

T. B. M. M.

(S. Sayısı : 307)

Kozmetik Kanunu Tasarısı ve Sağlık ve Sosyal İşler Komisyonu Raporu (1/483)

T.C.

Başbakanlık

Kanunlar ve Kararlar Genel Müdürlüğü

Sayı : B.02.0.KKG/101-453/07761

30.11.1992

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Sağlık Bakanlığınca hazırlanan ve Başkanlığınıza arzı Bakanlar Kurulunca 28.11.1992 tarihinde kararlaştırılan "Kozmetik Kanunu Tasarısı" ile gerekçesi ilişikte gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.

Erdal İnönü

Başbakan V.

GENEL GEREKÇE

Ülkemizde kozmetik preparatlarla ilgili işlemler, Gıda Maddeleri Tüzüğü'nün 666 ncı maddesine dayanılarak çıkarılan ve 8 Ekim 1979 tarih ve 16778 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Kozmetik Yönetmeliği hükümlerine göre yürütülmektedir.

14.5.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanununun 1 inci maddesinin ikinci fıkrası ve 2 nci maddesinin (A) bendi gereğince diş ve ağız bakım preparatları, saç boyaları ve saç açıcıları tıbbî müstahzar olarak değerlendirilmektedir.

Sözü edilen Kanunun ilgili maddeleri ile, belirtilen preparatlar yürürlükteki Kozmetik Yönetmeliği kapsamı dışında kalmaktadır.

Diş ve ağız bakım preparatları, saç boyaları ve saç açıcıları, Avrupa Topluluğu ülkelerinde ve Amerika'da FDA (Food and Drug Administration) tarafından kozmetik olarak değerlendirilmektedir.

Kozmetik preparatların gerek üretim ve gerekse ithal başvurularının değerlendirilmelerinde esas alınan "Avrupa Topluluğu Kozmetik Direktifleri"nde, saç boyalarında ve saç açıcılarında, diş ve ağız bakım preparatlarında kullanılacak maddelerle ilgili sınırlandırmalar ve uyarılar ayrıntılı bir biçimde yer almaktadır.

Ayrıca, söz konusu preparatlar, literatürlerde de kozmetik olarak değerlendirilmektedir. Ülkemizde üretilmek ve/veya ithal edilmek istenen, esasen hiçbir tedavi edici etkileri olmayan ve kozmetik tanımına uygun kullanılan bu tür preparatların, üretim ve/veya ithal izinlerinde, ülkemizle diğer ülkeler arasında mevzuat farklılığının, yürütülen işlemlerde aksamalara ve gecikmelere neden olmaması amacıyla, kozmetik olarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

Kozmetiklere ilişkin olarak yasal otoriteler tarafından kabul edilen kriterlerin entegrasyonu çerçevesinde, diğer ülkelerdeki mevcut uygulamalar da göz önüne alınarak, bu Kanun Tasarısı hazırlanmış olup; 14.5.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar

Kanununun 1 inci maddesinin ikinci fıkrasındaki “Diş Tozları, suları ve macunları satışı bu kayda tabi değildir” cümlesinin yürürlükten kaldırılması ve aynı Kanununun 2 nci maddesinin (A) bendinde yer alan “Saç suları ve boyaları, diş tozları, suları ve macunlarından maada” ibaresininin madde kapsamında çıkarılması ve bunların kozmetik olarak değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

MADDE GEREKÇELERİ

Madde 1. — Bu madde ile, kozmetiğin tanımı yapılmış ve kozmetik kapsamına girecek olan madde veya preparatlar belirtilmiştir. Bugüne kadar 14.5.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu kapsamında tıbbî müstahzar gibi değerlendirilen, esasen hiçbir tedavi edici etkileri olmayan ve kozmetik tanımına uygun olarak kullanılan saç boyaları ve saç açıcıları ile ağız ve diş bakım preparatları da kozmetik tanımına ilave edilmiştir.

Madde 2. — Bu maddede, kozmetiklerin üretimi ve ithali ile satışı arzının Sağlık Bakanlığının izin ve denetimine tabi tutulması ve bu hususlarla ilgili usul ve esasların çıkarılacak bir yönetmelikle düzenlenmesi öngörülmüştür.

Madde 3. — Bu maddede, Sağlık Bakanlığından izin alınmadan üretilen veya ithal edilen ve satışı sunulan kozmetiklerin sağlığa az veya çok zarar verebileceği ve uygun olmayan üretim yerlerinde üretilebileceği düşünüldüğünden; izin alınmadan üretilen veya ithal edilen ve satışı sunulan kozmetiklerin mühür altına alınması, müsadere edilmesi ve üretim yerlerinin kapatılması öngörülmüştür.

Madde 4. — 1 inci maddede yer alan kozmetik tanımına ilave edilen saç boyaları ve saç açıcıları ile ağız ve diş bakım preparatları bu Kanun ile kozmetik kapsamına alınmış olduğundan, bunların daha önce tabi olduğu 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanununun ilgili hükümlerinin yürürlükten kaldırılması amaçlanmıştır.

Madde 5, 6. — Yürürlük ve yürütme maddeleridir.

Sağlık ve Sosyal İşler Komisyonu Raporu

Türkiye Büyük Millet Meclisi
Sağlık ve Sosyal İşler Komisyonu
Esas No. : 1/483
Karar No. : 23

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Başkanlığımızca 3.12.1992 tarihinde havale edilen “Kozmetik Kanunu Tasarısı”, Komisyonumuzun 11.2.1993 tarih ve 17 nci birleşiminde Sağlık Bakanı, Adalet ve Sağlık Bakanlıkları ile Türk Eczacılar Birliği temsilcilerinin iştiraki ile görüşülüp incelendi.

Bilindiği gibi kozmetikler, günlük yaşamda önemli yeri olan ve ilaç üretiminin 2-3 katına ulaşan preparatlar ve/veya maddelerdir. Halen, diş ve ağız bakım preparatları, saç boyaları ve saç açıcıları 14.5.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Tüzüğü'nün 666 nci maddesine dayalı olarak çıkarılan Kozmetik Yönetmeliği hükümlerine tabi bulunmaktadır. Mevzuatımızda, değişik kanunlarda yer alan preparatların tek kanun altında ve günün koşullarına uygun şekilde düzenlenmesini amaçlayan kanun tasarısının tümü üzerinde tartışmalar

yapılmış; insan sağlığını yakından ilgilendirmesi dolayısıyla üretim yerlerinin, nitelik ve üretim şartlarının saptanması; ilgili işletmelerin, kozmoloji eğitimi görmüş meslek mensuplarının sorumluluk ve denetimi altında faaliyet göstermesi, ilan ve reklamlarda getirilecek esneklikle birlikte yanıltıcı bilgi içermesi konusunun titizlikle denetlenmesi, tasarının getirdiği esaslara uymayanların ceza yaptırımına da tabi tutulması hususlarının dikkate alınması konusunda görüş birliğine varılmıştır.

Tasarının tümü Komisyonumuzca benimsenerek maddelerinin görüşülmesine geçilmiştir.

Tasarının ikinci maddesinde reklamın içeriğinin Sağlık Bakanlığının izin ve denetimine tabi olması, yönetmeliğin de Kanunun yayımı tarihinden itibaren 1 ay içinde düzenlenmesine yönelik önerge benimsenerek madde; önergeli şekliyle kabul edilmiştir.

Tasarının 3 üncü maddesi ile ilgili verilen önerge genelinde uygun bulunmuş, ancak, sağlığa aykırı üretim yapılması halinde üreten, ithal eden ve satışa arz edenlerin hapis cezası ile tecziye edilmesi; kanuna ve yönetmeliğe aykırı üretimde bulunulması halinde üretim yerlerinin kapatılmasına ilişkin düzenlemenin Komisyon Başkanlığınca yapılması hususunda görüş birliğine varılmıştır.

Tasarının diğer maddeleri Komisyonumuzca aynen kabul edilmiştir.

Raporumuz Genel Kurula sunulmak üzere saygı ile arz olunur.

Başkan	Başkanvekili
<i>Ahmet Küçükkel</i>	<i>Ali Uyar</i>
Elazığ	Hatay
Sözcü	Kâtip
<i>İsmet Attila</i>	<i>Süleyman Hatinoğlu</i>
Afyon	Artvin
Üye	Üye
<i>H. İbrahim Özsoy</i>	<i>M. Salim Ensarioğlu</i>
Afyon	Diyarbakır
Üye	Üye
<i>A. Kemal Başaran</i>	<i>Mustafa Zeydan</i>
Trabzon	Hakkâri
Üye	Üye
<i>Y. Fevzi Arıcı</i>	<i>Ali Su</i>
İçel	İçel
Üye	Üye
<i>Hacı Filiz</i>	<i>Emin Kul</i>
Kırıkkale	İstanbul
Üye	Üye
<i>M. Kazım Dinç</i>	<i>Muzaffer Arıkan</i>
Kocaeli	Mardin
Üye	Üye
<i>İbrahim Arısoy</i>	<i>Cemal Alişan</i>
Niğde	Samsun
Üye	Üye
<i>Mustafa Kılıçarslan</i>	<i>A. Fevzi İnceöz</i>
Sakarya	Tokat

Üye

Kemalettin Gökteş

Trabzon

Türkiye Büyük Millet Meclisi

(S. Sayısı : 307)

HÜKÜMETİN TEKLİF ETTİĞİ METİN

Kozmetik Kanunu Tasarısı

Kozmetiğin Tanımı ve Kapsamı

MADDE 1. — Kozmetik, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, ağız ve dişlere veya mükozaya uygulanmak üzere hazırlanmış, amacı veya yan amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek ve korumak suretiyle iyi bir durumda muhafaza etmek, görünümünü değiştirmek ve vücut kokularını düzeltmek olan, saç boyaları ve saç açıcıları da dahil bütün preparatlar ve/veya maddelerdir.

İzin Mecburiyeti

MADDE 2. — Kozmetiklerin üretimi ve ithali ile satışa arzı, Sağlık Bakanlığının izin ve denetimine tabidir. Bu hususlar ile ilgili usul ve esaslar, adı geçen Bakanlıkça çıkarılacak yönetmelik ile düzenlenir.

İzinsiz Üretim, İthal ve Satış

MADDE 3. — Sağlık Bakanlığından izin alınmadan üretilen veya ithal edilen ve satışa sunulan kozmetikler mühür altına alınır ve müsadere edilir, üretim yerleri kapatılır.

Yürürlükten Kaldırılan Hükümler

MADDE 4. — 14.5.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanununun 1 inci maddesinin ikinci fıkrasındaki “Diş tozları, suları ve macunları satışı bu kayda tabi değildir” cümlesi ile aynı Kanununun 2 nci maddesinin (A) bendinde parantez içinde yer alan “(saç suları ve boyaları, diş tozları, suları ve macunlarından maada)” ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

SAĞLIK VE SOSYAL İŞLER KOMİSYONUNUN KABUL ETTİĞİ METİN
Kozmetik Kanunu Tasarısı

MADDE 1. — Madde başlığı ve metni aynen kabul edilmiştir.

İzin Mecburiyeti

MADDE 2. — Kozmetiklerin üretimi ve ithali ile tanıtım içeriği, satışa arzı Sağlık Bakanlığının izin ve denetimine tabidir. İzin ve denetim için ücretsiz numune alınması, tahlil yapılması, tahlil için ücret alınması ve bu maddedeki diğer hususlara ilişkin usul ve esaslar bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren bir ay içinde çıkarılacak bir yönetmelikle düzenlenir.

İzinsiz Üretim, İthal ve Satış

MADDE 3. — Sağlık Bakanlığından izin alınmadan ve 2 nci maddede belirtilen yönetmeliğe aykırı olarak üretilen veya ithal edilen ve tanıtılan, satışa sunulan kozmetikler mühür altına alınarak üretim ve satış yerleri Sağlık Bakanlığınca kapatılır.

Sağlığa zararlı kozmetik üreten, ithal edenler veya bu suretle üretildiğini bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlar, üç aydan bir yıla kadar hapis cezası ve 10 milyon liradan 100 milyon liraya kadar para cezası ile cezalandırılırlar. Sağlığa zararlı olduğu anlaşılan kozmetikler, zapt olunarak mahkeme kararı ile yok edilir.

Haklarında ikinci fıkraya göre müeyyide uygulanan gerçek ve tüzelkişilere, bir daha kozmetik üretim, ithal ve satış izni verilmez.

MADDE 4. — Madde başlığı ile metni aynen kabul edilmiştir.

(Hükümetin Teklif Ettiği Metin)

Yürürlük

MADDE 5. — Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 6. — Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

E. İnönü

Başbakan V.

Devlet Bakanı ve Başbakan Yrd.

Prof. E. İnönü

Devlet Bakanı

Prof. T. Çiller

Devlet Bakanı

İ. Tez

Devlet Bakanı

Prof. T. Akyol

Devlet Bakanı

O. Kilercioğlu

Devlet Bakanı V.

M. Batallı

Devlet Bakanı

E. Şahin

Devlet Bakanı

M. Batallı

Millî Savunma Bakanı V.

İ. Sezgin

Dışişleri Bakanı V.

O. Kumbaracıbaşı

Millî Eğitim Bakanı

K. Töptan

Sağlık Bakanı

Y. Aktuna

Tarım ve Köyîşleri Bakanı

N. Cevheri

Sanayi ve Ticaret Bakanı

M. T. Köse

Kültür Bakanı

D. F. Sağlar

Orman Bakanı

V. Tanır

Devlet Bakanı

C. Çağlar

Devlet Bakanı

E. Ceyhan

Devlet Bakanı

A. Gönen

Devlet Bakanı

G. Ergenekon

Devlet Bakanı

M. Kahraman

Devlet Bakanı

M. A. Yılmaz

Devlet Bakanı

Ş. Ercan

Adalet Bakanı

M. S. Oktay

İçişleri Bakanı

İ. Sezgin

Maliye ve Gümrük Bakanı

S. Oral

Bayındırlık ve İskân Bakanı

Prof. O. Kumbaracıbaşı

Ulaştırma Bakanı

Y. Töpcü

Çalışma ve Sos. Güvenlik Bakanı

M. Moğultay

Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanı

E. Faralyalı

Turizm Bakanı V.

D. F. Sağlar

Çevre Bakanı

B. D. Akyürek

(Sağlık ve Sosyal İşler Komisyonunun Kabul Ettiği Metin)

MADDE 5. — Madde başlığı ile metni aynen kabul edilmiştir.

MADDE 6. — Madde başlığı ile metni aynen kabul edilmiştir.

