

KOZMETİK ÜRÜNLERDE KULLANILMASINA İZİN VERİLEN KORUYUCULARA İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- Kozmetik Yönetmeliği'nin EK V'in 12, 12 a, 39 ve 57 numaralı satırlarında gerçekleşen değişikliklere ilişkin açıklayıcı bilgi vermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde yer alan üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği'nin Geçici 4 üncü maddesine ve 20 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Kılavuzda geçen;

(a) EK V: Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Koruyucuların Listesi

(b) Koruyucular: Tek veya temel olarak mikroorganizmaların kozmetik üründe gelişmesini engellemeyi amaçlayan maddeleri,

(c) 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,

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

(d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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

(f) Piyasadan çekmek: Tedarik zincirindeki bir kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

(g) Piyasaya arz: Bir kozmetik ürünün, yurt içi piyasada ilk kez bulundurulmasını,

(ğ) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, islah 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 ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

ifade eder.

Gereklilikler

MADDE 6- Kozmetik Yönetmeliği'nin Geçici 4 üncü maddesine ilişkin açıklamalar aşağıdaki şekildedir.

(1) Üreticiler, EK V'in 12 ve 12 a numaralı satırlarında yer alan kozmetik ürün bileşenlerini bu Kılavuzun ekinde yer alan Tablo I'e uygun şekilde içeren kozmetik ürünlerini, 16/10/2015 tarihine kadar piyasada bulundurabilir. Bu tarihten itibaren ise Tablo II'nin 12 ve 12 a numaralı satırlarında yer alan koşullara uygun olan kozmetik ürünler üreticiler tarafından piyasada bulundurulabilir.

(2) Üreticiler, EK V'in 39 ve 57 numaralı satırlarında yer alan kozmetik ürün bileşenlerini bu Kılavuzun ekinde yer alan Tablo I'e uygun şekilde içeren kozmetik ürünlerini, 16/04/2016 tarihine kadar piyasada bulundurabilir. Bu tarihten itibaren ise Tablo II'nin 39 ve 57 numaralı satırlarında yer alan koşullara uygun olan kozmetik ürünler üreticiler tarafından piyasada bulundurulabilir.

Yürürlük

MADDE 7- Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

TABLO I: Avrupa Komisyonu'nun 1003/2014 ve 1004/2014 sayılı direktifleri yayımlanmadan önce Kozmetik Yönetmeliği Ek V'in 12, 39 ve 57 numaralı satırları için geçerli koşullar.

Referans No	Madde Tanımlaması				Koşullar			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	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
12	4-Hidroksibenzoik asit ve tuzları ve esterleri, izopropil, izobütil, fenil, benzil ve pentil esterleri hariç	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben butylparaben potassium ethylparaben potassium paraben propylparaben sodium methylparaben sodium ethylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben ethylparaben	99-96-7 99-76-3 94-26-8 36457-19-9 16782-08-4 94-13-3 5026-62-0 35285-68-8 35285-69-9 36457-20-2 120-47-8	202-804-9 202-785-7 202-318-7 253-048-1 240-830-2 202-307-7 225-714-1 252-487-6 252-488-1 253-049-7 204-399-4		% 0,4 (asit olarak) tek ester için, % 0,8 (asit olarak) ester karışımları için		

		sodium paraben	114-63-6	204-051-1			
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2			
		potassium butylparaben	38566-94-8	254-009-1			
		potassium propylparaben	84930-16-5	284-597-5			
		calcium paraben	69959-44-0	274-235-4			
39	5-Kloro-2-metil-izotiyazol-3(2H)-on ve 2-metilizotiyazol-3(2H)-on ile magnezyum klorür ve magnezyum nitrat karışımı	Methylchloroisothiazol inone ve Methylisothiazolinone	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6		% 0,0015 (5-chloro-2-methylisothiazol 3(2H)-one ve 2-methylisothiazol -3 (2H)-one'in 3:1 oranında karışımı)	
57	2-Metil-2H-izotiyazol-3-on	Methylisothiazolinone	2682-20-4	220-239-6		% 0,01	

TABLO II: 15/7/2015 tarihli 29417 sayılı 2 nci Mükerrer Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikte yer aldığı şekliyle, Avrupa Komisyonu'nun 1003/2014 ve 1004/2014 sayılı direktifleri yayımlanmasından sonra Kozmetik Yönetmeliği Ek V'in 12, 12a, 39 ve 57 numaralı satırları için geçerli koşullar.

Referans No	Madde Tanımlaması				Koşullar			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	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
12	4-Hidroksibenzoik asit ve metil ve etil esterleri ve diğer tuzları	4-Hydroxybenzoic acid methylparaben potassium ethylparaben potassium paraben sodium methylparaben sodium ethylparaben ethylparaben sodium paraben potassium methylparaben calcium paraben	99-96-7 99-76-3 36457-19-9 16782-08-4 5026-62-0 35285-68-8 120-47-8 114-63-6 26112-07-2 69959-44-0	202-804-9 202-785-7 253-048-1 240-830-2 225-714-1 252-487-6 204-399-4 204-051-1 247-464-2 274-235-4		% 0,4 (asit olarak) tek ester için, % 0,8 (asit olarak) ester karışımları için		
12a	Butil 4-hidroksi-benzoat ve	Butylparaben	94-26-8	202-318-7		Tek başına	3 yaş altı çocukların	3 yaş altı çocuklar için

	tuzları Propil 4-hidroksi-benzoat ve tuzları	propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben	94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5		konsantrasyonları nın toplamı için % 0,14 (asit olarak) Butil ve propilparabenin tek tek konsantrasyonları ile onların tuzlarının konsantrasyonları toplamı % 0,14'ü geçmeyecek şekilde, 12 ve 12a no'lu satırlarında belirtilen maddelerin karışımları için % 0,8 (asit olarak)	bezlenme bölgesine uygulanmak üzere hazırlanan, durulanmayan ürünlerde kullanılmamalıdır.	hazırlanan, durulanmayan ürünler için: "Bezlenme bölgesinde kullanmayınız."
39	5-Kloro-2-metil-izotiyazol-3(2H)-on ve 2-metilizotiyazol-3(2H)-on karışımı	Methylchloroisothiazolinone (ve) Methylisothiazolinone ⁽⁸⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Durulan ürünler	% 0,0015 (5-chloro-2-methylisothiazol 3(2H)-one ve 2-methylisothiazol -3 (2H)-one'in 3:1 oranında karışımı)		
57	2-Metil-2H-izotiyazol-3-on	Methylisothiazolinone ⁽¹⁷⁾	2682-20-4	220-239-6		% 0,01		

⁽⁸⁾ Metilizotiyazolinon 57 nci satırda düzenlenmiş olup, bu satırda Metilkloroizotiyazolinon ile karışımı hususu düzenlenmiştir. Karışım kullanılması durumunda ilaveten tek başına Metilizotiyazolinonun üründe yer alması uygun değildir.

⁽¹⁷⁾ Metilizotiyazolinon ve Metilkloroizotiyazolinon 39 uncu satırda düzenlenmiş olup, tek başına Metilizotiyazolinonun karışıma ilaveten üründe yer alması uygun değildir.