

**KOZMETİK YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA
DAİR YÖNETMELİK TASLAĞI**

MADDE 1– 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinin ekinde yer alan “Ek II -Kozmetik Ürünlerde Yasaklı Maddeler Listesi” başlıklı tabloya 1378 numaralı satırından sonra gelmek üzere, aşağıdaki 1379 numaralı satır eklenmiş, aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek VI – Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen UV Filtrelerin Listesi” başlıklı tablonun 19 numaralı satırı yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2– Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi” başlıklı tablonun 2a numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 3– Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi” başlıklı tabloya 287 numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 288 - 296 arası satırlar eklenmiştir.

MADDE 4– Aynı Yönetmeliğin “Koruyucu maddelerle ilgili istisnai durumlar” başlıklı Geçici 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Koruyucu maddelerle ilgili istisnai durumlar

Geçici Madde 4- (1) Bu Yönetmeliğin Ek V’inin 39 ve 57 numaraları satırlarında yer alan maddeleri içeren kozmetik ürünler, bu Yönetmeliğin yayım tarihinden itibaren sadece bu Yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek koşuluyla piyasaya arz edilebilir; 16 Nisan 2016 tarihinden itibaren ise bu Yönetmeliğe uymayan kozmetik ürünler piyasada bulundurulamaz.

(2) Bu Yönetmeliğin Ek V’inin 12 ve 12a numaralı satırlarında yer alan maddeleri içeren kozmetik ürünlerden bu Yönetmeliğe uygun olmayanlar, bu Yönetmeliğin yayım tarihinden itibaren piyasada bulundurulamaz.”

MADDE 5– Bu Yönetmeliğin 1 inci maddesi 18/2/2016 tarihinde, 2 nci ve 4 üncü maddeleri yayımı tarihinde, 3 üncü maddesi 10/8/2016 tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 6– Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

“Ek II -Kozmetik Ürünlerde Yasaklı Maddeler Listesi

Referans No	Madde Tanımlanması		
	Kimyasal adı/INN	CAS No	EC No
1379	3-Benziliden kâfur	15087-24-8	239-139-9

”

“Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi

Referans No	Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			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
2a	Tiyoglikolik asit ve tuzları	Thioglycolic acid	68-11-1	200-677-4	(a) Saç dalgalandırıcı veya düzleştirici ürünleri	(a) (i) % 8 (ii) % 11	(a) (i) Genel kullanım kullanıma hazır üründe pH 7 – 9,5 (ii) Profesyonel kullanım kullanıma hazır üründe pH 7 – 9,5	Kullanım koşulları: (a), (b), (c), (d) Göz ile temasından kaçınınız. Gözle temas halinde derhal bol su ile durulayınız. (a), (c), (d) Uygun eldiven kullanınız. Uyarılar etikette belirtilmelidir: (a) (i), (b), (c) Tiyoglikolat içerir. Kullanım talimatlarına uyunuz. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz. (a) (ii), (d) Sadece profesyonel kullanım içindir. Tiyoglikolat içerir. Kullanım talimatlarına uyunuz.
					(b) Tüy dökücüler (depilatuvarlar)	(b) % 5	(b) kullanıma hazır üründe pH 7 – 12,7	
					(c) Diğer durulanan saç bakım ürünleri	(c) % 2	(c) kullanıma hazır üründe pH 7 – 9,5	
					(d) Kirpik perması için kullanılan ürünler	(d) % 11 Yukarıda belirtilen yüzdeler tiyoglikolik asit olarak hesaplanmıştır.	(d) Profesyonel kullanım kullanıma hazır üründe pH 7 – 9,5	

”

“

a	b	c	d	e	f	g	h	i
288	3-[(4-amino-3- metil-9,10-di-oxo-9,10-dihidroantrasen-1-il)amino]-N,N,N-trimetilpropan-1-aminyum, metilsülfat tuzu	HC Blue No 17	16517-75-2	605-392-2	(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri (b) Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	(b) % 2,0	(a) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saç a uygulanan maksimum konsantrasyon % 2,0'ı aşmamalıdır. (a) ve (b) için: — Nitrozamin oluşturabilecek madde/maddelerle kullanmayınız. — Maksimum nitrozamin içeriği: 50 µg/kg — Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız.	(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir: Karışım oranı.  Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”
289	4-[(2,6-dikloro-fenil) (4-imino-3,5-dimetil-2,5- sikloheksadien-1-iliden) metil]- 2,6-dimetilanilin ile fosforik asit bileşimi (1:1)	HC Blue No 15	74578-10-2	277-929-5	(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri		(a) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saç a uygulanan maksimum konsantrasyon % 0,2'yi aşmamalıdır.	(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir: Karışım oranı.  Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.

					(b) Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	(b) % 0,2		Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”
290	Disodyum 2,2'- (9,10-dioksoan-trasen-1,4-diil-diimino)bis(5-metilsülfonat)	Acid Green 25	4403-90-1	224-546-6	Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	% 0,3		
291	Sodyum, 4-[(9,10-dihidro-4-hidroksi-9,10-diokso-1-antril) amino]toluen-3- sülfonat	Acid Violet 43	4430-18-6	224-618-7	Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	% 0,5		
292	1,4-Benzendiamin, 2-(metoksimetil) 1,4-Benzendiamine, 2-(metoksimetil)-, sülfat	2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	337906-36-2 337906-37-3		Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri		Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça uygulanan maksimum konsantrasyon % 1,8'i aşmamalıdır. (Serbest baz olarak hesaplanan)	Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir: Karışım oranı.  “  Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon

								yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”
293	1-N-Metilmorfolinyumpropilamino-4-hidroksiantrakinon, metil sülfat	Hydroxyanthraquinone-aminopropyl Methyl Morpholinium Methosulfate	38866-20-5	254-161-9	Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	% 0,5	— Nitrozamin oluşturabilecek madde/maddelerle kullanmayınız. — Maksimum nitrozamin içeriği: 50 µg/kg — Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız.	Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir:  “Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”
294	Etanol, 2,2'-[[3-metil-4-(E)-(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-	Disperse Red 17	3179-89-3	221-665-5	(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri		(a) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça uygulanan maksimum konsantrasyon % 2,0'ı aşmamalıdır.	(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir: Karışım oranı.  “Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

					(b) Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	(b) % 0,2	(a) ve (b) için: — Nitrozamin oluşturabilecek madde/maddelerle kullanmayınız. — Maksimum nitrozamin içeriği: 50 µg/kg — Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız.	Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”
295	4-Amino-5-hidroksi-3-(4-nitrofenilazo)-6-(fenilazo)-2,7-naftalendisülfonik asit, disodyum tuzu	Acid Black 1	1064-48-8	213-903-1	Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	% 0,5		
296	Disodium 3-hidroksi-4-[(E)-(4-metil-2-sülfonatofenil)diazenil]-2-naftoat	Pigment Red 57	5858-81-1	227-497-9	Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	% 0,4		