

22 Mayıs 2023

Sayın İlgililer,

İşbu bilgilendirme notu, 08.05.2023 tarihli ve 32184 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan ve 08.11.2023 tarihinde yürürlüğe girecek olan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği (“**Kozmetik Ürünler Yönetmeliği**”) hakkında sizleri bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır.

Kozmetik Ürünler Yönetmeliği’nin 38. maddesi ile 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmış olup mevzuat, 1/95 Ortaklık Konsey Kararı kapsamında 1223/2009 (AT) Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kozmetik Tüzüğü (“**AB Kozmetik Tüzüğü**”) ile uyumlu hale getirilmiştir.

**1. Kozmetik Ürünler Yönetmeliği’nde kozmetik ürünlerden sorumlu olacak aktörler tanımlanmıştır. Bu şekilde AB Kozmetik Tüzüğü’nde de olan Sorumlu Kişi, İthalatçı, İmalatçı ve Dağıtıcı tanımları mevzuatımıza eklenmiştir.**

• **Sorumlu Kişi**

Sorumlu kişi, piyasaya arz edilen her bir kozmetik ürün için Kozmetik Ürünler Yönetmeliği’nde yer alan yükümlülükler yerine getiren kişidir. Kozmetik Ürünler Yönetmeliği’ne göre; kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi için yurt içinde yerleşik bir **gerçek veya tüzel kişinin** sorumlu kişi olarak atanması şarttır.

Yurt içinde imal edilen kozmetik ürünler için; imalatçı yurt içinde yerleşik ise sorumlu kişi **imalatçıdır**. İmalatçının yurt dışında yerleşik olması halinde ise yurt içinde yerleşik bir kişi yazılı mutabakat ile yetkilendirilerek sorumlu kişi olarak atanır.

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

Dağıtıcı; kendi adı veya ticari markası altında bir kozmetik ürünü piyasaya arz ediyor ya da piyasaya arz edilmiş bir kozmetik üründe uygulanabilir gerekliliklere uyumunu etkileyebilecek bir değişiklik yapıyor ise sorumlu kişi haline gelir. Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir kozmetik ürünle ilgili bilgilerin tercüme edilmesi, uygulanabilir gerekliliklere uyumu etkileyebilecek bir değişiklik olarak değerlendirilmez.

Sorumlu kişi;

- Piyasada bulunan kozmetik ürünlerin insan sağlığı için güvenli kabul edilebilmesi için normal veya öngörülebilir kullanım koşullarına uygunluğu sağlamakla yükümlüdür. Güvenliğin standartları, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunu’nun 79. maddesine uygun olarak ürünü sunma, etiketleme, kullanım ve imha talimatları ile sorumlu kişi tarafından sunulan diğer bilgi ve belgeler olarak açıklanmıştır.

- İmalatın Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış olan ilgili uyumlaştırılmış standartlara uygunluğu sağlamakla yükümlüdür.
  - Kozmetik ürünlerin piyasaya çıkışından önce güvenilirlik değerlendirmesinden geçirilmesinden ve yapılması zorunlu olan Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporu'nun hazırlanmasından sorumludur.
  - Piyasaya arz edilen ürüne ilişkin bilgi dosyasının ürünün son serisinin piyasaya arz edilmesini takip eden on yıl boyunca saklanmasını ve bu ürün bilgi dosyasının gerektiğinde güncellenmesinin sağlanmasından sorumludur.
  - Bir kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesinden önce Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 16. maddede yer alan bilgilerin Kurum'a ulusal elektronik veri tabanı aracılığıyla bildirilmesini sağlamaktan sorumludur.
  - Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 17. maddesi uyarınca, kozmetik ürünlerin içermeyeceği maddeler bakımından uygunluğun sağlanmasından sorumludur.
  - Kullanılması yasak olan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanılmamasını sağlamaktan sorumludur.
  - Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 19. maddesi doğrultusunda, nanomateryal içeren her kozmetik ürün bakımından insan sağlığının yüksek düzeyde korunmasını sağlama ve nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesinden altı ay önce ilgili kuruma ulusal elektronik veri tabanı aracılığıyla bildirilmesini sağlamaktan sorumludur.
  - Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin hayvan testine ilişkin kurallarına uygunluğu sağlamaktan sorumludur.
  - Kozmetik ürünlerin etiketlemesinde, piyasada bulundurulmasında, tanıtımında ve reklamlarında mevzuata uyumluluğu sağlamaktan sorumludur.
- **Dağıtıcı:** Dağıtıcı, bir kozmetik ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişi şeklinde tanımlanmıştır.

Dağıtıcı;

- Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 22. maddesi uyarınca, etiketleme bilgilerinin mevcut olduğunu, dil gerekliliklerinin yerine getirildiğini, minimum dayanma tarihinin geçilmediğini doğrulamaktan sorumludur.
- Bir kozmetik ürünün Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde belirtilen gerekliliklere uygun olmadığının değerlendirilmesi veya buna ilişkin gerekçeler olması halinde, ilgili gerekliliklere uygun hale getirilene kadar ürünü piyasada bulundurmama

veya ürünü uygun hale getirme, piyasadan çekme veya geri çağırma için gerekli düzeltici önlemlerin alınmasını sağlamaktan sorumludur.

- Kozmetik ürünün insan sağlığı için bir risk teşkil ettiği durumlarda, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet ile ilgili olarak ilgili kurumu ve sorumlu kişiyi derhal bilgilendirmekle yükümlüdür.

- **İmalatçı:** 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 kişidir.
- **İthalatçı:** İthalatçı, bir kozmetik ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişidir.

## **2. Kozmetik ürünler içerisinde yer alabilecek kanserojen, mutajen ve üreme toksik bileşenler ile ilgili şartlar belirlenmiştir.**

Bu kapsamda, Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 18. maddesinde yasaklı ürünlere atıf yapılmıştır. İlgili maddenin devamında ise 2. fıkrada yer alan şartların tamamının yerine getirilmesi durumunda muafiyet tanınabileceği belirtilmiştir. Hükümde bahsi geçen maddelerin adının, CAS veya EC numarasının sorumlu kişi tarafından ulusal elektronik veri tabanı aracılığıyla Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'na bildirilmesi gerekmektedir.

## **3. Kozmetik ürünlerin piyasaya çıkışından önce yapılması zorunlu olan Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporu'nu hazırlayacak kişilerin eğitim durumları AB Kozmetik Tüzüğü ile uyumlu olacak şekilde değiştirilmiştir.**

Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 13. maddesi uyarınca sorumlu kişi tarafından, bir kozmetik ürün piyasaya arz edilmeden önce, kozmetik ürünün insan sağlığına uygunluğu için ilgili bilgiler temelinde bir güvenlilik değerlendirmesine tabi tutulması ve Yönetmelik EK I/B uyarınca bir kozmetik ürün güvenlilik değerlendirme raporunun hazırlanması gerekmektedir.

Kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesinin; eczacılık, toksikoloji, tıp veya benzer bir disiplinde teorik ve pratik olarak verilmiş üniversite eğitimi veya bunlara denkliği ilgili kurum tarafından kabul edilen başka bir eğitim programını tamamladığını gösterir bir diploma veya diğer resmi yeterlilik kanıtı olan bir kişi tarafından yapılması gerekmektedir.

## **4. Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'ne kozmetik ürün serbest satış sertifikası eklenmiştir.**

Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde yurt içinde imal edilen kozmetik ürünler bakımından sorumlu kişi tarafından elektronik veri tabanı üzerinden yapılacak bir başvuru üzerine serbest satış sertifikası talep edilebileceği düzenlenmiştir. Yönetmelik doğrultusunda

yayımlanacak bir kılavuz ile başvuruya ilişkin iş ve işlemler yürütülecektir. Söz konusu serbest satış sertifikasının yönetmeliğe eklenmesi doğrultusunda, malların serbest dolaşımına katkı sağlanarak yerel kozmetik üreticilerine ihracata yönelik destek sağlanması amaçlanmaktadır.

#### **5. Kozmetik ürünlerin bildirimlerinin yapıldığı ulusal veri sistemi (ÜTS) tanımlanmıştır.**

Ulusal Elektronik Veri Tabanı, Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde "Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurum'u tarafından yönetilen elektronik veri tabanı" olarak tanımlanmıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurum'una yapılması gereken bildirimler bu elektronik veri tabanı ile gerçekleştirilecektir.

Ayrıca, T.C. Sağlık Bakanlığı Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın 09.05.2023 tarihli duyurusunda bilgi notunun konusunu oluşturan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği için aşağıdaki açıklama yapılmıştır:

*"...piyasada kayıtsız ürün bulunmasının önüne geçilecek, malların serbest dolaşımına katkı sağlanacak, AB pazarında serbest dolaşan ürünlerin Gümrük Birliğine uygun olarak ulusal pazarımızda yer almasının önü açılacak, AB den gelen ürünlere ait uygun Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporlarının ülkemizde tekrarlanmasına gerek kalmadan kabul edilebilirliği sağlanacak, ihracat yapacak firmaların da AB pazarına girmeleri kolaylaşacaktır."*

Bilgilendirme notumuzun yeterli ve anlaşılabilir olduğunu umut ediyoruz. Yukarıda anılan konulara ilişkin herhangi bir soru veya yorumunuz bulunması halinde lütfen bizimle irtibata geçmekten tereddüt etmeyiniz.

Saygılarımızla,

**Güzeldere Balkan Göçen Avukatlık Ortaklığı**