumlu kişiyi ve adresini tanımlamayı mümkün kılacak şekilde kısaltılabilir. Birden fazla adresin belirtilmesi halinde, sorumlu kişinin ürün bilgi dosyasını hazır bulundurduğu adres belirtilir. İthal kozmetik ürünlerin menşei belirtilir.

b) Beş gram veya beş mililitrenin altındaki ambalajlar, bedelsiz numuneler ve tek dozluk ürünler hariç olmak üzere ağırlık ya da hacim cinsinden ambalajlama anındaki nominal içerik. Ağırlık veya hacim detaylarının önemli olmadığı, birden fazla birim ürünün tek ambalajda satıldığı durumlarda, birim ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesi koşuluyla, ambalaj içindeki birimlere miktar yazılması gerekmez. Ürün sayısının dışarıdan rahatlıkla görülebilmesi halinde ya da ürün normalde tek başına satılıyor ise ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesine gerek yoktur.

c) Bir kozmetik ürünün, normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye ve özellikle 5 inci maddeye uygun kalmaya devam ettiği minimum dayanma tarihi.

1) Bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Ek VII'nin üçüncü maddesinde belirtilen sembol veya "tarihinden önce kullanılmalıdır" ifadesi gelir.

2) Tarih açıkça ve sırasıyla "ay, yıl" ya da "gün, ay, yıl" olarak belirtilir. Gerekteğinde, 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 VII'nin ikinci maddesinde verilen sembolü takiben kullanım süresi ay ve/veya yıl olarak belirtilir.

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

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

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

f) Ürün bileşenlerinin listesi dış ambalajda belirtilir. Buna ek olarak iç ambalajda da belirtilebilir. Bu listenin başına, "ürün bileşenleri" ifadesi veya aynı anlama gelen Türkçe veya İngilizce bir ifade yazılır. Bu maddenin 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 bitmiş üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler.

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

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

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

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

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

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

b) 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 VII'nin birinci maddesinde verilen sembol ile bu bilgilere atıfta bulunulur.

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

(4) Satışa hazır şekilde ambalajlanmamış, satış yerinde müşterinin isteği ile ambalajlanan veya anında satılmak üzere satış yerinde önceden ambalajlanmış kozmetik ürünler bu Yönetmelik gerekliliklerine uygun şekilde ve birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgilerin yer aldığı bir bilgi kartı ile nihai kullanıcıya sunulur.

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

(6) Birinci fıkranın (f), (g), (ğ), (h) ve (ı) bentlerinde belirtilen bilgiler, 33 üncü maddede atıfta bulunulan, ortak bileşen adlarına yönelik sözlük kullanılarak belirtilir. Ortak bileşen adının bulunmaması halinde, genel olarak kabul edilmiş bir terminolojide bulunan bir ad kullanılır.

Ürün iddiaları

MADDE 23- (1) Kozmetik ürünlerin etiketlemesinde, piyasada bulundurulmasında, tanıtımında ve reklamlarında, bu ürünlerin sahip olmadığı özellikler veya fonksiyonların bulunduğunu ima eden metinler, adlar, ticari markalar, tescilli ticari markalar, resimler ve figüratif veya diğer işaretler kullanılamaz.

(2) Kurum, kozmetik ürünlerde kullanılacak iddialara ilişkin Komisyonun yayımladığı ortak kriterleri referans alarak ulusal ortak kriterler listesi oluşturur ve buna aykırı olan ürünlerin uygunluğunu sağlamak üzere gerekli tedbirleri alır.

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

Kamunun bilgilendirilmesi

MADDE 24- (1) Sorumlu kişi, özellikle ticari sırların ve fikri mülkiyet haklarının korunması saklı kalmak koşuluyla, kozmetik ürünün nicel ve nitel bileşiminin, parfüm ve aromatik bileşimler olması durumunda bileşimlerin adı ve kod numarası ile birlikte tedarikçinin adının, kozmetik ürünün kullanımından kaynaklanan istenmeyen etkilere ve ciddi istenmeyen etkilere ilişkin mevcut verilerin uygun yöntemlerle kamunun erişimine açık olmasını sağlar.

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

YEDİNCİ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Piyasa kontrolü

MADDE 25- (1) Kurum, piyasada bulundurulan 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 gerektiğinde laboratuvar testleri yoluyla kozmetik ürünlerin ve iktisadi işletmecilerin kontrolünü yapar.

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

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

(4) Kurum, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini periyodik olarak yıllık temelde gözden geçirir ve sonuçları Komisyona ve AB Üyesi ülkelere Ticaret Bakanlığı aracılığıyla bildirir. Bu inceleme, elektronik olarak ve gerektiğinde diğer yollarla kamunun erişimine sunulur.

Ciddi istenmeyen etkilerin bildirim

MADDE 26- (1) Ciddi istenmeyen etkilerin meydana gelmesi durumunda, sorumlu kişi ve dağıtıcılar, aşağıdaki bilgileri Kuruma ve ürünün imalatçısına derhal bildirir:

- Kendisi tarafından bilinen veya bilinmesi beklenen tüm ciddi istenmeyen etkileri,
- Kozmetik ürünün spesifik olarak tanımlanmasına imkan verecek şekilde adını,
- Varsa, kendisi tarafından alınan düzeltici önlemleri.

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

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

(4) Kurum, bu maddede belirtilen bilgileri; 28 inci, 29 uncu ve 30 uncu maddeler çerçevesinde piyasa gözetimi ve denetimi, pazar analizi, değerlendirme ve tüketicileri bilgilendirme amaçlarıyla kullanabilir.

Kozmetik ürünlerin içerdiği maddelere ilişkin bilgiler

MADDE 27- (1) Kurum, kozmetik ürünlerin içerdiği herhangi bir maddenin güvenliliğine ilişkin ciddi şüphelerin olması durumunda, sorumlu kişiden söz konusu maddeyi içeren kozmetik ürünlerin listesini, bu maddenin ürünlerde bulunduğu konsantrasyon bilgileri ile birlikte talep eder. Kurum, bu maddede belirtilen bilgileri; 28 inci, 29

uncu ve 30 uncu maddeler çerçevesinde piyasa gözetimi ve denetimi, pazar analizi, değerlendirme ve tüketicileri bilgilendirme amaçlarıyla kullanılabilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Uygunsuzluklar, Koruma Önlemleri ve İdari Yaptırımlar

Sorumlu kişinin yükümlülüklerine ilişkin uygunsuzluklar

MADDE 28- (1) Üçüncü fıkra hükümleri saklı kalmak kaydıyla Kurum, aşağıdakilerden herhangi birine uyulmaması halinde, risk ile orantılı olarak Kurumun belirlediği makul bir sürede, sorumlu kişiden 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) 11 inci maddede yer alan iyi imalat uygulamaları.
- b) 13 üncü maddede yer alan güvenilirlik değerlendirmesi.
- c) 14 üncü maddede yer alan ürün bilgi dosyası ile ilgili gereklilikler.
- ç) 15 inci maddede yer alan örnek alma ve analiz ile ilgili hükümler.
- d) 16 ncı ve 19 uncu maddede yer alan bildirim ile ilgili gereklilikler.
- e) 17 nci, 18 inci ve 20 nci maddede yer alan kozmetik ürünlerde kullanılan maddelere ilişkin kısıtlamalar.
- f) 21 inci maddede yer alan hayvan testi gereklilikleri.
- g) 22 nci maddenin birinci, ikinci, beşinci ve altıncı fıkralarında yer alan etiketleme gereklilikleri.
- ğ) 23 üncü maddede yer alan ürün iddiaları ile ilgili gereklilikler.
- h) 24 üncü maddede yer alan kamunun bilgilendirilmesi ile ilgili hükümler.
- ı) 26 ncı maddede yer alan ciddi istenmeyen etkilerin bildirimini.
- i) 27 nci maddede yer alan kozmetik ürünlerin içerdiği maddeler ile ilgili gerekli bilgiler.

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

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

Dağıtıcıların yükümlülüklerine ilişkin uygunsuzluklar

MADDE 29- (1) Kurum, 9 uncu maddede belirtilen gerekliliklere uygunsuzluk olduğu durumlarda, risk ile orantılı olarak Kurumun belirlediği makul bir sürede, dağıtıcılardan ürünü uygun hale getirecek düzeltici önlemler ile ürünün piyasadan çekilmesi, geri çağırılması ya da imhası da dâhil olmak üzere uygun tüm düzeltici faaliyetleri yerine getirmesini ister.

Koruma önlemleri

MADDE 30- (1) Kurum, 28 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen gerekliliklere uygun olmasına rağmen insan sağlığına ciddi bir risk teşkil ettiğinden emin olunan ya da risk teşkil edebileceğine dair makul gerekçelerin olduğu kozmetik ürünlerin piyasadan çekilmesini, geri çağırılmasını ya da ürüne erişimin kısıtlanmasını sağlamak amacıyla gerekli bütün tedbirleri alır.

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

İdari yaptırımlar

MADDE 31- (1) 28 inci ve 30 uncu maddeler uyarınca Kurum tarafından alınan kararlar ve tedbirler sorumlu kişiye gerekçeleriyle birlikte gecikmeksizin bildirilir.

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

(3) Uygulanabildiği hallerde, birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen hükümler dağıtıcı ile ilgili olarak 29 uncu ve 30 uncu maddeler uyarınca alınan kararlar için de uygulanır.

(4) Masrafları iktisadi işletmeci tarafından karşılanmak üzere, Kurum, aşağıdaki durumlarda, kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak ya da ürünü piyasadan çekmek veya geri çağırarak ve ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız 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.
- b) Sorumlu kişinin 28 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen süre zarfında gerekli tüm önlemleri almaması durumunda.

(5) Risk taşıyan ürünlerle ilgili olarak kendiliğinden veya Kurumun talebi üzerine iktisadi işletmeci 7223 sayılı Kanunun 18 inci maddesine göre duyuru yapar.

İş birliği

MADDE 32- (1) Kurum, bu Yönetmeliğin yeknesak uygulanmasına olanak sağlamak amacıyla gerekli bilgi alışverişi için Komisyon ve AB Üye Devletlerinin yetkili makamları ile karşılıklı olarak iş birliği yapar.

(2) Kurum, kozmetik ürünün bulundurulduğu bir AB Üyesi Devletin yetkili otoritesinin nedenlerini belirterek iletildiği bir talebi halinde, durumun aciliyetini dikkate alarak gecikmeksizin sorumlu kişide bulunan ürün bilgi dosyasının

14 üncü maddenin ikinci fıkrası gerekliliklerini karşıladığı ve içerdiği bilgilerin kozmetik ürünün güvenliliğine ilişkin kanıt sağladığını doğrulayarak bulgularını talep sahibi yetkili otoriteye iletir.

(3) Kurum, piyasada bulundurulan bir kozmetik ürün için AB’de yerleşik sorumlu kişinin bulunduğu Üye Devletin yetkili otoritesinden ikinci fıkrada belirtilen sürecin işletilmesini talep edebilir.

Ortak bileşen adları sözlüğü

MADDE 33- (1) Kurum, Uluslararası Kozmetik Bileşenlerin Adlandırılması (INCI)’nı içeren uluslararası tanınan isimlendirmeleri dikkate alarak kozmetik ürünlerde kullanılan bileşenlerin yer aldığı bir sözlük yayımlar ve gerektiğinde günceller. Bu sözlük kozmetik ürünlerde kullanımına izin verilen bileşenler listesi olarak değerlendirilmez.

Ulusal zehir danışma merkezi

MADDE 34- (1) Kurum, UZEM iletişim bilgilerini Komisyona bildirir.

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak cezai yaptırımlar

MADDE 35- (1) Bu Yönetmeliğe ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak yürürlüğe konulan mevzuat hükümlerine uymayanlar hakkında fiilin mahiyeti ve niteliğine göre, 5324 sayılı Kanun, 7223 sayılı Kanun ve 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

(2) Sorumlu kişi, bu Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı davranması halinde, 7223 sayılı Kanun kapsamında imalatçı veya ithalatçı gibi sorumlu tutulur.

(3) Sorumlu kişinin imalatçı veya ithalatçının yazılı mutabakat ile yetkilendirerek atadığı bir gerçek ya da tüzel kişi olması halinde de ikinci fıkra hükümleri uygulanır.

Danışma Komisyonları

MADDE 36- (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.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 37- (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.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 38- (1) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Mevzuatta, birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan yönetmeliğe yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce 38 inci madde ile yürürlükten kaldırılan Kozmetik Yönetmeliğine uygun olarak piyasaya arz edilmiş olan ürünler, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren 2 yıl süreyle piyasada bulundurulabilir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen süre içerisinde, 16 ncı maddeye göre yapılan bildirim, yürürlükten kaldırılan Kozmetik Yönetmeliğinin 14 üncü maddesine uygun olduğu kabul edilir.

(3) 13 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında yapılacak ürün güvenlik değerlendirmesi ile 14 üncü maddenin beşinci fıkrası kapsamında hazırlanacak ürün bilgi dosyası bu Yönetmeliğin 38 inci maddesiyle yürürlükten kaldırılan Kozmetik Yönetmeliği kapsamında bildirim yapılan ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içerisinde yapılır.

Yürürlük

MADDE 39- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 40- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız.](#)