

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜN ÜRETİCİSİ, TÜKETİCİSİ, HİZMET SUNULAN MÜESSESE VE
PROFESYONEL ÜRÜNLERİ UYGULAYAN PROFESYONEL KİŞİLER İÇİN
BİLGİLENDİRME KILAVUZU

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, profesyoneller de dâhil tüm tüketici, ithal/imal ürün sahibi ve/veya hizmet sunulan müesseselere ürün sağlayan üreticiyi bilgilendirmek, yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek olası tehlikeleri önlemek, kozmetik ürünlerin güvenli şekilde piyasaya çıkmasına ve kullanılmasına yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticileri, kozmetik ürün tüketicileri, kozmetik ürün uygulayan profesyoneller ve hizmet sunan müesseseler için hazırlanmış ürünleri tüketiciye sunan ticari müessese sahipleri için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli, 5324 Sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin (f) bendi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 7 nci, 10 uncu ve 12 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu kılavuzda geçen;

a) CI: İngilizce "Color Index" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası Boyar Madde Renk İndeks numarasını,

b) CTFA: "Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association" kelimelerinin kısaltması olup; Amerika Birleşik Devletleri Kozmetik Üreticileri Birliğinin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğünü,

c) Glütensiz kozmetik ürün: Bitkisel kaynaklı bir protein grubu olan ve buğday, arpa, yulaf, çavdar gibi tahıllarda bulunan glüten adlı maddeyi içermeyen ve glütensiz onayı almış kozmetik ürünü,

ç) Doğal kozmetik ürün: Uluslararası kabul gören doğal kozmetik ürün standartlarında belirtilen doğal kozmetik ürün gerekliliklerini sağlayan ancak organik olmasının gerekmediği kozmetik ürünü,

d) Helal kozmetik ürün: İslami kriterlere uygun olarak uluslararası kabul gören helal kozmetik ürün standartlarına göre üretilmiş ürünü,

e) "e" işareti: Bir ürünün hacminin ya da ağırlığının yasal olarak kabul edilmiş ortalama değerlere uygun olduğunu,

f) Hizmet sunan müessese: Yemek, konaklama, ulaşım sektörleri vb. arasında yer alan başta lokantalar, pastaneler, oteller vb. ticari müesseseler gibi hem ticari reklam amacı ile hem de hizmet sınırlarını genişletmek amacı ile tüketiciye kozmetik ürün sunan ticari müesseseleri,

g) INCI: "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

ğ) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

h) Kozmetotekstil ürün: Temel amacı kozmetik etki göstermek olan ve zamanla salınan bir kozmetik ürün taşıyan tekstilürünü,

ı) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

i) Minimum dayanma tarihi: Kozmetik ürünün normal şartlar altında depolandığı takdirde başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği süreyi,

j) Organik/ekolojik kozmetik ürün: Uluslararası kabul gören organik kozmetik ürün standartlarında belirtilen gereklilikleri sağlayan bitmiş kozmetik ürünü,

k) SPF: Güneş koruma faktörünü (GKF),

l) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

m) Vegan kozmetik ürün: Hayvansal kaynaklı içerik bulundurmayan, ürün bileşenleri dâhil bitmiş ürün olarak hayvanlar üzerinde test edilmemiş kozmetik ürünü, ifade eder.

Temel ilkeler

MADDE 5- (1) Kozmetik ürünlerin Kozmetik Kanunu, Kozmetik Yönetmeliği ve ilgili alt yasal düzenlemeleri ile uluslararası uyumlaştırılmış kozmetik ürün imalatı standardına (TS EN ISO 22716/Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Hakkında Kılavuza) uygun olarak üretilmiş olması gerekmektedir.

(2) Kozmetik ürünler Kozmetik Yönetmeliği Ek II'de (Kurumumuz web sitesinde mevcuttur) yer alan yasaklı maddeleri kesinlikle içermemelidir. Kozmetik Yönetmeliği Ek III, Ek IV, Ek V ve Ek VI'da (Kurumumuz web sitesinde mevcuttur) yer alan kullanımı sınırlı ve/veya koşullu maddeleri ise belirtilen sınırlar ve koşullar dışında içermemelidir.

(3) Kozmetik ürünün, bileşenlerinden itibaren imalat sürecini de içine alan belli kriterleri (ilgili ulusal/uluslararası standartlara uygunluğu gerektiren özellikler) taşıdığına ilişkin ifadeler ve/veya görseller içermesi durumunda (örneğin organik iddiasının olması) uygun seviyede kanıtla sahip olması gerekir (örneğin organik iddiasının sertifika ile kanıtlanmış olması ve ürünün ilgili kuruluşun logosunu taşıması), aksi halde ürüne ilişkin bilgiler ticari adı dâhil tüketiciyi yanıltıcı nitelikte olmamalı, yanıltıcı iddialara ilaveten, yanıltıcı görseller veya şekiller; etiket, ambalaj, yazılı,

sözlü, görsel vb. tanıtımlarda kullanılmamalıdır.

(4) Ürünlerin ambalaj ve etiketinin üzerinde üretici firmaya veya ürünü sunan ticari müesseseye ilişkin bilgiler, ürünün içerik bilgisi ve hangi amaçla kullanılacağı hususundaki bilgilerin bulunması gerekmektedir.

(5) Kozmetik ürün ambalajlarında yer alan bilgiler silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları kaydıyla satışa sunulabilir.

(6) Kozmetik ürünlerin ambalajında üretici veya ithalatçının unvanı ve adresi belirtilmelidir. İthal edilen kozmetik ürünlerde ayrıca menşei ülkenin belirtilmesi gerekmektedir. Ambalajda içerik miktarının (ağırlık veya hacim olarak) belirtilmesi gerekmektedir.

(7) Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği süredir. Minimum dayanma süresi otuz ay veya daha kısa olan kozmetik ürünlerde bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, bu Kılavuzun 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen kum saati sembolü veya "... tarihinden önce kullanılmalıdır" ifadesi gelmelidir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir. Gerekli olması halinde, bu bilgiye belirtilen kullanım süresini garantilemek için sağlanması gereken şartlar eklenmelidir.

(8) Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen kozmetik ürünlerde, minimum dayanma tarihinin belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye zarar vermeden kullanılabileceği süre belirtilmelidir. Kozmetik ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği bu süre hakkında bilgi, dayanıklılık kavramının olmadığı ürünler hariç olmak üzere bu Kılavuzun 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen açık kapak sembolü ve ardından süre (ay ve/veya yıl olarak) verilerek belirtilmelidir. Tek kullanımlık ürünler, iç ambalajı ve dış çevre arasında temas ihtimali olmayan, kozmetik ürünün fiziksel olarak açılmasının mümkün olmadığı kozmetik ürünler (örneğin deodorant, tıraş köpüğü vb.) ve mikrobiyolojik bozulma riski olmayan (çok yüksek alkol konsantrasyonu, çok düşük/çok yüksek pH'a sahip) kozmetik ürünler açıldıktan sonra dayanma süresi sembolü aranmaz. Ancak bu ürünlerde bu hususlar dışında ürün güvenliğini etkileyebilecek unsurların ürüne ilişkin değerlendirme yaparken dikkate alınması gerekir.

(9) Kozmetik ürünün kullanımında alınması gereken özel tedbirler ve uyarılar var ise kozmetik ürünün ambalajında belirtilmesi gerekmektedir. Bu bilgiler ambalaj üzerine sığmadığı takdirde, broşür, etiket bant veya kart şeklinde hazırlanır ve kutu veya ambalaj üzerinde tüketiciyi bunlara yönlendirmek için bu Kılavuzun 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan kılavuz ve el sembolü ile belirtilir.

(10) Kozmetik ürünün sunum şekli itibariyle kullanım amacı açıkça belli olmadığı takdirde, kozmetik ürünün fonksiyonunun ambalaj üzerinde Türkçe olarak yer alması gerekmektedir.

(11) Kozmetik ürün bileşenlerinin listesi, ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile ambalaj üzerinde belirtilir. Bu listedeki bileşenler; içerik, içindekiler veya yabancı dilde aynı anlama gelen ifadenin (örneğin İngilizce "ingredients") altında INCI'de tanımlanan isimleri, bu mevcut değil ise CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle ambalaj üstünde belirtilmelidir.

(12) Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar, preparatın yapımında kullanılan ancak bitmiş üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler ve kesinlikle gerekli miktarda kullanılan çözücüler

veya parfüm ve aromatik bileşiklerin taşıyıcıları; yani ürüne hiçbir teknik ya da fonksiyonel etkisi olmayan maddeler ürün bileşeni olarak kabul edilmezler. Bu maddelerin ambalajlarda ürün bileşenleri arasında gösterilmesine gerek yoktur.

(13) Ambalajda ürün bileşenleri arasında kullanılan eğik çizgi, ürün bileşenlerinin sınıflarına göre farklı anlamlar taşıyabilmektedir.

a) Boyar madde ve bitkisel bileşenler dışında kullanıldığı durumlarda “ve”/“veya” anlamına gelmez; bileşenin eğik çizginin diğer tarafında yer alan her bir bileşen ile etkileşimini belirtir. Örneğin: Akrilatlar/Stiren kopolimer (Acrylates/Styrene Copolymer).

b) Bileşen listesinde boyar maddelerde eğik çizgiyi kullanmak, diğer bileşenler için eğik çizgiyi kullanmakla aynı anlama gelmemektedir. Boyar madde bileşen listesinde her iki ismi ile belirtilecek ise farklı bileşenler olmadığının anlaşılabilir olması amacıyla, parantez veya eğik çizgi ile ayrılabilir [Örneğin CI 42090 (Mavi 1), CI 42090/Mavi 1].

c) Ürün bileşen listesinde eğik çizginin bitki kısımları arasında olduğu durumlarda, belirtilen kısımların tümünün hazırlama esnasında kullanıldığı anlamına gelir. Örneğin Camellia sinensis flower/leaf extract isimli bileşende hem yaprak hem de çiçekler ekstraksiyonda kullanılmıştır.

(14) Parfüm ve aromatik bileşikler ile bunların hammaddeleri, "parfüm" ve "aroma" kelimeleri ile belirtilir. Ancak, Ek-III'te yer alan "Diğer" sütununda belirtilmesi gereken maddeler mevcut ise ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

(15) Tüketicilerin yeterli düzeyde bilgilendirilmesini sağlamak üzere, alerjik reaksiyonlara sebep olması muhtemel maddelerin mevcudiyeti içerik listesinde belirtilmeli ve bu maddelerin mevcudiyetine tüketicilerin dikkati çekilmelidir. Bu bilgiler, tüketicilerin tolere edemedikleri kozmetik ürünlerin kullanımından kaçınabilmeleri noktasında içerik listesinde belirtilmelidir.

(16) Birçok renkte piyasaya sunulan renkli dekoratif kozmetik ürünlerde yer alan (saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler hariç olmak üzere) renk çeşitleri içinde bulunan boyar maddeler, "içerebilir" ifadesi veya "+/-" sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir. Uygulanabildiği hallerde, CI (renk indeksi) isimlendirmesi kullanılır.

(17) Nanomateryaller olarak mevcut olan bileşenlerin tamamı ürün bileşiminde açıkça belirtilir. Bu bileşen isimlerinin ardından parantez içinde 'nano' terimine yer verilir.

(18) Üretim kodu/seri/şarj/parti/üretim/batch/lot numaraları gibi ürünün üretimine dair tanımlayıcı bilgilerden birinin ambalajda yer alması kozmetik ürünün izlenebilirliği açısından önemli olup kozmetik ürün üzerinde yer alması gerekmektedir. Kozmetik ürünler ile ilgili bir sorun yaşandığında yukarıda anılan üretim dönemine ait belirleyici numara ilgili kozmetik ürünün incelenmesinde gerekli olacaktır.

(19) Bitkisel kozmetik ürünler veya bitkisel içerikli kozmetik ürünler kullanım yeri, amacı ve iddiaları kozmetik mevzuatına tabi olan ürünler olup bu ürünlerin ambalaj ve/veya tanıtım materyalleri/mecralarında herhangi bir hastalığı/rahatsızlığı önlemek, tedavi etmek, gidermek ve/veya bu süreçlere yardımcı olmak gibi işlevleri olduğuna dair bilgilere yer verilemez. Bu doğrultuda tıbbi veya aromatik herhangi bir bitki/bitki kısmı ve/veya bitkiden elde edilen öz, özüt, ekstre, uçucu veya sabit yağ vb. madde veya bileşenler bitkisel kozmetik ve/veya bitkisel içerikli kozmetik ürünlerde herhangi bir tıbbi etki elde edilebilecek (ağrı gidermek, solunum yollarını rahatlatmak vs.) ve/veya fizyolojik fonksiyonları değiştirebilecek miktarlarda kullanılamaz ve bu amaçları destekleyen/ima eden ifadelerle pazarlanamaz.

(20) Bazı kozmetik üreticileri tarafından kozmetik ürün ambalajlarına yazılan “5324 Sayılı Kozmetik Kanununa göre üretilmiştir”, “Sağlık Bakanlığı’na bildirim yapılmıştır” vb. ibarelerin, Kozmetik Kanunu ve/veya Kozmetik Yönetmeliğinin isim ve/veya tarih/sayısının kullanıldığı ifadelerin ve Sağlık Bakanlığı logosunun kullanılması uygun olmayıp, bunlar Kurumumuz tarafından verilen herhangi bir ruhsat, izin veya onay anlamı taşımamaktadır.

(21) Ulusal Zehir Danışma Merkezi’ne sunulmak üzere yapılan bildirimler, ürün bildirimleri ile eş zamanlı olarak, Ulusal Zehir Danışma Merkezi’nin ihtiyacına yönelik (net formül, aralıklı formül, çerçeve formülasyondan biri olmak kaydıyla) ürün bilgisini kapsayacak şekilde yapılır ve yapılan bu bildirimler güncellemeler kapsamında yenilenir.

(22) Tanıtımlarda ürünün, ekolojik çıkar sağladığını iddia eden ve çevre güvenliği ile ilgili garanti veren beyanlar, konuya ilişkin belge olmadan kullanılmamalıdır. Tanıtım malzemeleri ürünün sahip olmadığı ekolojik üstünlüğü ima eden reklam işaretleri içermemelidir

(23) Mal veya hizmet tanıtımlarında veya hizmet sunumu esnasında kullanılan bedelsiz kozmetik ürün numuneleri, kozmetik üretim yerlerinde üretilmeli ve Kozmetik Yönetmeliği hükümlerine uygun olmalıdır. Söz konusu numunelerin iç ve dış ambalajlarında, aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinde yer alan bilgiler ile birlikte tanıtımı yapan firmaya ait bilgiler de yer almalıdır.

(24) Kozmetik bir ürünün ambalajı üzerinde yer alan kullanma talimatlarına uygun olarak kullanıldığında (ürünün normal kullanım amacı dışında sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı kullanımını ya da bozulmuş ürün kullanımının söz konusu olmadığı durumlarda) ortaya çıkan istenmeyen etkiler öncelikle firmaya daha sonra doktor raporu ile birlikte www.titck.gov.tr ana sayfasında yer alan “Faydalı Linkler” altındaki ‘Kozmetik İstenmeyen Etki’ sekmesinden Kurumumuza bildirilmelidir.

Hizmet Sunan Müesseseler için Hazırlanmış Kozmetik Ürünler

MADDE 6- (1) Hizmet sunan müesseselerin mal veya hizmet tanıtımlarında veya hizmet sunumunda yer alan/kullanılan, kişisel temizlik ve bakım ürünleri, hediyeler ve numuneler dâhil olmak üzere kozmetik ürün kapsamına giren ürünler (kolonyalı mendil, seyahat boyu sabun, seyahat boyu diş macunu, şampuan, saç kremi, duş jeli/sabunu, nemlendirici losyon/krem vb.) kozmetik mevzuatının gereklerini karşılamalıdır.

(2) Bu tür ürünleri tüketiciye sunan müesseselerin, sundukları ürünlerin kozmetik üretim yerlerinde üretildiğini gösterir belgeleri müesseselerinde bulundurmaları gerekmektedir.

Doğal Kozmetik Ürünler

MADDE 7- (1) Kozmetik ürünler için “organik” veya “doğal” beyanlarını, bunlara ilişkin görselleri veya ima eden ifade ve şekilleri; etiket, ambalaj, yazılı, sözlü, görsel vb. tanıtımlarda kullanabilmek için, üreticilerin bu ifadelerin gerekliliklerini sağladıklarını kanıtlayan belgelere sahip olmaları gereklidir.

Uluslararası kabul gören belgelendirme kuruluşları tarafından “organik” beyanı için belgelendirmenin yapılmış olması gerekmektedir. Doğal ve/veya organik kozmetik bileşenler ve ürünlere ilişkin belgelendirmelerde uluslararası kabul gören uyumlaştırılmış standartlar (TS ISO 16128-1/ISO 16128-1, ISO 16128-2) veya uluslararası kabul gören belgelendirme kuruluşlarının kriterleri dikkate alınır. İlave TS EN ISO 9235 standardında aromatik doğal hammaddelerin

tanımlanmaları yer almaktadır.

(2) Kozmetik ürünün ticari adı “organik” ya da “doğal” ifadesi içeriyorsa ve ürün organik veya doğal ürün olma özelliği taşımıyorsa, ürünün ticari adında “organik” ya da “doğal” ibaresi kullanılmamalıdır. Ürünün ticari adında tüketiciyi yanıltıcı ibarelere yer verilmemelidir.

(3) Kozmetik ürünün, organik bileşenler içermesi durumunda içindekiler listesinde hangi bileşenlerin organik olduğu belirtilir.

(4) Doğal kaynaklı kozmetik ürünlerin raf ömrü içerikleri nedeniyle diğer kozmetik ürünlerden daha kısa olabileceğinden bu konuda ambalaj üzerinde yazılan bilgilere ve ürünün saklama koşullarına dikkat edilmelidir.

Helal Kozmetik Ürünler

MADDE 8- (1) Helal iddiası ile piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin Ulusal Kozmetik Mevzuatı esaslarını karşılaması ve “TS OIC/SMIIC 4 Helal Kozmetikler- Genel Kurallar” kriterleri veya uluslararası kabul görmüş eşdeğer standartların kriterlerini karşılaması ve bu doğrultuda ilgili kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olması gerekmektedir.

Vegan Kozmetik Ürünler

MADDE 9- (1) Vegan iddiası ile piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin Ulusal Kozmetik Mevzuatı esaslarını karşılaması ve ürünün içeriğinde hayvanlardan elde edilen hiçbir bileşenin kullanılmadığını kanıtlanması, bu doğrultuda ilgili kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olması gerekmektedir.

Glütensiz Kozmetik Ürünler

MADDE 10- (1) Glütensiz kozmetik ürünler; çölyak hastaları vb. gibi tahıl ürünlerinde bulunan glüten adlı maddeye alerjisi olan kullanıcılar için üretilmiş ve glütensiz onayı almış kozmetik ürünleri ifade eder. Glütensiz iddiası ile piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin Ulusal Kozmetik Mevzuatı esaslarını karşılaması ve ürünün içeriğinde glüten bulunmadığının kanıtlanması, bu doğrultuda ilgili kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olması gerekmektedir.

Kozmetotekstil Ürünler

MADDE 11- (1) Kozmetotekstil ürünlerin ulusal Kozmetik Mevzuatı ve ilgili kılavuzlar ile TSE CEN/TR 15917 - Tekstiller - Kozmetotekstil Standardı kriterlerini karşılaması gerekir.

(2) Kozmetotekstil ürünlerin ambalajlarında ve tanıtımlarında yer alan; ürün özelliği, kalite standardı, etkinlik (etkililik) ve/veya güvenilirlik iddialarına ilişkin ilgili kuruluşlardan alınmış belgelere sahip olmaları gerekir.

(3) Kozmetotekstil ürünler olarak tanımlanan, kozmetik salan tekstil ürünlerinin (tişört, eldiven, çorap, tayt vb.) ambalaj üzerinde; Kozmetik Mevzuatı yönünden içerdiği kozmetik ürüne ait bilgilerin, uyarı gerektiren içerik maddelerine ilişkin uyarıların ve tekstil yönünden de ilgili mevzuat kapsamında verilmesi gereken bilgilerin (ürününün üretildiği malzeme, cinsi, uyarılar vb.) bulunması gerekmektedir.

(4) Kozmetotekstil ürünün kullanma talimatında ürünün ne şekilde, ne kadar süreyle/sıklıkta, hangi koşullarda kullanılabilmesine yönelik bilgiler ile ürünün bakımına yönelik

(örneğin yıkama koşulları, yıkama sayısı, vs.) bilgilerin bulunması gerekmektedir.

Profesyonel kullanılan kozmetik ürünler

MADDE 12- (1) Kozmetik kapsamında yer alan ürünler, vücudun kozmetik uygulamaları için tanımlanmış kısımlarına, bu kısımların doku özelliklerinin normal durumunda olması koşuluyla uygulanan ürünlerdir. Bu doğrultuda sağlam derinin bariyer fonksiyonlarını etkisiz hale getiren dış etkenli yöntemler ile kozmetiklerin amacını aşan uygulamalar, kozmetik kapsamında değerlendirilemez.

(2) Kozmetik amaçlı profesyonel uygulamalarda hijyenik koşullara uyulması ve uygulamaya hazır hale gelen ürünün insan sağlığı açısından güvenli olması gerekmektedir.

(3) Kozmetik amaçlı profesyonel uygulamalarda kullanılan, taşıyıcı bir madde veya karışım ile kullanılması gereken madde, karışım veya ürünlerin ambalajlarında hangi taşıyıcılarla kullanılabileceği, bu taşıyıcılarla hangi oranlarda kullanılabileceğine dair açıklayıcı bilginin bulunması gerekmektedir.

Klinik/Memnuniyet iddiaları

MADDE 13- (1) Ambalaj bilgilerinde kozmetik ürünün iddiasını destekler nitelikte memnuniyete dayalı test sonuçları yer alıyorsa memnun olan kullanıcı yüzdesi ya da iddia edilen etkiyi onaylayanların yüzdesi belirtilir.

(2) “Dermatolojik olarak test edilmiştir”, “Oftalmolojik olarak test edilmiştir”, “Klinik olarak test edilmiştir” vb. iddialar ürünün klinik çalışma/araştırma kapsamında ilgili profesyonel gözetiminde tüm gerekliliklerin yerine getirilerek test edildiğini belirtir.

(3) “Komedojenik değildir” vb. iddialar ürünün bir ilgili uzman gözetiminde yapılan çalışmalar ile bu özelliğinin tespit edildiğini belirtir.

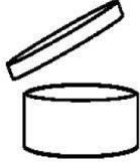
Ambalajda yer alan işaretler, semboller

MADDE 14- (1) Ambalajda yer alan;

a) Kılavuz ve el sembolü, “ilave bilgiye bakınız.” anlamı taşımakta olup kozmetik ürüne ait ambalaja sığmayan bilgilerin ayrıca el broşürü halinde bulunduğunu ifade eder.



b) Açıldıktan sonra kullanım süresi sembolü, kozmetik ürünün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği süre olup aşağıda yer alan “açık kapak” işaretini takiben süre belirtilir. Kozmetik ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği bu süre hakkında bilgi, Kozmetik Yönetmeliğinin Ek-VII/2’de belirtilen açık kapak sembolünü takiben ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.



c) Minimum dayanma süresi otuz ay veya daha kısa olan kozmetik ürünlerde bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Yönetmeliğin Ek VII/3'te belirtilen kum saati sembolü veya "tarihten önce kullanılmalıdır" ifadesi gelmelidir. Eğer gerekir ise ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir.

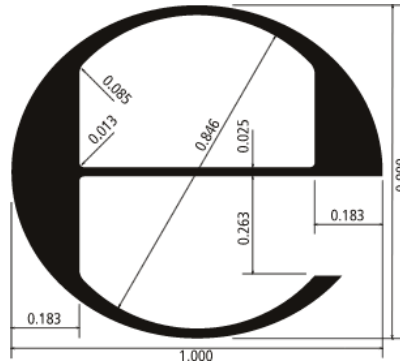


ç) Kozmetik ürün ambalajında ürünün organik veya doğal olduğu hususunda ifade, şekil veya sembol yer alıyor ise bunun sertifikası olduğunu belirten semboller olması ve kozmetik ürünün buna dair belgesinin olması gerekmektedir.



vb.

d) Ambalajda yer alan "e" işaretinin konumu önemli değildir. Ön, arka, yan, taban veya kapakta (bunların herhangi birinde) da ilgili "e" işareti yer alabilir. Paket çok küçük değilse içerik ve "e" işareti birlikte bulunmalıdır. Paket çok küçükse "e" işareti sadece dış ambalajda bulunabilir. "e" işareti Avrupa Birliği ve Amerika Birleşik Devletleri ölçü birimleri arasında da yer alabilir (Örn: 200



ml e 7 fl oz). "e" işaretinin boyutu değilse belirtilen oranlar değişmemelidir.

"e" İşareti Formatı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZ1k0R0300NR03330R0G8X

e) Tavşan resmi içeren semboller ürünün hayvanlarda test edilmediğini ifade eder.



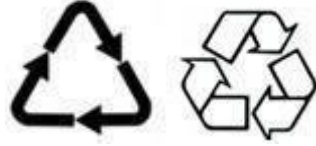
vb.

f) 3: Ambalajın otomatik ve standardize edilen makine ile doldurulduğunu gösterir.

g) “Aleve ve kor halindeki cisimlere püskürtmeyiniz, yanıcı, parlayıcı” anlamına gelir.



ğ) Geri dönüşüm işaretleri ambalajın geri dönüşümlü olduğunu ifade eder.



vb.

(2) Kozmetik ürünlerin ambalajlarında rastlanabilen değişik renklerdeki manyetik bant işaretleri (örneğin diş macunları vb.) yasal olarak ürün bileşenlerinin niteliğine (bitkisel/kimyasal vb.) ilişkin bir belirteç değildir.

Bazı kozmetik ürün gruplarına ait ambalaj uyarıları

MADDE 15- (1) Ambalajda yer alan uyarılar;

a) Diş beyazlatıcı olarak kullanılan peroksit içeren ağız bakım ürünlerinde yer alan uyarılar;

1) İçeriğinde \leq %0.1 oranında hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit açığa çıkaran diğer bileşikler bulunan ağız ve diş bakım ürünleri, genel kozmetik amaçlıdır.

2) İçeriğinde hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit açığa çıkaran diğer bileşikleri “%6 ve daha az, %0.1’den daha fazla” ($\%6 \geq$ Hidrojen peroksit veya kaynakları $>$ %0.1) oranda içeren ağız ve diş bakım ürünleri özel kozmetik kullanımı amaçlı olup diş beyazlatıcı olarak kullanılmaktadır.

3) Kozmetik mevzuatı gereği özel kullanım amaçlı diş beyazlatıcı ürünler sadece diş hekimlerine satılabilir. Diş hekiminin tavsiyesi ile kullanılabilir. Bu kozmetik ürünlerin ambalajlarında aşağıdaki ve mevzuatın gerektirdiği diğer bilgilerin ve uyarıların yer alması gerekmektedir;

- Mevcut veya açığa çıkan hidrojen peroksit konsantrasyonun %’si bilgisi,

- “18 yaşın altındakiler kullanmamalıdır.” uyarısı,

- “Sadece diş hekimlerine satılabilir.” uyarısı.

b) Saç boyalarında yer alan uyarılar:

1) Saç boyalarında gerekli kullanım uyarılarına mutlaka dikkat edilmeli, kullanım

uyarılarından örnekler aşağıdaki gibi olabilir;

- Kaşları ve kirpikleri boyamak için kullanılmaz.
- Göz ile temasından kaçınınız, ürünün gözle teması halinde derhal bol su ile durulayınız.

Gerektiğinde doktora başvurunuz

- Cilt ile temastan kaçınınız.
- Saç boyaları alerjik reaksiyona neden olabilir.



- Bu ürün 16 yaşın altındaki kişilerin kullanımına uygun değildir.
- Geçici “kara kına” dövmesi alerji riskini artırabilir.
- Talimatlara uyunuz.
- Çocukların erişebileceği yerden uzak tutunuz.
- Şu durumlarda saçınızı boyamayınız:
- Yüzünüzde bir kızarıklık veya hassasiyet varsa saç deriniz tahriş olmuş veya zarar görmüş

ise,

- Saç boyaları nedeniyle daha önce bir reaksiyon yaşanmışsa,
- Daha önce geçici “kara kına” reaksiyonu yaşanmışsa.

c) İtici gaz içeren kozmetik ürünlerde yer alan uyarılar:

1) Özellikle deodorant, saç spreyi, tıraş köpüğü vb. ambalajlarında;

- Yanıcıdır ve parlayıcıdır işareti yer alır.
- Güneş ışınları ve 50 °C üzeri sıcaklıklardan uzak tutunuz.
- Ürün bittikten sonra dahi açmaktan ve ateşe atmaktan sakınınız, kutuyu delmeyiniz.
- Yanıcıdır, solumayınız.
- Yüze, göze püskürtmeyiniz.

ç) Güneşten koruyucu ürünlerde yer alan uyarılar:

1) Güneş koruma faktörünün seviyesini belirtmek amacıyla SPF veya GKF ile beraber yer alan rakamlar;

- SPF 6-10 : Düşük korumayı
- SPF 15-20-25: Orta korumayı
- SPF 30-50 : Yüksek korumayı
- SPF 50+ : Çok yüksek korumayı

ifade etmekte olup tüketicinin cilt tipine ve güneşte kalacağı süreyi dikkate alarak ürün seçimine özen göstermesi tavsiye edilmektedir.

2) Ambalajlarda yer alması dahi söz konusu ürün grubunun kullanımında aşağıda yer alan esaslara tüketici tarafından özen gösterilmesi gerekmektedir.

- Ürününüzü direk güneş ışığına maruz bırakmayınız, aşırı sıcaktan koruyunuz.
- Görünümü ve kokusu değişen, homojen olmayan ürünü kullanmayınız.
- Ürünü kullandıktan sonra ağzınızı sıkıca kapatınız.
- Güneş koruyucu ürünlerin etkinliği kullanım miktarına ve ürünün doğru kullanımına bağlıdır; bu nedenle ürününüzü etikette belirtilen miktarda kullanınız.

3) Güneşten koruyucu ürünlerde %100 koruma sağlamadığını belirten uyarılara yer

verilmelidir. Bu ürünlerin kullanımları ve dikkat edilmesi gereken önlemler ile ilgili tavsiyede bulunulmalıdır. Güneşten koruyucu ürünler aşağıda belirtilen uyarıları içerebilir:

- “Güneşten koruyucu ürün kullanıldığında dahi güneşte çok uzun süre kalmayınız.”
- “Güneşe fazla maruz kalmak ciddi sağlık tehdididir.”

4) Tüketicinin güneşte kalmayı planladığı süreye uygun ürünü kullanması, ürünün tekrar tekrar kullanımı ile güneşlenme süresinin uzatılmasının, dolayısıyla güneşte çok uzun süre kalmasının sakıncalı olabileceği gibi uyarılara yer verilebilir. İlâveten üründen beklenen korumanın elde edilebilmesi için aşağıda belirtilen uyarılara yer verilebilir:

- “Güneşe maruz kalmadan önce güneşten koruyucu ürün kullanınız.”
- “Güneşten korumanın devamlılığını sağlamak için özellikle terledikten, yüzdükten veya

havluyla kurulandıktan sonra uygulama işlemini tekrarlayınız.”

d) Bebek ve çocuk kozmetik ürünlerinde yer alan uyarılar:

1) Talk (hydrated magnesium silicate) içeren, 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılan toz kozmetik ürün ambalajlarında “bebeklerin burun ve ağızlarından uzak tutunuz” uyarısı yer almalıdır.

2) Bebek kozmetik ürünleri ambalajı üzerinde yer alabilen “Dermatolojik test edilmiştir.”, “hipoalerjeniktir”, “sensitive” vb. ibareler, söz konusu kozmetik ürünün kesin alerji yapmayacağı anlamı taşımamaktadır.

3) Bebek ve çocuk kozmetik ürünlerinin ambalajları dikkatle incelenmeli kullanma talimatları ve uyarıları mutlaka dikkate alınmalıdır.

e) Diğer kozmetik ürünler:

1) Yukarıda yer alan ibareler genel amaçlı yazılmış olup diğer kozmetik ürün grupları ve yukarıda yer alan ürün gruplarında bazı hammaddelerin kullanılması durumunda ek tedbirleri belirten uyarıların etiketlerde yer alması gerekmektedir (örneğin çocukların erişiminden uzak tutulması gereken ürün grupları, göz ile temastan kaçınılması gereken ürün grupları, sadece profesyonel kullanıma yönelik ürün grupları, 3 yaş altı çocuklarda kullanılmaması gereken ürün grupları, sıyrılmış tahriş olmuş ciltlerde kullanılmaması gereken ürün grupları, alerji yapan hammaddelere ilişkin olarak özellikle esanslarda maksimum konsantrasyonun aşılması durumunda ürün bileşenleri listesinde belirtilmesi gereken grupları).

Kozmetik ürünün kalite ve güvenliliğinin sürdürülmesi açısından dikkat edilmesi önerilen hususlar

MADDE 16- (1) Kozmetik ürünlerin doğrudan güneş ışığı altında bekletilmemesi gerekmektedir.

(2) Kozmetik ürünlerin, bazı ürünlere özgü durumlar istisna olmak üzere, oda sıcaklığında muhafaza edilmesi gerekmektedir.

(3) Kozmetik ürünlerin aşırı sıcak ve aşırı soğuk ortam koşullarına maruz bırakılmaması; özellikle yüksek sıcaklıkta patlama olasılığı olan ve basınçlı ambalajda sunulan aerosol tipi ürünlerin güneş ışığına maruz kalacak şekilde bekletilmemesi ve güneş ışığı almasa dahi uzun süre sıcak ortamda tutulmaması, uygun saklama koşullarında muhafaza edilmesi gerekmektedir.

(4) Su içermeyen bazı kozmetik ürünlerin (toz formunda bulunan pudralar, farlar gibi) aşırı nemli ortamlarda tutulmaması gerekmektedir.

(5) Emülsiyon yapısında ve akıcı özellikte olan kozmetik ürünlerin şiddetle çalkalanmaları

gerekmektedir.

(6) Kozmetik ürünlerin karışımlarının ambalajda belirtilen üretici talimatları dışında yapılmaması gerekmektedir.

(7) Kozmetik ürünlerin nakliye ve depolanması sırasında ve satış ve uygulama yerlerinde kalitesini ve güvenliğini olumsuz etkileyecek ölçüde ısıcağa, soğuğa, neme, radyasyona, istenmeyen mikroorganizma veya zararlılara maruz kalmaları önlenmeli; ürünlerin nakliye ve depolanma süresince imalatçı tarafından öngörülen şartlarda bulundurulmasına özen gösterilmelidir.

(8) Kozmetik ürünlerin tüketici tarafından seyreltilmesi (su vb. eklenmesi), birbirine karıştırılması, ürünlerin kalitesini ve/veya güvenliğini olumsuz etkileyebilmektedir.

Duyurular

MADDE 17- (1) Kurumuzca kozmetik ürünlere ilişkin yapılan yasal düzenlemeler, duyurular ve yapılan denetimler sonucu güvensiz bulunan ürünlere ilişkin bilgiler Kurumuz www.titck.gov.tr adresli resmi web sitesinde erişime açık olup tüketiciler kozmetik ürünler ile ilgili yukarıda bahsi geçen bilgilere bu sayfadan ulaşabilmektedirler.

Yürürlük

MADDE 18 - (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 19- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.