

2024 yılı

TÜRKİYE

MEVZUAT DÜZENLEMELERİ

Hazırlayan: Mevzuat ve Yasal İşler Kurulu

**Nazlı Kılıç – Name Danışmanlık
Özge Taştan – Pim Grup**

Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/ Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Bildirimi güncellenmiştir. (2.2.2024)



- Genel gereklilikler MADDE 5- (1) Piyasada bulunan bir kozmetik ürün; 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 79 uncu maddesine de uygun olacak şekilde ürünün sunumu, etiketleme, kullanım ve imha talimatları ve sorumlu kişi tarafından sağlanan diğer her türlü veri veya bilgi dikkate alınarak, normal veya makul öngörülebilir kullanım koşulları altında kullanıldığında insan sağlığı için güvenli olur.
- Sorumlu Kişinin Sorumlulukları MADDE 6- (1) Sorumlu kişinin asli sorumluluğu ürünlerinin güvenliğini sağlamak amacıyla gerekli her türlü tedbiri almaktır.
- 1) Kozmetik bir ürünün ambalajı üzerinde yer alan tüm uyarılar dikkate alınarak, doğru olarak kullanımı sonucu ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen (varsa sağlık raporu/doktor raporu ve laboratuvar testleri ile saptanan) istenmeyen etkileri ve ciddi istenmeyen etkileri; a) Nihai kullanıcılar ve sağlık mesleği mensupları doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşları aracılığı ile en kısa sürede ÜTS Mobil ile Kuruma bildirirler. b) Sorumlu kişi ve dağıtıcılar ise ciddi istenmeyen etkileri gecikmeden 15 iş günü içerisinde Kuruma bildirmelidirler. (2) Yanlış kullanım nedeni ile oluşan istenmeyen etkiler ile ürünün kalitesi veya tüketici memnuniyetsizliğine ilişkin şikâyetler bu kapsamda değerlendirilmez.

<https://titck.gov.tr/duyuru/kozmetik-firmalarinin-dikkatine-02022024191945>

32480 sayılı 05.03.2024 tarihli Resmi Gazete’de Kozmetik Ürünler Yönetmelik Yapılmasına Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.



MADDE 1- 8/5/2023 tarihli ve 32184 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrasının (a) bendine aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Ancak imalatçı, yurt içinde yerleşik gerçek veya tüzel bir kişiyi yazılı mutabakat ile yetkilendirerek sorumlu kişi olarak atayabilir

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki ek madde eklenmiştir.

“Kılavuzlar

EK MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Kurumca gerekli kılavuzlar yayımlanır.”

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Birinci fıkra da belirtilen süre boyunca, bu Yönetmeliğin 38 inci maddesiyle yürürlükten kaldırılan Kozmetik Yönetmeliğinin 14 üncü maddesine uygun olarak yapılmış bildirimin bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesine uygun olduğu kabul edilir.

(3) 13 üncü maddenin ikinci fıkrası kapsamında yapılacak ürün güvenlik değerlendirme ile 14 üncü madde kapsamında hazırlanacak ürün bilgi dosyası bu Yönetmeliğin 38 inci maddesiyle yürürlükten kaldırılan Kozmetik Yönetmeliği kapsamında bildirimi yapılan ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içinde yapılır.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek II Kozmetik Ürünlerde Yasaklı Maddeler Listesi” başlıklı tablonun 1024 numaralı satırı Ek’teki şekilde değiştirilmiş, 1694 numaralı satırından sonra gelmek üzere Ek’teki satırlar eklenmiştir.

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek III Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi” başlıklı tablonun 125, 126, 158, 160, 161, 162, 163, 165, 167, 168 numaralı satırları yürürlükten kaldırılmış; 45, 46, 70, 73, 86, 88, 109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196, 324 numaralı satırları Ek’teki şekilde değiştirilmiş; 326 numaralı satırından sonra gelmek üzere Ek’teki satırlar eklenmiştir.

<https://titck.gov.tr/duyuru/kozmetik-firmalarinin-dikkatine-05032024122843>

Kozmetik Ürün Bilgi Dosyasına Sorumlu Teknik Elemana Ürün Güvenlilik Değerlendiricisine İlişkin Kılavuz" yürürlükten kaldırılarak yerine "Kozmetik Ürün Bilgi Dosyasına Ve Sorumlu 1 İlişkin Kılavuz", yayınlandı (1.03.2024)



- Kozmetik ürün güvenlilik değerlendirme raporunu hazırlayacak ürün güvenlilik değerlendiricisinin alması gereken eğitim ve belgeye ilişkin olarak sorumlu kişi, sorumlu teknik eleman ve ürün güvenlilik değerlendiricilerine yol göstermek amacıyla "Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisine, Eğitimine ve Belgelendirilmesine İlişkin Kılavuz« yayımlanmıştır.
- <https://titck.gov.tr/duyuru/kozmetik-firmalarinin-dikkatine-22032024104814>

1223/2009 (AT) Kozmetik Tüzüğü ile uyumlu olacak şekilde hazırlanmış olan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde AB Commission Regulation 2024/858 ve 2024/996 kapsamında güncelleme çalışmasına başlanmıştır. (5.04.2024)

1223/2009 (AT) Kozmetik Tüzüğü ile uyumlu olacak şekilde hazırlanmış olan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nde AB Commission Regulation 2024/858 ve 2024/996 kapsamında güncelleme çalışmasına başlanmıştır.

<https://titck.gov.tr/duyuru/kozmetik-firmalarinin-dikkatine-05042024172100>

Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisine, Eğitimine Ve Belgelendirilmesine İlişkin Kılavuz güncellenmiştir. (7.05.2024)



- Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisine, Eğitimine Ve Belgelendirilmesine İlişkin Kılavuz güncellenmiştir. Söz konusu kılavuz ekte yer almakta olup kılavuzun yürürlüğe girdiği tarih olan 21.03.2024 tarihinden sonra yapılacak tüm eğitimler bu kılavuz kapsamında yapılmalıdır.
- 21.03.2024 tarihinden sonra bu kılavuz kapsamı dışında yapılan eğitim belgeleri kabul edilmeyecektir.
- <https://titck.gov.tr/duyuru/kozmetik-urun-guvenlilik-degerlendiricisi-egitimi-verecek-ve-alacaklarin-dikkatine-07052024094827>

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği eklerinde değişiklik yapıldı. (10.06.2024)

- Bilindiği üzere Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin Ek-V'inde Ürün tipi-1 insan hijyen ürünleri "Bu gruptaki biyosidal ürünler insan hijyeni için kullanılan; birincil amacı deri ve saçlı derinin dezenfeksiyonu için insan cildi ve saçlı deriye uygulanan veya temas eden ürünler" olarak tanımlanmaktadır. Aynı zamanda 528/2012 sayılı Biyosidal Ürünler Regülasyonu'nda da ilgili tanımlar bu şekildedir. Ayrıca "Biyosidal Ürünler Tüzüğü Rehberi: 2. Bölüm Etkinlik – Kısım B+C: Ölçme ve Değerlendirme" kılavuzunda da ürün tipi-1 (ÜT-1) biyosidal ürünlere yönelik "Hasarlı cildin dezenfekte edilmesine (örn. yara dezenfeksiyonu) veya bir hastanın tıbbi tedavisinden önce hasar görmemiş cildin dezenfekte edilmesine yönelik ürünler (örn. ameliyat öncesi cilt dezenfeksiyonu ve enjeksiyon öncesi dezenfeksiyon) ve tıbbi kullanım beyanı olan ürünler, her zaman beşeri tıbbi ürün kapsamındadır (Beşeri tıbbi ürünler hakkındaki 2001/83/EC Direktifi kapsamındadır). ÜT-1 kapsamındaki biyosidal ürünler esas olarak el dezenfektanları olup, el bileği ve önkol dezenfeksiyonunu içerebilir. ÜT-1 kapsamındaki bir biyosidal ürün için ruhsat başvurusunda bulunurken, biyosidal ürün olarak beşeri tıbbi ürünlerin veya kozmetik veya tıbbi kullanımların ruhsatlandırılmasını önlemek için kullanım amacının ayrıntılı bir açıklaması verilmelidir (örn. "cilt dezenfeksiyonu" beyanı yetersizdir)." ifadeleri açıkça yer almaktadır.
- Bu kapsamda 07.06.2024 tarihli ve E-24931227-512.99-18893 sayılı Kurumumuz Başkanlık Makam Oluru ile;
- Etiketinde "yara çevresi" ve/veya "ameliyat öncesi ameliyat bölgesinin hazırlanması, enjeksiyon öncesi/lomber ponksiyon öncesi işlem yapılacak bölgenin dezenfeksiyonu/antisepsisi" gibi tıbbi kullanım tıbbi amaçlı kullanım ifadelerinin yer alması planlanan ürünler için beşeri tıbbi ürün ruhsatlandırma başvurusunda bulunulması,
- Etiketinde tıbbi amaçlı kullanım ifadeleri yer alan ancak biyosidal ürün tipi-1 kapsamında ruhsatlandırılmış ürünlerin biyosidal ürün olarak piyasada kalmaya devam edebilmeleri isteniyorsa etiketlerinden bu ifadelerin çıkarılarak etiket tescil başvurusunda bulunulması,
- Bu minvalde; 01.01.2027 tarihine kadar beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurusunda bulunan ve bu durumu Kozmetik Ürünler Dairesine bildirilen veya biyosidal ürün ruhsatlı olarak piyasada kalmak isteyen ve ilgili tıbbi ürün iddialarını etiketinden kaldırarak etiket tescil başvurusunda bulunan biyosidal ürünlerin mevcut halleriyle son kullanma tarihlerinin bitimine kadar piyasada kalmasına müsaade edileceği,
- 01.01.2027 tarihine kadar etiketlerinden ilgili ifadeleri çıkarmayarak etiket tescil başvurusu yapmayan veya beşeri tıbbi ürün ruhsatı başvurusunda bulunulmayan biyosidal ürünlerin ruhsatının iptal edileceği hususları;

Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisine, Eğitimine Ve Belgelendirilmesine İlişkin Kılavuz” ve “Kozmetik Ürünler İle Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz” isimli kılavuzlar güncellenerek yayınlandı . (24.06.2024)



- Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisine, Eğitimine Ve Belgelendirilmesine İlişkin Kılavuz” ve “Kozmetik Ürünler İle Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz” isimli kılavuzlar güncellenerek ikinci sürümleri 14.06.2024 tarih 18986 sayılı makam oluru ile yürürlüğe girmiştir.
- <https://titck.gov.tr/duyuru/kozmetik-firmalarinin-dikkatine-24062024142027>

“Kozmetik Faaliyetleri Elektronik İşlem Süreçlerine İlişkin Kılavuz” güncellenmiş ve “Kozmetik Ürünler İçin Ürün Takip Sistemi Kullanımına Ve Başvurulara İlişkin Kılavuz” olarak yürürlüğe girmiştir. (18.07.2024) / (9.08.2024)



- 12.07.2024 tarihli ve 19303 sayılı makam oluru ile “Kozmetik Faaliyetleri Elektronik İşlem Süreçlerine İlişkin Kılavuz” güncellenmiş ve “Kozmetik Ürünler İçin Ürün Takip Sistemi Kullanımına Ve Başvurulara İlişkin Kılavuz” olarak yürürlüğe girmiştir.
- https://titck.gov.tr/storage/Archive/2024/announcement/KOZMETKRNLERNRNTAKPSSTEMKULLANIMINAVEBAVURULARALKNKILAVUZ12.07.2024_3b1b01e6-b6c9-49e7-a046-d89c1abb373f.pdf

Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Yönetmelik Taslağı yayınlandı. (9.10.2024)



- Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Yönetmelik Taslağı” hazırlanmıştır. Taslak görüş formu, Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslak ve Ekleri yayınlandı.
- https://titck.gov.tr/storage/Archive/2024/announcement/TrkiyelaveTbbCihazKurumundankozmetikrnlerynetmeliideiiklik710.2024_e81a4cae-e98a-40dd-bd85-410f765038b6.pdf

Kozmetik Ürün İddialarına ilişkin Kılavuz Yayınlandı. (14.10.2024)



- 08.10.2024 tarihli ve 20490 sayılı makam oluru ile “Kozmetik Ürün İddialarına ilişkin Kılavuz” ve 11.10.2024 tarihli ve 20578 sayılı makam oluru ile “Kozmetik Ürünler İle Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz” güncellenmiştir.
- https://titck.gov.tr/storage/Archive/2024/announcement/KozmetikrddialarnalikinKlavuz_29cf4151-3bfd-4bb3-acf8-64dc8e2e3356.pdf,
https://titck.gov.tr/storage/Archive/2024/announcement/KozmetikrnlrleSnrTekilEdenrnlereYnelikKlavuz_aefbdb85-3a8b-4487-bf86-8c1e6bf7dc84.pdf

KOZMETİK ÜRÜNLER İLE İNSANLAR ÜZERİNDE YAPILACAK ÇALIŞMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAK HAZIRLANDI (25.10.2024)



- KOZMETİK ÜRÜNLER İLE İNSANLAR ÜZERİNDE YAPILACAK ÇALIŞMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAK” hazırlanmıştır. Taslak görüş formu” paylaşılmıştır.
- https://titck.gov.tr/storage/Archive/2024/announcement/KozmetikKlinikYnetmelii22.10.2024_ffdac93c-946d-45d5-8d7d-6c8dbc9e0098.pdf

'Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisi Eğitimi Formu Yaynlandı (4.12.2024)



- 4.12.2024 tarihinde Kozmetik Denetim Dairesi Başkanlığı tarafından “Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisi Eğitimi’ne dair Kuruma gönderilecek belgelere yönelik bir başvuru formu” yayınlandı.

2025 Yılı Fiyat Tarifesi Yayınlandı. (31.12.2024)



2025 Yılı Fiyat Tarifesi Yayınlandı

2024 yılı

AVRUPA BİRLİĞİ

MEVZUAT DÜZENLEMELERİ

Hazırlayan: Mevzuat ve Yasal İşler Kurulu

Zeynep Erol –Macro Professional
Ahmet Gezer – Elleair International Turkey
Özge Taştan –Pim Grup

NANOMATERYALLERİN GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ

- Kozmetik ürünlerde nanomateriyallerin güvenlik değerlendirmesine ilişkin SCCS Kılavuz Notlarının 2. revizyonuna dair bilgi notu kısa süre önce yayınlanmıştır.
- **Revizyon Detayı**
- Çözünürlük ve çözünme hızları, sulu olmayan ortamlarda çözünürlük, nanopartiküllerin yokluğuna ilişkin kanıtlar, partikül dispersiyonunun önemi, en boy oranı, hücrelere alım, üreme toksisitesi ve potansiyel endokrin bozulması dahil olmak üzere birçok yeni bölüm eklenmiştir. Nanomalzemeler için çapraz okuma ve gruplama yaklaşımlarının kullanımına ilişkin bölümde güncellemeler yapılmıştır.

2022 yılında yayınlanan nanomalzemelerin tanımına ilişkin yeni Avrupa Komisyonu Tavsiye Kararı da tanıtılmıştır. Bu Tavsiye'ye göre: 'nanomalzeme', doğal, tesadüfi veya üretilmiş katı parçalardan oluşan, ya kendi başlarına ya da tanımlanabilir birleşikler veya aglomeraların içinde bulunan ve sayısal boyut dağılımında bulunan bu parçaların en az %50'sinin [2022/C229/01](#) altında listelenen koşullardan en az birini yerine getirdiği malzemeyi ifade etmektedir.

- [Referans](#)

PFAS KISITLAMASININ UYGULANMASI

- Avrupa Kimyasallar Ajansı'nın (ECHA) Uygulama Forumu, beş ulusal otorite tarafından hazırlanan önerilen PFAS kısıtlamasının uygulanabilirliği üzerine görüşlerini yayınlamıştır. ECHA'nın Risk Değerlendirme Komitesi (RAC) ve Sosyo-Ekonomik Analiz Komitesi (SEAC), REACH kısıtlama sürecinde görüş belirleme sürecinde belirtmek üzere Forum'un görüşlerini raporlamıştır.
- Üretim, kullanım ve piyasaya sürme, yürürlüğe girişten 18 ay sonra kısıtlanması önerilmektedir. Önerilen kısıtlama, biyosidal ürünlerdeki aktif maddeler, bitki koruma ürünlerindeki aktif maddeler ve insan ve veteriner tıbbi ürünlerdeki aktif maddeler için uygulanmayacaktır. Aktif maddelerin üreticileri ve ithalatçıları, her iki yılda bir piyasaya sürülen madde, madde kimliği ve miktarına ilişkin bilgileri ECHA'ya bildirmek zorundadır.
- Dosya sunucusu, kısıtlamayı XVII Ek'lerinde belirlenen diğer kısıtlamalara veya diğer uygulanabilir Birlik mevzuatına önyargısız olarak uygulamayı önermektedir.

TITANIUM DIOXIDE

- EFSA'nın (Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi) Titanium Dioxide'ın gıda katkı maddesi olarak güvenli kabul edilmediği yönündeki görüşünün ardından Avrupa Komisyonu, Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS)'den Titanium Dioxide'ın belirli kozmetik ürünlerde kullanım güvenliğini yeniden değerlendirmesini talep etmiştir.
- Alüminyum hidroksit, sodium myristoyl sarcosinate and dimethicone kaplamalı Titanyum Dioksitin güvenli olduğunu ve yeni kaplamanın stabil olduğu ayrıca dermal penetrasyonun değişmediği sonucuna varmıştır.

SILVER ZINC ZEOLITE

- SCCS, durulanan kozmetik ürünlerde %0,2'ye kadar konsantrasyonlarda ve durulanmayan kozmetik ürünlerde %0,3'e kadar konsantrasyonlarda mikron büyüklüğündeki parçacık gümüşün tek başına veya kombinasyon halinde kullanıldığında güvenli olmadığını düşünmektedir.
- Ancak, göz farı ve ağız yoluyla kullanılan ürünlerde (göz farı %0,2, dudak kremi %0,2, diş macunu %0,05 ve gargara %0,05 konsantrasyonlarda mikron büyüklüğündeki parçacık gümüşün kullanımı, tek başına veya kombinasyon halinde kullanıldığında güvenli kabul edilir.
- SCCS, maksimum %2,5 gümüş içeriğine sahip Silver Zinc Zeolite'in (CAS No. 130328-20-0), önerilen %1 konsantrasyonunda kullanıldığında sprej deodorant ve toz fondöteninde güvenli olduğunu düşünmektedir.
- [SCCS - Opinions - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/sccs/)

CLP YÖNETMELİĞİ 21. ATP YAYINLANDI!

- 5 Ocak 2024'te Avrupa Komisyonu, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin (EC) 1272/2008 Yönetmeliğinin (CLP Tüzüğü) 21. Teknik İlerlemeye (ATP) Uyarlanmasını yayınlamıştır. Yeni uyumlaştırılmış sınıflandırmalar arasında kozmetikte kullanılan hammaddeler de mevcuttur. Bazı kozmetik bileşenler CMR olarak sınıflandırılmış olup bu bileşenlerin kozmetik ürünlerde kullanımı yakında etkilenecektir. İlgili yönetmelik 1 Eylül 2025'ten itibaren geçerli olacaktır.
- CLP Tüzüğü 21. ATP kapsamında 16 kozmetik içerik maddesi tehlikeli uyumlaştırılmış sınıflandırmalara tabi tutulmuştur. Bu 16 bileşen arasında yer alan 2 bileşen (Dimethyltolylamine ve Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide) CMR Kategori 1 olarak sınıflandırılmıştır.

CLP Tüzüğü 21. ATP 25 Ocak 2024'te yürürlüğe girecektir. Ancak yeni sınıflandırmalar 1 Eylül 2025'ten itibaren uygulamaya koyulacaktır.

CLP YÖNETMELİĞİ 21. ATP YAYINLANDI

- **Disperse Red 17**

CAS no: 3179-89-3

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Skin Sens. 1

- **Cinnamal**

CAS no: 104-55-2

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Skin Sens. 1A

- **1,4-Butanediol dimethacrylate**

CAS no: 2082-81-7

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Skin Sens. 1B

- **Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate**

CAS no: 41137-60-4 / 72869-86-4

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Skin Sens. 1B

- **Triethylene glycol dimethacrylate**

CAS no: 109-16-0

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Skin Sens. 1B

- **Dimethyltolylamine**

CAS no: 99-97-8

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Carc. 1B, Acute Tox. 4, Acute Tox. 3, STOT RE 2, Aquatic Chronic 3

- **Basic Red, CI 45160**

CAS no: 989-38-8

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Acute Tox. 3, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1

- **Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide**

CAS no: 75980-60-8

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Repr. 1B, Skin Sens. 1B

- **Potassium Chlorate**

CAS no: 3811-04-9

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Ox. Sol. 1, Acute Tox. 3

- **Sodium Chlorate**

CAS no: 7775-09-9

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Ox. Sol. 1, Acute Tox. 3

- **Benzyl Alcohol**

CAS no: 100-51-6

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1B

- **Resorcinol**

CAS no: 108-46-3

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Acute Tox. 4, STOT SE 1, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1

- **Ethyl Acrylate**

CAS no: 140-88-5

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Flam. Liq. 2, Acute Tox. 3, Acute Tox. 4 (H312), Acute Tox. 4 (H302), STOT SE 3, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1

- **Allyl Methacrylate**

CAS no: 96-05-9

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Flam. Liq. 3, Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Acute Tox. 4, Aquatic Acute 1

- **Triethylamine**

CAS no: 121-44-8

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Flam. Liq. 2, Acute Tox. 3 (H331), Acute Tox. 3 (H311), Acute Tox. 3 (H301), Skin Corr. 1A, Eye Dam. 1

- **Benzisothiazolinone**

CAS no 2634-33-5

Tehlike Sınıfı ve Kategorisi: Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1

AB SINIR TEŞKİL EDEN ÜRÜNLER KILAVUZU GÜNCELLENDİ!



- Avrupa Komisyonu, 20 Şubat 2024 tarihinde kozmetik firmalarının ürünlerinin AB Kozmetik Yönetmeliği kapsamına girip girmediğini belirlemelerine yardımcı olmayı amaçlayan Sınır Teşkil Eden Ürünler Kılavuzu'nun (Borderline Manual November 2023) güncellenmiş versiyonunu yayınlamıştır. Son sürüm iki yeni ürün grubunu içermektedir.
- Takma tırnaklar, takma kirpikler, dişlerdeki takılar vb. gibi ürünleri sabitlemek için kullanılan yapıştırıcılar ve yapıştırıcılar.
- Manyetik eyelinerler
- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/58054?locale=en>

“TÜKETİCİLERİ YEŞİL GEÇİŞ İÇİN YETKİLENDİRME DİREKTİFİ” KABUL EDİLDİ!



- 17 Ocak 2024'te Avrupa Parlamentosu, tüketicileri yanıltıcı pazarlama uygulamalarından korumak ve daha iyi satın alma seçimleri yapmalarına yardımcı olmak amacıyla yönergeyi 593 lehte, 21 aleyhte ve 14 çekimser oyla kabul etmiştir. Bu gelişmeyle birlikte, yeşil aklama ve ürünlerin erken eskimesiyle ilgili bir dizi sorunlu pazarlama alışkanlığı, AB'nin yasaklı ticari uygulamalar listesine eklenecektir.
- **Daha Doğru Ve Güvenilir Reklam**
- Yeni kurallar, "çevre dostu", "doğal", "biyolojik olarak parçalanabilir", "iklime zarar vermeyen" veya "eko" gibi genel çevresel iddiaların kanıt olmadan kullanılmasını yasaklayarak ürün etiketlemesini daha net ve güvenilir hale getirmeyi amaçlamaktadır.
- [EUR-Lex - 52022PC0143 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

CLP YÖNETMELİĞİ 22. ATP TASLAĞI

- Avrupa Komisyonu, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin (EC) 1272/2008 Yönetmeliğinin (CLP Yönetmeliği) 22. Teknik İlerlemeye (ATP) Uyarlanması için taslak belgeyi yayınlamıştır.
- Aşağıdaki kozmetik içerik maddeleri tehlikeli uyumlaştırılmış sınıflandırmalara tabi tutulmuştur.

Aşağıdaki kozmetik içerik maddeleri tehlikeli uyumlaştırılmış sınıflandırmalara tabi tutulmuştur.

- **Copper Powder/CI 77400 (CAS no 7440-50-8):** Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1
- **Silver/ Colloidal Silver/ CI 77820 (CAS no 7440-22-4):** Repr. 2, STOT RE 2
- **Methylenedioxyphenyl methylpropanal (CAS no 1205-17-0):** Skin Sens. 1B
- **2,4-Dimethyl-3-Cyclohexene Carboxaldehyde (CAS no 68039-49-6):** Skin Sens. 1
- **Hexyl Salicylate (CAS no 6259-76-3):** Repr. 2, Skin Sens. 1
- **Benzotriazole (CAS no 95-14-7):** Aquatic Chronic 2
- **N,N'-Methylenebisacrylamide (CAS no 110-26-9):** Muta. 1B
- **Sulfur/ Colloidal Sulfur (CAS no 7704-34-9):** Skin Irrit. 2
- **o-Phenylphenol (CAS no 90-43-7):** Carc. 2, Skin Corr. 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1
- **Formic Acid (CAS no 64-18-6):** Flam. Liq. 3, Met. Corr. 1, Acute Tox. 3, Acute Tox. 4, Skin Corr. 1A, Eye Dam. 1
- **Propyl Gallate (CAS no 121-79-9):** Acute Tox. 4, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1
- **Benzoyl Peroxide (CAS no 94-36-0):** Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1

Aşağıdaki dört kozmetik içerik maddesi yeni bir Kanserojen, Mutagen ve Üreme için Toksik (CMR) sınıflandırmasına tabi tutulmuş olup ilgili bileşenlerin kozmetik ürünlerde kullanımı tehdit altına girmiştir.

- **Silver/ Colloidal Silver/ CI 77820 (CAS no 7440-22-4):** Repr. 2, STOT RE 2
- **Hexyl Salicylate (CAS no 6259-76-3):** Repr. 2, Skin Sens. 1
- **N,N'-Methylenebisacrylamide (CAS no 110-26-9):** Muta. 1B
- **o-Phenylphenol (CAS no 90-43-7):** Carc. 2, Skin Corr. 1, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1

NANOMALZEMELERE İLİŞKİN 2024/858 SAYILI YÖNETMELİK

- 15 Mart 2024 tarihinde [nanomalzemelere ilişkin 2024/858 sayılı Yönetmelik](#) AB Komisyonu tarafından Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Yayımlanmasının ardından 20'nci günde (4 Nisan 2024) yürürlüğe girecektir.
- Aşağıdaki nanomateryaller AB Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Ek II'ye eklenmiş ve bu nedenle kozmetikte kullanımı yasaklanmıştır:
 - Styrene/Acrylates copolymer (nano)
 - Sodium Styrene/Acrylates copolymer (nano)
 - Copper (nano), Colloidal Copper (nano)
 - Colloidal silver (nano)
 - Gold (nano)
 - Colloidal Gold (nano)
 - Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano)
 - Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)
 - Platinum (nano)
 - Colloidal Platinum (nano)
 - Acetyl tetrapeptide-17 Colloidal Platinum (nano)
- Aşağıdaki nanomateryal AB Kozmetik Ürünler Yönetmeliği Ek III'e eklenmiştir ve bu nedenle belirtilen spesifik koşullarda kullanımı sınırlandırılmıştır:
 - Hydroxyapatite (nano): Diş macunu için: < %10, Gargara için: < %0,465
- Son tarihler, ilk defa piyasaya arz edilecek ürünler için, **1 Şubat 2025**; hali hazırda mevcut olan ürünlerin piyasada bulundurulması için **1 Kasım 2025**'tir.
- [L_202400858EN.000101.fmx.xml \(europa.eu\)](#)

ECHA ADAY LİSTESİNDE YENİ KİMYASALLAR

- Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA), beş tehlikeli kimyasalın Aday Listesine eklendiğini ve toplam sayının 240 yüksek önem arz eden maddeye ulaştığını duyurmuştur.
- **Yeni eklenen maddeler**
- Beş yeni maddeden ikisi temizlik ürünlerinde kullanılmaktadır. Bu iki madde:
- *Dibutyl Phthalate (DBP)* için mevcut kayıt endokrin bozucu özelliklerini içerecek şekilde güncellenmiştir
- Bumetrizole, vPvB olarak sınıflandırılmıştır.

<https://echa.europa.eu/bg/-/echa-adds-five-hazardous-chemicals-to-the-candidate-list#:~:text=Helsinki%2C%2023%20January%202024%20%E2%80%93%20The,and%20persistent%2C%20bioaccumulative%20and%20toxic.>

ECHA ADAY LİSTESİNDE YENİ KİMYASALLAR

- 23 Ocak 2024'te Aday Listesine eklenen kavıtlar:

Madde Adı	EC numarası	CAS numarası	Aday Listesine Eklenme Nedeni	Kullanım örnekleri
2,4,6-tri-tert-butylphenol	211-989-5	732-26-3	Üreme açısından toksik (Madde 57c) Kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) (Madde 57d)	Başka bir maddenin imalatı; Karışımların formülasyonunda ve yakıt ürünlerinde.
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	221-573-5	3147-75-9	Çok kalıcı ve çok biyobirikimli (vPvB) (Madde 57e)	Hava bakım ürünleri, kaplama ürünleri, yapıştırıcılar ve sızdırmazlık malzemeleri, yağlayıcılar ve gresler, cilalar ve cilalar ve yıkama ve temizlik ürünleri.
2-(dimethylamino)-2-[(4-methylphenyl)methyl]-1-[4-(morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one	438-340-0	119344-86-4	Üreme açısından toksik (Madde 57c)	Mürekkepler ve tonerler, kaplama ürünleri.
Sumatriptan	223-445-4	3896-11-5	vPvB (Madde 57e)	Kaplama ürünleri, yapıştırıcılar ve sızdırmazlık malzemeleri ile yıkama ve temizlik ürünleri.
Oligomerisation and substitution reaction products of 2-phenylpropene and styrene	700-960-7	—	vPvB (Madde 57e)	Yapıştırıcılar ve sızdırmazlık malzemeleri, kaplama ürünleri, dolgu maddeleri, macunlar, sıvalar, modelleme kili, mürekkepler ve tonerler ve polimerler.
Diethyl phthalate	201-557-4	84-74-2	Endokrin bozucu özellikler (Madde 57(f) – çevre)	Metal işleme sıvıları, yıkama ve temizleme ürünleri, laboratuvar kimyasalları ve polimerler.

<https://echa.europa.eu/bg/-/echa-adds-five-hazardous-chemicals-to-the-candidate-list#:~:text=Helsinki%2C%202023%20January%202024%20%E2%80%93%20The,and%20persistent%2C%20bioaccumulative%20and%20toxic.>

1223/2009 KOZMETİK YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK

- **A Vitamini bileşikleri (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), Arbutin, Alpha-Arbutin, Triclosan, Triclocarban, Kojic Acid, Daidzein, Gen Camphor**
- 4 Nisan 2024 tarihinde Avrupa Birliği Resmi Gazetesi, [Komisyon Yönetmeliği \(AB\) 2024/996](#)'yı yayımlamıştır. Yayımlanan bu Yönetmelik, 8 Haziran 2023'te Avrupa Komisyonu'nun, WTO'ya [taslak bildiride](#) yer verdiği Kozmetik Yönetmeliği'nde yapılacak değişiklikler yer almaktadır.
- Değişiklikler, spesifik olarak, Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi'nin (SCCS) en son bilimsel görüşlerine dayanarak,
- A Vitamini bileşikleri,
- Arbutin, Alpha-Arbutin,
- Triclosan,
- Triclocarban,
- Kojic Acid,
- Daidzein,
- Genistein,
- 4-Methylbenzylidene Camphor kullanımına ilişkin Avrupa Komisyonu, 1223/2009 Sayılı Tüzüğü'nün (EC) II, III, V ve VI ekleri üzerinde yapılmıştır.

Referans

ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE (EHMC) İÇİN SCCS GÖRÜŞÜ TALEBİ

- Komisyon, SCCS'den Ethylhexyl Methoxycinnamate (EHMC) (CAS No. 5466-77-3/83834-59-7, EC No. 226-775-7/629-661-9) konusunda bir güvenlik değerlendirmesi yapmasını talep etmiştir. Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS)'nin görüşünü sunması için dokuz ay süre tanınmıştır.
- Ethylhexyl Methoxycinnamate (EHMC) (CAS No. 5466-77-3/83834-59-7, EC No. 226-775-7/629-661-9) INCI adı ile bilinen '2-ethylhexyl 4-methoxycinnamate' (also known as Octylmethoxycinnamate (OMC) and Octinoxate) kimyasal adlı bileşen güneşten koruyucu ürünlerde %10'a kadar konsantrasyonda UV filtresi olarak Kozmetik Yönetmeliği Ek VI/12. Girişinde listelenmektedir.
- [SCCS - Opinions - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/sccs/)

METHYLPARABEN İÇİN NİHAİ SCCS GÖRÜŞÜNE İLİŞKİN DÜZELTME

- Methylparaben hakkındaki nihai SCCS görüşüne yönelik bir düzeltme, 28 Şubat 2024'te yazılı prosedürle kabul edilerek yayınlanmıştır..
- ***Sağlanan veriler ışığında ve Methylparaben'in potansiyel endokrin bozucu özellikleriyle ilgili endişeler dikkate alındığında, SCCS, Methylparaben'in kozmetik ürünlerde koruyucu olarak Kozmetik Yönetmeliği Ek V, giriş 12'de belirtildiği gibi tek başına kullanıldığında maksimum %0,4 (asit olarak) konsantrasyonu ve ester karışımları için %0,8'e kadar (asit olarak) kadar kullanıldığında güvenli olduğunu düşünüyor mu?***
- Aralık 2023'te kabul edilen nihai SCCS görüşünde yalnızca "Methylparabenin kozmetik ürünlerde koruyucu olarak %0,4'e kadar konsantrasyonlarda (asit olarak ifade edilir) kullanılmasının güvenli olduğu" belirtilmiştir. Bununla birlikte düzeltme şunu da eklemiştir: "Kozmetik Yönetmeliği, Ek V/12'de belirtildiği gibi, tüm esterlerin toplam konsantrasyonu %0,8'i (asit olarak) aşmayan bir ester karışımında %0,4'e kadar kullanıldığında güvenlidir."
- [SCCS - Opinions - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/chemicals/substances/sccs_opinions/)

SCCS NİHAİ GÖRÜŞÜ: HYDROXYPROPYL P-PHENYLENEDIAMINE VE DİHİDROKLORÜR TUZU (A165)

- 5 Mart 2024 tarihinde tarihinde SCCS, kozmetik ürünlerde kullanılan saç boyası Hydroxypropyl p-phenylenediamine ve onun dihidroklorür tuzu (A165) (CAS/EC No. 73793-79-0/827-723-1 ve 1928659-47-5/-) hakkında nihai görüşünü yayınlanmıştır.
- ***Sağlanan veriler ışığında, SCCS, Hydroxypropyl p-phenylenediamine ve dihidroklorür tuzunu oksidatif saç renklendirme ürünlerinde maksimum baş derisi konsantrasyonu %2'ye kadar kullanıldığında güvenli olarak mı değerlendirir?*** Sağlanan veriler ışığında, SCCS, hydroxypropyl p-phenylenediamine ve dihidroklorür tuzunun oksidatif saç renklendirme ürünlerinde maksimum baş derisi konsantrasyonu %2'ye kadar kullanıldığında güvenli olduğunu düşünmektedir.
- ***SCCS'nin kozmetik ürünlerde Hydroxypropyl p-phenylenediamine ve dihidroklorür tuzu kullanımına dair başka bilimsel endişeleri var mıdır?***Test ögesinin hafif ila orta derecede göz tahriş potansiyeli dışlanamaz. Hydroxypropyl p-phenylenediamine ve dihidroklorür tuzu, hayvan verilerine dayanarak orta derecede bir cilt duyarlılaştırıcı olarak kabul edilmektedir."

[SCCS - Opinions - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/sccs/)

CITRAL: ÖN SCCS GÖRÜŞÜ

- 4 Nisan 2024'te SCCS, cilt hassasiyetinin son noktasına ilişkin koku bileşeni Citral hakkında ön SCCS görüşünü yayınlamıştır.

Ön SCCS görüşünün sonucu

- ***(1) Sağlanan veriler ışığında ve duyarlılık son noktası için QRA2 metodolojisi kullanılarak türetilen üst güvenli seviyeler dikkate alındığında, SCCS, Citral'in kozmetik ürünlerde koku bileşeni olarak dosyada belirtilen maksimum konsantrasyonlara kadar kullanıldığında güvenli olduğunu düşünüyor mu?*** Citral'in kozmetik ürünlerde kullanılması önerilen konsantrasyonlarda duyarlılığın tetiklenmesi açısından güvenli olarak kabul edilebileceğini gösterdiği görüşündedir.
- ***(2) SCCS'nin, Citral veya genel olarak koku alerjenleri için güvenli üst düzeyler elde etmek amacıyla QRA2 kullanımına ilişkin başka bilimsel kaygıları var mı?*** Önerilen QRA2 metodolojisi, QRA1 metodolojisine göre bir iyileştirme olsa da, SCCS tavsiyesi, önerilen kullanım konsantrasyonlarında Citral'in duyarlılık potansiyeline özeldir. Bu yaklaşımın diğer kokulara ve diğer kozmetik içeriklere uygulanabilirliğini daha da doğrulamak için daha fazla vaka çalışmasına ihtiyaç vardır. O zamana kadar SCCS, bu metodolojinin diğer kokular ve diğer kozmetik bileşenler için uygunluğunu (halihazırda duyarlı olmayan bir popülasyon için) duruma göre değerlendirecektir.

SCCS - Opinions - European Commission (europa.eu)

D4, D5 ve D6 İÇİN YENİ KISITLAMA

17 Mayıs 2024'te Avrupa Birliği Resmi Gazetesi, (AB) 2024/1328 sayılı Komisyon Yönetmeliği'ni yayınlamıştır,

- ***Decamethylcyclopentasiloxane (D5):***
 - 31 Ocak 2020'den bu yana durulanan kozmetik ürünlerde maksimum %0,1 konsantrasyonuna kadar (halihazırda geçerlidir); 6 Haziran 2027 itibarıyla, durulanmayan kozmetik ürünlerde maksimum %0,1 konsantrasyonuna kadar.
- ***Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6):***
 - 6 Haziran 2027 itibarıyla durulanan ve durulanan kozmetik ürünlerde maksimum %0,1 konsantrasyonuna kadar.
 - Avrupa Komisyonu'nun görüşüne göre yeni kısıtlamalar için **3 yıllık bir geçiş döneminin** yeterli olduğu belirtilmiştir.
 - Kozmetik ürün üreticisi veya marka sahibi iseniz ürünlerinizin D5 veya D6 içerip içermediğini kontrol etmeli ve ilgili bileşenleri içeren ürünler için 6 Haziran 2027 itibarıyla geçerli olacak %0,1'lik konsantrasyon sınırını karşılayıp karşılamadığını tespit etmeniz gereklidir.
 - Son olarak, 6 Haziran 2027 tarihine kadar uyumlu olmayan ürünlerinizin AB pazarına arzını durdurmalısınız.
- [Commission Regulation \(EU\) 2024/1328 of 16 May 2024 amending Annex XVII to Regulation \(EC\) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals \(REACH\) as regards octamethylcyclotetrasiloxane \(D4\), decamethylcyclopentasiloxane \(D5\) and dodecamethylcyclohexasiloxane \(D6\) \(europa.eu\)](#)

BENZOPHENONE-4: NİHAİ SCCS GÖRÜŞÜ

- SCCS 4 Nisan 2024'te, Benzophenone-4'ün kozmetik ürünlerdeki güvenliğine ilişkin nihai görüşü yayınlamıştır.
- **(1) Sağlanan veriler ışığında ve Benzophenone-4'ün potansiyel endokrin bozucu özellikleriyle ilgili endişeler dikkate alındığında, SCCS, Benzophenone-4'ün kozmetik ürünlerde UV Filtresi olarak maksimum %5 konsantrasyonuna kadar kullanıldığında güvenli olduğunu düşünüyor mu?**Güvenlik değerlendirmesine dayanarak ve potansiyel endokrin bozucu özelliklere ilişkin endişeler dikkate alındığında SCCS, Benzophenone-4'ün güneş kremi, yüz ve el kremlerinde, tüm durulanan ve durulanmayan ürünler (toplam dermal agregat), ruj, güneş koruyucu itici sprey ve pompalı sprey, ayrı ayrı veya kombinasyon halinde kullanıldığında (deterministik toplu maruz kalma esasına göre) maksimum %5 konsantrasyona kadar UV filtresi olarak kullanıldığında güvenli olduğu görüşündedir.
- **(2) Alternatif olarak, SCCS'ye göre kozmetik ürünlerde Benzophenone-4'ün kullanımı için güvenli kabul edilen maksimum konsantrasyon nedir?**Işığa maruz kaldığında kozmetik formülasyonları stabilize etmek için koruyucu olarak Benzophenone-4'ün herhangi bir ek kullanımı, UV filtresi olarak kullanım da dahil olmak üzere yukarıda belirtilen konsantrasyonda (yani %5) kalmalıdır.
- **(3) SCCS'nin, Benzophenone-4'ün kozmetik ürünlerde kullanımına ilişkin başka bilimsel kaygıları var mı?**SCCS talimatları çevresel hususları ele almamaktadır. Bu nedenle bu değerlendirme Benzophenone-4'ün çevre açısından güvenliğini kapsamamaktadır.
- [SCCS - Opinions - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/sccs/)

AVRUPA PARLAMENTOSU AMBALAJ VE AMBALAJ ATIKLARI YÖNETMELİĞİNİ KABUL ETTİ



- *19 Aralık 2024 tarihinde ambalaj ve ambalaj atıkları ile ilgili Avrupa regülasyonu güncellenmiştir.*
REGULATION (EU) 2025/40

Referans

ALUMINUM: NİHAİ SCCS GÖRÜŞÜ (IV)

SCCS, 4 Nisan 2024 tarihinde SCCS/1613/19, SCCS/1626/20 ve SCCS/1644/22'de sunulan sonuçları incelemesinin ardından Aluminum bileşeninin kozmetik ürünlerde güvenliği ve uygun kullanımına ilişkin nihai görüşünü yayınlamıştır.

(1) Sağlanan yeni veriler ışığında SCCS, alüminyum bileşiklerinin kozmetik ürünlerde kullanıldığında güvenli olduğunu düşünüyor mu? Kozmetik ürünlerden kaynaklanan tahmini Aluminum maruziyetinin endişe verici olduğunun tespit edilmesi durumunda, SCCS'den her kategori ve ürün tipi için güvenli konsantrasyon limitleri nelerdir? SCCS, alüminyum bileşiklerinin aşağıdaki durumlarda güvenli olduğunu düşünmektedir:

- püskürtülmeyen ürün kategorilerinde Tablo 1 ve 2'de belirtilen maksimum seviyelerde.

- püskürtülebilir ürünlerde, Tablo 1'de belirtilen toplam formülasyon (yani itici gaz dahil) için maksimum seviyelerde ve çapı 10 µm'den küçük parçacıkların/damlacıkların yüzdesinin toplam aerosol haline getirilmiş parçacıkların %20'sini geçmemesi koşuluyla

Başvuru Sahibinin sunduğu veriler güneşten koruyucu aerosol spreylerde alüminyumun kullanılmadığını gösterdiğinden, bu Görüş güneşten koruyucu aerosol spreyleri kapsamamaktadır.

- SCCS, Talc içeriğinde Aluminum bileşeninin biyolojik olarak kullanılabilir olmadığını düşünmektedir. Bu nedenle kozmetik ürünlerde %2'ye kadar Aluminum içeren Talc kullanılabilir.

[SCCS - Opinions - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/sccs/)

AVRUPA BİRLİĞİ'NDE GÜZELLİK AKSESUARLARI İÇİN YENİ DÜZENLEME: GPSR

- Yeni teknolojilerin ve çevrimiçi satışların yükselişi nedeniyle, Avrupa Birliği belirli mevzuat kapsamında olmayan ürünlerin düzenleyici çerçevesini belirlemek amacıyla Genel Ürün Güvenliği Direktifi (GPSD)'ni değiştirerek 23 Mayıs 2023'te Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'ni (GPSR) yayınlamıştır.
- Tarak, sünger, kirpik kıvrırcı ve makyaj fırçası gibi birçok güzellik aksesuarı GPSR kapsamına girmektedir.

[Publications Office \(europa.eu\)](https://publications.office.europa.eu)

TRIPHENYL PHOSPHATE: SCCS ÖN GÖRÜŞÜ

- Nisan 2024'te SCCS, Triphenyl Phosphate (CAS No.204-112-2, EC No.115-86-6)'ın güvenliğine ilişkin ön görüşü yayınlamıştır.
- **1)Sağlanan veriler ışığında ve Triphenyl Phosphateın potansiyel endokrin bozucu özellikleriyle ilgili endişeler dikkate alındığında, SCCS, Triphenyl Phosphateın tırnak ürünlerinde maksimum %5 konsantrasyona kadar plastikleştirici olarak kullanıldığında güvenli olduğunu düşünüyor mu?**Şu anda mevcut olan bilgilere dayanarak SCCS'nin Triphenyl Phosphateın güvenliği konusunda sonuca varması mümkün değildir çünkü genotoksisite potansiyeli göz ardı edilemez.
- SCCS'nin talimatı çevresel hususları ele almamaktadır. Bu nedenle bu değerlendirme Trifenil fosfatın çevre açısından güvenliğini kapsamamaktadır.

[SCCS - Opinions - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/sccs/)

OMNIBUS ACT VII – YENİ YASAKLI MADDELER

- Avrupa Komisyonu, 24 Haziran 2024 tarihinde kozmetik ürünlerde kullanılacak bazı CMR maddeleriyle ilgili düzenleme taslağını Dünya Ticaret Örgütü'ne (DTÖ) bildirmiştir.
- Torba Kanun VII, **1 Eylül 2025** tarihinden itibaren geçerli olacak olup, piyasaya arz ile piyasada bulundurma arasında herhangi bir fark olmayacaktır. Bu tarih itibarıyla uyumlu olmayan kozmetiklerin artık AB pazarında satılamayacak ve piyasada bulundurulamayacaktır.
- Torba Kanun VII ve AB Komisyon Tüzüğü 2024/197, aynı tarih itibarıyla yürürlüğe girecektir.
- [REFERANS 1](#)
- [REFERANS 2](#)

OMNIBUS ACT VII – YENİ YASAKLI MADDELER

Kozmetik ürünlere kullanımı yasaklanan maddeler listesi olan **Ek II**'ye aşağıdaki maddeler eklenecektir:

- ~~diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide~~ – şu anda AB Kozmetik Yönetmeliği Ek III kapsamında sınırlandırılmaktadır.
- ~~2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol; tetrabromobisphenol A~~
- ~~transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethyl-4-cyclopropanecarboxylate~~
- ~~claktianidip (ISO); (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine~~
- ~~benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4- [1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolate~~
- ~~benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]bis(phenol) (1:1)~~
- ~~reaction mass of 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and benzyl(diethylamino)diphenylphosphonium 4- [1,1,1,3,3,3-hexafluoro-2-(4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenolate (1:1)~~
- ~~reaction mass of 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol and benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]bis(phenol) (1:1)~~
- ~~dimethyl bromophosphate~~

- ~~dibutyltin maleate~~
- ~~dibutyltin oxide~~
- ~~reaction mass of 1-(2,3-epoxypropoxy)-2,2-bis [(2,3-epoxypropoxy)methyl] butane and 1-(2,3-epoxypropoxy)-2-[(2,3-epoxypropoxy)methyl]-2-hydroxymethyl butane~~
- ~~4,4'-[2,2,2-trifluoro-1-(trifluoromethyl)ethylidene]diphenol; bisphenol AF~~
- ~~benfluralin (ISO); N-butyl-N-ethyl- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidin~~
- ~~N,N-dimethyl-p-toluidine~~
- ~~1,4-Benzenediamine, N,N'-mixed Et and t-Bu derivs.~~
- ~~4-nitrosomorpholine~~
- ~~difenacarsazole (ISO); 1-[(2-[2-chloro-4-(4-chlorophenoxy)phenyl]-4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl)methyl]-1H-1,2,4-triazole; 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2-[1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl]-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether~~
- ~~4-methylimidazole~~
- ~~3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate~~
- ~~transsulfuron (ISO); 2-[[[4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl]carbamoyl]sulfamoyl]-4-formamido-N,N-dimethylbenzamide; 1-[4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl]-3-[2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfamoyl]urea~~
- ~~(2E)-2-cyano-N-[(ethylamino)carbonyl]-2-(methoxymino)acetamide~~

SILVER: NİHAİ SCCS GÖRÜŞÜ

- SCCS, Haziran 2024'te Silver (CAS No.7440-22-4, EC No.231-131-3) kozmetik ürünlerde güvenliğine ilişkin nihai görüşünü yayınlamıştır.
- SCCS'in Haziran 2024 tarihli görüş raporu, mikron boyutundaki gümüş partiküllerinin kozmetik ürünlerdeki güvenliği konusunda önemli bilgiler sunmaktadır. Genel olarak, belirli ürün türleri ve konsantrasyonlar için güvenli sınırlar belirlenmiş ve bazı riskler doğrultusunda tedbirler önerilmiştir. Gümüşün kozmetik ürünlerdeki kullanımında bu önerilere uyulması, hem tüketici sağlığını korumak hem de ürünlerin güvenliğini sağlamak adına kritik önem taşımaktadır.
- **Sonuçlar:**
- **Güvenli Kullanım Sınırları:** SCCS, mikron boyutundaki gümüş partiküllerinin kozmetik ürünlerde maksimum **%0,2 oranında durulanan ürünlerde** ve **%0,3 oranında durulanmayan ürünlerde** kullanılmasının **güvenli olmadığını belirtti**. Ancak, göz farı ve ağız yoluyla maruziyet ürünlerinde (dudak kremi, diş macunu ve ağız gargarası) bu oranların güvenli olduğunu ifade etmiştir.
- [SCCS - Opinions - European Commission \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/sccs/)

AB MİKROPLASTİK KISITLAMALARI HAKKINDAKİ KILAVUZ GÜNCELLENDİ!



- Cosmetics Europe, 4 Temmuz 2024'te kozmetik endüstrisinin kısıtlamanın temel unsurlarını anlamasına yardımcı olmak amacıyla 'AB Mikroplastik Kısıtlamasına İlişkin Kılavuz' un güncellenmiş versiyonunu yayınlamıştır.
- Güncellenmiş versiyonunda, kılavuzun Şubat 2024'te ilk yayımlanmasından bu yana ortaya çıkan soruların yanı sıra açıklamalar da yer almaktadır.
- [CE/EFfCI Guidance on the EU Microplastics Restriction](#)

ÇOCUKLARIN MARUZİYETİNİ ELE ALAN HEXYL SALICYLATE ÖN GÖRÜŞÜ

- 29 Temmuz 2024'te AB Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS), çocukların HEXYL SALICYLATE (CAS/EC No. 6259-76-3, [CAS](#) 6259-76-3, [EC](#) 6259-76-3) kalmasıyla ilgili endişeleri vurgulayan önceki görüşüne ek olarak bir kamuoyu müzakeresi başlatmıştır. Konuyla ilgili yorum süresi 23 Eylül 2024'e kadar sürecektir.
- Sağlanan veriler ve Regülasyon 1272/2008'in Ek VI'sına eklenecek CMR Kategori 2 sınıflaması dikkate alındığında, SCCS Hexyl Salicylate'i dosyada verilen maksimum konsantrasyonlarda 3 yaş altı çocuklar için güvenli mi kabul etmektedir?** Sağlanan verilerin değerlendirilmesi ve potansiyel endokrin bozucu özelliklerle ilgili endişeler göz önünde bulundurulduğunda, SCCS, Hexyl Salicylate'in 3 yaş altı çocuklar için, aşağıda belirtilen maksimum konsantrasyonlarda kullanıldığında güvenli olduğunu değerlendirmektedir.

ÜRÜN TÜRÜ	MAXIMUM KONSANTRASYON (%w/w)
Duş jeli, el sabunu, şampuan, saç kremi, vücut losyonu, yüz kremi, el kremi, ruj/dudak kremi, koku ürünleri	0.1
Diş Macunu	0.001

Referans

AB: KOZMETİKLERDE FORMALDEHYDE ETİKETLEME GEREKSİNİMLERİ

- Avrupa Komisyonu, kozmetik ürünlerde formaldehit salıcı maddeler için etiketleme gereksinimlerini sıkılaştırdı.

Yeni düzenlemeye göre, 31 Temmuz 2026'ya kadar mevcut stokların satışına izin verilecek, ancak bu tarihten sonra tüm ürünlerin yeni etiketleme kurallarına uyması zorunlu olacaktır.

SCCS ÖN GÖRÜŞÜ: BIPHENYL-2-OL VE SODIUM 2-BIPHENYLOLATE

- SCCS, kozmetik ürünlerde kullanılan o-Phenylphenol ve Sodium o-Phenylphenate ile ilgili ön görüş bildirmiştir.
- *1- Sağlanan veriler ışığında ve ‘Kanserojen Kat. 2’ sınıflandırması dikkate alındığında, SCCS o-Phenylphenol’ün durulanan ürünlerde %0,2’lik ve durulanmayan kozmetik ürünlerde %0,15’lik maksimum konsantrasyona kadar koruyucu olarak kullanıldığında güvenli kabul ediyor mu?*
- **o-Phenylphenol’ün** durulanan kozmetik ürünlerde maksimum **%0,2** ve durulanmayan kozmetik ürünlerde maksimum **%0,15** konsantrasyonunda koruyucu madde olarak kullanılmasının güvenli olduğunu değerlendirmektedir.
- O-Phenylphenol ve Sodium o-Phenylphenate birlikte kullanıldığında, durulanmayan kozmetik ürünlerinde maksimum konsantrasyon %0,15’i geçmemelidir.
- O-Phenylphenol ve Sodium o-Phenylphenate birlikte kullanıldığında, durulanan kozmetik ürünlerinde maksimum konsantrasyon %0,2’yi geçmemelidir.

Referans

SCCS ÖN GÖRÜŞÜ: HC YELLOW NO. 16

- Bilimsel Tüketici Güvenliği Komitesi (SCCS), HC Yellow 16'nın saç boyası formülasyonlarında kullanılabilirliği üzerine bir değerlendirme gerçekleştirmiştir. Yapılan incelemeler sonucunda, bu renk maddesinin belirli konsantrasyonlarda güvenli olup olmadığına dair sonuçlar ortaya konmuştur.
- ***Sağlanan veriler ışığında, SCCS HC Yellow 16'nın oxidative saç boyasında %1 ve non- oxidative saç boyası formülasyonlarında %1,5 oranında içerik olarak kullanıldığında güvenli olduğunu kabul ediyor mu?***

Oksidatif saç boyası formüllerinde %1 oranında ve oksidatif olmayan saç boyası formüllerinde %1,5 oranında bir bileşen olarak kullanıldığında güvenlidir.

- [Referans](#)

AB İÇİN PFHxA KISITLAMASI

- AB Komisyonu, **kozmetik ürünlerde undekafloroheksanoik asit (PFHxA), tuzları ve PFHxA ile ilişkili maddelerin kullanımını** kısıtlayacaktır. Bu kimyasalların insan sağlığı ve çevre üzerindeki potansiyel zararları nedeniyle, **10 Ekim 2026** tarihinden itibaren belirli konsantrasyonların üzerindeki kullanımları yasaklanacaktır. PFHxA kısıtlaması, Resmi Gazete’de yayımlanmasından 20 gün sonra resmen yürürlüğe girecektir. Kozmetik ürünler için 24 ay geçiş döneminden sonra yürürlüğe girecek ve daha güvenli alternatiflerle değiştirilmesi için zaman tanınacaktır.
- [Referans](#)

”PROFESYONEL KULLANIM” VE ”YALNIZCA PROFESYONEL KULLANIM (UK KOZMETİK YASASI)

‘Profesyonel’ ürünler	‘Yalnızca Profesyonel Kullanım’ ürünler
Markalaşma ve pazarlama yönünden profesyonellere yönelik pazarlanır.	Yalnızca profesyonel kullanımla sınırlı bir bileşen içerdiği için yasal bir gereklilik olarak ‘yalnızca profesyonel kullanım’ olarak pazarlanır.
Tüketiciler tarafından kullanımı yasal olarak izinlidir.	Tüketiciler tarafından kullanımı uygun değildir. Yalnızca eğitimli bir profesyonel, içeriğindeki bileşen yalnızca profesyonel kullanım kısıtlaması olan bir bileşen içeren ürünü güvenli bir şekilde kullanabilir.
Tedarik zinciri boyunca dağıtımın kontrolü zorunlu değildir, bu ticari bir karardır.	Tedarik zinciri boyunca dağıtımın kontrolü zorunludur, ürün, tedarik zinciri içerisinde rol oynayan herhangi bir kişi tarafından direkt olarak tüketiciye satılamaz.
‘Profesyonel’ terimi, bir pazarlama iddiası olarak karşımıza çıkmaktadır.	‘Yalnızca profesyonel kullanım’ cümlesi ambalaj üzerinde bir uyarı olarak yer almaktadır.

- “Yalnızca profesyonel kullanım” için bir ürünü Büyük Britanya pazarına süren Sorumlu Kişi (RP), bu tür ürünlerin İngiltere Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki kısıtlamalar nedeniyle doğrudan tüketicilere satılamayacağını, tedarik zincirindeki tüm aşağıdaki rol oynayan kişilerle, perakendeciler de dahil olmak üzere, iletişim kurmalıdır. Perakendeciler, “yalnızca profesyonel kullanım” olarak işaretlenmiş ürünlerin doğrudan tüketicilere satılmadığından emin olma yükümlülüğüne sahiptir; zira bu dağıtım ve kullanım kısıtlamasıyla ilgili belirli bir güvenlik nedeni bulunmaktadır.
- Bu tavsiye kamuya açıktır ve CTPA üyelerinin yanı sıra üye olmayanlar ve perakendeciler tarafından da kullanılabilir.
- [Referans](#)

YENİ CMR DÜZENLEMELERİ: SODIUM BROMATE & 7- HYDROXYCITRONELLAL

- **Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA)**, Karsinojenik, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR) sınıflandırmaları önerisiyle **Niyetler Kayıt Defteri’ne** yeni bir giriş eklemiştir. **Birleşik Krallık ve AB Kozmetik Yönetmeliklerinin 15. Maddesi** uyarınca, bir kozmetik bileşeni CMR sınıflandırması alırsa, bu bileşenin kullanılmaya devam edebilmesi için yetkililere belirli güvenlik bilgileri sunulmalı ve incelenmelidir. Bu bileşen savunmasının amacı, önerilen CMR sınıflandırmasını alması durumunda, **Sodyum Klorit** için Kozmetik Yönetmeliği’nde **Ek III’e** bir giriş sağlamaktır.
- **3 Temmuz 2024** ve **27 Ağustos 2024** tarihlerinde, *Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA)*, *Almanya’nın SODIUM BROMATE* ve **7- HYDROXYCITRONELLAL** için uyumlu bir sınıflandırma ve etiketleme (CLH) isteğini yayımlamıştır. Aşağıda detayları aktarılan bu durum için kullanım kontrolü önerilmektedir.
- **SODIUM BROMATE**
(EC 232-160-4, CAS 7789-38-0)
Özelliği: Oksidan
Kapsam: Germ hücresi mutajenitesi ve Karsinojenite (daha ayrıntılı belirtilecektir)
İstek Tarihi: 03.07.2024
- **7- HYDROXYCITRONELLAL**
(EC 203-518-7, CAS 107-75-5)
Kullanımı: Koku verici madde
Kapsam: Cilt Hassasiyeti 1B, H317 & Üreme Toksisitesi 1B, H360D
İstek Tarihi: 27.08.2024
- [Referans](#)

TALC AVRUPA'DA YASAKLANIYOR!

- Avrupa Kimyasallar Ajansı'nın (ECHA) Risk Değerlendirme Komitesi, doğal bir mineral olan talc'ı (EC numarası 238-877-9, CAS numarası 14807-96-6) kanserojen, mutajenik ve üreme toksik (CMR) bir madde olarak sınıflandırdı. Bu durum, **talc'ın** Avrupa Birliği'nde kozmetik ürünlerde kullanımının yasaklanma sürecinin başladığını gösteriyor. *B'de talc'ın yasaklanmasının 2027'nin ikinci çeyreğinde gerçekleşmesi bekleniyor.* ECHA'nın Risk Değerlendirme Komitesi (RAC), bu madde için Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 15. Maddesi çerçevesinde bir muafiyet başvurusu yapılmasını beklemiyor. Dolayısıyla, talc'ın kozmetiklerde kullanımı sona erecek.
- [Referans](#)

CLP TÜZÜĞÜ 23. ATP: KOZMETİK GÜNCELLEMELERİ

- Avrupa Komisyonu, CLP Yönetmeliği (Regülasyon (EC) No. 1272/2008) kapsamında 23. Teknik Gelişime Uyum (ATP) taslağını yayımladı. Bu güncelleme kozmetik endüstrisi açısından büyük bir öneme sahip olup, toplamda 32 madde için sınıflandırma ve etiketleme ile ilgili yeni ve revize edilmiş kategoriler sunmaktadır. Bunlardan sekizi doğrudan kozmetik ile ilgili maddeler olarak öne çıkmaktadır. Bu maddeler şunlardır şunlardır;

- Ozone**

Fonksiyon: Ağız bakımı

Sınıflandırma: Kanserojen, Mutajen ve çeşitli organlar için toksik

- Nitrous Oxide (Dinitrogen Oxide)**

Fonksiyon: İtici gaz, Koku verici

Sınıflandırma: Üreme toksinleri, organlara zarar verebilir

- Tetrahydrofurfuryl Methacrylate**

Fonksiyon: Film oluşturucu

Sınıflandırma: Üreme toksini ve cilt hassaslaştırıcı

- Chrysanthemum Cinerariaefolium Flower Extract**

Fonksiyon: Koku verici

Sınıflandırma: Solunduğunda toksik ve alerjik

Zaman Çizelgesi ve Uyum

Kabul: 2024'ün 4. Çeyreği

Uygulama: Kabul sonrası 18 ay

- Methyl Oct-2-inate

Fonksiyon: Koku verici

Sınıflandırma: Cilt hassaslaştırıcı

- Isophorone Diisocyanate

Fonksiyon: Film oluşturucu

Sınıflandırma: Akut toksisite, solunum alerjisi yapıcı

- 3-Iodo-2-propynyl Butylcarbamate

Fonksiyon: Koruyucu

Sınıflandırma: Solunduğunda toksik ve ciddi göz hasarı

- Tetrahydrofurfuryl Methacrylate

Fonksiyon: Film oluşturucu

Sınıflandırma: Üreme toksisitesi

SCCS'YE GÖRÜŞ TALEBİ: UV FİLTRELERİ BP-2 ve BP-5

- Avrupa Komisyonu, Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS) ile UV filtreleri olarak bilinen Benzophenone-2 ve Benzophenone-5 güvenliğini değerlendirmek üzere resmi bir talepte bulundu.
- **Benzophenone-2 ve Benzophenone-5**
- Benzophenone-2 ve Benzophenone-5'in kozmetik ürünlerdeki kullanımıyla ilgili özel endişeler var mı?
- Bu maddelerin insan sağlığı için potansiyel bir risk oluşturuyor mu?
- Bu değerlendirmelerin, **15 ay** içinde tamamlanması bekleniyor. SCCS, değerlendirme sürecinde bilimsel literatür, mevcut veriler ve uzman görüşlerini dikkate alacaktır.
- [Referans](#)

KOKULAR: SCCS'YE ÜÇ FARKLI GÖRÜŞ TALEBİ

- Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS), Avrupa Komisyonu'ndan Kanserojen, Mutajen, Üreme Toksini (CMR) olarak sınıflandırılan iki bileşen (Methyl Salicylate, Çay Ağacı Yağı) ve endokrin bozucu olabileceği düşünülen bir bileşen (BHA) için güvenlik değerlendirmesi yapmak üzere yetki aldı.
- Kesinleşen bir görüş mevcut değildir.

KOZMETİKLER ÜZERİNDE GPSR ETKİSİ

- GPSR (General Product Safety Regulation), üreticilerin tüketime sunulan ürünlerin güvenliğini sağlamak için bir özen gösterme yükümlülüğüne sahip olmalarını, ürünün güvenliğini değerlendiren gerekli risk değerlendirmelerini yapmalarını, yeterli kullanım talimatları ve ilgili uyarıları sağlamalarını, ürünün izlenebilirliğini garanti etmelerini ve ürünle ilgili herhangi bir sorusu olan tüketicilere kullanım ve güvenlik konusunda iletişim bilgileri sunmalarını zorunlu kılan bir yönetmeliktir.
- **Ürün Etiketleme Gereksinimlerine Etkisi:**
- (a) Üreticinin tescilli ticaret unvanı veya ticari markası, ayrıca iletişime geçilebileceği posta ve elektronik adresi olmalıdır.
- (b) Üretici ile ilgili olarak: Kozmetik ürünleri için, üretici “Sorumlu Kişi” olarak anlaşılmaktadır veya ürünü piyasaya süren kişi olarak tanımlanmaktadır. Bu kişi, marka sahibi olabilir.
- (c) Posta adresi: Kozmetik ürünleri için ve CPR, Madde 19.1.a ile uyumlu olarak, posta adresi “sorumlu kişi”yi ve onların adresini tanımlamak amacıyla kısaltılabilir. Tutarlılık açısından, CPR tarafından izin verilen kısaltma seçeneği, GPSR, Madde 19.1(a) kapsamında gereken bilgiler için de geçerli olmalıdır.
- (d) Elektronik adres: Bu, bir e-posta adresi veya bir şirket web sitesi adresi olabilir.
- (e) Üretici AB’de kurulmamışsa, yukarıda belirtildiği gibi, Sorumlu Kişinin adı, posta ve elektronik adresi belirtilmelidir.
- (f) Not: Sorumlu Kişi: CPR, AB’ye ithal edilen kozmetik ürünleri için her ithalatçının, AB pazarına sunduğu belirli ürünler için sorumlu kişi olmasını gerektirir. (Yukarıda belirtilen posta ve elektronik adresi ile birlikte.)
- [Referans](#)

ECHA KOZMETİK ÜRÜNLERDE BULUNAN TEHLİKELİ KİMYASALLAR (POPS veya REACH)

- 30 Ekim 2024'te, Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA), bir pilot uygulama projesinin, kozmetik ürünlerin %6'sında Kalıcı Organik Kirleticiler (POPs) ve REACH Yönetmeliği kapsamında yasaklanmış tehlikeli maddeler bulunduğunu ortaya çıkardığını açıkladı.
- Avrupa Ekonomik Alanı (EEA) ülkelerinden 13'ünde ulusal denetim otoriteleri, içerik listesinde özellikle perflorooktanoik asit (PFOA), uzun zincirli perflorokarboksilik asitler (PFCAs) ve ilgili maddeler ile döngüsel siloksan D4 ve D5 gibi maddelerin varlığını kontrol ederek yaklaşık 4500 kozmetik ürünü inceledi.
- Yetkililer, incelenen kozmetik ürünlerden 285'inde kullanımı yasaklanmış tehlikeli kimyasallar bulunduğunu tespit etti. Bu kimyasallar şunlardı:
 - Perflorononil dimetikon
 - Perflorooktiletil triethoksisilan
 - Perflorononiletil karboksidekil PEG-10 dimetikon
 - Siklopentasiloksan (D5), siklometikon (D4, D5 ve D6 karışımı), siklotetrasiloksan (D4)
- Bu maddeler kozmetikte izinli değildir. Bunun nedeni, kalıcı organik kirleticiler (POPs) ya da (çok) kalıcı, (çok) biyobirikimli ve toksik (PBT/vPvB) olarak tanımlanmış olmaları ve insan sağlığı ile çevre üzerinde olumsuz etkileri bulunmasıdır. Kullanımları Stockholm Konvansiyonu kapsamında yasaklanmış veya REACH Yönetmeliği kapsamında kısıtlanmıştır.

Referans

BENZOPHENONE-1

Sağlanan veriler ve Benzofenon-1'in potansiyel endokrin bozucu özellikleriyle ilgili endişeler göz önüne alındığında, SCCS, BP-1'in güvenliği konusunda bir sonuca varamaz; çünkü sağlanan bilgiler genotoksisiteyi dışlamak için yeterli değildir.

Mevcut kanıtlar ayrıca BP-1'in hem in vitro hem de in vivo olarak östrojenik aktivite ve zayıf anti-androjenik aktivite göstermesi ve in vitro olarak tiroid modalitesine karşı potansiyel aktivite göstermesi nedeniyle endokrin aktif bir madde olduğunu göstermektedir.

Referans

Haziran 2019'da Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS), Asetillenmiş Vetiver Yağı - AVO (SCCS/1599/18)1 hakkındaki görüşüne bir düzeltme kabul etti.

Daha spesifik olarak, SCCS, %1 alfa-tokoferol içeren Asetillenmiş Vetiver Yağının kozmetikte bırakılan ve durulanan tip ürünlerde bir koku bileşeni olarak kullanılmasını (IFRA tarafından önerilen konsantrasyonlarda) güvenli olarak değerlendirmiştir. Ancak SCCS, 'Bu Görüşte Asetillenmiş Vetiver Yağının (AVO) solunum toksisitesinin değerlendirilmediğini, çünkü hiçbir veri sağlanmadığını' kaydetti.

AVO'nun püskürtülebilir ürünlerde kullanılması amaçlanıyorsa inhalasyon riskinin değerlendirilmesi gerekecektir. 31 Mart 2023'te sektör, SCCS endişelerini gidermek amacıyla püskürtülebilir kozmetik ürünlerindeki AVO'nun inhalasyon toksisitesine odaklanan yeni bir güvenlik dosyası sundu. Sektöre göre, AVO'nun inhalasyon yoluyla maruziyete yol açabilecek tipik kozmetik uygulamaları arasında ince parfüm pompası spreyleri, deodorant spreyleri, saç spreyleri ve vücut losyonu spreyleri yer alır ve AVO'nun Hedeflenen Maksimum Konsantrasyonları (IMC) %0,9'a (ağırlık/ağırlık) kadardır. ince kokulu spreylerde %0,05 (ağırlıkça) deodorant spreylерinde ve %0,1 (ağırlıkça) saç spreylерinde ve vücut losyonu spreylерinde bulunur. Komisyon, inhalasyon toksisitesine ilişkin sağlanan yeni bilgiler ışığında, SCCS'den püskürtülebilir kozmetik ürünlerdeki AVO'ya ilişkin bir güvenlik değerlendirmesi yapmasını talep ediyor.

Triphenyl phosphate

SCCS'nin nihai görüşünde, mevcut bilgilere dayanarak, genotoksisite potansiyelinin göz ardı edilemeyeceği için bu maddenin güvenliği konusunda bir sonuca varmanın mümkün olmadığı belirtilmiştir.

AVRUPA “TEK MADDE, TEK DEĞERLENDİRME” GİRİŞİMİ: BİR GÜNCELLEME

- “Tek madde, Tek değerlendirme” (1S1A veya OSOA) değerlendirme süreci, Avrupa Komisyonu’nun Avrupa Yeşil Mutabakatında ifade edilen ve Sürdürülebilir Kalkınma için Kimyasallar Stratejisinde ayrıntılı olarak açıklanan bir taahhüdüdür ve birkaç yıl önce başlatılmıştır. Ekim 2024 sonunda Avrupa Komisyonu tarafından düzenlenen Endokrin Bozucular Üzerine 6. Yıllık Forum’da, Çevre Genel Sürdürülebilir Kimyasallar Birimi Müdürü, bu girişim hakkında bir güncelleme sundu.
- Bu girişimin temeli, Komisyon tarafından birkaç yıl önce gerçekleştirilen Avrupa kimyasal düzenlemelerinin analizi ve Avrupa’nın kimyasallarla ilgili, maddelerin üretiminden kullanımına kadar tüm aşamaları, ürünlerin üretimi, kullanımı, yaşam döngüsü, çevreye emisyonları ve atık olarak nihai durumları dahil olmak üzere kapsayan birkaç düzine mevzuat parçasına sahip olduğu gözlemdir.
- Komisyonun vardığı sonuç, bu çerçevenin amaç için uygun olmasına rağmen, özellikle kimyasal güvenlik veya risk değerlendirmeleri söz konusu olduğunda farklı kuralların ve uygulamaların bir arada var olmasına izin verdiğidir. Bunlar farklı oyuncular tarafından farklı zamanlarda başlatılır ve farklı oyuncular (kurumlar veya bilimsel komiteler) tarafından yürütülür ve metodolojiler her zaman tutarlı değildir ve tamamen uyumlu değildir. Veri kullanılabilirliği ve erişimi söz konusu olduğunda da uyum garanti edilmez.

ORMANSIZLAŞTIRMA OLMAYAN’ DÜZENLEME: AVRUPA KOMİSYONUNUN REHBERLİK BELGESİ

- “Ormanların yok edilmesi ve ormanların bozulmasıyla ilişkili belirli emtia ve ürünlerin Birlik pazarında sunulması ve Birlikten ihraç edilmesi hakkında” (AB) 2023/1115 sayılı Tüzük, 15. Maddesinde, Avrupa Komisyonu’nun uyumlu uygulamasını kolaylaştırmak için yönergeler geliştirebileceğini belirtmektedir. Bu Yönerge belgesi, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde yeni yayınlanmıştır.
- Eşit derecede bağlayıcı değildir, ancak Ormanların Yok Edilmesi Yönetmeliği’ne uymak zorunda olan herkes ve ulusal yetkili makamlar ve uygulayıcı kuruluşlar için yararlı bir referans materyali olarak sunulmaktadır.
- Ambalaj malzemeleri ve ürün kompozisyonu gibi belirli ürünler hakkında daha fazla açıklama sağladıktan ve özellikle sertifikasyon ve üçüncü taraf doğrulama sistemlerinin rolünü tartıştıktan sonra, bu doküman son olarak Yönetmeliğin yürürlüğe girme tarihi (29 Haziran 2023) ve uygulama son tarihleri hakkında bir güncelleme sağlıyor.
- 31 Aralık 2020’ye kadar kurulan mikro işletmeler veya küçük işletmeler, uymak için altı ay daha süreye sahiptir (30 Haziran 2025’e kadar). Bu tarihler, henüz doğrulanmamış olan 12 aylık bir erteleme için Komisyon önerisini hesaba katmamaktadır. Avrupa Parlamentosu’nun 14 Kasım 2024’te lehte oy kullandığı belirtilmelidir.
- [Referans](#)

- Bu Ekim ayında, Kimyasal Güvenlik Bilimsel Danışma Grubu (SAG-CS) aşağıdaki kozmetik içerikler hakkında 3 yeni görüş yayınladı:
- Dihydroxyacetone
- Benzophenone-3
- Octocrylene
- Dihydroxyacetone ve Benzophenone-3 hakkındaki görüşler, Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS) tarafından daha önce yayınlanan görüşlerle yakından örtüşürken, Octocrylene hakkındaki görüş bazı önemli değişiklikler getiriyor.
- Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS) ve Kimyasal Güvenlik Bilimsel Danışma Grubu (SAG-CS), kozmetik ürünlerinde kullanılan bileşenlerin güvenliğini değerlendirmekten sorumlu uzman kuruluşlardır.
- **SCCS:** Avrupa Komisyonu altında faaliyet gösterir ve kozmetiklerdeki kimyasal maddelerin oluşturduğu riskleri değerlendirir, Kozmetik Yönetmeliği (EC) No. 1223/2009 dahil olmak üzere Avrupa Birliği'nin düzenleyici çerçevesini etkileyen görüşler yayınlar.
- **SAG-CS:** Benzer rehberlik sağlar, ancak öncelikle Birleşik Krallık'ın AB'den ayrılmasının ardından yetkililerin düzenleyici kararlarını bilgilendirir.
- Bu kuruluşlar tarafından yayınlanan değerlendirmeler ve görüşler önemli bir ağırlığa sahiptir. Bulguları genellikle AB ve İngiltere Kozmetik Yönetmeliklerinde getirilen düzenleyici kısıtlamaları ve yasakları doğrudan şekillendirir. Üreticiler, uyumluluğu sağlamak için bu görüşlerle güncel kalmalıdır.

EKİM AYINDA YAYINLANAN YENİ GÖRÜŞLER: DIHYDROXYACETONE, BENZOPHENONE-3 ve OCTOCRYLENE

- **Octocrylene: SCCS ve SAG-CS Görüşleri Arasındaki Temel Farklar**
- Octocrylene güneş kremlerinde ve diğer kozmetik ürünlerinde yaygın olarak UV filtresi olarak kullanılır. SCCS daha önce, %10'a kadar Octocrylene içeren yüz kremi, el kremi ve rujla birlikte kullanılması koşuluyla, itici güneş kremi sprelerinde kullanımının %9'a kadar konsantrasyonlarda güvenli olduğunu belirlemiştir. Ayrıca, güneş kremleri veya losyonları, güneş kremi pompalı spreleri, yüz kremi, el kremi ve rujun birlikte kullanımı için SCCS, %10 konsantrasyonunun güvenli olduğunu kabul etmiştir.
- Buna karşılık, SAG-CS basitleştirilmiş bir yaklaşım getirmiştir. SAG-CS görüşüne göre, Octocrylene uygulama yönteminden (pompalı spre veya itici spre) ve çeşitli ürün tiplerinde birlikte kullanımından bağımsız olarak, maksimum %10 konsantrasyonda güvenli kabul edilir.
- [Referans](#)

- 2024 yılında, Koku ve Kozmetik Ürünlerinde Düzenleyici Konular üzerine düzenlenen Cosmetic Valley'nin 22. Kongresinde, Avrupa Komisyonu'ndan Biyoekonomi, Kimya Endüstrileri ve Kozmetik Birimi Başkanı ile Cosmetics Europe'tan Teknik Düzenleyici İşler Direktörü, sunumlarının sonunda katılımcılarla ortak bir soru-cevap oturumu gerçekleştirdi.
- **CPNP ve Gümrük Hizmetleri Arasındaki Bağlantı**
- **Soru:**
CPNP ile gümrük hizmetleri arasındaki bağlantı nasıl çalışacak? Portalın tamamına mı erişecekler, yalnızca bildirim numarasına mı yoksa ürünle ilgili bildirilen tüm bilgilere mi? Bu, sınırdan geçen tüm ürünlerin bu şekilde kontrol edileceği anlamına mı geliyor?
- **Biyoekonomi, Kimya Endüstrileri ve Kozmetik Birimi Başkanının Cevabı:**
CPNP ile gümrük tek penceresi arasındaki bağlantı, yasal düzenleme değişiklikleri gerektirecektir. Bu değişiklikler ya kozmetik düzenlemelerinde ya da gümrük düzenlemelerinde yapılabilir. Gümrük tarafındaki meslektaşlarımızdan anladığımız kadarıyla, gümrük tek penceresini değiştirmek oldukça karmaşık olacaktır. Şu anda Kozmetik Yönetmeliği'nde bir değişiklik yapmayı planlamıyoruz, çünkü bunun Parlamento ve Konsey'den geçmesi gerekir ve o zamana kadar uygunluk kontrolünün sonuçlarını almış olacağız. Bu nedenle, bu değişiklik yakın zamanda gerçekleşmeyecek.
- Uzman grubunda da bu konuda bazı çekinceler vardı. Bazıları, CPNP'deki bir ürünün mutlaka uyumlu olmadığını savundu. CPNP'ye pek çok şey bildirilebilir ve bunlar kontrol edilmediği için Avrupa pazarına ücretsiz bir geçiş bileti gibi olur. Bu nedenle, mevcut haliyle CPNP, düzenlemelerin doğru şekilde uygulandığını garanti etmek için muhtemelen uygun bir araç değildir. Uyumsuz ürünlerin bildirilmesini önlemek için CPNP'nin güçlendirilmesi gerekmektedir.

- **Teknik Düzenleyici İşler Direktörünün Cevabı:**
Mevcut sistemin iyi çalıştığını düşünüyorum. Yönetmeliklerle ilgili büyük bir değişiklik beklemiyorum, çünkü değişiklikler daha çok SCCS (Bilimsel Tüketici Güvenliği Komitesi) Rehber Notları üzerinden geliyor ve bu durum devam edecek: Yeni bir versiyon hazırlanıyor. Ancak değişecek olan, Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Yönetmeliği. Bu, daha fazla geri dönüştürülmüş malzeme kullanımını gerektirecek. Şu anda bile, birincil plastiğin formüle neyin geçebileceğini değerlendirmek zorken, geri dönüştürülmüş plastiği hesaba katmak oldukça büyük bir zorluk. Cosmetics Europe bu konu üzerinde çalışıyor.
- **Alternatif Yöntemler**
- **Soru:**
Hayvan testlerine alternatif yöntemler konusunda, belirli yöntemlerin tanınmasında bir hızlanma bekleyebilir miyiz? Özellikle yeni CLP tehlike sınıfları bağlamında güvenlik değerlendirmesi için bunlara ihtiyaç olduğunu düşünüyorum.
- **Teknik Düzenleyici İşler Direktörünün Cevabı:**
Kesinlikle hedef bu. Cosmetics Europe, bu konuda katkı sağlıyor. Bu yıl ilk kez SCCS'ye bir pilot dosya sunduk; hayvan testi verisi olmadan savunulan bir madde. Bu gerçek bir test ve yakında geri bildirim almayı umuyoruz. Tartışmalar olacak, ancak tamamen hayvan verisi olmadan güvenlik değerlendirmesi yapmayı düşünebileceğimiz bir çağa yavaş yavaş giriyoruz. Bu yarın ya da gelecek yıl gerçekleşmeyecek, ancak SCCS'nin onayını aldıktan sonra, bu metodolojileri kabul etmesi için Komisyon ve ECHA üzerindeki baskı daha da artacak.
- **Biyoekonomi, Kimya Endüstrileri ve Kozmetik Birimi Başkanının Cevabı:**
Aslında, yaz öncesinde alternatif yöntemler ve genel hayvan deneyleri yasağı konusunda çok tartışma yapıldı. Komisyon, bu doğrultuda bir yol haritası benimsedi. Bu konudaki baskı azalmayacak. Örneğin, deterjanlarla ilgili yakın tarihli bir yasa teklifinde Parlamento, hayvan testlerini yasaklayan bir madde ekledi. Bunun, gelecek yıl REACH revizyonu tartışmalarının bir parçası olması gerektiğini düşünüyorum.
- **Kozmetik Yönetmeliği Revizyonu**
- **Soru:**
Kozmetik Yönetmeliği'ni değerlendirirken, bir revizyonun ticari ilişkilere etkisi ne ölçüde dikkate alınıyor?
- **Biyoekonomi, Kimya Endüstrileri ve Kozmetik Birimi Başkanının Cevabı:**
Bu, Yönetmeliğin diğer mevzuatlarla, hem Avrupa içindeki hem de uluslararası düzeyde tutarlılığı kriteri altında ele alınacaktır. Kozmetik Yönetmeliğimiz bir altın standart olarak kabul ediliyor, ancak diğer bölgelerdeki gelişmelerden de öğrenmemiz gerekiyor ve onların ürün güvenliğini nasıl yönettiğini görmeliyiz.

- **Teknik Düzenleyici İşler Direktörünün Cevabı:**

Bunun tartışmaların bir parçası olacağına sizi temin ederim. Ancak bazen ihracatı kolaylaştırmak istiyorsak, Avrupa’da yaptıklarımızda daha inandırıcı olmamız gerekiyor. Bu, dünyada daha inandırıcı olmak için Avrupa’daki bazı esnekliklerden fedakârlık etmek anlamına gelebilir. Bu, tartışmamız gereken bir denge. Geçmişte Avrupa’yı düşünen üyeler arasında pek popüler olmayan fikirler ortaya koyduğum zamanlar oldu. Ancak ihracat perspektifinden düşünürseniz, bazen sadece almak değil, vermek de gerekir.

- **Hedefli Revizyonun İptali ve Yönetmeliğin Değerlendirilmesi**

- **Soru:**

Hedefli revizyonun terk edilmesi ve Yönetmeliğin yaklaşan değerlendirilmesi, dünya çapında bu düzenlemenin itibarını etkilemez mi?

- **Biyoekonomi, Kimya Endüstrileri ve Kozmetik Birimi Başkanının Cevabı:**

Açıkçası, revizyondan bahsetmek, düzenlemenin işe yaramadığı anlamına gelmez. Dünyanın bizim yönetmeliklerimize uyum sağlaması gerektiğini düşünmüyoruz; bizim mevzuatımızın dünyaya uyum sağlaması gerekiyor. Ve dünya değişti. Kozmetik Yönetmeliği 2008 yılında kabul edildi. O zamandan bu yana birçok şey değişti ve bir noktada yeni ekonomik veya teknik koşullara nasıl uyum sağlayacağımızı düşünmeliyiz. Ancak Avrupa’da kozmetik alanında yaptıklarımızın itibarını zedeleyeceğini hiçbir zaman düşünmedim.

- **Teknik Düzenleyici İşler Direktörünün Cevabı:**

Tamamen katılıyorum. Yapmamız gereken tek şey, örneğin, sorunun endokrin bozucular olmadığını açıklamak. Sadece, başlangıçta onları ele almak için düşündüğümüz yöntemin mutlaka en iyi yol olmadığını gördük. Revizyonda ele alınması planlanan sorunların ortadan kalkmadığını açıklamalıyız. Bu sorunlar hâlâ var ve çözebiliriz. Sadece bu hedefli revizyon aracı bunun için en iyi yol değildi.

- **Güneş Koruyucu Ürünler Tavsiyesi**

- **Soru:**

Güneş Koruyucu Ürünler Tavsiyesi’nde ne gibi değişiklikler yapılmalı?

- **Teknik Düzenleyici İşler Direktörünün Cevabı:**

Bu konu hâlâ tartışılıyor. Ancak ilk kılavuzlardan, SPF’in (Güneş Koruma Faktörü) öneminin azalacağı ve bunun yerine özellikle UVA koruması gibi güneş koruma iletişimde başka yöntemlere odaklanılacağı açık. Ayrıca, Tavsiye’nin kapsamının yalnızca birincil koruma ürünlerini değil, aynı zamanda ikincil koruma ürünlerini de içerecek şekilde genişletilmesi olası, çünkü bu iki kategori arasındaki sınırlar giderek bulanıklaşıyor.

- **Biyoekonomi, Kimya Endüstrileri ve Kozmetik Birimi Başkanının Cevabı:**
Şu anda, bunun bir çalışma grubu tartışması olduğunu eklemek istiyorum. Başka bir deyişle, bu teknik bir çalışma ve bir noktada tüm Üye Devletlerle, endüstri ve tüketici dernekleriyle tartışılması gerekecek. Umarım yıl sonuna kadar bir sonuca ulaşırız.
- **Soru:**
Tavsiye, bir tavsiye olarak mı kalacak yoksa başka bir yasal araç kullanmayı mı düşünüyorsunuz?
- **Teknik Düzenleyici İşler Direktörünün Cevabı:**
Birçok Üye Devlet, bu tavsiyenin bir Yönetmelik haline gelmesini istiyor ve bu, Kozmetik Yönetmeliği'nin olası bir revizyonu çerçevesinde uygunluk kontrolünde önerilecektir. Bunun daha hızlı tartışılabileceğini söyleyebilir miyiz? Bilmiyorum.
- **Alerjenler**
- **Soru:**
Alerjenlerle ilgili yeni düzenlemeler Temmuz 2026'da yürürlüğe girecek. Bunları etiketleyebilmek için, özellikle doğal ürünler söz konusu olduğunda test sonuçlarının son derece öngörülemez olduğu dikkate alındığında, tek bir teste mi dayanmalıyız yoksa birkaç testin ortalamasını mı almalıyız?
- **Teknik Düzenleyici İşler Direktörünün Cevabı:**
Yetkililer ürününüzü test ettiğinde, etiketleme eşiğinin üzerinde beyan edilmemiş bir alerjen bulunmadığından emin olmalısınız. Eğer ham maddelerinizde yüksek bir değişkenlik varsa, en kötü senaryoyu göz önünde bulundurmanız gerekir. Bu nedenle, siz veya tedarikçiniz birkaç test yapmak zorunda kalabilirsiniz. Ancak en kötü duruma göre plan yapmanız gerektiğini düşünüyorum.

PARFÜMLER VE KOZMETİKLER KONGRESİ SORU-CEVAP OTURUMU

- **MOCS (Çok Bileşenli Maddeler)**
- **Soru:**
p-Cymene (CMR1 olarak sınıflandırılma sürecinde) örneği, uçucu yağlar ve bitkisel ekstraktlar gibi çok bileşenli maddeleri (MOCS) tehdit eden tehlikeyi gösteriyor. Cosmetics Europe bu konuyu nasıl ele alıyor?
- **Teknik Düzenleyici İşler Direktörünün Cevabı:**
Öncelikle, ECHA'nın (Avrupa Kimyasallar Ajansı) bu maddeleri önceliklendirmeyi bırakmasını istiyoruz. Çünkü kekik, biberiye veya lavantanın bir bileşenini değerlendirmek, onları kısıtlama olmaksızın yiyip içmemize izin verildiği sürece, bizim için bir öncelik değil. Problem şu ki, bir madde CLP (Sınıflandırma, Etiketleme ve Ambalajlama) değerlendirme sürecine girdiğinde, bu süreç üzerinde fazla bir şey yapamıyoruz. Çünkü madde, tehlike verileri açısından inceleniyor ve bu verilere dayanarak sınıflandırılıyor.
- Bir madde ECHA sürecine girdiğinde, bunu Kozmetik Yönetmeliği kapsamında yönetmenin bir yoluna ihtiyacımız var. Şu anda sahip olduğumuz tek seçenek, yasağa bir istisna için başvurmak. Bunun için bir dosya hazırlayıp, maddenin gıda düzenlemelerine uygun olduğunu ve alternatifinin olmadığını göstermemiz gerekiyor. Örneğin, p-Cymene 400 uçucu yağda kullanılıyor ve bu maddenin yerine başka bir şey koymak basitçe mümkün değil.
- Ancak yine de CMR1 olarak sınıflandırılmış bir maddeye istisna tanınmasına direnen Üye Devletler var. En büyük zorluğumuz, onları bu istisnayı kabul etmeye ikna etmek. Cosmetics Europe bu konuda çalışıyor, çünkü aksi takdirde bu, kozmetik sektörünü tamamen yok etmek anlamına gelir.

- **(AB) 2024/1781 Yönetmeliği, ürünler için ecodesign gerekliliklerini belirlemek amacıyla bir çerçeve oluşturuyor.**
Komisyon’un ikincil düzenlemeleri, ürün türlerine veya gruplarına göre kuralları belirleyecek. Ortak Araştırma Merkezi’nin (JRC) son raporunda bu konuya dair bazı önemli değerlendirmeler sunuluyor.
- Bu yönetmelik, **Avrupa Yeşil Mutabakatı** ve onun doğrusal ekonomiden “toksik olmayan” bir döngüsel ekonomiye geçiş, enerji verimliliğini artırma ve karbonsuzlaşma hedefleri kapsamında yer alıyor. Yönetmelik, AB pazarında tek tip ecodesign gereklilikleriyle ürünlerin sürdürülebilirliğini garanti etmeyi amaçlıyor.
- JRC raporu, bu yönetmelik kapsamında düzenlenmesi potansiyel olan farklı ürünlerin değerlendirmesini yaptı. Bir dizi ürün grubu ve yatay gerekliliklerin önemi; çevresel sürdürülebilirlik ve döngüsellik, piyasa önemi, mevcut ve planlanan politika kapsamı, maliyet yansımaları ve AB Açık Stratejik Özerklik hedeflerine katkı gibi çeşitli parametrelere dayanarak etkileri ve iyileştirme potansiyelleri açısından değerlendirildi ve puanlandı.
- Bu çalışma, gelecekteki ESPR (Ecodesign for Sustainable Products Regulation) eylemleri için öncelikli olabilecek potansiyel ürünler (nihai ve ara ürünler) ile yatay gerekliliklerin bir listesini ortaya çıkardı.
- **Kozmetik Ürünler İlk 11’de**
- **Sonuç:** Yönetmelik metninde öncelikli olarak görülmeyen kozmetik ürünler, JRC analizine göre öncelikli ürünler arasında yer alıyor.
- “Analiz sonucunda;
- 11 nihai ürün (en yüksekten en düşüğe: Tekstil ve ayakkabı, Mobilya, Lastikler, Yatak şilteleri, Deterjanlar, Boyalar ve vernikler, Yağlayıcılar, Kozmetik ürünler, Oyuncaklar, Balıkçılık gereçleri ve Emici hijyen ürünleri),

“ECODESIGN” YÖNETMELİĞİ: JRC’YE GÖRE KOZMETİK ÖNCELİKLİ BİR ALAN

- 7 ara ürün (Demir ve çelik, Ticari kimyasallar, Demir dışı alüminyum olmayan metal ürünler, Alüminyum, Plastik ve polimerler, Hamur ve kâğıt ile Cam) ve
- 3 yatay gereklilik (Dayanıklılık, Geri dönüştürülebilirlik, Geri dönüştürülmüş içerik) ilk ESPR Çalışma Planı’nda önceliklendirme potansiyeli göstermektedir.” şeklinde açıklıyor JRC.
- Şimdi Komisyon, bu sonuçları ilk ESPR Çalışma Planı’nın bir parçası olarak değerlendirecek ve bu planın 2025 yılının ortasına kadar benimsenmesi gerekiyor.
- **Çalışma Planına dahil edilen ürünler**, ecodesign gerekliliklerinin uygulanabilirliğini ve bu gerekliliklerin ayrıntılı tanımını sıfırdan araştırarak özel hazırlık çalışmalarına konu olacak. Bu çalışmalar, özel etki değerlendirmeleri ve istişarelerle desteklenecek.
- [Referans 1](#)
- [Referans 2](#)

ECHA RAC, 6 KOKU BİLEŞENİ HAKKINDA CLH GÖRÜŞLERİNİ KABUL ETTİ

ECHA RAC bu hafta, bourgeonal, p-cymene grubu (p-cymene, cumin aldehiti, cyclemax ve cyclamen aldehiti dahil) ve acetophenone için CLH (Harmonize Sınıflandırma ve Etiketleme) önerilerini Repr. 1B olarak sınıflandırmayı gözden geçirdi.

Görüşlerin Şubat – Mart 2025 civarında ECHA web sitesinde yayımlanması bekleniyor. Buna bağlı olarak, kozmetik kullanımı için herhangi bir muafiyet dosyasının, yayım tarihinden itibaren altı ay içinde sunulması gerekecektir.

Bu doğrultuda, CLP Tüzüğü Ek VI'yı değiştirmek için hazırlanacak olan ilgili ATP'ye (Uyumlaştırılmış Teknik Değişiklik) ilişkin CARACAL düzeyindeki tartışmalar 2026 yılında gerçekleşecektir.

CLP revizyonunun hükümleri uyarınca, Komisyon'un ECHA RAC Görüşünü takiben bir yıl içinde Ek VI'yı değiştirmesi teşvik edilmektedir. Bu bağlamda ATP'nin aynı yıl, yani 2026'da yayımlanmasını bekleyebiliriz.