

Günümüzde geçerli olan yükümlülükler için kozmetik kontrol listesi

Sorumlu kişi, ürün bilgilendirme dosyası, bildirim, etiketleme, reklam ifadeleri ve AB Kozmetik Mevzuatı'ndaki alerjen süreleri - kontrol listesi.

Bu kontrol listesi neleri kapsamaktadır?

Bu tür bir kontrol listesi. Bu yükümlülükler mevcut mevzuata göre halihazırda geçerlidir; bu sektör için henüz bir ürün pasaportu mevzuatı bulunmamaktadır. Böyle bir mevzuat yayınlandığında bu listeyi güncelleyeceğiz.

Bu kontrol listesi, [kozmetik sektörüne yönelik dijital ürün pasaportu hakkındaki referans kılavuzumuzun](#) bir parçasıdır; bu kılavuz, tüm sektör için yasal durumu, rolleri, zorunlu verileri ve resmi belgeleri kapsamaktadır; bu sayfa ise bunları, bugün tamamlayabileceğiniz yükümlülüklerle sınırlandırmaktadır.

Kozmetik sektöründe pasaport zorunluluğu yoktur. Bunun yerine, 11 Temmuz 2013 tarihinden itibaren yürürlükte olan ve halihazırda bir pasaportun göstereceği verilerin çoğunu talep eden bir yükümlülük çerçevesi bulunmaktadır. Bu liste, [1223/2009 sayılı \(AB\) Yönetmeliği](#) kapsamında, AB'de bir kozmetik ürünü piyasaya sürenlerden talep edilenleri özetlemektedir; buna ek olarak, [655/2013 sayılı \(AB\) Yönetmeliği](#) ile alerjenlere ilişkin değişiklik [AB Yönetmeliği 2023/1545](#); son tarihler zaman çizelgesi olarak aşağıda yer almaktadır; resmi belgeler son kısımda "Kaynaklar" başlığı altında bağlantı olarak verilmiştir ve listenin tamamı aşağıda PDF formatında indirilebilir durumdadır.

Her madde, ilgili maddenin numarasını belirtir. Bir yükümlülüğün üreticiye değil, sorumlu kişiye ait olduğu durumlarda, bu madde bunu belirtir; zira kozmetik sektöründe bu iki şirket genellikle aynı değildir.

Sizin rolünüz nedir?

Sizi en iyi tanımlayan ifadeyi işaretleyin. Verilen cevap, bu listedeki her bir maddenin sorumluluğunun kime ait olacağını belirler ve 4. madde, sorumlu bir kişi belirlenmeden hiçbir ürünün piyasaya sürülmesine izin vermez.

- ☐ Bir kozmetik ürün, ancak Birlik içinde bir tüzel veya gerçek kişinin sorumlu kişi olarak atanması halinde piyasaya sürülebilir.

Madde 4, 1. fıkra

- ☐ Ürünleri Birlik içinde üretiyor ve ihraç edip yeniden ithal etmiyorsanız, yazılı bir yetki belgesi ile yazılı olarak onay veren başka bir kişiyi sorumlu kişi olarak atamadığınız sürece, sorumlu kişi siz olursunuz.
Madde 4, Paragraf 3
- ☐ Üçüncü bir ülkeden ithalat yapıyorsanız, her ithalatçı piyasaya sürdüğü ürünün sorumlu kişisidir ve yazılı yetki belgesi ile yazılı onay alınarak başka bir kişiyi atayabilir.
Madde 4, 5. fıkra
- ☐ Kendi adınız veya markanız altında satış yapıyorsanız ya da halihazırda piyasaya sürülmüş bir ürünü uygunluğu etkileyebilecek şekilde değiştiriyorsanız, o zaman sorumlu kişi siz olursunuz.
Etiketlemenin çevirisi, açıkça bu tür bir değişiklik olarak kabul edilmez.
Madde 4, 6. fıkra
- ☐ Başka bir kişinin ürününü değiştirmeden sadece dağıtıyorsanız, bu durumda satıcıların yükümlülüklerini yerine getirirsiniz ve sorumlu kişi yükümlülükleri size ait değildir.
Madde 6

Sorumlu kişi, güvenlik raporu ve dosya

Sorumlu kişi, uygunluktan sorumlu olup belgeleri tutar. Madde 5, 1. fıkra, bu role içeriğini kazandıran maddeler listesidir ve sonraki tüm hükümler buna bağlıdır.

- ☐ 3., 8., 10. ila 18. maddeler ile 19. maddenin 1., 2. ve 5. fıkralarının yanı sıra 20., 21., 23. ve 24. maddelerin uygulanmasını sağlamak.
Madde 5, 1. fıkra
- ☐ Ürün piyasaya sürülmeden önce güvenlik değerlendirmesinin yapılmasını sağlamak ve Ek I' deki güvenlik raporunu hazırlamak.
10. Madde, 1. Fıkra, Ek I
- ☐ Bu değerlendirmede, nihai formülasyondaki her bir bileşene yönelik kullanım amacı ve beklenen sistemik maruziyet dikkate alınmalıdır.
Madde 10, 1. fıkra, a bendi
- ☐ Ürünün piyasaya sürülmesinden sonra ortaya çıkan ek ilgili bilgiler ışığında güvenlik raporunu güncel tutmak.
Madde 10, 1. fıkra, c bendi
- ☐ Ürün açıklaması, güvenlik raporu, iyi üretim uygulamalarına ilişkin açıklamayı da içeren üretim yönteminin açıklaması, ürünün türü veya etkisi gerektirdiği durumlarda iddia edilen etkinliğin kanıtı ve hayvan deneylerine ilişkin verileri içeren bir ürün bilgi dosyası tutmak.
Madde 11, 2. fıkra, a ila e bentleri
- ☐ Bu dosyayı, son partinin piyasaya sürüldüğü tarihten itibaren on yıl süreyle saklamak.
Madde 11, 1. fıkra
- ☐ Dosyayı, etikette belirtilen adreste, elektronik veya başka bir biçimde, yetkili makamın kolayca anlayabileceği bir dilde kolayca erişilebilir tutmak.

Madde 11, 3. fıkra

- ☐ Piyasaya sürdüğünüz bir ürün uygun değilse derhal düzeltici önlemler alın, ürünü geri alın veya geri çağırın ve ürün insan sağlığı için risk teşkil ediyorsa yetkili ulusal makamları bilgilendirin.

Madde 5, 2. fıkra

İlk satıştan önce bildirim

Bildirim, her ürün için bir kez, piyasaya sürülmeden önce elektronik yolla Komisyon'a gönderilir. Bu bildirim, zehirlenme bilgi merkezlerine ve piyasa denetimine hizmet eder; yayınladığınız hiçbir şey bunun yerini tutmaz.

- ☐ Ürünün kategorisini ve adını veya adlarını, ürünü kesin olarak tanımlayacak şekilde bildirmek.

Madde 13, 1. fıkra, (a) bendi

- ☐ Ürün bilgi dosyasına kolayca erişilebilen sorumlu kişinin adını ve adresini bildirmek.

Madde 13, 1. fıkra, b bendi

- ☐ İthalat sırasında menşe ülkesini ve ayrıca ürünün piyasaya sürüleceği üye devleti bildirmek.

Madde 13, 1. fıkra, c ve d bentleri

- ☐ Gerektiğinde iletişime geçilebilecek bir gerçek kişiyi belirtmek.

Madde 13, 1. fıkra, e bendi

- ☐ Nanomalzeme formundaki maddelerin varlığını ve bunların tanımlarını belirtmek.

Madde 13, 1. fıkra, f bendi

- ☐ Kategori 1A veya 1B'ye ait kanserojen, mutajen veya üreme toksik maddeleri, adları ve CAS veya AB numaralarıyla birlikte belirtin.

Madde 13, 1. fıkra, g bendi

- ☐ Şikayet durumunda hızlı ve uygun tıbbi tedaviyi mümkün kılan temel formülü bildirin.

Madde 13, 1. fıkra, h bendi

- ☐ Ürünün piyasaya sürülmesi sırasında orijinal etiket bilgilerini ve yeterince okunaklı olması halinde ilgili ambalajın bir fotoğrafını sonradan bildirin.

Madde 13, 2. fıkra

- ☐ Madde 13, Paragraf 1, 3 veya 4 uyarınca bildirilen bilgilerin herhangi birinde değişiklik olması halinde derhal güncelleme yapmak.

Madde 13, 7. fıkra

Ambalajda bulunması gereken bilgiler

19. madde, tüpün üzerinde yer alması gereken bilgileri içeren maddedir. Bu bilgilerin tamamı, kap ve ambalaj üzerinde silinmez, kolay okunabilir ve açıkça görülebilir bir yazı ile belirtilmelidir – işte bu nedenle ikinci bir dijital alan kullanılması faydalıdır.

- ☐ Sorumlu kişinin adı veya tescilli adı ve adresi; kişi ve adresin tanınabilir olması koşuluyla bu bilgiler kısaltılabilir; ithal ürünlerde buna ek olarak menşe ülkesi de belirtilmelidir.
Madde 19, 1. fıkra, a bendi
- ☐ Dolum anındaki nominal içerik, ağırlık veya hacim olarak; beş gram veya beş mililitreden az olanlar ile ücretsiz numuneler ve tek kullanımlık ambalajlar hariç.
Madde 19, 1. fıkra, b bendi
- ☐ Ürünün uygun şekilde saklandığı takdirde orijinal işlevini yerine getirmeye devam edeceği son tarih.
Madde 19, 1. fıkra, c bendi
- ☐ Kullanım sırasında uyulması gereken özel önlemler; en azından Ek III ila VI'da belirtilenler.
Madde 19, 1. fıkra, d bendi
- ☐ Üretim parti numarası veya ürünün tanımlanmasına yarayan işaret.
Madde 19, 1. fıkra, e bendi
- ☐ Ürünün kullanım amacı (eğer ambalajından anlaşılmıyorsa).
Madde 19, 1. fıkra, f bendi
- ☐ "Ingredients" ifadesiyle başlayan ve ilave edildiği andaki ağırlık sırasına göre azalan bir şekilde sıralanan bileşenlerin listesi; yüzde 1'in altındaki bileşenler bundan sonra herhangi bir sırayla listelenebilir.
Madde 19, 1. fıkra, g bendi
- ☐ Parfüm veya aroma olarak kullanılan koku ve aroma bileşimleri ile Ek III'te ayrıca tek tek belirtilmesi istenen maddeler.
Madde 19, 1. fıkra, g bendi
- ☐ Nanomalzeme formundaki bileşenler, adlarının arkasında parantez içinde "nano" kelimesi ile belirtilir; renklendiriciler için ise, uygulanabilir olduğu durumlarda Colour Index'teki isimlendirme kullanılır.
Madde 19, 1. fıkra, g bendi
- ☐ İhtiyat tedbirlerinin veya bileşen listesinin pratik olarak basılamadığı durumlarda, Ek VII'nin 1. maddesindeki işaretle belirtilmiş, ürünle birlikte verilen veya ürüne tutturulmuş bir not, etiket, kağıt şerit, bant şerit veya kart.
Madde 19, 2. fıkra
- ☐ Sabunlar, banyo topları ve bunun da mümkün olmadığı diğer küçük ürünlerde, içerik listesi, ürünün satışa sunulduğu ambalajın hemen yakınında bulunan bir levha üzerinde belirtilmelidir.
Madde 19, 3. fıkra
- ☐ İçerik, son kullanma tarihi, önlemler ve kullanım amacı ile ilgili bilgilerin dil seçimi, ürünün nihai tüketiciye sunulduğu Üye Devletin mevzuatına tabidir.
Madde 19, 5. fıkra
- ☐ İçerik listesi, Madde 33'teki sözlükte yer alan ortak isimleri kullanır; bunların bulunmaması halinde ise genel olarak kabul görmüş bir terminolojiden bir terim kullanılır. Bu, AB çapında geçerli bir terminolojidir ve her pazar için ayrı bir çeviri değildir.
Madde 19, 6. fıkra

Koku alerjenleri

Bu, etikette en son değiştirilen kısımdır ve verileri size ait olmayan kısımdır. Bileşim, koku üreticisine aittir; bu nedenle, iř, grafik tasarımı olmaktan çok önce tedarikçi beyanıdır.

- ☐ (AB) 2023/1545 sayılı Tüzüğün Ek III'e eklediği koku alerjenlerini, "Parfüm" ve "Aroma" terimlerine ek olarak, içerik listesinde tek tek belirtmek.
(AB) 2023/1545 sayılı Tüzük, Madde 1
- ☐ Maddenin belirtilmesi gereken eşik değerleri uygulanmalıdır: ciltte kalan ürünlerde yüzde 0,001 ve durulanarak çıkarılan ürünlerde yüzde 0,01.
Ek III, değiştirilen girişler
- ☐ Formülünüzü etkileyen her bir değiştirilmiş girişin geçiş dönemi dipnotunu okuyun; kısıtlamalara uymayan ürünler, 31 Temmuz 2026 tarihine kadar Birlik pazarında piyasaya sürülebilir.
Ek, Geçiş Dönemi Dipnotları
- ☐ Mevcut stokları 31 Temmuz 2028 tarihine kadar satıp bitirin; bu, söz konusu ürünlerin Birlik pazarında sunulmasına izin verilen son gündür.
Ek, Geçiş Dönemi Dipnotları

Reklam mesajları ve halkın görebileceği şeyler

Bir reklam mesajı, herhangi bir mecrada bir özelliği veya işlevi aktaran her şeydir. Buna bir dosya sayfası da dahildir; bu nedenle, kanıt, üç yıl sonra bir meslektaşınızın bulabileceği bir yere konulmalıdır.

- ☐ Ürüne sahip olmadığı özellikleri veya işlevleri atfeden hiçbir metin, isim, marka, resim veya simgesel işaret kullanılamaz – ne etiketlemede, ne piyasaya sürülürken, ne de reklamlarda.
Madde 20, 1. fıkra
- ☐ Ortam, pazarlama aracı, iddia edilen ürün işlevleri ve hedef kitle ne olursa olsun, her reklam mesajına ortak kriterleri uygulayın.
(AB) 655/2013 sayılı Tüzük, Madde 1
- ☐ Kabul edilebilirliği, yeterli bilgiye sahip, dikkatli ve akıllı başında olan ortalama son tüketicinin algısına göre değerlendirmek ve bu sırada pazarın sosyal, kültürel ve dilsel özelliklerini dikkate almak.
Ek, Kriter 1
- ☐ Açık veya zımni her türlü ifadeyi, uygun ve doğrulanabilir kanıtlarla desteklemek ve kanıt düzeyini ifadenin niteliğine göre ayarlamak, özellikle de etkinliğin olmaması bir güvenlik sorununa yol açabilecek durumlarda.
Ek, Kriter 3
- ☐ Ürün performansının sunumunda mevcut kanıtların ötesine geçilmemelidir.
Ek, Kriter 4
- ☐ Kalitatif bileşim ve (1272/2008 sayılı AB Yönetmeliği'nin 3. maddesine göre tehlikeli maddelerle sınırlı olan) kantitatif bileşim, koku bileşimlerinin adı, kod numarası ve tedarikçisi ile istenmeyen ve ciddi

istenmeyen etkilerle ilgili mevcut veriler, uygun yollarla kamuoyuna kolayca erişilebilir hale getirilmelidir.

Madde 21

Son tarihler

Bir kozmetik ürün için geçerli olan süreler. Bunların çoğu dolmuştur ve işte bu da geçerli yükümlülüklerin listesini oluşturur; halen geçerli olan iki süre, alerjen süreleridir ve her ürün için saklama süresi devam etmektedir.

11 MART 2013

Hayvanlar üzerinde deney yapma yasağı tam olarak

18. maddenin son geçiş süresi sona eriyor. Bu tarihten itibaren, nihai bileşimi veya bileşenleri kozmetik amaçlarla hayvanlar üzerinde test edilmiş hiçbir kozmetik ürün, testin dünyanın neresinde yapılmış olursa olsun, AB’de piyasaya sürülemez.

11 TEMMUZ 2013

Kozmetik Yönetmeliği yürürlükte

(AT) 1223/2009 sayılı Tüzük, Kozmetik Direktifinin yerini almaktadır. Sorumlu kişi (Madde 4), güvenlik raporu (Madde 10), ürün bilgi dosyası (Madde 11), bildirim (Madde 13) ve etiketleme (Madde 19) hükümleri bu tarihten itibaren yürürlüğe girmiştir; aynı şekilde, (AB) 655/2013 sayılı Tüzük’teki reklam beyanlarına ilişkin ortak kriterler de bu tarihten itibaren geçerlidir.

HER BİR ÜRÜN
LANSMANINDAN
ÖNCE

Güvenlik raporu, dosya ve bildirim

Ürün piyasaya sürülmeden önce, 10. maddenin 1. fıkrası uyarınca güvenlik raporu ve 11. maddenin 1. fıkrası uyarınca ürün bilgi dosyası hazır olmalı ve 13. maddenin 1. fıkrası uyarınca bildirim yapılmış olmalıdır. Bu üçünden hiçbirisi, ilk siparişten sonra sonradan sunulabilecek bir formalite değildir.

26 TEMMUZ 2023

Koku alerjenlerinin işaretlenmesi kapsamı genişletildi

Komisyon’un (AB) 2023/1545 sayılı Tüzüğü, (AT) 1223/2009 sayılı Tüzüğün III. Ekini değiştirerek, ciltte kalan ürünlerde yüzde 0,001’in üzerinde ve durulanarak çıkarılan ürünlerde yüzde 0,01’in üzerinde bulunan diğer koku alerjenlerinin bileşen listesinde tek tek belirtilmesini zorunlu kılmaktadır. Değişiklik bu tarihte yayınlanmış ve 16 Ağustos 2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir; bağlayıcı tarihler aşağıda belirtilmiştir.

31 TEMMUZ 2026

Genişletilmiş alerjen beyanı zorunlu hale geliyor

Bu, genişletilmiş beyan olmadan ürünlerin Birlik pazarında piyasaya sürülebileceği son gündür. Bu tarih, (AB) 2023/1545 sayılı Tüzüğün ekine ilişkin geçiş dönemi dipnotlarında belirtilmiştir; değiştirilen her bir giriş için birer dipnot bulunmaktadır; bu nedenle, formülünüze uygun olan girişin dipnotunu okuyun.

31 TEMMUZ 2028

Eski stoklar elden çıkarılmalıdır

Eski son tarihten önce piyasaya sürülen ürünler, aynı geçiş dönemi dipnotlarına göre bu tarihe kadar satışa sunulmaya devam edebilir. Bu tarihten sonra, AB'deki raflarda yer alan her kozmetik ürün, genişletilmiş içerik beyanını taşımaktadır.

SON PARTİDEN ON
YIL SONRA

Artık dosya kapatılabilir

Ürün bilgi dosyası, ürünün son partisinin piyasaya sürüldüğü tarihten itibaren on yıl süreyle saklanır (Madde 11, 1. fıkra). Bu, kozmetik mevzuatında belirlenen tek saklama süresidir ve ilk partiden değil, son partiden itibaren başlar.

HENÜZ BİR YASAL
DÜZENLEME YOK

Kozmetik ürünleri için Ürün Pasaportu mevzuatı bulunmamaktadır

Eko-tasarım Yönetmeliği'nin hiçbir delege mevzuatı kozmetik ürünlerini kapsamamaktadır ve 16 Nisan 2025 tarihli ilk çalışma planında bu ürünler öncelikli ürün grupları arasında yer almamaktadır. Bu sayfadaki hiçbir husus zorunlu değildir; burada yer alan her şey yürürlükteki kozmetik mevzuatı kapsamındadır.

Kaynaklar

Bu kontrol listesinin dayandığı belgeler ve her birinin amacı. Ek II ila VI, yılda birkaç kez güncellenmektedir; bu nedenle, bir maddeyi kontrol ederken orijinal metni değil, EUR-Lex'te yer alan konsolide metni okuyun.

Belge	Amaç
1223/2009 sayılı (AB) Tüzüğü	Tüzüğün metni. Sorumlu kişiye ilişkin 4. ve 5. maddeler, güvenlik raporuna ilişkin 10. madde ve Ek I, veri dosyasına ilişkin 11. madde, bildirimlere ilişkin 13. madde, etikete ilişkin 19. madde, reklam ifadelerine ilişkin 20. madde, kamu erişimine ilişkin 21. madde.
655/2013 sayılı (AB) Yönetmelik	Her reklam ifadesinin uyması gereken altı ortak kriter ve bunları tüm mecralara genişleten 1. maddedeki hüküm. Pazarlama niteliğinde bir şey yazmadan önce okumanızda fayda var.

Belge	Amaç
2023/1545 sayılı AB Yönetmeliği	Ek III'teki alerjenlerle ilgili değişiklik. Önemli olan iki tarih, ekteki geçiş dönemi dipnotlarında, her bir giriş için ayrı ayrı belirtilmiştir; tek bir maddede yer almamaktadır.

İşte nasıl hazırlanabilirsiniz

Rolün netleştirilmesinden, Tube'un arkasındaki ilk sayfanın yayınlanmasına kadar, verimlilik sırasına göre altı adım.

- Rolü yazılı olarak netleştirin:** Her ürün için sorumlu kişinin kim olduğuna karar verin ve bir yetki devri söz konusu olduğunda, yazılı atama belgesini ve yazılı onayı hazır bulundurun. Sözlü bir anlaşma, 4. maddenin gerektirdiği şey değildir.
- Dosyayı tamamlayın:** Her ürün için Madde 11'in 2. fıkrasındaki beş maddeyi gözden geçirin ve hangilerinin mevcut olduğunu, nerede bulunduğunu ve kim tarafından güncellendiğini not edin. Eksiklikler genellikle etkinlik kanıtı ve hayvan deney verileridir.
- Koku maddesi beyanlarını talep edin:** Her koku maddesi tedarikçisinden, 2023/1545 sayılı Tüzük'teki eşik değerlere göre alerjen değerlerini, veriler olarak okuyabileceğiniz bir formatta isteyin. Bu, bu listedeki en uzun hazırlık süresidir.
- Etiketi 19. maddeye göre kontrol edin:** En çok satan üç ambalajınızda a'dan g'ye kadar olan maddeleri gözden geçirin. Okunabilirliğin halihazırda bir sorun olduğu yerleri not edin; çünkü ikinci bir alanın gerekliliğini gösteren argüman tam da budur.
- Her reklam ifadesi için kanıt sunun:** Her ifade için bir kaynak; bu kaynak, yazar kişiye sormadan bulunabilir olmalıdır. Ortak kriterler, inanç değil, doğrulanabilir kanıtlar gerektirir.
- Birkaç ürünle pilot uygulama yapın :** Ücretsiz olarak kaydolun, bu kontrol listesindeki alanları bir kez oluşturun ve birkaç gerçek ürünü yayınlayın. Bileşenler bir paragraf yerine satırlara ayrılır, alerjenler için ayrı eşik değerler belirlenir ve sertifikalar, numara ve geçerlilik tarihiyle birlikte ürüne eklenir.

08.09.2026. Bu kontrol listesinin güncel sürümü:

<https://transpareo.com/tr/sektoerler/kozmetik/kontrol-listesi-kozmetik-ueruenleri>