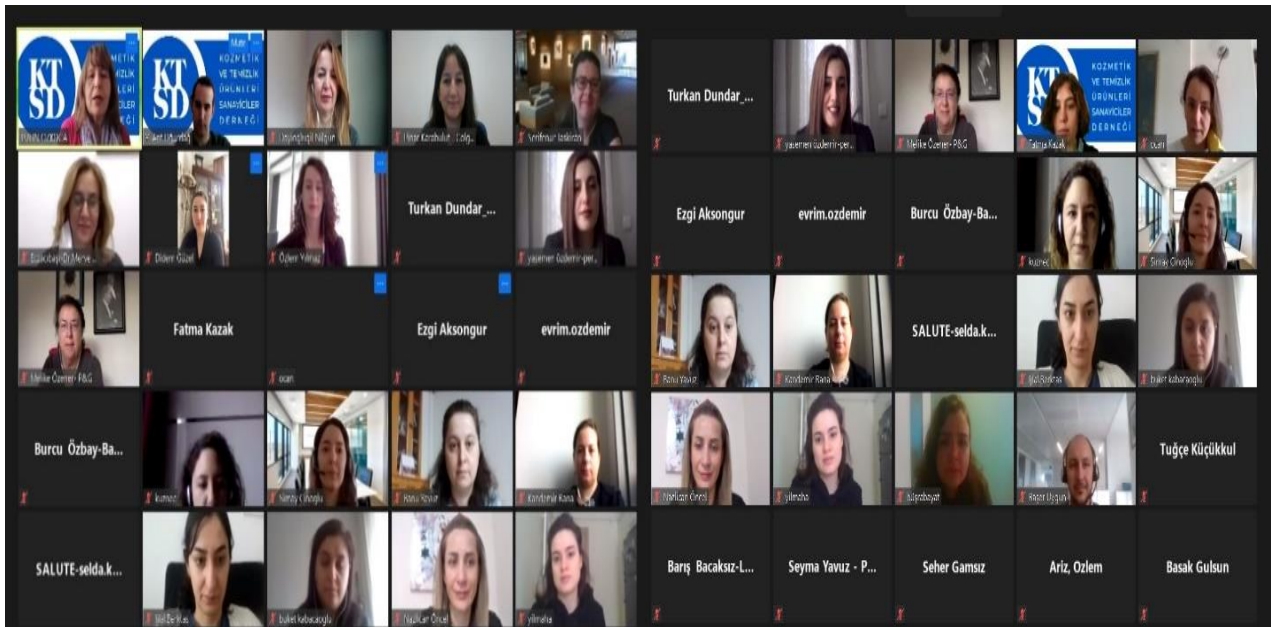


## KTSD THKYK ve KYK ORTAK YÜRÜTME KURULU TOPLANTISI

10 Mart 2021, Çarşamba, 10.00 – 12.30, Zoom Platformu

KATILANLAR ÜYE FİRMA, TEMSİLCİ	
Abdi İbrahim, Evrim Özdemir	Henkel; M. Başer Uygun, Ceren Kuznek
Ales Group, Selda Köroğlu	Johnson Wax, Nilgün Kızmaz
Amway, Nazlıcan Öncel	Johnson & Johnson; Şerifenur Taşkıran, Ezgi Aksongur, Simay Cinoğlu
Avon; Rana Kandemir, Nilgün Dayıoğlu	Kimberly-Clark, Özlem Arız
Bayer, Burcu Özbay	Kopaş, Özge Can
Colgate-Palmolive; Buket Kabacaoğlu, Pınar Karabulut	Lider Kozmetik, Barış Bacaksız
Dalan Kimya, Banu Yavuz	L'Oréal, Özlem Yılmaz
Diversey, Tuğçe Küçükkuş	Oriflame, Türkan Dünder
Ecolab, Hazal Yılmaz	Perrigo, Yasemen Özdemir
Eczacıbaşı Tüketim Ürünleri, Merve Memişoğlu	Procter&Gamble; Melike Özener, Başak Gülsün, Şeyma Yavuz
Estée Lauder, Nilay Üstün	Reckitt Benckiser, Büşra Bayat
Expanscience, Yasemin Belge	Unilever, İljal Berktaş
GSK, Didem Güzel	KTSD; Tülin Özkoca, Fatma Kazak, Y. Ant Uğurdağ
Hayat Kimya; M. Fuat Morgül, Seher Gamsız	
KATILMAYANLAR ÜYE FİRMA, TEMSİLCİ	
ABC Deterjan, Fatih Eryürekli	Ontex, Özlem Berke
Hunca, Nihan Kıymet Perver	Tibet Temizlik, Serdar Kahraman



## TOPLANTI NOTU

### KYK Konuları

#### 1. Etik Kurallar ve Prosedürler,

Etik Kurallar ve Prosedürler okundu ve kabul edildi.

#### 2. Toplantı gündeminin kabul edilmesi,

Toplantı gündemi okundu ve kabul edildi.

#### 3. Kozmetik Ürünler Yönetmelik Taslağı Ekleri hakkında değerlendirmeler,

Bir önceki Yürütme Kurulu Toplantısı sonrasında konuyla ilgili herhangi bir gelişme olmadığı, görüşe açılan Taslaklara ilişkin olumlu yorumların ve memnuniyetin 24 Şubat 2021 tarihinde gerçekleştirilmiş olan TOBB Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısı'nda Kurum yetkililerine iletildiği bilgisi paylaşıldı.

#### 4. ÜTS pratik uygulamalar hakkında görüş ve değerlendirmeler,

24 Şubat 2021 tarihinde gerçekleştirilmiş olan TOBB Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısında aşağıdaki konuların Kurum dikkatine iletildiği bilgisi aktarıldı:

- İçermez iddiaları konusunda AB ile uyumlu düzenlemelerin yapılarak ilgili kılavuzun güncellenmesi önerisi,
- Kozmetik ürün başvurusunda imzalanan beyanname değişikliği sonrasında ithal ürünler için Güvenlilik Değerlendirme Raporu ÜTS'ye yüklenmeksizin yapılan ürün bildirimleri de kayıt altına alınmaya başlanmıştır ancak beyanname değişikliği öncesinde rapor yüklenmeksizin yapılan bildirimler sistemde hala "eksiklik" durumunda yer almaktadır. Bu tip bildirimlerinin durumlarının da sistemde güncellenmesi önerisi.

Meclis Toplantısı sonrasında ilgili konulardaki görüşleri TOBB üzerinden Kurum'a sunmak üzere bir yazı çalışması yapıldığı ve göndermek için stratejik bir zamanın beklendiği bilgisi paylaşıldı.

9 Mart 2021 tarihinde yayımlanmış olan [Ürün Takip Sistemi ÜTS-v9.3.0 Sürüm](#) güncellemesinde "ÜTS Mobil ve Bilgi Bankasında soru sonucundaki tabloda ve detay ekranında kozmetik ürün durum alanı kaldırıldı. Soru sonucunda ise piyasaya arz durdurma ve uygunsuz kararı alan ürünler haricindeki ürünlerin gösterilmesi sağlandı." değişikliğinin yer aldığı bilgisi aktarıldı.

Üyeler tarafından ilgili değişikliğin kontrolü sağlandığında ÜTS Mobil uygulamasında durum alanının hala yer aldığı, Bilgi Bankası bölümünde ise bu güncellenmenin yapılmış olduğunun görüldüğü aktarıldı. ÜTS Mobil uygulamasındaki değişikliğin takip edilerek duruma göre Kurum'a gönderilmesi planlanan yazıya eklenebileceği görüşüldü. Bununla birlikte ürün görselleri ve Türkçe etiket bilgisi gibi detayların hala hem ÜTS Mobil hem de Bilgi Bankası üzerinden kamunun erişimine açık olduğu görüşüldü. Bu konunun çözümünde paydaşlardan PCPC'nin desteğinin alınabileceği görüşüldü.

ÜTS'de formül değişikliği yapılmak istendiğinde üyeler tarafından güncelleme başvurularına farklı dönüşler alındığı yönünde tecrübeler aktarıldı. Kurum'un bu tip başvurularda risk değerlendirmesi yaparak karar veriyor olabileceği yönünde fikirler paylaşıldı.

Çoklu dil içeren etiketlerde Türkçe'ye çevrilmemiş olan kısımlara dahi Kurum tarafından yorumlar yapıldığı, Türkçe olmayan kısımda bulunan iddiaların bile çıkarılmasının istendiği yönünde tecrübeler paylaşıldı. Bu konuda örneklerin toplanarak bir çalışma yapılmasına karar verildi.

**Eylem:** Çoklu dil içeren etiketlerle ilgili Kurum nezdinde yaşanan sorunlara ilişkin örneklerin derlenerek bir çalışma hazırlanması (*KYK Ürün İddiaları Çalışma Grubu Üyeleri*)

##### 5. Kozmetik Ürün Üreticisi, Tüketicisi, Hizmet Sunulan Müessese ve Profesyonel Ürünleri Uygulayan Profesyonel Kişiler İçin Bilgilendirme Kılavuzu için teşekkür ve içermez iddialarına yönelik öneriler hakkında hazırlanan taslak yazının değerlendirilmesi,

İlgili kılavuzların çalışma grubu tarafından değerlendirilmesinin tamamlandığı ancak Yönetmelik Taslağı çalışmaları nedeniyle konun arka planda kaldığı bilgisi paylaşıldı. Yapılan değerlendirme sonucunda Kurum'a gönderilmek üzere; kılavuz güncellemeleri için teşekkürleri ve içermez iddiaları için görüşleri de içeren bir yazı taslağı hazırlanarak çalışma grubu ile paylaşıldığı ve herhangi bir görüş, öneri gelmediği aktarıldı.

Bir üyemiz tarafından "Kozmetik Ürün Üreticisi, Tüketicisi, Hizmet Sunulan Müessese ve Profesyonel Ürünleri Uygulayan Profesyonel Kişiler İçin Bilgilendirme Kılavuzu" içerisinde herhangi bir duyuru ya da sürüm güncellemesi yapılmadan; doğal ve organik kısmında ufak ancak olumlu olarak değerlendirilebilecek bir düzeltme olduğu, ürünlerde kullanılan "doğal" iddialarına yönelik uluslararası belgelendirme kuruluşları tarafından belgelendirme yapılması zorunluluğu ifadesinin kaldırıldığı, sadece organik ifadesi için bu zorunluluğu belirten cümle eklenmiş olduğu yönünde bir bilgi paylaşıldı.

Bu kapsamda kılavuzun tekrar gözden geçirilerek görüşlerin güncellenmesine karar verildi. Ayrıca kılavuzlarda yapılan güncellemelerin duyurulması ya da sürüm numarası eklenmesi yönünde bir önerinin de yazıya dahil edilmesine karar verildi.

**Eylem:** Kozmetik Ürün Üreticisi, Tüketicisi, Hizmet Sunulan Müessese ve Profesyonel Ürünleri Uygulayan Profesyonel Kişiler İçin Bilgilendirme Kılavuzu'nun tekrar gözden geçirilerek görüş yazısının güncellenmesi (*Kozmetik Ürün Üreticisi, Tüketicisi, Hizmet Sunulan Müessese ve Profesyonel Ürünleri Uygulayan Profesyonel Kişiler İçin Bilgilendirme Kılavuzu Çalışma Grubu Üyeleri*)

##### 6. **Biyosidal Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 son gelişme ve uygulamalar hakkında görüşülmesi,**

9 Mart 2021 tarihinde Kurum tarafından yayımlanan [duyuru](#)ya göre; Biyosidal ürünlerin ruhsata esas analizleri Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından 28.01.2019 tarihli ve E.519 sayılı Makam Oluru ile yayımlanan "Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat'a" göre yaptırılmakta iken ilgili talimat yürürlükten kaldırıldığı, görev ve sorumluluğu TİTCK'ye devredilen ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsata esas analizlerinin yapılmasına esas teşkil edecek olan talimatın güncel bilimsel veriler

çerçevesinde güncellenerek 05.03.2021 tarihli ve E-24931227-512-3949 sayılı Makam Oluru ile yayımlandığı bildirilmiştir. Bu kapsamda biyosidal ürün tip-1 ve tip-19 gruplarına yönelik ruhsata esas analizlerin [Makam Oluru](#) ekinde yer alan “[Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat](#)” doğrultusunda yapılması gerektiği belirtilmiştir.

Konuyla ilgili olarak Kozmetik Yürütme Kurulu, Biyosidal Ürünler Çalışma Grubu üyelerimiz dahil tüm üyelerimizin eğer varsa tecrübe ve değerlendirmelerini Derneğe aktarmaları kararlaştırıldı.

**Eylem:** “Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat” hakkında görüş ve değerlendirmelerin Derneğe aktarılması (*Yürütme Kurulları Üyeleri*)

## Ortak Konular

### 1. Etik Kurallar ve Prosedürler,

Etik Kurallar ve prosedürler okundu ve kabul edildi.

KTSD Olağan Genel Kurul'u öncesinde son Yürütme Kurulları Toplantısı olduğu aktarıldı ve geçen iki yıllık çalışma döneminde katkıları, destek ve özverili çalışmalarından ötürü tüm Yürütme Kurulları ve Çalışma Grupları üyelerine teşekkür edildi.

### 2. Tıbbi cihazlar son gelişme ve uygulamalar hakkında görüşülmesi,

Bedelsiz olarak piyasaya arz edilen ve doğrudan tüketiciye verilen ürünlerin ÜTS'de tekil takibinde yaşanan zorluklar görüldü. Firmaların bu tip ürünler için Tüketim Bildirimi yapmasına sistemin yetkili olunmadığı uyarısı ile izin vermediği bilgisi paylaşıldı. Bu ürünler için sistemde yapılabilecek başka bir bildirim olup olmadığının araştırılacağı aktarıldı.

AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR)'ın ülkemizde uygulanması konusu tartışıldı. MDR geçişi sonrasında Türkiye'nin European database on medical devices (EUDAMED)'e dahil olup olmayacağının belirsiz olduğu, MDR'in ülkemizde tam uyumlu olarak uygulanmasının, aynı ürün için AB ve Türkiye'de farklı sınıflandırma yapan uygulamaların olmamasının önemli olduğu görüldü.

MDR ve geçiş süreci konusunda çok fazla soru ve belirsiz konu olduğu görüldü. Bu konunun çalışma grubunda detaylı olarak ele alınması faydalı bulundu.

#### 2.1. 23 Şubat 2021 tarihinde Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanı Asım Hocaoglu ile yapılan çevrimiçi toplantı hakkında bilgi paylaşımı,

Toplantıda; Ek-3 listesinin genişletilmesine ilişkin öneriler, güncellenen Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz'da yer alan bedelsiz numune, satış merkezi tanımları, aracı hizmet sağlayıcı konuları, AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) ülkemizde uygulanması, geçiş süreci, Gümrük Birliği Anlaşması ve Tıbbi Cihaz Kanun hazırlıklarının görüldüğü aktarıldı.

Toplantıda Daire Başkanı Asım Hocaoglu tarafından Ek-3 listesinde yer alan ürünler için Kurum'un kriterlerinin aşağıdaki şekilde aktarıldığı bilgisi paylaşıldı.

- Günlük olağan yaşam şartlarında tüketicinin herhangi bir yerden bu ürünü alabilme ihtiyacının bulunması,
- Nakliyat, depolama gibi durumların ürünün güvenliğini etkilememesi,
- Tüketicinin ürünle ilgili bir açıklamaya ihtiyaç duymadan kolayca kullanabilmesi,

- Satış merkezi dışında satılmasının izlenebilirliği bozmaması.

Kurum tarafından belirtilen kriterler çerçevesinde önerisi olan üyelerin gerekçeleri ile birlikte önerilerini Derneğe iletebileceği kararlaştırıldı.

**Eylem:** Ek-3 listesinde yer alan ürünler için Kurum'un kriterleri çerçevesinde varsa önerilerin gerekçeleri ile birlikte 19 Mart 2021 tarihine kadar Derneğe iletilmesi (*Yürütme Kurulları Üyeleri*)

23 Şubat tarihinde Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanı Asım Hoccoğlu ile yapılan çevrimiçi toplantı ve 24 Şubat tarihinde gerçekleştirilen TOBB Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayi Meclisi Toplantısı sonrasında gelişmelerin değerlendirilmesi ve hazırlıkların görüşülmesi amacıyla 9 Mart tarihinde bir çalışma grubu toplantısı yapıldığı ve Kurum'a bir yazı yazılması kararlaştırıldığı bilgisi paylaşıldı. Yazıda yer alacak konuların; Ek-3 listesinin genişletilmesi önerileri ve gerekçeleri, AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün (MDR) ülkemizde tam uyumlu olarak uygulanması ve mevzuat hakkında sektörün bilinçlendirilmesine yönelik çalışmalar yapılması, Kurum tarafından çalışılan Tıbbi Cihaz Kanun Taslağı'nın sektör görüşüne açılması önerileri olduğu aktarıldı.

Çalışma grubu tarafından bedelsiz olarak piyasaya arz edilen ürünler ile bedelsiz numunelerin tekil takibinde yaşanan sorunların ayrı bir yazı ile Kurum'a iletilmesinin daha faydalı olarak bulunduğu ve bu şekilde aksiyon alınmasının kararlaştırıldığı aktarıldı.

### **3. 10 Aralık 2020 tarihli ve 31330 sayılı Resmi Gazete 1. Mükerrer'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve çalışma grubu faaliyetleri hakkında görüşülmesi,**

Kapsam maddesindeki tıbbi cihazlara ilişkin değişiklik için Tıbbi Cihaz Çalışma grubundan görüş alındığı ve bu madde için görüş verilmemesinin uygun bulunduğu bilgisi paylaşıldı. Bu değerlendirme ve SEA Yönetmeliği Çalışma Grubu değerlendirmeleri sonrasında görüşlerin nihai haline getirildiği aktarıldı.

Nihai görüşlerde; yayımlanan değişiklikteki hükümlerin CLP Tüzüğü ve güncellemelerinden farklı olduğu noktalarda uyumlaştırılmasına ilişkin görüşler, ulusal mevzuatımıza aktarılmamış olan CLP Tüzüğü 12. ATP, 14. ATP ve 15. ATP'nin de uyumlaştırılarak mevzuata aktarılması önerisi ile Ulusal Zehir Danışma Merkezine bilgi verme yükümlülüğü ile sınıflandırılma, etiketlenme ve ambalajlanma hükümlerindeki değişikliklere sektörün uyum sağlayabilmesi adına verilen geçiş süreleri için teşekkürlerin yer aldığı bilgisi paylaşıldı.

Görüşlerin onay ve imza sürecinde olduğu bilgisi paylaşıldı. Bakanlığa gönderilmesi sonrası Yürütme Kurulları Üyeleri ile paylaşılması kararlaştırıldı.

**Eylem:** Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'e ilişkin görüşlerin Bakanlığa gönderilmesi sonrasına Yürütme Kurulları ile paylaşılması (*Fatma Kazak*)

### **4. KKDİK Yönetmeliği son dönemdeki süreç ve uygulama değerlendirilmesi,**



Kimyasallar Yardım Masasında yayımlanan son [duyuruda](#); lider kayıt ettiren olmak isteyen firmaların ‘Madde İçin Lider Firmayım’ beyanını yapmadan önce MBDF’deki tüm firmalarla iletişime geçmesinin önemli olduğu, birden fazla firmanın Lider Firma Adayı olması halinde sistem üzerinden firmaların adayları oylayabileceği yönünde bilgiler yer aldığı aktarıldı. Geline noktada ilgili duyuru sonrasında lider kayıt ettiren olmak isteyen firmaların sistemde ön-MBDF göndermiş olan firmalarla iletişime geçmeye başladığı, ön-MBF gönderen firmalara kaydın parçası olup olmayacakları konusunun ve maddeye ilişkin ellerinde bulunan verilere ilişkin soruların sorulduğu bilgisi paylaşıldı. Sistem üzerinden lider firma beyanlarının 01/03/2021 tarihinde başlayacağı bilgisi aktarıldı.

Ortak kayıtlarda veri paylaşımı hususlarında Türkiye’deki hukuki altyapısı konusunda Hukuk Kurulu üyelerine görüş sorulabileceği tartışıldı.

Tedarikçilerin KKDİK Yönetmeliği ve kayıt yükümlülüğü konusunda bilgilendirmesinde ülkemizde TKSD ve AB’de CEFIC üzerinden iletişimlerin yapılmasının faydalı olacağı aktarıldı.

## 5. Ticaret Bakanlığı Görüşe açılmış olan Yönetmelik Taslakları,

- Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği Taslağı
- Geri Kazanım Katılım Payına İlişkin Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Taslağı
- Sıfır Atık Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

Ambalaj atıkları konusunda ilgili mevzuatların görüşe açıldığı, firmaların ilgili departmanlarının Taslakları takip ederek görüşlerini Bakanlığa iletmelerinin faydalı olacağı aktarıldı. Geline noktada konu ile ilgili çok fazla Yönetmelik olduğu, bu Yönetmeliklerin birbiri ile uyum içinde olmadığı ve oldukça karmaşık, takibinin zor olduğu yönünde görüşler aktarıldı.

Bir önceki toplantıda görüşülmüş olan; Geri Kazanım Katılım Payına İlişkin Yönetmelik hükümleri doğrultusunda Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’nde yapılan değişiklikler ve yükümlülükler hakkında Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yayımlanan [duyuru](#) hakkında tekrar bilgilendirme yapıldı.

## THKYK Konuları

### 1. Etik Kurallar ve Prosedürler,

Etik Kurallar ve prosedürler okundu ve kabul edildi.

### 2. Toplantı gündeminin kabul edilmesi,

Toplantı gündemi okundu ve kabul edildi.

### 3. Ticaret Bakanlığı ürün gruplarında son dönemdeki süreç ve uygulama değerlendirilmesi,

Bir önceki Toplantıda kararlaştırılan “Deterjanlar Hakkında Yönetmelik hükümleri arasında yer alan tüketicilere yönelik tek kullanımlık çözümler ambalaj içinde otomatik bulaşık makinesi deterjanlarının ambalajlanmasına ilişkin özel kuralların Yönetmelikten çıkarılmasına yönelik teklife gerekçe sunulması” eylem çerçevesinde

görüşlerin genişletilerek Ticaret Bakanlığına iletildiği bilgisi paylaşıldı. Bakanlığa gönderilen görüş yazısının toplantı notu ekinde paylaşılmasına karar verildi.

**Eylem:** İlgili konu çerçevesinde genişletilerek hazırlanmış ve Ticaret Bakanlığı iletilmiş olan görüş yazısının Yürütme Kurulu Üyeleri ile paylaşılması (*Fatma Kazak*)

#### **4. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) yetki alanındaki biyosidal ürünler son gelişme ve uygulamalar hakkında görüşülmesi,**

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından güncellenmiş olan “Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat”ın çalışma grubu tarafından incelenmeye devam ettiği, bu sırada biyosidal ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından da [Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat](#)’ın yayımlandığı bilgisi aktarıldı.

Üyeler tarafından iki Talimat’ın da incelenerek görüş bildirmenin faydalı olacağı aktarıldı. Bu kapsamda incelemelerin tamamlanarak görüşlerin derlenmesine karar verildi.

**Eylem:** HSGM ve TİTCK tarafından yayımlanmış olan ilgili Talimatların incelenerek ilgili kurumlara iletilmek üzere görüş yazıları hazırlanması (*Biyosidal Çalışma Grubu Üyeleri, Fatma Kazak*)