

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

KOZMETİK YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞI

MADDE 1- 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinin 14 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 14 - Piyasaya ilk kez arz edilecek kozmetik ürün için üretici, yeni ürünü piyasaya arz etmeden önce ve piyasaya kozmetik ürün arz etmek amacıyla yeni kurulan veya faaliyet sahasını genişleten imalat ve ithalat müesseseleri, yeni faaliyetine başlamadan önce Kuruma bildirim yapmak zorundadır. Üreticiler, bu Yönetmeliğin Ek-IX’unda yer alan Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formunu Kurumun sağladığı elektronik alt yapıyı kullanarak, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca, eksiksiz ve doğru olarak doldurur. Kurumun sağladığı altyapı aracılığıyla ve elektronik imza kullanılarak Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu, ürüne ait ambalaj ve Türkçe etiket bilgileri ile açıklayıcı bilgiler Kuruma gönderilir.

Bu maddenin birinci fıkrasına uygun şekilde bildirim yapılmayan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmeleri yasaktır.

Üreticiler ciddi istenmeyen etkilerin mevcudiyeti durumunda, aşağıdaki bilgileri gecikmeksizin, Kuruma bildirir.

- a) Üreticinin bildiği veya makul ölçüler içinde bilmesi beklenebilecek olan ciddi istenmeyen etkilerin tamamı,
- b) İlgili kozmetik ürünün özel olarak tanımlanmasını mümkün kılan ismi,
- c) Varsa üreticinin aldığı düzeltici tedbirler.

Üretici, nanomateryallere ilişkin yapılacak bildirimlerin Kurumun sağladığı altyapı aracılığıyla ve elektronik imza kullanılarak eksiksiz ve doğru şekilde yapılmasından sorumludur.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 15- Kozmetik ürünün kullanılması sırasında bir sorun çıkması halinde hızlı ve uygun müdahale yapılabilmesi amacıyla bu Yönetmeliğin Ek-X’unda yer alan bilgiler ürün piyasaya arz edilmeden önce, Sağlık Bakanlığı Ulusal Zehir Danışma Merkezinin erişimine sunulmak üzere elektronik ortamda üretici tarafından Kurumun ilgili veri tabanına bildirilir.”

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi” başlıklı tablonun 8b numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 8c numaralı satır eklenmiş, 9 numaralı satırının “b” sütunu aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, 9a numaralı satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, 9a numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 9b numaralı satır eklenmiş, 15a numaralı satır aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, 15c numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 15d numaralı satır eklenmiş, 200, 206, 211, 243 ve 272 numaralı satırları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, ve aynı tabloya 296 numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 297-305 numaralı satırlar eklenmiştir.

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek IV - Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Boyar Maddelerin Listesi” başlıklı tablonun 126 numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir ve aşağıdaki 126a numaralı satır eklenmiştir.

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek V - Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Koruyucuların Listesi” başlıklı tablonun 57 ve 58 numaralı satırları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek VI - Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen UV Filtrelerin Listesi” başlıklı tablonun 4 numaralı satırı aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, 27 numaralı satırı aşağıdaki gibi değiştirilmiş ve tabloya 27 numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 27a numaralı satır, 29 numaralı satırından sonra gelmek üzere aşağıdaki 30 ve 30a numaralı satırlar eklenmiştir.


MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin ekinde yer alan “Ek X - Zehir Danışma Merkezine Bildirim Formu” başlıklı tablo aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 8- Bu Yönetmeliğin;

- 1) 3 üncü maddesinin Ek III ün 8c, 9a, 9b, 200, 206, 211, 243, 272, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304 ve 305 numaralı satırları ilgili tabloda belirtildiği şekilde,
- 2) 6 ncı maddesinin Ek VI nın 4 numaralı satırı 03/09/2017 tarihinde,
- 3) Diğer maddeleri yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 9- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

“Ek III - Aşağıdaki Sınırlamalar Dışında Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler Listesi


Referans No	Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/ INN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
8c	Etanol, 2,2'-[(2-nitro-1,4-fenilen)diimino]bis-(9CI)	N,N'-Bis(2-Hydroxyethyl)-2-Nitro-p-Phenylenediamine	84041-77-0	281-856-4	(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri (b) Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	(b)3 Eylül 2017'den itibaren: % 1,5	(a) 3 Eylül 2017'den itibaren, oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça uygulanan maksimum konsantrasyon % 1,0'ı aşmamalıdır. (a) ve (b) için 3 Eylül 2017'den itibaren: — Nitrozamin oluşturabilecek madde/ maddelerle kullanmayınız. — Maksimum	(a) 3 Mart 2018'den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir. Karışım oranı.  Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”

							nitrozamin içeriği 50 µg/kg — Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Referans No	Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/ INN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9	Bu Ek'in 9a ve 9b satırında belirtilenler ve Ek II'nin 364, 1310 ve 1313 üncü satırında yer alanlar hariç olmak üzere Metilfenilendiaminler, bunların N-substitüe türevleri ve tuzları ⁽¹⁾				Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri		(a) Genel kullanım	(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir. Karışım oranı. “ Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızamıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce

						(serbest baz olarak hesaplandığında) veya % 3,6'yı (sülfat tuzu olarak hesaplandığında) aşmamalıdır.	ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici "kara kına" dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda tüketicinin kirpikleri boyanmamalıdır: — Yüzünde bir kızarıklık varsa veya saç derisi hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç ya da kirpik boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici "kara kına" dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa. Gözle temas halinde derhal bol su ile durulayınız. Fenilendiaminler (toluendiaminler) içerir. Uygun eldiven kullanınız. Sadece profesyonel kullanım içindir."
--	--	--	--	--	--	--	---

Referans No	Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/ INN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i

9b	1-Metil-2,6-bis-(2-hidroksietilamino)-benzen	2,6-Dihydroxyethylami notoluene	149330-25-6	443-210-1	Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri		<p>3 Eylül 2017'den itibaren, oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça uygulanan maksimum konsantrasyon % 1,0'ı aşmamalıdır.</p> <p>— Nitrozamin oluşturabilecek madde/ maddelerle kullanmayınız.</p> <p>— Maksimum nitrozamin içeriği 50 µg/kg</p> <p>— Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız.</p>	<p>3 Mart 2018'den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir.</p> <p>Karışım oranı.</p> <p> Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici "kara kına" dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <p>— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,</p> <p>— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,</p> <p>— Daha önce geçici "kara kına" reaksiyonu yaşanmışsa."</p>
-----------	--	---------------------------------	-------------	-----------	--	--	--	---

15a	Potasyum veya sodyum hidroksit ^(*) (4)	Potassium hydroxide/sodium hydroxide	1310-58-3/ 1310-73-2	215-181-3/ 215-185-5	(a) Tırnak eti temizleyicisi (b) Saç düzleştirici	(a) % 5 ^(**) (5) % 2 ^(**) (5)	Genel Kullanım	(a) Alkali içerir. Göz ile temasından kaçınınız. Körlüğe neden olabilir. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz. Alkali içerir. Göz ile temasından kaçınınız.
------------	---	--------------------------------------	-------------------------	-------------------------	--	--	----------------	---

					(c) Tüy dökücüler için pH ayarlayıcı (d) Diğer pH ayarlayıcısı olarak kullanımlar	% 4,5 ^(**) (5)	Profesyonel Kullanım	Körlüğe neden olabilir. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz. Sadece profesyonel kullanım içindir. Göz ile temasından kaçınınız. Körlüğe neden olabilir. (c) Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz. Göz ile temasından kaçınınız.
							(c) pH < 12,7 (d) pH < 11	

^(*) (4) Potasyum hidroksitin diğer kullanımları için Ek III, 15d numaralı satıra bakınız.



^(**) (5) Sodyum, potasyum veya lityum hidroksit miktarı sodyum hidroksit ağırlığı cinsinden ifade edilmiştir. Karışım halinde, toplamı g sütununda verilen sınırları geçmemelidir.


15d	Potasyum hidroksit ^(*) (6)	Potassium hydroxide	1310-58-3	215-181-3	Aşındırıcı/soyucu	% 1,5 ^(**) (5)		Alkali içerir. Göz ile temasından kaçınınız. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz. Kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
------------	---------------------------------------	---------------------	-----------	-----------	-------------------	---------------------------	--	---



^(*) (6) Potasyum hidroksitin diğer kullanımları için Ek III, 15a numaralı satıra bakınız.


^(**) (5) Sodyum, potasyum veya lityum hidroksit miktarı sodyum hidroksit ağırlığı cinsinden ifade edilmiştir. Karışım halinde, toplamı g sütununda verilen sınırları geçmemelidir.



Referans No	Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Ad/ INN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i


200	2,4,5,6-Tetraaminopirimidin sülfat	Tetraaminopyrimidine Sulfate	5392-28-9	226-393-0	(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri (b) Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri (c) Kirpik boyama amaçlı ürünler	(b) % 3,4 (sülfat olarak hesaplandığında)	(a) ve (c) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça veya kirpiklere uygulanan maksimum konsantrasyon % 3,4'ü aşmamalıdır (sülfat olarak hesaplandığında). (c) Profesyonel kullanım	(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir. Karışım oranı.  Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici "kara kına" dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Daha önce geçici "kara kına" reaksiyonu yaşanmışsa." (c) 3 Mart 2018'den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir. Karışım oranı.  Bu ürün şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına
-----	------------------------------------	------------------------------	-----------	-----------	--	---	---	---


							<p>uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda tüketicinin kirpikleri boyanmamalıdır:</p> <p>— Yüzünde bir kızarıklık varsa veya saç derisi hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,</p> <p>— Saç ya da kirpik boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,</p> <p>— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.</p> <p>Sadece profesyonel kullanım içindir.</p> <p>Gözle temas halinde derhal bol su ile durulayınız.”</p>
206	3-(2-Hidroksietil)-p-fenilendiamonyum sülfat	Hydroxyethyl-p-Phenylenediamine Sulfate	93841-25-9	298-995-1	(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	(a) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça uygulanan maksimum konsantrasyon % 2,0’ı aşmamalıdır (sülfat olarak hesaplandığında).	<p>(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir.</p> <p>Karışım oranı.</p> <p> Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <p>— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,</p> <p>— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,</p> <p>— Daha önce geçici “kara kına” reaksiyonu yaşanmışsa.”</p>
				(b) Kirpik		(b) Oksidatif koşullar	(b) 3 Mart 2018’den itibaren aşağıdakiler etikette

					boyama amaçlı ürünler	altında karıştırıldıktan sonra kirpiklere uygulanan maksimum konsantrasyon % 1,75'i aşmamalıdır (serbest baz olarak hesaplandığında). (b) Profesyonel kullanım.	belirtilmelidir. Karışım oranı.  Bu ürün şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici "kara kına" dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda tüketicinin kirpikleri boyanmamalıdır: — Yüzünde bir kızarıklık varsa veya saç derisi hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç ya da kirpik boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici "kara kına" dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa. Sadece profesyonel kullanım içindir. Gözle temas halinde derhal bol su ile durulayınız."
211	2-Aminopiridin-3-ol	2-Amino-3-Hydroxypyridine	16867-03-1	240-886-8	(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	(a) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saçta uygulanan maksimum konsantrasyon % 1,0'ı aşmamalıdır.	(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir. Karışım oranı.  Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici "kara kına" dövmesi alerji riskini artırabilir.

					(b) Kirpik boyama amaçlı ürünler	(b) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra kirpiklere uygulanan maksimum konsantrasyon % 0,5'i aşmamalıdır. (b) Profesyonel kullanım.	<p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.” <p>(b) 3 Mart 2018’den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir.</p> <p>Karışım oranı.</p> <p> Bu ürün şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda tüketicinin kirpikleri boyanmamalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Yüzünde bir kızarıklık varsa veya saç derisi hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç ya da kirpik boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa. <p>Sadece profesyonel kullanım içindir.</p> <p>Gözle temas halinde derhal bol su ile durulayınız.”</p>
243	1,3-benzendiol, 2-metil	2-Methylresorcinol	608-25-3	210-155-8	(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	(a) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saçta uygulanan maksimum konsantrasyon % 1,8'i	(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir. Karışım oranı.

						aşmamalıdır.	 <p>“ Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <p>— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,</p> <p>— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,</p> <p>— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”</p>
				(b) Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	(b) % 1,8	(c) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra kirpiklere uygulanan maksimum konsantrasyon % 1,25'i aşmamalıdır.	(c) 3 Mart 2018'den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir.
				(c) Kirpik boyama amaçlı ürünler		(c) Profesyonel kullanım.	Karışım oranı.
							 <p>“ Bu ürün şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p>


								<p>Şu durumlarda tüketicinin kirpikleri boyanmamalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none">— Yüzünde bir kızarıklık varsa veya saç derisi hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,— Saç ya da kirpik boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa. <p>Sadece profesyonel kullanım içindir.</p> <p>Gözle temas halinde derhal bol su ile durulayınız.”</p>
272	4-Aminofenol	p-Aminophenol	123-30-8	204-616-2	(a) Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	(a) ve (b) Oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saçta veya kirpiklere uygulanan maksimum konsantrasyon % 0,9’u aşmamalıdır.	(a) Aşağıdakiler etikette belirtilmelidir.	<p>Karışım oranı.</p> <p> Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <ul style="list-style-type: none">— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.” <p>(b) 3 Mart 2018’den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir.</p> <p>Karışım oranı.</p>
					(b) Kirpik boyama amaçlı ürünler	(b) Profesyonel kullanım		





								<p> Bu ürün şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda tüketicinin kirpikleri boyanmamalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none">— Yüzünde bir kızarıklık varsa veya saç derisi hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,— Saç ya da kirpik boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa. <p>Sadece profesyonel kullanım içindir.</p> <p>Gözle temas halinde derhal bol su ile durulayınız.”</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--


Referans No	Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/ INN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
297	2-(2-etoksietoksi)etanol dietilen glikol monoetil eter (DEGEE)	Ethoxydiglycol	111-90-0	203-919-7	(a) oksidatif saç boyaları (b) oksidatif olmayan saç boyaları	(a) % 7 (b) % 5	(a) dan (e) ye Etoksidiğlikoldeki etilen glikol safsızlık seviyesi ≤ % 0,1 olmalıdır. Göz ürünlerinde ve ağız ürünlerinde	


					(c) saç boyaları dışındaki durulanabilen ürünler	(c) % 10	kullanılmamalıdır.	
					(d) sprey olmayan diğer kozmetik ürünler	(d) % 2,6		
					(e) aşağıdaki sprey ürünler: saf kokular, saç spreyleri, ter önleyiciler ve deodorantlar.	(e) % 2,6		


Referans No	Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/ INN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
298	Di[2-[4-[(E)-2-[4-[bis(2-hidroksietil)aminofenil]vinil]piridin-1-ium]bütanoil]aminoetil]di-sülfanil diklorid	HC Red No 17	1449471-67-3		Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	3 Eylül 2017'den itibaren: % 0,5	3 Eylül 2017'den itibaren: — Nitrozamin oluşturabilecek madde/maddelerle kullanmayınız. — Maksimum nitrozamin içeriği 50 µg/kg — Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız.	

299	Di[2-[4-[(E)-2-[2,4,5-trimetoksifenil]vinil]piridin-1-ium]bütanoil]aminoetil]sülfanil diklorid	HC Yellow No 17	1450801-55-4	Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	3 Eylül 2017'den itibaren: % 0,5	3 Mart 2018'den itibaren:  “Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”
-----	--	-----------------	--------------	--	----------------------------------	---

300	1H-Pirazol-4,5-diamin, 1-hekzil-, sülfat (2:1)	1-Hexyl 4,5- Diamino Pirazole Sulfate	1361000-03- 4		Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri		3 Eylül 2017'den itibaren, oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça uygulanan maksimum konsantrasyon % 1,0'ı aşmamalıdır.	3 Mart 2018'den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir. Karışım oranı.  “  Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”
301	4-Hidroksi-2,5,6- triaminoprimidin sülfat	2,5,6-Triamino-4- Pyrimidinol Sulfate	1603-02-7	216-500-9	Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri		3 Eylül 2017'den itibaren, oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça uygulanan maksimum konsantrasyon % 0,5'i aşmamalıdır.	3 Mart 2018'den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir. Karışım oranı.  “  Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.

							<p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <ul style="list-style-type: none">— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”
302	2-[(3-Aminopirazolo[1,5-a]piridin-2-il)oksi]etanol hidroklorid	Hydroxyethoxy Aminopyrazolopyridine HCl	1079221-49-0	695-745-7	Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	3 Eylül 2017’den itibaren, oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saça uygulanan maksimum konsantrasyon % 2,0’ı aşmamalıdır.	<p>3 Mart 2018’den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir.</p> <p>Karışım oranı.</p> <p> Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.</p> <p>Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz.</p> <p>Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.</p> <p>Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.</p> <p>Şu durumlarda saçınızı boyamayınız.</p> <ul style="list-style-type: none">— Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise,— Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,— Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”

303	Fenol, 3-amino-2,6-dimetil	3-Amino-2,6-Dimethylphenol	6994-64-5	230-268-6	Okside edici saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri		3 Eylül 2017'den itibaren, oksidatif koşullar altında karıştırıldıktan sonra saçta uygulanan maksimum konsantrasyon % 2,0'ı aşmamalıdır.	3 Mart 2018'den itibaren aşağıdakiler etikette belirtilmelidir. Karışım oranı.  “ Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici “kara kına” dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa.”
304	2-Naftalenaminium,8-[(4-amino-3-nitrofenil)azo]-7-hidroksi-N,N,N-trimetil-,klorid	Basic Brown 17	68391-32-2	269-944-0	Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	3 Eylül 2017'den itibaren: % 2,0		

305	3-Amino-7-(dimetilamino)-2-metoksifenoksazin-5-ium klorid	Basic Blue 124	67846-56-4	267-370-5	Okside edici olmayan saç boyalarında kullanılan saç boya maddeleri	3 Eylül 2017'den itibaren: % 0,5	3 Eylül 2017'den itibaren: — Nitrozamin oluşturabilecek madde/maddelerle kullanmayınız. — Maksimum nitrozamin içeriği 50 µg/kg — Nitrit içermeyen kaplarda saklayınız.	3 Mart 2018'den itibaren:  Saç boyaları şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ürünü kullanmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat ediniz. Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir. Geçici "kara kına" dövmesi alerji riskini artırabilir. Şu durumlarda saçınızı boyamayınız. — Yüzünüzde bir kızarıklık varsa veya saç deriniz hassas, tahriş olmuş ve hasarlı ise, — Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa, — Geçici "kara kına" dövmesi nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa."
-----	---	----------------	------------	-----------	--	----------------------------------	---	---

“Ek IV- Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Boyar Maddelerin Listesi

Referans No	Madde Tanımlaması					Koşullar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı	Renk İndeks Numarası/ Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Renk	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
126	Karbon siyahı	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0,	Siyah			Safılık >% 97, safsızlık profili: Kül miktarı ≤ %0,15, toplam sülfür ≤ %0,65, toplam PAH	

				931-334-3				(Polisiklik aromatik hidrokarbon) ≤ 500 ppb ve benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)antrasen ≤ 5 ppb, toplam As ≤ 3 ppm, toplam Pb ≤ 10 ppm, toplam Hg ≤ 1 ppm.	
126a	Karbon siyahı	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Siyah		% 10	Nihai kullanıcının akciğerlerinin inhalasyon yoluyla maruziyetine yol açabilecek uygulamalarda kullanılmalıdır. Yalnızca aşağıdaki nitelikleri taşıyan nanomateryallere izin verilir: – Safılık > %97, safsızlık profili: kül miktarı \leq %0,15, toplam sülfür \leq %0,65, toplam PAH (polisiklik aromatik hidrokarbon) ≤ 500 ppb ve benzo(a)piren ≤ 5 ppb, dibenz(a,h)antrasen ≤ 5 ppb, toplam As ≤ 3 ppm, toplam Pb ≤ 10 ppm, ve toplam Hg ≤ 1 ppm;	

									— Primer partikül boyutu ≥ 20 nm.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

“Ek V Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Koruyucuların Listesi

Referans No	Madde Tanımlaması				Sınırlamalar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/ INN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
57	2-Metil-2H-izotiyazol-3-on	Methylisothiazolone ⁽¹⁷⁾	2682-20-4	220-239-6	Durulanan ürünler	% 0,01		
58	Etil-N-alfa-dodekanoil-L-arjinat hidroklorür ⁽¹⁸⁾	Ethyl Lauroyl Arginate HCl	60372-77-2	434-630-6	(a) Ağız çalkalama suları	(a) % 0,15	(a) 10 yaş altındaki çocuklar için hazırlanan ürünlerde kullanılmamalıdır.	(a) 10 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
					(b) Diğer ürünler	(b) % 0,4	(b) Dudak ürünleri, ağız bakım ürünleri (ağız çalkalama suları hariç) ve sprey ürünlerde kullanılmamalıdır.	

⁽¹⁷⁾Metilizotiyazolinon ve Metilkloroizotiyazolinon 39 uncu satırda düzenlenmiş olup, tek başına Metilizotiyazolinonun karışıma ilaveten üründe yer alması uygun değildir.

⁽¹⁸⁾ Koruyucu olarak kullanılmadığında, Ek III, 197 nci satıra bakınız.

“Ek VI- Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen UV Filtrelerin Listesi

Referans No	Madde Tanımlaması				Koşullar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/ INN/ XAN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
4	2-Hidroksi-4-metoksibenzofenon/Oksibenzon	Benzophenone-3	131-57-7	205-031-5		% 6	Ürün formülasyonunu korumak amacıyla kullanıldığında %0,5'ten fazla olmamalıdır.	Benzofenon-3 içerir ⁽¹⁾

Referans No	Madde Tanımlaması				Koşullar			Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler
	Kimyasal Adı/ INN/ XAN	Ortak Bileşenler Sözlüğündeki İsmi	CAS No	EC No	Ürün tipi, vücut bölgeleri	Kullanıma hazır ürünlerdeki maksimum konsantrasyon	Diğer	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
27	Titanyum dioksit ^(*) (2)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		% 25 ^(*) (3)		
27a	Titanyum dioksit ^(*) (2)	Titanium Dioxide (Nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-	236-675-5/ 215-280-1/ 215-		% 25 ^(*) (3)	Nihai kullanıcının akciğerlerinin inhalasyon yoluyla maruziyetine yol açabilecek uygulamalarda kullanılmamalıdır. Yalnızca aşağıdaki nitelikleri taşıyan nanomateryallere izin verilir:	

30	Çinko oksit	Zinc Oxide	1314-13-2	215-222-5		% 25 ^(*) (4)	Nihai kullanıcının akciğerlerinin inhalasyon yoluyla maruziyetine yol açabilecek uygulamalarda kullanılmamalıdır.
30a	Çinko oksit	Zinc Oxide (Nano)	1314-13-2	215-222-5		% 25 ^(*) (4)	<p>Nihai kullanıcının akciğerlerinin inhalasyon yoluyla maruziyetine yol açabilecek uygulamalarda kullanılmamalıdır.</p> <p>Yalnızca aşağıdaki nitelikleri taşıyan nanomateriyallere izin verilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - saflık \geq % 96, vürtzit kristal yapılı ve fiziksel görüntüsü çubuk gibi, yıldız gibi ve/veya izometrik şekilli kümeler gibi olan, toplamdaki diğer safsızlıkları % 1'den az iken safsızlıkları yalnızca karbon dioksit ve sudan oluşan, - partikül sayısı boyut dağılımının D50 (bu çapın altındaki sayının % 50'si) ortalama çapı > 30 nm ve D1 (% 1'i bu boyutun altında) > 20 nm, - suda çözünürlüğü < 50 mg/L - kaplanmamış veya trietoksikaprililsilan, dimetikon, dimetoksidifenilsilanetrietoksikaprililsilan çapraz polimeri veya oktil trietoksi silanla kaplanmış.

^(*)(3) Titanyum dioksit ve titanyum dioksit (nano) nun beraber kullanıldığı durumda, toplamı g sütununda verilen sınırı aşmamalıdır.

^(*)(4) Çinko oksit ve çinko oksit (nano) in beraber kullanıldığı durumda, toplamı g sütununda verilen sınırı aşmamalıdır.”

Ulusal Zehir Danışma Merkezine Bildirilmesi Gereken Bilgiler

1	Üretici adı
2	Üreticinin adresi
3	Vergi dairesi ve vergi numarası
	Üreticiye 24 saat ulaşılabilir telefon numarası
	Faks numarası
	E-posta adresi
4	Ürün adı ve markası
5	Ürün bileşenlerinin INCI isimlerine göre (bu olmadığı takdirde ise CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle) düzenlenmiş ve oran aralıkları şeklinde verilmiş formülü
6	Ürün bileşenleri arasında, kullanımı halinde özel müdahale gerektiren maddeler varsa isimleri
7	Ürün kullanımı hakkında etikette yer alan uyarılar