



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

7-8027

Sayı : B.10.1.İTK.0.61.00.00/610-
Konu: Yazılı soru önergesi (7/8027)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:728001


Tarih:10.09.2012 10:41:00
Evrak No: 0085763 Evrak Ek:

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :14/06/2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00-71931 sayılı yazıları.

Kütahya Milletvekili Sayın Alim IŞIK tarafından “Deodorantlarda kullanılan alüminyumun meme kanseri riski taşıdığı” na ilişkin 7/4941 sıra sayılı yazılı soru önergesi süresi içerisinde cevaplandırılmadığından bahisle 7/8027 sıra sayılı yazılı soru önergesi ile aynı hususlar yeniden sorulmuş ise de, 7/4941 sıra sayılı yazılı soru önergesine 15/06/2012 tarihli ve 56663 sayılı yazımız ile cevap verilmiş olup, mezkûr cevabın bir örneği ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazı sûreti

EK-2 Soru önergesi cevabı sûreti (2 sayfa)

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : B.10.1.İTK.0.61.00.00/
Konu: Yazılı soru önergesi (7/4941)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih: 15.06.2012 Evrak No: 0056663
007007668636
İş Takip No: 668636 Evrak Ek:

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 19.03.2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00-54882 sayılı yazıları.

Kütahya Milletvekili Sayın Alim IŞIK tarafından verilen “Deodorantlarda kullanılan alüminyumun meme kanseri riski taşıdığı ” na ilişkin 7/4941 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Kütahya Milletvekili Prof. Dr. Sayın Alim IŞIK tarafından verilen “Deodorantlarda kullanılan alüminyumun meme kanseri riski taşıdığı” iddialarına ilişkin 7/4941 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Ter önleyici deodorantlarda kullanılan alüminyumun meme kanseri riski taşıdığı ve bu deodorantların içerdiği “**alüminyum chloride**” maddesinin göğüs hücrelerinde tümör oluşumuna yol açtığı belirlendiği yönündeki medyaya da yansıyan haberler kamuoyunda ciddi endişelere yol açmıştır.

Bu kapsamda;

SORU 1-Ülkemizde satışı yapılan deodorantların insan sağlığına olan etkileri konusunda şimdiye kadar Bakanlığınız tarafından her hangi bir çalışma yapılmış mıdır?

SORU 2-Yapılmış ise hangi sonuçlara ulaşılmıştır? Vatandaşlarımız bu sonuçlardan herhangi bir şekilde bilgilendirilmiş midir?

CEVAP 1,2-Ülkemizde kozmetik ürünlerle ilgili işlemler, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, Kozmetik Yönetmeliği ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümleri çerçevesinde yürütülmektedir.

Zikredilen mevzuat gereği, piyasaya arz edilecek tüm kozmetik ürünlerin Bakanlığımıza bildirim yapılmakta, kozmetik ürünlerin insan sağlığına muhtemel etkileri, içerikleri, ambalaj bilgileri, teknik dosyalarında yer alması gereken bilgiler ve üretim yerleri Bakanlığımızca denetlenmektedir.

Bu çerçevede; 2005 yılında 108, 2006 yılında 225, 2007 yılında 124, 2008 yılında 497, 2009 yılında 239, 2010 yılında 840, 2011 yılında 1820 olmak üzere toplam 3853 ürün denetlenmiş, piyasadan 2005 yılında 108, 2006 yılında 225, 2007 yılında 124, 2008 yılında 497, 2009 yılında 239, 2010 yılında 395, 2011 yılında 184 kozmetik ürün numunesi alınmıştır.

Yapılan denetimlerde, 352 ürün uygun bulunmuş, 195’i sağlığa zararlı, 3120’si de mevzuata aykırı (Kozmetik Yönetmeliğinde öngörülen ambalaj bilgileri ve teknik dosya yönünden) bulunmuştur.

2005-2011 yılları arasında, toplam 3115 güvensiz ve mevzuata aykırı ürüne 1.000.000-TL civarında idarî para cezası uygulanmıştır. Bunlardan 153’ü yargı yoluna müracaat etmiş, 135’i Bakanlığımız lehine neticelenmiştir.

Denetimler neticesinde sağlığa zararlı olduğu tespit edilen ürünler hakkında ilgili Kurumun web sitesinden vatandaşlarımıza bilgi verilmektedir.

SORU 3-Zararlı olduğu iddia edilen ter önleyici deodorantların yasaklanması konusunda Bakanlığınızca herhangi bir çalışma yapılmış mıdır?

CEVAP 3-Kozmetik Yönetmeliği ve Ekleri Avrupa Birliğinin 76/768/EEC Kozmetik direktifi ile uyumludur. Avrupa Birliği Komisyonu bünyesinde konusunda uzman bilim adamlarından teşekkül ettirilen “Bilimsel Komite” (*Scientific Committee on Consumer Safety -SCCS*) tarafından kozmetik ürün bileşenleri hakkında risk değerlendirmesi yapılmakta ve insan sağlığına etkileri takip edilmektedir. Kullanımı sakıncalı olanlar direktifin yasaklı maddeler listesi Ek II’ye alınmakta, sınırlandırılanlar ise Ek III listesine alınmaktadır. Kullanılmasında sakınca görülmemiş olan maddeler ise Eklerde yer almamaktadır. Bu kapsamda, bahse konu “alüminyum klorür” (*aluminium chloride*) maddesi yasaklı maddeler arasında yer almamaktadır. Avrupa Birliği 76/768/EEC Kozmetik Direktif Ekleri ile Kozmetik Yönetmeliğimiz Ekleri uyumlu olup Avrupa Birliği Komisyonunun güncellemeleri takip edilmektedir.

Zararlı olduğu iddia edilen ter önleyici deodorantlarda kullanılan “alüminyum klorür” isimli madde, yasaklı bir madde olmayıp, hâlihazırda bu tür ürünlerde kullanılan bir

maddedir. Bununla birlikte literatürde söz konusu maddenin meme kanserine sebep olduğuna ilişkin bilimsel bir kanıt bulunmamaktadır. Bu nedenle, zararlı olduğu kanıtlanmamış olan bahse konu "alüminyum klorür" içeren ürünlerin yasaklanması hukuka aykırı olacaktır.

SORU 4-Anılan ürünlerin kontrolü nasıl ve kimler tarafından yapılmaktadır?

CEVAP 4-Kozmetik ürünlerin kontrolleri, Bakanlığımıza bildirimini müteakiben plânlı ve şikâyetle bağlı olarak Bakanlığımız teknik uzmanları ve denetimle görevli personel tarafından yapılmaktadır.

SORU 5-Yapılan kontrollerde zararlı ve zararsız olduğu belirlenen ürünler hangi firmalara aittir? Bu ürünlerin piyasadaki markaları hangileridir?

CEVAP 5-Bugün için piyasada yer alan ve içeriği itibarıyla "alüminyum klorür" içeren ürünlere ilişkin mevzuata aykırı ve insan sağlığına zararlı bir husus tespit edilmemiştir.

SORU 6-Anılan konuda vatandaşlarımızın bilinçlendirilmesi ve sağlıklarının korunması amacıyla şimdiye kadar Bakanlığımızca ne tür çalışmalar yapılmış ve hangi önlemler alınmıştır?

CEVAP 6-Bahsi geçen ürünle ilgili mevzuata aykırı bir durum söz konusu olmamakla beraber, incelenen ürünler hakkında ilgili Kurumun internet sitesinden duyurular yapılmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.