

Yeni Kozmetik Ürünler Yönetmeliği yayımlandı.

23 Haz 2023

08.05.2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yeni Kozmetik Ürünler Yönetmeliği(" **Yönetmelik**") ile bir önceki yönetmelik yürürlükten kaldırmıştır. Bu sayede piyasada bulundurulan kozmetik ürünlere ilişkin usul ve esaslar tekrardan genel olarak belirlenmiş ve Avrupa Parlamentosu ve Kosey Kozmetik Tüzüğü ile uyumlu hale getirilmiştir. Uyumluluk kapsamında yapılan değişiklikler özetle aşağıdaki gibidir;

- Kozmetik ürünlerden sorumlu olacak aktörler tanımlanmıştır. AB kozmetik Tüzüğünde de olan Sorumlu Kişi, ithalatçı, imalatçı ve dağıtıcı yönetmeliğe eklenmiştir.
- Kozmetik ürünler içerisinde yer alabilecek Kanserojen/Mutajen ve Üreme Toksik bileşenler ile ilgili şartlar belirlenmiştir.
- Kozmetik ürünlerin piyasaya çıkışından önce yapılması zorunlu olan Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunu hazırlayacak kişilerin eğitim durumları değiştirilerek AB uygulaması ile uyumlu hale getirilmiştir.

Ek olarak, kozmetik ürün serbest satış sertifikası yönetmeliğe eklenerek ihracata yönelik destek sağlanmış ve kozmetik ürünlerin bildirimlerinin yapıldığı ulusal veri sistemi (ÜTS) tanımlanmıştır.

Yönetmelik'te öne çıkan düzenlemeler, yapılan değişiklikler ve uyumlu hale getirilen hususlar aşağıdaki şekildedir:

- 05.2005 tarihli 25823 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan mülga Kozmetik Yönetmeliği'nde (" **Mülga Yönetmelik**") yer alan "kozmetik ürün" tanımı Yönetmelik'te değiştirilmemiştir.
- Mülga Yönetmeliğe kıyasla, Yönetmelik'te çeşitli yeni tanımlara yer verilmiştir. Bunlardan öne çıkanlar;
 1. **Çerçeve Formülasyon**; Bileşenlerin kategorisi veya fonksiyonunu ve bunların kozmetik ürünlerdeki 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 formülasyon
 2. **Dağıtıcı**; Bir kozmetik ürünü tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişi
 3. **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 kişi
 4. **İktisadi İşletmeci**; İmalatçı, sorumlu kişi, ithalatçı ve dağıtıcı
 5. **Ulusal Elektronik Veri Tabanı**; TİTCK tarafından yönetilen elektronik veri tabanı
- Tanımı yapılmamış olup, Yönetmelik'te yer verilen yeni ibarelerden biri '**Sorumlu Kişi**'dir. Yurt içinde imal edilen kozmetik ürünler açısından, imalatçı yurt içinde yerleşik ise sorumlu kişi imalatçıdır, imalatçının yurt dışında yerleşik olması halinde, 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. Sorumlu kişinin imalatçı veya ithalatçının yazılı mutabakat ile yetkilendirerek atadığı bir gerçek ya da tüzel kişi olması halinde

sorumlu kişi imalatçı veya ithalatçı ile aynı temelde sorumlu olur.

- 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.
- Yükümlülük kapsamında ise, Sorumlu Kişiler, piyasaya arz ettikleri bir kozmetik ürünün Yönetmeliğe uygun olmadığını değerlendirmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması halinde bu ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırarak 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.
- Ayrıca Sorumlu Kişi'nin, bir kozmetik ürün piyasaya arz edilmeden önce sağlaması gereken birtakım bildirimler bulunmaktadır. Bunlar;

1. Kozmetik ürünün spesifik olarak tanımlamasını mümkün kılan ürünün barkodu ve Ek IX'da yer alan kategorisi ve adı
2. Sorumlu kişinin adı ve adresi, ithal ürünlerde ürün menşei
3. Nanomateryal formundaki maddelerin varlığı ile kimyasal adları (IUPAC) ve Ek I/A'nın ikinci maddesinde yer alan diğer tanımlayıcılar da dahil olmak üzere bu maddelerin tanımlamalarını ve makul öngörülebilir maruz kalma koşullarını
4. 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı yönetmelik uyarınca kanserojen, mutajen veya üreme için toksik olarak sınıflandırılan maddeler de dâhil olmak üzere kozmetik ürünlere kullanılan maddelerin adı ve CAS veya EC numarası.
5. Çerçeve formülasyonu dâhil hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtildiği formülasyondur.

- Sorumlu teknik eleman, yeni eklenen aktörlerden bir diğeridir. Yönetmelik uyarınca, sorumlu teknik eleman, yukarıda değinilen Sorumlu Kişi tarafından istihdam edilir ve piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur. Kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyomedikal mühendisi, biyolog, mikrobiyolog ve eczacı olunması halinde sorumlu teknik eleman olarak istihdam edilebilir ancak Sorumlu Kişi yukarıda sayılan niteliklerden birini haiz olduğu takdirde, Sorumlu Kişi sorumlu teknik eleman görevini kendi üstlenebilir.
- Yine kozmetik mevzuatına Yönetmelikle birlikte yeni eklenen bir kavram olan "serbest dolaşım" hususu ile Yönetmelikte, "TİTCK, Yönetmeliğe uygun olan kozmetik ürünlerin piyasada bulundurulmasını kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır." şeklinde ifade edilmiştir ve yurt içinde imal edilen kozmetik ürünler için serbest satış sertifikası talep edilmesi halinde, sorumlu kişi tarafından elektronik veri tabanı -TİTCK tarafından yönetilen elektronik veri tabanı- üzerinden başvuru yapılması gerekecektir.

Yönetmeliğe [linkten](#) ulaşabilirsiniz.

Related Attorneys

- [YONCA ÇELEBİ](#)
- [SENA YAŐAROęLU](#)