

KOZMETİK ÜRÜNLERİ YASASI

Madde 12 ve 14 Altında Yapılan Tüzük

Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Bakanlar Kurulu, Kozmetik Ürünleri Yasası'nın 12'inci maddesinin (10)'uncu fıkrasının ve 14'üncü maddesinin kendisine verdiği yetkiye dayanarak aşağıdaki Tüzüğü yapar:

Kısa İsim	1. Bu Tüzük, "İthal Kozmetik Ürünlerin Kayıtlandırılmasını ve Ön İzin İşlemlerini Düzenleyen Tüzük" olarak isimlendirilir.
Tefsir	2. Bu Tüzük'te metin başka türlü gerektirmedikçe, "Bakan", Sağlık işleriyle görevli Bakanı, "Bakanlık", Sağlık işleriyle görevli Bakanlığı, "Daire", İlaç ve Eczacılık Dairesini, "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 formülasyonu, "Kozmetik Bilgi Bankası Sistemi", kozmetik ürünlere ilişkin kozmetik ürün kayıtları ve ön izin başvurularının elektronik ortamda yapılmasını sağlayan ve Daire tarafından yönetilen çevrimiçi bilgi sistemini, "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, "Kozmetik Ürün Teknik Dosyası", kozmetik ürün kaydı yaparken Daire'ye sunulması gereken temel bilgi ve belgeleri içeren dosyayı, "Serbest Satış Sertifikası", bir kozmetik ürünün ithal edileceği ülkede yürürlükte bulunan mevzuata uygun olarak üretildiğini, ülkenin ilgili yetkili otoritesi tarafından kayıt altına alındığını ve söz konusu ülkede serbestçe piyasaya arz edilip satılmasında herhangi bir yasal engel bulunmadığını gösteren resmi belgeyi, "Sorumlu Kişi", piyasaya arz edilen her bir kozmetik ürün için ilgili kurallara uyulmasını sağlayan, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti sınırları dahilinde bulunan ithalatçının kendisini, "Sorumlu Teknik Personel", piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumlu; kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyomedikal mühendisi, biyolog, mikrobiyolog ve eczacıyı, "GMP (İyi imalat uygulamaları)", Kozmetik ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve sevkiyatı aşamalarında kalite şartlarını

yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan standart hale getirilmiş bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

"Yetkili sağlık personeli", Hasta bakımı, tanı ve tedavi amacıyla hareket eden ve mesleki gizlilik ilkelerine uyan, yetkili tıp doktorunu veya söz konusu yetkili tıp doktorunun gözetiminde çalışan kişiyi

"İthalatçı", Bir kozmetik ürünü ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

"Piyasadan çekme", Tedarik zincirindeki bir kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

"Piyasaya arz", Bir kozmetik ürünün, piyasada ilk kez bulundurulmasını anlatır.

Amaç

3. Bu Tüzüğün amacı, İthalatçılar tarafından ithal edilmek istenen kozmetik ürünlerin ithalat ve piyasaya arz süreçleri öncesinde yapılacak kayıtlandırma ve ön izin başvurularına ilişkin usul ve esasları; başvurularda sunulacak bilgi ve belgeleri, bu bilgi ve belgelerin Daire tarafından incelenmesi ve uygunluk değerlendirmesine ilişkin süreçleri düzenlemektir.

Kapsam

4. Bu Tüzük; ithalatçılar tarafından ithal edilmek istenen kozmetik ürünler bakımından, ithalatçı tarafından yapılacak kozmetik ürün kayıtlandırmaları ve ön izin başvurularını, başvurulara eklenecek bilgi ve belgeleri, Daire tarafından yürütülecek inceleme ve değerlendirme süreçlerini ve bu süreçlerin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları kapsar.

Kozmetik
Ürünlere İlişkin
Genel Kurallar
Ve Sınırlamalar

5. (1) Piyasaya arz edilecek bir kozmetik ürün aşağıdaki genel kurallara ve sınırlamalara uygun olmalıdır.
 - (A) Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal veya makul surette öngörülebilir kullanım koşulları altında kullanıldığında insan sağlığı için güvenli olmalıdır.
 - (B) Bir kozmetik ürün, bu Tüzükte belirtilen gerekliliklere uygun olmadığı durumda, ilgili gerekliliklere uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamaz.
 - (C) Kozmetik ürünler, iyi imalat uygulamaları kurallarına uygun olarak üretilir.
 - (D) Kozmetik ürün kaydı yapılmamış ve ön izin belgesi alınmamış hiçbir ithal kozmetik ürün piyasaya arz edilemez.
 - (E) Kozmetik ürünlerin etiket bilgileri Türkçe dilinde ve bu Tüzüğün Ek-1'inde belirtilen ambalajlama ve etiketlemeye ilişkin kurallara uygun olmalıdır.
- (2) Kozmetik ürünlerde bulunması yasaklanan maddeler ile kullanımına sınırlama getirilen maddeler; izin verilen boyar maddeler, koruyucular ve UV filtreleri; CMR maddeler ve nano materyallere ilişkin sınırlama ve kurallar bu Tüzüğün Ek-2'de düzenlenir.
- (3) Piyasaya arz edilmiş bir kozmetik ürünün bu Tüzüğün Ek-1 ve Ek-2'de belirtilen kurallara ve sınırlamalara uygun olmadığının tespit edilmesi halinde, Daire; ürünün piyasada bulundurulmasının durdurulmasına, piyasadan çekilmesine ve

Sorumlu Kişi ve Sorumlu Teknik Personel	gerekli görölmesi halinde geri çağırılmasına ilişkin tedbirleri alır veya aldırır. 6. (1) Sorumlu kişi, ithalatçının kendisi olarak kabul edilir ve piyasaya arz edilen her bir kozmetik ürün için bu mevzuatta belirtilen ilgili yükümlölöklere uyulmasını sağlar. (2) Dağıtıcı, bir kozmetik ürünü kendi adı veya ticari markası altında piyasaya arz ederse veya piyasaya arz edilmiş bir kozmetik üründe uygulanabilir gerekliliklere uyumu etkileyebilecek bir değişiklik yaparsa, sorumlu kişi olarak kabul edilir. (3) Sorumlu kişi, sorumlu teknik personel istihdam eder. Sorumlu teknik personel, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatına ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur. Kimyager, Biyokimyager, Kimya Mühendisi, Biyomedikal Mühendisi, Biyolog, Mikrobiyolog ve Eczacı sorumlu teknik personel olarak görevlendirilebilir. Sorumlu kişi, bu fıkrada belirtilen nitelikleri taşıması halinde, sorumlu teknik personel görevini bizzat üstlenebilir. Sorumlu teknik personel, birden fazla sorumlu kişi nezdinde görev yapabilir. (4) Sorumlu kişi, piyasaya arz ettiği bir kozmetik ürünün bu Tüzük hükümlerine uygun olmadığını değerlendirmesi veya buna ilişkin gerekçesinin bulunması halinde; ürünü uygun hale getirmek, piyasadadan çekmek veya geri çağırarak için gerekli düzeltici önlemleri derhal alır. Kozmetik ürünün insan sağlığı için risk teşkil etmesi halinde, sorumlu kişi; uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet hakkında Daireyi derhal bilgilendirir. (5) Sorumlu kişi, piyasada bulundurduğu kozmetik ürünlere ilişkin risklerin ortadan kaldırılması amacıyla Daire ile iş birliği yapar. Sorumlu kişi, özellikle Dairenin gerekçeli talebi üzerine, ürünün belirli yönlerinin uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya İngilizce olarak sunar. (6) Sorumlu kişi ve dağıtıcılar, sorumlulukları altındaki kozmetik ürünlerin depolama ve nakliye koşullarının, kozmetik mevzuatında belirtilen gerekliliklere uygunluğu tehlikeye düşürmeyecek şekilde olmasını sağlar.
İthal Kozmetik Ürün Kayıtlandırma Ve Ön İzin Başvurularında Sunulacak Bilgi Ve Belgeler	7. (1) Kozmetik ürün ithalatı; kozmetik ürün kayıtlandırma ve ön izin belgesi alınması ile ilgili hususlar aşağıda belirtilen iki zorunlu aşamada yürütölür: (A) Kozmetik ürün kayıt aşamasında, ithal edilmek istenen kozmetik ürün için Kozmetik Ürün Teknik Dosyası ile Daire'ye kayıt başvurusu yapılır. (B) Ön izin belgesi alınması aşamasında, kayıtlı kozmetik ürün için proforma veya fatura eklenmek suretiyle Daire'ye ön izin belgesi için başvuru yapılır.
	(2) Kozmetik Ürün Teknik Dosyası ile kaydı yapılmayan veya eksik yapılan bir kozmetik ürün için ön izin belgesi başvurusu yapılamaz.

- (3) Kozmetik Ürün Teknik Dosyası, aşağıdaki bilgi ve belgelerden oluşur ve kayıt başvurusu bu teknik dosya ile Daireye yapılır:
- (A) İthalatçının Daire'ye kaydı: İthalatçı; adı, açık adresi, iletişim bilgileri, şirkete ait resmi kayıt bilgileri, sorumlu kişi(direktör) bilgileri ve şirket tarafından belirlenmiş ve işin takibinden sorumlu ana yetkili bilgileri ile birlikte Daire'ye şirket kaydı yaptırır.
 - (B) Sorumlu teknik personelin adı, adresi ve iletişim bilgileri.
 - (C) Sağlık veya Serbest Satış Sertifikası:
Ürünün menşei ülkenin yetkili makamlarınca onaylanmış ve ürünün ilgili mevzuata uygun olduğuna dair atfı içeren ve serbestçe satıldığını gösteren sertifika.
 - (D) Ürün Tanımlama:
İthal edilmek istenen kozmetik ürünün adı ve markası, kozmetik ürün türü ve kategorisi, kullanım amacı, ambalaj türü, barkod numarası, GTIP Numarası, üretici bilgileri (İsim, adres, iletişim), menşei, piyasaya arz tarihi.
 - (E) Etiket, Ambalaj ve Kullanma Talimatı:
Ürünün, KKTC'de satışa sunulacak şekliyle düzenlenmiş iç ve varsa dış etiket örneği ve ambalaj görseli (pdf formatında) ve kullanım talimatı.
- (4) Kozmetik Ürün Teknik Dosyası ile ilgili teknik hususlar;
- (A) Kozmetik Ürün Teknik Dosyası Türkçe veya İngilizce sunulur.
 - (B) Kozmetik ürün kayıt başvurusu kapsamında sunulacak tüm bilgi ve belgeler elektronik ortamda Kozmetik Bilgi Bankası Sistemi aracılığıyla Daireye iletilir. Başvuruya konu kozmetik ürüne ilişkin teknik dosya ve buna ait bilgi ve belgeler şirket/ithalatçı tarafından, ürünün piyasaya arzından itibaren 10 yıl süreyle muhafaza edilir ve Dairenin talebi üzerine gecikmeksizin ibraz edilir.
 - (C) Belgeler eksiksiz bir şekilde sunulmalıdır. Sunulan bu belgelere ilaveten, ileri değerlendirme gereken durumlarda Daire ek bilgi ve belge talep edilebilir. Talep edilecek ek belgelerin gerekçeleri açıkça belirtilmek suretiyle yazılı olarak firmadan istenebilir.
8. (1) Kozmetik ürün üretiminde kullanılacak hammaddelerin ithalatı, kayıt ve ön izin olmak üzere iki aşamada yürütülür:
- (A) Kayıt aşamasında, ithal edilmek istenen hammadde için Kozmetik Ürün Üretiminde Kullanılacak Hammadde Bilgi Dosyası ile Daire'ye kayıt başvurusu yapılır.
 - (B) Ön izin aşamasında, kayıtlı hammadde için proforma/fatura eklenmek suretiyle Daire'ye ön izin belgesi başvurusu yapılır.
- (2) Kozmetik Ürün Üretiminde Kullanılacak Hammadde Bilgi Dosyası ile kayıt başvurusu yapılmayan veya eksik yapılan bir hammadde için ön izin belgesi başvurusu yapılamaz ve ön izin belgesi düzenlenemez.

Kozmetik Ürün
Üretim Amaçlı
Hammadde
İthalatı.

- (3) Kozmetik Ürün Üretiminde Kullanılacak Hammadde Bilgi Dosyası ile kayıt başvurusu aşağıdaki bilgi ve belgelerle yapılır:
- (A) Hammadde İthalatçısının Daire'ye kaydı,
 - (B) Hammadde İmalatçısının, Üretim Yeri İzni (Eğer hammadde ithalatçısının kendisi üretici ise),
 - (C) Hammaddenin etiketi,
 - (D) Güvenlik bilgi formu,
 - (E) Hammadde saflık verileri
- (4) Kozmetik Ürün Üretiminde kullanılacak hammadde ön izni başvurusu yapılabilmesi için, Yasada belirlenen Üretim Yeri Ön İzni işlemleri tamamlanmış olmalıdır.
- Ancak hammadde ithalatçısının kendisinin üretici olmaması halinde Yasada belirlenen Üretim Yeri Ön İzni şartı olması aranmaz.
- Ön İzni ve Piyasaya arz
9. (1) Kayıtlandırılmış ve ithal edilmesi planlanan kozmetik ürün/ürünler için veya Kozmetik ürün üretim amaçlı ithal edilmesi planlanan hammaddeye, ithalat aşamasında kullanılmak üzere; Ön İzni Belgesi alınması için sunulacak olan tüm bilgi ve belgeler elektronik olarak "Kozmetik Bilgi Bankası Sistemi" yolu ile Daire'ye sunulur.
- (2) Ön İzni Başvurusu aşağıdaki bilgi ve belgelerle yapılır:
- (A) Kozmetik Bilgi Bankası Sisteminde bulunan ithalatçı ve ithalat ile ilgili bilgilerin girilmesi,
 - (B) Proforma/Faturasının sisteme yüklenmesi
- Riskli ürün kategorisindeki kozmetik ürünler
10. (1) Bu tüzük doğrultusunda riskli ürün kategorisinde değerlendirilen kozmetik ürün grupları şunlardır:
- (A) Genel olarak mukoza zarları ile temas eden; Ağız bakım ve dudak ürünleri, Dış genital bölge ürünleri ve Göz çevresi ürünleri,
 - (B) 0-3 yaş kullanım için üretilmiş bebek ürünleri,
 - (C) Hipoalerjenik kişilere, yaşlılara ve riskli bağışıklık yanıtı gösteren kişiler için olan ürünler.
- Test Raporlarının ve İlave Belgelerin Sunulması Gereken Durumlara İlişkin Kurallar
11. (1) Bu Tüzüğün 7'nci maddesinde öngörülen bilgi ve belgelere ilaveten, aşağıdaki hallerden herhangi birinin bulunması halinde, kozmetik ürünün kayıtlandırılması aşamasında bu maddede düzenlenen test raporları ve ilave belgeler Daire'ye sunulur:
- (A) Kozmetik ürünün Türkiye Cumhuriyeti ve Avrupa Birliği dışındaki ülkelerden ithal edilmek istenmesi ve kozmetik ürünün, riskli ürün kategorisi kapsamında olması.
 - (B) Daire tarafından ürün bakımından risk endişesi bulunduğu belirlenmesi veya makul surette öngörülmesi.
 - (C) Ürüne ilişkin olumsuz sağlık etkisi tespit edilmesi.
 - (D) Ürünle bağlantılı uluslararası bir olay meydana gelmesi.

(2) Yukarıdaki (1)'inci fıkrada belirtilen hallerde, kozmetik ürünün kayıtlandırılması için aşağıdaki ilave bilgi ve belgelerin Daire'ye sunulması zorunludur

(A) Ürün Özellikleri ve Kabul Limitleri:

Ürünün fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri ile bunlara ilişkin kabul limitlerini gösteren belgeler. Bu belgeler; Bu raporlar Akredite bir Laboratuvar tarafından düzenlenmiş olmalıdır.

(i) Kimyasal ve Fiziksel Test Raporu,

(ii) Mikrobiyolojik Test Raporu,

(iii) Koruyucu Etkinlik Test Raporu,

(iv) Stabilite Test Raporu sunulmalıdır.

(B) Ürünün İddia Edilen Etkilerini Açıklayan Belgeler:

Ürünün piyasaya arzında ileri sürülen fayda, etki veya iddiaları destekleyici bilimsel veya teknik belgeler. (Doğal, hipoalerjenik, bebek cildine uygun, UV koruması vb. beyanlar için destekleyici belgeler)

(C) İthalatçının hazırlayacağı bir beyan ile; ihtiyaç halinde iletişim kurulacak gerçek bir kişinin adı ve iletişim bilgileri.

(D) Daire, yukarıda sunulan bilgilere ve belgelere dayanarak veya insan, hayvan veya çevre için kabul edilemez bir risk oluşturduğunu tespit etmesi halinde, başvuru sahibinden ek açıklayıcı bilgi veya belge vermesini isteyebilir.

Olumsuz Sağlık Etkisi

12. Olumsuz sağlık etki olması durumunda, hızlı ve uygun tıbbi tedavi sağlamak üzere Acil Sağlık Hizmetlerine veya yetkili sağlık personeline ürün çerçeve formülasyonunu (hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtildiği) ve Toksikoloji Test Raporu ürünü piyasaya süren sorumlu kişi tarafından ivedi olarak sunulur.

Bilgilerin güncellenmesi zorunluluğu
Yürütme Yetkisi
Yürürlüğe Giriş

13. Sorumlu kişi, bu Tüzük kuralları gereğince Daireye sunduğu bilgi ve belgelerin herhangi birinin değişmesi halinde bilgileri gecikmeksizin günceller.

14. Bu Tüzük, Bakanlık tarafından yürütülür.

15. Bu Tüzük, Resmi Gazete'de yayımlandığı tarihten başlayarak yürürlüğe girer.