



7/17286

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

Sayı : B.10.0.SOB.0.00.00.00/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : a)16/12/2010 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-27606 sayılı ve,

b) 13/01/2011 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02.27537/57133 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Sacid YILDIZ tarafından verilen “İçeriğinde triclosan maddesi bulunan diş macunu ve sıvı sabunların üretim ve denetimine” ilişkin 7/17286 ve 7/17288 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :

1-Önerge cevabı (2 sayfa)

İstanbul Milletvekili Sacid YILDIZ tarafından verilen “İçeriğinde triclosan maddesi bulunan diş macunu ve sıvı sabunların üretim ve denetimi”ne ilişkin 7/17286 ve 7/17288 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Florida Üniversitesi’nde yapılan ve ülkemizde basına yansıyan bir araştırmaya göre Türkiye’de de satılan bir çok diş macunu ve sıvı sabun markası içinde bulunan triclosan maddesi anne karnındaki bebeğe zarar vermektedir. Sıvı sabunlarda ve diş macunlarında bulunan bu madde, anne karnındaki bebeğin yeterli oksijen almasına engel olmakta ve beyinde hasara neden olmaktadır. Başka bir ifadeyle toplum sağlığını tehdit edici bir durumun ortaya çıkması olasıdır. Bu derece önemli bir konuda, ülkemizde Bakanlığınız bünyesinde ne gibi çalışmaların yapıldığı ise kamuoyunca merak edilmektedir.

Bu nedenle;

SORU 1- Ülkemizde satışı serbest olan ve içerisinde triclosan maddesi bulunan diş macunları ve sıvı sabunlar hakkında her hangi bir çalışma ya da araştırma yapılmış mıdır?

SORU 2- Ülkemizde satışı serbest olan ve içerisinde triclosan maddesi bulunan diş macunları ve sıvı sabunlar markaları hangileridir?

CEVAP 1,2- Kimyasal ismi “5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy) phenol” olan “Triclosan”ın deodorizan ve koruyucu fonksiyonla kozmetik formüllerinde kullanımı 76/768 EEC Direktifi ve Kozmetik Yönetmeliği “EK VI: Kozmetik Ürünlerin İçerebileceği Koruyucular Listesi, Kısım 1, 25. sıra”da % 0.3 limitle (*) işaretli olarak sınırlandırılmıştır.

Avrupa Birliği 2007 yılında bu Ek’e getirdiği değişiklikle (2007/17 EC: üye ülkelerde uygulama tarihi 2008) ekteki bazı maddelerden (*) işaretini kaldırmıştır. “Triclosan” da bu maddelerden birisidir ve Ülkemizde 26 Nisan 2009 tarihli ve 27211 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği’nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile düzenlemesi gerçekleştirilmiştir.

Geçtiğimiz yıl yaşanan grip salgını dolayısıyla tüketimi artan sıvı sabun ve el temizleyicilerin içeriğinde yoğun olarak kullanıldığının tespit edilmesi sebebiyle Bakanlığımızca riskli olabileceği düşünülen “Triclosan” için Dış Ticaret Müsteşarlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonu’nun ilgili genel müdürlüğüne teknik bilgi danışılmış ve kozmetiklerde % 0.3 konsantrasyonla kullanımının güvenli olduğu cevabı alınmıştır.

SORU 4- Anne karnındaki bebeğe dahi bu denli zarar verebilen diş macunlarının ve sıvı sabunların satışına neden izin verilmektedir?

SORU 5- Bu ürünlerin üzerinde riskli grup olan hamilelere yönelik bir uyarı var mıdır?

SORU 6- Eğer yoksa içerisinde triclosan bulunan diş macunları ve sıvı sabunların üzerinde yurttaşları bilgilendirmek amacıyla herhangi bir açıklama olmamasının nedenleri nelerdir? Bu konuda bir araştırma yapıldıktan sonra uyarıların yazılması söz konusu olacak mıdır?

CEVAP 4,5,6- Avrupa Birliği üye ülkelerinin katılımıyla gerçekleştirilen teknik gelişmeleri değerlendirme toplantılarına Bakanlığımızca gözlemci statüsünde katılım sağlanmaktadır. Bu toplantılarda “Triclosan”ın bilhassa antimikrobiyal rezistans riski dolayısıyla Birlik gündeminde olduğu ve “Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS)”nin “Triclosan” üzerine 2002, 2006, 2008 yıllarındaki görüşlerinden sonra en son 2009 yılında 1251/09 sayılı görüşünün yayımlandığı anlaşılmıştır. Söz konusu bilimsel görüşlere <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/index.cfm?fuseaction=search.details&id=28151> adresinden ulaşılabilir. Bu yayınlar incelendiğinde hammaddenin farmakokinetik ve toksikokinetik açılarından değerlendirildiği; ayrıca insan sütüne geçme riskinin değerlendirildiği görülmektedir. Komite bu değerlendirmelerin sonucu “Triclosan”ın kozmetiklerde % 0.3’lük kullanımında henüz bir değişiklik yapmamıştır. Gelişmeler Bakanlığımızca takip edilmektedir.

Açıklanan sebeplerle tarafımızca “sıvı sabunlar ve diş macunlarında triclosan miktar tayini”, kozmetik ürünlerin 2011 yılı Piyasa Gözetim ve Denetimi Programına alınmıştır. Piyasadan alınan numunelerde Bakanlığımız Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkez Başkanlığı tarafından “Triclosan” miktarı tespit edilerek, mevzuata aykırılığın tespiti durumunda 5324 sayılı Kanunun gerekleri yerine getirilmektedir.

Ayrıca Florida Üniversitesi’nde yapıldığı ve basına yansıdığı bildirilen araştırmanın özeti Florida Üniversitesi web sayfasından (<http://news.ufl.edu/2010/11/04/pregnancy-enzyme/>) incelenmiştir. Çalışmada “triclosanın yeterli miktarda plasentaya geçmesi durumunda östrojen metabolizmasına etki edebileceğinden bahisle bunun problem yaratabileceğinin tespit edildiğinin ancak bu konuda ek çalışmalara ve ileri adımlara ihtiyaç olduğunu” bildirildiği görülecektir.

SORU 7-Ürünlerin ruhsatlandırılması aşamasında bunlara dikkat edilmekte midir?

SORU 3- Ülkemizde sıvı sabun ve diş macunu üretimlerinde izinler nasıl alınmaktadır? Süreç nasıl işlemektedir?

CEVAP 3, 7- Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı çerçevesinde Avrupa Birliği’nin 76/768 EEC sayılı Kozmetik Direktifini uyumlaştıran 5324 sayılı Kozmetik Kanunu 30 Mart 2005 tarihinde; Kozmetik Yönetmeliği 23 Mayıs 2005 tarih ve 25823 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Ülkemiz kozmetik mevzuatı Avrupa Birliği kozmetik mevzuatı ile tam uyumludur ve piyasaya arz öncesi izin/ruhsat işlemine tabi değildir. Üretici/ithalatçı beyanı ve yükümlülüğüne dayanan mevzuat, Bakanlığımızın piyasa kontrolleri yoluyla pazara sunulan ürünü kontrol etmesi esasına dayanır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.