

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**KOZMETİK YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA  
DAİR YÖNETMELİK**

**MADDE 1–** 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinin Ek II - Kozmetik Ürünlerde Yasaklı Maddeler Listesi başlıklı tabloya aşağıdaki 1379 numaralı satır eklenmiş, Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi başlıklı tablonun 2a numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, 287 numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 288- 296 arası satırlar eklenmiş, Ek VI - Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen UV Filtrelerin Listesi başlıklı tablonun 19 numaralı satırı silinmiştir.

“



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


”



cc

| 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)<br>(i) % 8<br>(ii) % 11                                                      | (a)<br>(i) Genel kullanım kullanıma hazır üründe pH 7 – 9,5<br>(ii) Profesyonel kullanım kullanıma hazır üründe pH 7 – 9,5 | Kullanım koşulları:<br>(a), (b), (c), (d)<br>Göz ile temasından kaçınınız.<br>Gözle temas halinde derhal bol su ile durulayınız.<br>(a), (c), (d)<br>Uygun eldiven kullanınız.<br>Uyarılar etikette belirtilmelidir:<br>(a) (i), (b), (c)<br>Tiyoglikolat içerir.<br>Kullanım talimatlarına uyunuz.<br>Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.<br>(a) (ii), (d)<br>Sadece profesyonel kullanım içindir.<br>Tiyoglikolat içerir.<br>Kullanım talimatlarına uyunuz. |
|             |                              |                                    |         |           | (b) Tüy dökücüler (depilatuarlar)                 | (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<br>Yukarıda belirtilen yüzdeler tiyoglikolik asit olarak hesaplanmıştır | (d) Profesyonel kullanım kullanıma hazır üründe pH 7 – 9,5                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

22

| 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<br><br>(b) Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri | (b) % 2,0 | (a) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saçta uygulanan maksimum konsantrasyon % 2,0'ı aşmamalıdır.<br><br>(a) ve (b) için:<br>— Nitrozamin oluşturabilecek madde/maddelerle kullanmayınız.<br>— Maksimum nitrozamin içeriği: 50 µg/kg<br>— Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız. | (a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir:<br>Karışım oranı.<br> Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.<br>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.<br>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.<br>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.<br>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.<br>— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,<br>— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,<br>— 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 saçta uygulanan maksimum konsantrasyon % 0,2'yi aşmamalıdır.                                                                                                                                                                              | (a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir:<br>Karışım oranı.<br> Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.<br>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.<br>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.<br>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|     |                                                                                    |                                                                                  |                            |           |                                                                        |           |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                    |                                                                                  |                            |           | (b) Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri | (b) % 0,2 |                                                                                                                                                  | <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <p>— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,</p> <p>— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,</p> <p>— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 290 | Disodyum 2,2'- (9,10-dioksoantrazen-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)<br>1,4-Benzendiamine, 2-(metoksimetil)-, sülfat | 2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine<br>2-Methoxymethyl-p-Phenylenediamine Sulfate | 337906-36-2<br>337906-37-3 |           | Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri             |           | Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saçta uygulanan maksimum konsantrasyon % 1,8'i aşmamalıdır.<br>(Serbest baz olarak hesaplanan) | <p>Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir:</p> <p>Karışım oranı.</p> <p> Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <p>— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,</p> <p>— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,</p> <p>— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce</p> |

|            |                                                                    |                                                                   |            |           |                                                                                                                                                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                    |                                                                   |            |           |                                                                                                                                                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | bir reaksiyon yaşanmışsa.”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>293</b> | 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     | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nitrozamin oluşturabilecek madde/maddelerle kullanmayınız.</li> <li>— Maksimum nitrozamin içeriği: 50 µg/kg</li> <li>— Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız.</li> </ul>                                                                                                                                                 | <p>Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir:</p> <p> Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,</li> <li>— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,</li> <li>— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”</li> </ul> |
| <b>294</b> | Etanol, 2,2'-[[3-metil-4-[(E)-(4-nitrofenil)azo]fenil]imino]bis-   | Disperse Red 17                                                   | 3179-89-3  | 221-665-5 | <p>(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri</p> <p>(b) Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri</p> | (b) % 0,2 | <p>(a) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça uygulanan maksimum konsantrasyon % 2,0'ı aşmamalıdır.</p> <p>(a) ve (b) için:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nitrozamin oluşturabilecek madde/maddelerle kullanmayınız.</li> <li>— Maksimum nitrozamin içeriği: 50 µg/kg</li> <li>— Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız.</li> </ul> | <p>(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir:</p> <p>Karışım oranı.</p> <p> Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,</li> </ul>                                                                                                                                 |

|            |                                                                                                |                |           |           |                                                                    |       |  |                                                                                                                                             |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-----------|--------------------------------------------------------------------|-------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                                                |                |           |           |                                                                    |       |  | — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,<br>— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.” |
| <b>295</b> | 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 |  |                                                                                                                                             |
| <b>296</b> | 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 |  |                                                                                                                                             |

**MADDE 2–** 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinin Geçici 4 üncü maddesine ilişkin açıklama aşağıdaki şekildedir.

Üreticiler, EK V- Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Koruyucuların Listesi başlıklı tablonun 39 ve 57 numaralı satırlarında yer alan kozmetik ürün bileşenlerini, bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Tablo I’e uygun şekilde içeren kozmetik ürünlerini, 16/4/2016 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.

**MADDE 3–** Bu Yönetmeliğin 1 inci maddesi ile değiştirilen Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi başlıklı tablonun 2a numaralı satırı yayımı tarihinde, 288-296 numaralı satırları 10/8/2016 tarihinde yürürlüğe girer. Ek VI - Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen UV Filtrelerin Listesi başlıklı tablonun 19 numaralı satırı, 18/2/2016 tarihi itibarıyla Ek II - Kozmetik Ürünlerde Yasaklı Maddeler Listesi başlıklı tablonun 1379 numaralı satırı olarak yer alacak olup, Ek II’deki koşullara tabi olarak bu tarihte yürürlüğe girer.

**MADDE 4–** Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

**TABLO I: 16/4/2016 tarihine kadar Kozmetik Yönetmeliği Ek V'in 39 ve 57 numaralı satırları için geçerli koşullar aşağıda yer almaktadır.**

| 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                                                                   |
| 39          | 5-Kloro-2-metil-izotiyazol-3(2H)-on ve 2-metilizotiyazol-3(2H)-on ile magnezyum klorür ve magnezyum nitrat karışımı | Methylchloroisothiazolinone 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: 16/4/2016 tarihi itibariyle Kozmetik Yönetmeliği Ek V'in 39 ve 57 numaralı satırları için geçerli koşullar aşağıda yer almaktadır.**

| 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                                                                   |
| 39          | 5-Kloro-2-metil-izotiyazol-3(2H)-on ve 2-metilizotiyazol-3(2H)-on karışımı | Methylchloroisothiazolinone (ve) Methylisothiazolinone <sup>(8)</sup> | 26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9 | 247-500-7, 220-239-6 | Durulanan 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 <sup>(17)</sup>                                 | 2682-20-4                         | 220-239-6            |                            | % 0,01                                                                                                      |       |                                                                     |

<sup>(8)</sup> 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.

<sup>(17)</sup> Metilizotiyazolinon ve Metilkloroizotiyazolinon 39 uncu satırda düzenlenmiş olup, tek başına Metilizotiyazolinonun karışımına ilaveten üründe yer alması uygun değildir.