

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜN BİLGİ DOSYASININ İÇERMESİ GEREKENLERE İLİŞKİN
KILAVUZ SÜRÜM 2.0

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin 12 nci maddesinin ikinci fıkrası gereğince üretici Yönetmelikte belirtilen bilgileri içeren ürün bilgisini, aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmaya zorundadır. İşbu Kılavuz, kozmetik ürünlerin ürün bilgi dosyasında bulunması gerekenler hakkında bilgi vermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımını vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesi ile 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 12 nci maddesinin ilgili hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu kılavuzda geçen;

a) Ciddi istenmeyen etki: Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümlerle sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,

b) Güvenlilik değerlendirmesi: Bir kozmetik ürün için ürün bileşenlerinin toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyeleri, ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruziyet özellikleri göz önünde bulundurularak Kozmetik Yönetmeliğinin 12 nci maddesi gereğince bitmiş ürün için yapılan değerlendirme raporunu,

c) IFRA: “International Fragrance Association” kelimelerinin kısaltması olup Uluslararası Parfüm Birliği’ni,

ç) INCI: “International Nomenclature Cosmetic Ingredients” kelimelerinin kısaltması olup uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

d) İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında insan sağlığını olumsuz etkileyen, beklenmeyen bir etkiyi,

e) İyi İmalat Uygulamaları: Kozmetik ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve sevkiyatı aşamalarında kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan standart hale getirilmiş bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

f) Karışım: İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasını,

g) Kozmetik ürün: Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik

ğ) Kozmetik ürün bileşenleri: Kozmetik ürünün yapısında kullanılan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya karışımı,

h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ı) Madde: Doğal halde bulunan veya herhangi bir imalat işlemi ile elde edilmiş, işlemde kaynaklanan safsızlıkları ve stabilitesini koruması için eklenen katkı maddelerini içerebilen fakat maddenin stabilitesini etkilemeden veya bileşimini değiştirmeksizin ayrılabilen herhangi bir çözücüyü içermeyen kimyasal element veya onun bileşiklerini,

ı) Nanomateryal: Boyutları 1 ila 100 nm arasında olan bir veya daha fazla dış boyut veya iç yapıya sahip olan ve çözünmeyen veya biyopersistan yapıda olacak şekilde imal edilmiş olan bir materyali,

j) NO(A)EL: İstenmeyen etkinin gözlenmediği maddenin mg/kg vücut ağırlığı/gün cinsinden ifade edilen en yüksek uygulama miktarını,

k) Parfüm bileşiği: Kozmetik bir ürünün kokusunu açığa çıkarmak ya da var olan kokuları maskeleyerek amacıyla kozmetik ürüne kasıtlı olarak ilave edilen koku yaygınlaştırıcı, koku arttırıcı veya harmanlayıcı özelliklere sahip işlevsel unsurlar ile parfüm bileşiklerinin karışımını,

l) Parfüm tedarikçisi: Kozmetik bir ürünün içeriğinde kullanılmak üzere kozmetik üreticisinin parfüm bileşimini temin ettiği gerçek veya tüzel kişiyi,

m) QSAR: “Quantitative Structure Activity Relationship” kelimelerinin kısaltması olup kantitatif yapı aktivite ilişkilerini,

n) Üretici: 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinde ve Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

Ürün bilgi dosyasının (ÜBD) bulunma adresi

MADDE 5- (1) ÜBD'nin kozmetik ürünün etiketinde belirtilen Türkiye'de yerleşik bir adreste bulundurulması zorunludur.

(2) Üretici, ÜBD'nin erişilebilir olacağı tek bir adres seçebilir. Bu adres üretim adresi olmak zorunda değildir.

(3) Ürünün etiketinde birden çok adresin bulunması halinde ise ÜBD'nin hangi adreste olduğu altı çizilmek suretiyle belirtilmelidir.

(4) Bu bilgiler üreticiye ulaşılmasını engellemek kaydı ile kısaltılabilir.

Ürün bilgi dosyasında yer alması gerekenler

MADDE 6- (1) Ürün adı, kod adı, varsa yerel kullanımdaki ismi, ürünün kalitatif ve kantitatif yapısı, parfüm ve parfüm bileşimi olması halinde bileşimin kodu ve tedarikçinin kimliği yer almalıdır. Yukarıda talep edilen bu bilgilerin aşağıda yer alan unsurları içermesi gerekmektedir:

a) Kozmetik ürünün referans numarası, ticari markası vb. açık olmalıdır.

b) Kozmetik ürün bileşimine yönelik kantitatif ve kalitatif bilgiler yer almalı ve söz konusu dokümanlarda ürün bileşenleri, INCI adları ve kullanım amaçları belirtilmelidir.

c) Kozmetik ürün bileşenleri arasında karışım olarak kullanılan ürün bileşeni yer alması

durumunda ise karışımı oluşturan bileşenlerin kullanım oranlarının azdan çoğa doğru sıralanarak

(2) Ham madde ve bitmiş ürünün fiziko-kimyasal (renk, koku, sıcaklık, yoğunluk, viskozite, pH vb. unsurların yer aldığı) ve mikrobiyolojik spesifikasyonu ile kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyona uygunluğuna ilişkin kontrol kriterleri,

(3) İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun imalat yönteminin açıklanması, iyi imalat uygulamalarına uygunluğa ilişkin beyan, üreticinin uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,

(4) Bir kozmetik ürünün güvenli olduğunun gösterilebilmesi amacıyla ürün piyasaya arz edilmeden önce, Kozmetik Yönetmeliğinde belirtilen özelliklere sahip bir kişi tarafından hazırlanmış, Kozmetik Yönetmeliği Ek I/B, Kısım A ve B’de yer alan bilgileri içeren Kozmetik Ürün Güvenlilik Raporu,

(5) Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen etkiler /ciddi istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,

(6) Kozmetik ürünün özelliği, yapısı veya etkisinin gerektirdiği durumlarda, kozmetik ürünün sahip olduğu iddia edilen etkiye ilişkin kanıtlayıcı bilgi ve belgeler,

(7) Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dâhil olmak üzere, üretici tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürün veya bileşenlerinin güvenlilik değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgili veriler,

(8) Nanomateryal içeren kozmetik ürünlerde, Kozmetik Yönetmeliği Ek VIII kapsamında nanomateryal içeriğine ilişkin bilgi ve belgelerin yer alması gerekir.

Ürün bilgi dosyasında bulunan güvenlilik değerlendirmesi raporunun niteliği

MADDE 7- (1) Ürün bilgi dosyasında bulunan güvenlilik değerlendirme raporunun aşağıdaki niteliklere sahip olması gerekmektedir:

- a) Doğru ve net olarak hazırlanmalı, iyi tartışılmış ve kolayca anlaşılabilir olmalıdır.
- b) Yapısı ve içeriği ilgili kılavuzdaki başlıkların gerekliliklerini yansıtmalıdır.
- c) Eğer bilgi doğrudan dokümanda yer almıyorsa bir referans ya da erişilebilir bir kaynak sağlanmalıdır.

(2) Güvenlilik değerlendirme sorumlusu, gerekli bilgilerden herhangi birini sağlayamamışsa, bu durum gerekçeli olarak açıklanmalıdır.

Kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesinin dayandığı temel prensipler

MADDE 8- (1) Kozmetik ürünlerde bulunan her bileşen için öngörülen kullanım koşulları altında güvenlilik değerlendirilmesi yapılmak zorundadır. Bileşenler ve ürünün kendisi hakkında verilmesi gereken bilgiler Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuzda detaylı olarak tanımlanmıştır.

(2) Bu çalışmanın esası, ürün formülasyonuna giren her madde için risk karakterizasyonu yapmaktır. Bu çalışma “tehlikenin belirlenmesi”, “doz - cevap değerlendirme”, “maruziyet değerlendirilmesi” ve “risk karakterizasyonu” gibi temeller üzerine kurulmuştur.

- a) “Tehlikenin belirlenmesi” bölümünde bileşenlerin kendine özgü özelliklerini

belirleyebilmek için fiziko-kimyasal veriler, *in siliko* veriler, *in vitro* deneyler, klinik çalışmalar ve

b) “Doz-cevap değerlendirmesi” bölümünde, genellikle tekrarlanmış doz toksisitesi veya üreme toksisitesi çalışmalarıyla NO(A)EL değeri tespit edilir.

c) “Maruziyet değerlendirilmesi” bölümünde maruziyet miktarı ve zamanı tespit edilir.

ç) “Riskin karakterizasyonu” bölümünde zararlı etkilerin ortaya çıkma olasılığı ve ne ölçüde ortaya çıkacağı sorusu cevaplanır. Belirlenen belirsizlik ve güvenilirlik sınırının 100’e eşit ya da daha büyük olması gerekmektedir. Türler arası ve türler içi ekstrapolasyon için 10 faktörü öngörülmüştür.

(3) Risk karakterizasyonundan sonra risk yönetiminin geliştirilmesine ihtiyaç duyulmaktadır.

(4) Yukarıda yer alan tüm çalışmaların yapılması, ürünün pazarda güvenli olarak dolaşmasının sağlanması için şarttır.

(5) Üründe parfüm veya parfüm bileşimi bulunması halinde üretici, kozmetik ürün güvenilirlik değerlendirmesinde kullanılmak üzere parfüm tedarikçisinden aşağıdaki bilgileri sağlar:

a) Ürün tipi (Kozmetik Yönetmeliği Ek IX’da yer alan sınıflandırma doğrultusunda).

b) Parfüm tedarikçisinin adı/unvanı, iletişim bilgileri.

c) Parfüm bileşiminin varsa adı ve kod numarasıyla birlikte tanımlayıcı bilgileri/kimliği.

ç) Parfüm bileşiminin amaçlanan kullanımı için ürün tipi, değerlendirilecek parfüm bileşimi için kullanım şekli ve kullanılan konsantrasyonunu da kapsayan gereğelendirilmiş güvenilirlik değerlendirmesi. (Yaygın ve çoklu ürün kullanımları, güvenilirlik değerlendiricisi parfüm bileşiminin tüm ürünlere uygun olduğu konusunda tatmin olduğu sürece, tüm ürün tiplerini kapsayan ve belirlenen bir maksimum düzeye kadar tek bir deklarasyonla dikkate alınabilir.)

d) Güncel IFRA standartlarına uygun olduğuyla ilgili uygunluk sertifikası. IFRA standartlarında herhangi bir güncelleme yapıldığında, parfüm bileşiminin değişen durumu hakkında (örn. uygunluğu geçersiz olduysa) IFRA’nın öngördüğü zaman aralığında parfüm tedarikçisi üreticiye güncel bilgiyi iletir (üretici, böyle bir durumda kendisine bu bilginin iletilmesi gerektiği hususunda tedarikçiyi bilgilendirebilir).

e) Parfüm bileşiminin kozmetik mevzuatı ile kimyasal düzenlemelere uygunluğuna dair tedarikçiden alınan beyan.

f) Güncel ve konuyla ilgili mevzuat ile uyumlu bir güvenilirlik veri formu.

g) Kozmetik mevzuatı ekleriyle düzenlenmiş maddelerin varlığı ve konsantrasyonları hakkında güvenilir bilgi.

ğ) Parfüm bileşiminin saklama koşullarına ilişkin bilgi.

h) Gerekli ise ek bilgi.

ı) Parfüm bileşimine ait güvenilirlik değerlendirmesinin yapıldığı tarih.

i) Güvenlilik değerlendirmesini yapan kişinin ismi, yeterlilik bilgileri ve imzası.

Yukarıda yer alan tüm bilgiler, ayrı ya da birleştirilmiş dokümanlar olarak temin edilebilir. Parfüm bileşiminin güvenilirliği ile ilgili yapılacak değerlendirmelerde karar, aşağıdaki bilgilere dayanır:

a) Bileşiklerin fizikokimyasal özellikleri ve erişilebilir QSAR çalışmaları.

b) Bileşiklerin güvenli kullanımları ve toksikolojik özellikleri.

c) Aynı veya benzer bileşikleri içeren parfüm bileşiklerinin güvenli kullanım geçmişleri.

ç) Yeni veya özgün bir bileşikle ilgili erişilebilir, uygun verilerin değerlendirmesi.

d) Gerekliyse bitmiş parfüm bileşiminin kendisi veya bir ya da daha fazla bileşiminden elde edilen ilave verilerin sonuçları.

Kozmetik ürünlerin kullanımı sonucu oluşan istenmeyen etkiler/ciddi istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler

MADDE 9- (1) Kozmetovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli sistemin kurulması ve işletilmesi firma sorumluluğundadır. Firmaya ulaşan tüm şüpheli istenmeyen etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesine ilişkin bilgilerin toplanması, bu bilgiler ışığında nedensellik değerlendirilmesi sonucunda oluşturulan eylem planları ve bunlara ilişkin bilgi ve belgelerin ürün bilgi dosyasında yer alması gerekmektedir.

(2) Yukarıda yer alan değerlendirmeler neticesinde ciddi istenmeyen etkilerin mevcudiyeti durumunda, Kozmetik Yönetmeliğinin ilgili hükümleri doğrultusunda üreticiler aşağıdaki bilgileri gecikmeksizin Kuruma bildirecektir:

- 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.

Kozmetik ürün iddiaları

MADDE 10- (1) İddia, kozmetik ürünün etiketinde yer alan ifadelerin yanında ürünün piyasaya nasıl sunulduğuna dair esasları da içeren bir kavramdır. Kozmetik ürün iddialarında tüketicinin korunması ve adil rekabet ortamının sağlanması öncelikler arasında yer almalı, Kozmetik Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz dikkate alınmış olmalıdır.

(2) İddialar kanıtlanabilir olmalı, adil bilgilendirme yapmalı ve gerçeği yansıtmalıdır.

(3) İddialar diğer kozmetik ürünleri kötüler nitelikte olmamalı ve iddiada verilen mesaj karışıklığa yol açmamalıdır.

(4) İddialar fiilen gerçekleştirilen etkiyi yansıtmalı, abartıya yönelik iddialardan kaçınılmalıdır.

(5) İddialarda kozmetik ürünün özellik ve fonksiyonları öne çıkabilmektedir. Kozmetik ürünün iddiası içeriğinde yer alan madde/maddelerden kaynaklanıyor ve söz konusu iddia ürünün bitmiş halinde kanıtlanamıyor ise ürün bileşenine ilişkin iddianın ürün tanıtımlarında kullanılması uygun değildir.

(6) İddiaların dayanağı gönüllüler üzerinde yapılan çalışma ise uygun sayıda gönüllünün çalışmada yer aldığı kanıtlanmalıdır. Ürünün etkinliğine yönelik fotoğraflamalarda görüntüyü değiştirici işlemler yapılmamalıdır.

Kozmetik ürün iddialarına yönelik çalışmaların nitelikleri

MADDE 11- (1) Ürünün iddia edilen etkilerini kanıtlamaya yönelik yapılacak çalışmalar:

- a) *In vivo* veya *in vitro* çalışmalar,
- b) Bilimsel makaleler, objektif veya subjektif yöntemlerle yapılmış çalışma örnekleri,

c) Objektif yöntemde deneysel çalışmalar

ç) Subjektif yöntemde gönüllüler üzerinde yapılan panel testleri olabilmektedir.

Ürün bilgi dosyasının dili

MADDE 12- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin 12 nci maddesinin üçüncü fıkrasının (c), (ç), (e) ve (f) bentlerindeki bilgilerin Türkçe veya Avrupa Birliğinde yaygın olarak kullanılan dillerden tercihen birinde olması zorunludur.

Ürün bilgi dosyasının güncellenmesi ve muhafaza edilmesi

MADDE 13- (1) Üretici, kozmetik ürün bilgi dosyasını ilgili kozmetik ürünün son serisinin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza etmek zorundadır.

(2) Ürün bilgi dosyasının muhafazasında bilginin güncel ve doğru olması gerekmektedir. Her değişiklik ürün bilgi dosyasına aktarılmalıdır. Kozmetik ürün ile ilgili herhangi bir değişiklik olması durumunda ise değişikliğe ilaveten nedeni dosyada yer almalıdır.

(3) Ürün bilgi dosyası kozmetik ürün formülasyonunda değişiklik, ciddi istenmeyen etki vb. durumlarda bu hususlara uygun olarak güncellenmelidir.

Ürün bilgi dosyası ile ilgili diğer hükümler

MADDE 14- (1) ÜBD'nin hazırlanmasında farklı tür ve boyutlardaki ambalajlar için tek ÜBD yeterlidir. Ancak bu dosya içinde güncel ambalajlar da dâhil olmak üzere diğer boyut ve ambalaj türleri hakkında bilgiler yer almalıdır.

(2) Ürün bilgi dosyası firma çalışanlarına yol gösterici nitelikte olmalıdır.

Yürürlük

MADDE 15- (1) Bu Kılavuz, Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.