



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:930872


Tarih: 13.05.2013 17:19:59
Evrak No: 0051549 Evrak Ek:

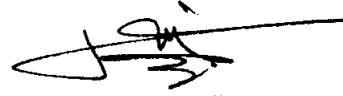
Sayı : 47399948/610-
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 02/10/2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00-86735 sayılı yazınız.

Tekirdağ Milletvekili Sayın Candan YÜCEER tarafından verilen “Ülkemizde kullanılan diş macunları ve sıvı sabunların sağlığa etkileri”ne ilişkin 7/10323 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Tekirdağ Milletvekili Sayın Candan YÜCEER tarafından verilen “Ülkemizde kullanılan diş macunları ve sıvı sabunların sağlığa etkileri” ne ilişkin 7/10323 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Triclosan, mikrop bulaşmasını önlemek amacıyla özellikle antibakteriyel sabunlar, diş macunları, deodorantlar, kozmetikler ve daha birçok ürünün içine konulan bir maddedir. Bu gibi ürünlerde yaklaşık 40 yıldır kullanılan triclosanın yan etkileri 2000’li yıllardan bu yana yapılan araştırmalarla da ortaya konmuştur. Mikroplardan korunmak amacıyla kullanılan özellikle anti bakteriyel sabunlar, diş macunları, deodorantlar ve kozmetiklerin içine katılan triclosan maddesi insan sağlığını olumsuz etkilemektedir. Bir tıp dergisinin son sayısında yer verilen araştırmaya göre bahsi geçen ürünlere katılan triclosan, insanlarda iskelet ve kalp kası fonksiyonlarının bozulması gibi sağlık sorunlarına neden olmaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırma ile triclosan maddesinin insanların ve hayvanların günlük hayatta maruz kalabilecekleri dozlarının kas aktivitesi üzerine olan etkileri araştırılmış ve ortaya ürkütücü sonuçlar çıkmıştır. Önceki yıllarda Florida Üniversitesinde yapılan ve ülkemizde basına yansıyan bir araştırmaya göre de Türkiye’de satılan birçok diş macunu ve sıvı sabun markası içinde bulunan triclosan maddesinin anne karnındaki bebeğe bile zarar verdiği ortaya konulmuştur. Araştırmada sıvı sabunlarda ve diş macunlarında bulunan bu maddenin, anne karnındaki bebeğin yeterli oksijeni almasına engel olduğu ve beyinde hasara neden olduğuna da yer verilmişti. Bunun yanı sıra; bakterilerin antibiyotiklere karşı direnç kazanmasına, hormonların olumsuz etkilenmesine, klorla birleştiğinde kloroform gibi kanserojen maddelerin oluşmasına neden olan triclosanın toplum sağlığını tehdit edici bir durumun ortaya çıkmasına neden olacağı olasıdır. Bu derece önemli bir konuda, ülkemizde Bakanlığınız bünyesinde ne gibi çalışmaların yapıldığı kamuoyunca merak edilmektedir.

Bu nedenle;

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

SORU 2-Ülkemizde satışı serbest olan ve içerisinde triclosan maddesi bulunan diş macunları ve sıvı sabun 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 içerebileceği 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 Resmî Gazete’de yayımlanan “Kozmetik Yönetmeliği’nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile düzenlemesi gerçekleştirilmiştir.

“Triclosan” için Dış Ticaret Müsteşarlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonu’ndan kozmetiklerde % 0.3 konsantrasyonla kullanımının güvenli olduğu cevabı alınmıştır.

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

CEVAP 3- Avrupa Birliği Müktesabatinin Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı çerçevesinde Avrupa Birliği’nin 76/768 EEC sayılı Kozmetik Direktifini uyumlaştıran 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ve 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği ile, kozmetik ürünlerin piyasaya arz öncesi izin işlemleri kaldırılarak bildirim ve piyasa gözetimi denetimi sistemi

getirilmiştir. Bakanlığınca kozmetik ürünlere herhangi bir izin, ruhsat veya onay düzenlenmemektedir.

Yürürlükte bulunan kozmetik mevzuatına uygun olarak, güvenli ürün üretmek üreticinin sorumluluğundadır. Bakanlığınca kozmetik üretim yerleri ve piyasada yer alan ürünler denetlenerek güvensiz olduğu tespit edilen ürünler için idarî yaptırımlar uygulanmaktadır.

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?

SORU 7- Ürünlerin ruhsatlandırılması aşamasında bunlara dikkat edilmekte midir?

CEVAP 4, 5, 6, 7 - Avrupa Birliği üye ülkelerinin katılımıyla gerçekleştirilen teknik gelişmeleri değerlendirme toplantılarına, Bakanlığınca gözlemei 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 açılardan değerlendirildiği; ayrıca insan sütüne geçme riskinin değerlendirildiği görülmektedir. Komite tarafından, bu değerlendirmelerin sonucunda "Triclosan"ın kozmetiklerde % 0.3'lük kullanımında henüz bir değişiklik yapılmamıştır. Gelişmeler Bakanlığınca takip edilmektedir.

Ülkemizde kozmetik mevzuatı Avrupa Birliği kozmetik mevzuatı ile tam uyumludur. Piyasaya arz, izin veya ruhsat işlemine tâbi değildir. Ancak, bildirim sistemine dayalı olarak piyasaya arz edilen ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi titizlikle yürütülmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.