

T.C.
BAŞBAKANLIK
KANUNLAR VE KARARLAR
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Sayı : B.02.0.KKG.0.10/101-755 /3063

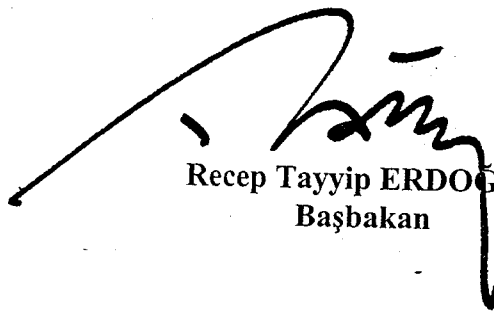
Ankara

28 / 6 / 2004

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Sağlık Bakanlığı'nca hazırlanan ve Başkanlığınıza arzı Bakanlar Kurulu'nca 15/6/2004 tarihinde kararlaştırılan "Kozmetik Kanunu Tasarısı" ile gerekçesi ilişikte gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.


Recep Tayyip ERDOĞAN
Başbakan

Eki :

- 1- Kanun Tasarısı
- 2- Gerekçe (Genel-Madde)

T. B. M. M. BAŞKANLIĞI	
Tan Kom.	- Adalet - Avrupa Birliği Uyum
Esas Kom.	Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler
Tarih	1.7.2004 - 1/844
K. Md.	10/11/04 15 2
BAŞKAN	N.P.

GENEL GEREKÇE

Kozmetik hakkındaki mevzuatımız, büyük ölçüde Avrupa Birliği mevzuatı ile teknik açıdan uyumludur.

Ancak; Avrupa Birliği ülkelerinde, kozmetiklerin piyasaya arzından önce "izin" zorunluluğunun olmaması, etkin piyasa kontrollerinin yapılması, ülkemizde ise piyasaya arz edilmeden önce, 3977 sayılı Kozmetik Kanunu uyarınca "izin" zorunluluğunun bulunması nedeniyle farklılık oluşmaktadır.

Bu nedenle, kozmetik ürünlerin piyasaya arzından önce alınması şart olan izin işlemlerinin kaldırılarak, kozmetik bildirim sistemi ile etkin şekilde yürütülecek kozmetik piyasa gözetim ve denetimlerine amir mevzuat değişikliğine ihtiyaç duyulmuştur.

Bu çerçevede; mevcut farklılığı gidermeye, tüketici boyutunda ve sektörel nitelikte yaşanan sıkıntıları etkin şekilde çözümlemeye yönelik, ülkemiz şartları ve kozmetiklerle ilgili 76/768 EEC Temel Direktifi esas alınarak bu Kanun Tasarısı hazırlanmıştır.



MADDE GEREKÇELERİ

Madde 1- Madde ile; kozmetiklerin üretim, ithal ve piyasaya arzı için halen uygulanmakta olan önceden izin alınması yöntemi kaldırılmakta ve Avrupa Birliği mevzuatı ile uyumlu olarak bildirim ve piyasa gözetim ve denetimi uygulamasına geçiş sağlanmaktadır.

Madde 2- Madde ile; kozmetik ürünlerinin tanımı Avrupa Birliği mevzuatındaki kozmetik tanımına uygun olarak yapılarak Kanunun kapsamı belirlenmektedir.

Madde 3- Madde ile; kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesinden önce bildirim zorunluluğu getirilmekte ve üretim yerlerinin denetimi ile piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetimi hususlarındaki yetkili otorite Sağlık Bakanlığı olarak belirlenmektedir.

Madde 4- Madde ile; bu Kanunun uygulanması bakımından üretici tanımı yapılarak üreticinin yükümlülükleri belirlenmektedir.

Madde 5- Madde ile; Kanunda öngörülen yükümlülüklerin ihlali halinde, ihlal edilen yükümlülüğün niteliğine göre hangi miktarda idarî para cezası uygulanacağı, cezaya itiraz usûlü ile fiilin tekrarı durumunda idarî para cezasının nasıl uygulanacağı düzenlenmektedir.

Madde 6- Madde ile; Kanunda öngörülen yükümlülüklerin ihlali halinde, sırf idarî para cezası uygulanmakla kifayet edilmesinin Kanunun amacı ile bağdaşmayacağı ve halk sağlığının korunması da mümkün olmayacağından idari para cezasının yanı sıra uygulanabilecek diğer idarî tedbirler düzenlenmektedir.

Madde 7- Madde ile; Kanunda belirtilen ve teknik açıklama gerektiren hususların yönetmelikle düzenleneceği hükmü getirilmektedir.

Madde 8- Madde ile; 3977 sayılı Kanun yürürlükten kaldırılmaktadır.

Geçici Madde 1- Madde ile; yönetmelik çıkarılıncaya kadar geçecek sürede uygulanacak mevzuat belirtilmektedir.

Madde 9- Yürürlük maddesidir.

Madde 10- Yürütme maddesidir.



KOZMETİK KANUNU TASARISI

Amaç

Madde 1- Bu Kanunun amacı; kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere, ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetim ve denetiminin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi konularındaki esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Kanun, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsar.

Bildirim ve denetim

Madde 3- Kozmetik ürünün piyasaya ilk kez arz edilmesinden önce Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulması zorunludur. Bildirimden sonra üründe veya üreticide meydana gelen değişikliklerin de bildirilmesi zorunludur.

Bu Kanun hükümlerine göre eksik bilgi ve belge ihtiva eden bildirim yapılmış sayılmaz.

Piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin denetimi ile piyasa gözetim ve denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılır.

Üretici ve yükümlülükleri

Madde 4- Bir kozmetik ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan veya faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişi, bu Kanunun uygulanması bakımından üretici sayılır. Üreticinin yükümlülükleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulmaksızın kozmetik ürün üretmek, ambalajlamak, ithalat müessesesi açmak veya işletmek veya ilk bildirimden sonra yapılan değişiklikleri bildirmeksizin bir müessesenin faaliyet sahasını genişletmek yasaktır.

b) Bu müesseseler sorumlu teknik eleman ile hizmetin gerektirdiği nitelikte personel istihdam edilmeden işletilemez.

c) Kozmetik ürün, ürün güvenlik bilgileri Sağlık Bakanlığı Zehir Araştırma Merkezine bildirilmeden piyasaya arz edilemez.

d) Kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından önerilen şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veyahut üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak öngörülecek kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmak zorundadır.

e) Muhtevasında hiç veya belirli limit ve şartların dışında bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünler piyasaya arz edilemez.

f) Kozmetik ürünlerin ambalaj ve etiket bilgilerinin yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olması zorunludur.

g) Kozmetik üretim yerinin Sağlık Bakanlığınca belirlenen esaslara uygun olması zorunludur.



İdarî para cezaları

Madde 5- Bu Kanunun;

a) 3 üncü maddesinin birinci fıkrasında belirtilen yükümlülüklerinden herhangi birini ihlal eden üreticiye yirmimilyar lira,

b) 4 üncü maddesinin;

1) (a) bendinde belirtilen yasaklardan herhangi birine uymayan üreticiye yirmimilyar lira,

2) (b) bendinde belirtilen personeli istihdam etmeyen ve (c) bendi uyarınca bildirimde bulunmayan üreticiye onmilyar lira,

3) (d) bendine aykırı hareket eden kozmetik ürünün üreticisine ellimilyar lira,

4) (e) bendine göre muhtevasında hiç bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz eden üreticiye yirmimilyar lira, muhtevasında belirli limit ve şartların dışında maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz eden üreticiye onbeşmilyar lira,

5) (g) bendinde belirtilen yükümlülüğü ihlal eden üreticiye yirmimilyar lira,

İdarî para cezası Sağlık Bakanlığınca verilir. Verilen para cezalarına dair kararlar ilgililere 7201 sayılı Tebligat Kanunu hükümlerine göre tebliğ edilir. Bu cezalara karşı tebliğ tarihinden itibaren en geç yedi gün içinde yetkili idare mahkemesine itiraz edilebilir. İtiraz, verilen cezanın yerine getirilmesini durdurmaz. İtiraz, zaruret görülmeyen hallerde, evrak üzerinden inceleme yapılarak en kısa sürede sonuçlandırılır. İtiraz üzerine verilen kararlara karşı Bölge İdare Mahkemesine başvurulabilir. Bölge İdare Mahkemesinin verdiği kararlar kesindir. Bu Kanuna göre verilen idari para cezaları, Bakanlığın bildirimi üzerine 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümlerine göre Maliye Bakanlığınca tahsil olunur.

Bu Kanuna göre idari para cezasını gerektiren fiili işledikleri tarihten itibaren bir yıl içinde aynı fiili işleyenler hakkında idarî para cezaları iki kat olarak uygulanır.

Bu maddeye göre idarî para cezası verilmiş olması, ihlal edilen yükümlülüğün niteliğine göre gereken diğer idarî tedbirlerin ve müeyyidelerin uygulanmasına engel olmaz.

Diğer idarî müeyyideler ve tedbirler

Madde 6- Bu Kanun hükümleri ile bu Kanuna göre yürürlüğe konulan yönetmelik ve diğer düzenlemelerde belirlenen esaslara uygun olmadığı tespit edilen kozmetik ürünler ile ilgili uyarı, piyasadan toplatma ve imha için gereken işlemler ile kozmetik ürün üretim yerinin ıslahı ve gerektiğinde kapatılması ile ilgili bütün tedbirleri almaya ve uygulamaya Sağlık Bakanlığının yetkilidir.

Bu Kanun ile bu Kanuna göre çıkarılan mevzuata uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılncaya kadar Sağlık Bakanlığınca geçici olarak durdurulur.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığına tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, Sağlık Bakanlığı;

a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,

b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,

c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen imha edilmesini,

d) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle, risk altındaki kişilere duyurulmasını,

sağlar.



Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Türk Ceza Kanunu hükümleri saklıdır.

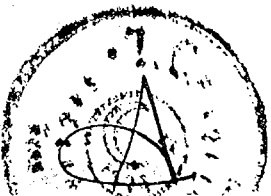
Yönetmelik

Madde 7- Kozmetik ürünlerin teknik niteliklerine, ambalaj bilgilerine dair şartlara, bildirimlerine, piyasaya arz edilmelerine, piyasa gözetim ve denetimlerine, üretim yeri denetimlerine, analiz metotlarına, tedbirlere ve ilgili diğer hususlara ilişkin usûl ve esaslar, bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren bir ay içinde Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanarak yürürlüğe konulacak bir yönetmelik ile düzenlenir.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

Madde 8- 23/2/1994 tarihli ve 3977 sayılı Kozmetik Kanunu yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1- Bu Kanunda öngörülen yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar mevcut yönetmeliklerin bu Kanuna aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam olunur.



T/ 692

Yürürlük

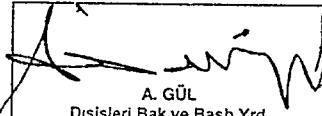
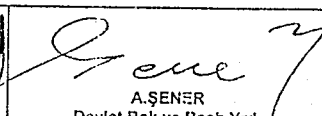
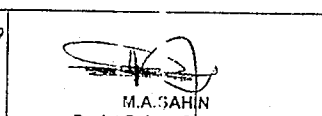
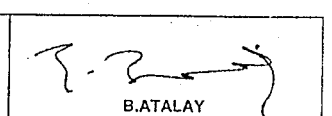
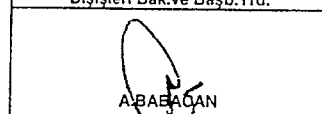
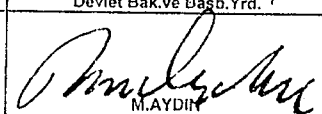
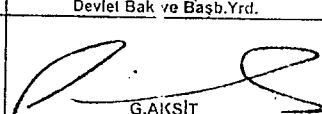
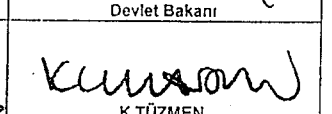
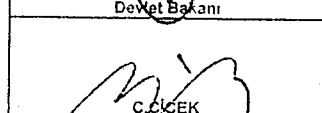
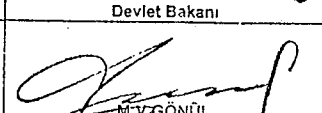
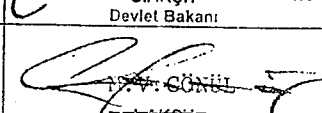
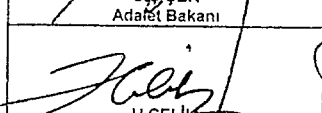
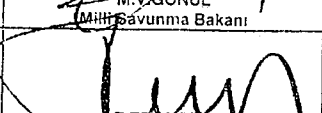
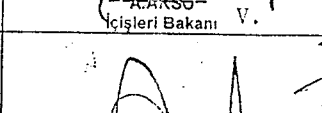
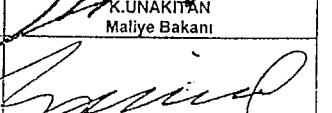
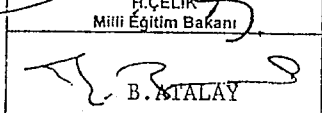
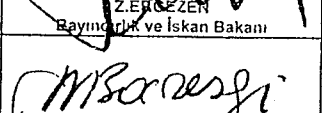
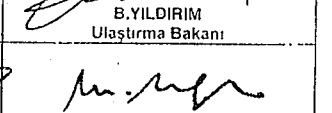
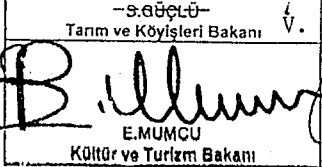
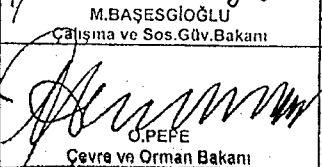
Madde 9- Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10- Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

Eki

RECEP TAYYİP ERDOĞAN
BAŞBAKAN

 A. GÜL Dışişleri Bak.ve Başb.Yrd.	 A.ŞENER Devlet Bak.ve Başb.Yrd.	 M.A.ŞAHİN Devlet Bak.ve Başb.Yrd.	 B.ATALAY Devlet Bakanı
 A.BABAĞAN Devlet Bakanı	 M.AYDIN Devlet Bakanı	 G.AKŞİT Devlet Bakanı	 K.TÜZMEN Devlet Bakanı
 C.ÇEK Adalet Bakanı	 M.V.GÖNÜL Millî Savunma Bakanı	 A.AKSU İçişleri Bakanı	 K.UNAKITAN Maliye Bakanı
 H.ÇELİK Millî Eğitim Bakanı	 Z.ERCEZEN Bayındırlık ve İskan Bakanı	 İ.R.AKDAĞ Sağlık Bakanı	 B.YILDIRIM Ulaştırma Bakanı
 B.ATALAY Tarım ve Köyş. Bakanı	 M.BAŞESGİ Çalışma ve Sos.Göv. Bakanı	 A.COŞKUN Sanayi ve Ticaret Bakanı	 M.H.GÜLER En.ve Tab.Kay. Bakanı
 E.MUMCU Kültür ve Turizm Bakanı	 O.PEPE Çevre ve Orman Bakanı		

Dosya No.

101-755

893