

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
PROFESYONEL KULLANIM AMAÇLI KOZMETİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN
KILAVUZ SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- (1) Hizmet sunan müesseselerde (masaj salonları, oteller, kuaförler, estetik, güzellik, bakım merkezleri vs.), profesyonel hizmet esnasında kullanılan kozmetik amaçlı madde, karışım ve ürünlerin (masaj yağları, saç boya karışımları, saç bakım maskeleri, tırnak bakım ürünleri, epilasyon amaçlı madde ve karışımlar vs.) maruz kalan uygulayıcı ve uygulanan bireylerin sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olması gerekmektedir. Bu kılavuz, profesyonel hizmet sunumunda kozmetik amaçlı kullanılan madde, karışım ve ürünlerin sahip olması gereken özelliklere ilişkin yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, profesyonel hizmet sunumu yapan ticari müesseselerde tüketiciye uygulanmak üzere kullanılan kozmetik madde, karışım ve ürünleri uygulayan profesyoneller, hizmet alan kişiler ve ticari müessese sahipleri ile gerçek veya tüzel kişiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz, 23.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Hizmet sunan müessese: Kozmetik uygulama faaliyetleri içerisinde yer alan masaj, saç, tırnak, cilt ve vücut bakımlarından bir veya birkaçının yapıldığı, kuaför, estetik merkezi, güzellik merkezi, bakım merkezi, masaj salonu, spor salonu, otel gibi konaklama tesisleri ile benzer diğer müesseseleri,

b) Kozmetik karışım: Kozmetik etki sağlamak amacıyla veya yardımcı karışım olarak kullanılan ve bu amaçla kullanıldığında insan sağlığına zarar vermeyecek mevzuata uygun kozmetik madde karışımlarını,

c) Kozmetik madde: Tek başına, karışım veya bitmiş kozmetik ürün içinde kozmetik etki sağlamak amacıyla veya yardımcı bileşen olarak kullanılan ve bu amaçla kullanıldığında insan sağlığına zarar vermeyecek mevzuata uygun maddeyi,

ç) 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,

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

e) Profesyonel kişi: Kozmetik uygulama işlemini yapan, uygulanacak kozmetik madde, karışım veya ürünü üretici talimatları doğrultusunda uygulanacak birey için hazırlayan ve/veya uygulayan genellikle bu konuda eğitilmiş ve/veya deneyimli, bu uygulamalardan doğabilecek sağlık üzerindeki riskleri bilen kişiyi,

f) Profesyonel uygulamalara yönelik kozmetik ürün: Kozmetik ürün tanımı içerisinde yer alan, belirli kozmetik maddeleri içeren ve/veya bu maddeleri limitler dâhilinde genel amaçlı kullanım oranlarından daha yüksek miktarlarda içerebilen ve/veya profesyonel kullanıma yönelik uyarılar içeren kozmetik madde, karışım veya ürünü,

g) Taşıyıcı: Kozmetik amaçlı madde, karışım veya ürünleri seyreltmek veya uygulamaya uygun hale getirmek gibi amaçlarla kullanılan ve bu amaçla kullanıldığında insan sağlığına zarar vermeyecek mevzuata uygun madde, karışım veya ürünleri, ifade eder.

Genel Gereklilikler

MADDE 5- (1) Profesyonel hizmet sunan masaj salonları, oteller, estetik merkezleri, güzellik salonları, kuaförler vb. müesseselerde kişisel temizlik, bakım, masaj vb. amaçlı kullanılan kozmetik madde, karışım veya ürünlerin mevzuata uygun olması zorunludur.

(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 kullanılacak kozmetik madde, karışım ve ürünlerin kozmetik amaçla kullanılabilir olması ve ilgili mevzuat hükümlerini yerine getirmiş olması gerekmektedir.

(4) Kozmetik amaçlı profesyonel uygulamalarda kullanılan kozmetik madde, karışım ve ürünlerin uygulandığı müesseselerde; uygulamalarda kullanılan tüm madde ve karışımların içeriği ile kozmetik madde, karışım veya ürünün uygulama şekline ilişkin bilgilerin, uygulama sonrası alınması gereken önlemlere ilişkin bilgilendirmenin ve detaylarının, uygulamanın ilk başladığı tarihten itibaren dosyalanması, zaman içerisinde yapılan değişiklik ve/veya eklemelere dair bilgilerin tarihleri ile birlikte dosyaya eklenmesi ve arşivlenmiş olması gerekir.

a) 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.

b) Kozmetik amaçlı profesyonel uygulamalarda kullanılan madde, karışım veya ürün ile taşıyıcı arasında kimyasal/fiziksel etkileşim vb. ihtimallerin ortadan kaldırılması amacıyla kullanılacak madde ve taşıyıcılar set halinde satılabilir.

Bazı Kozmetik Madde, Karışım ve Ürünlere İlişkin Bilgiler

MADDE 6- (1) Profesyonel uygulamalarda kullanılan madde, karışım ve ürünlerin içerisinde yer alan bileşenlerin, Kozmetik Yönetmeliği'nin Ek-III, Ek-IV, Ek-V ve Ek-VI'sinde yer alan maddeler olması durumunda söz konusu listelerde yer alan kullanım şartları ve uyarılar başlığı altında belirtilen hususlara uyması gerekmektedir.

a) Masaj amaçlı kullanılan ürünlerin içeriğinde yer alan yağlara ilişkin olarak, hazır halde paketlenmiş ya da seyreltme işlemine tabi tutulmuş ürünlerin insan sağlığı açısından güvenli olması ve kozmetik amaçla kullanımına izin verilen uçucu/sabit yağlardan olması gerekmektedir.

b) Cilt bakım amaçlı kullanılan karışımlarda, paketlenmiş halde bulunan kozmetik ürünlerin karıştırılma, seyreltme ve uygulanmasına ilişkin olarak ürünlerin kullanım kılavuzunda belirtilen koşullara uygun hareket edilmesi gerekir. Karışımın kullanımını sırasında ve/veya sonrasında meydana gelebilecek etkiler ile ilgili olarak ve de

var ise uygulanma sonrasında tüketicinin alması gereken önlemler hakkında tüketicinin bilgilendirilmesi gerekmektedir.

c) Saç bakımı ve saç görünümünü değiştirmek amaçlı kullanılan kozmetik karışımların insan sağlığı açısından güvenli olması ve karışımların uygulanması hakkında hazırlanmış olan kullanım talimatları doğrultusunda hareket edilmesi gerekmektedir.

ç) Alkali madde olarak kullanılan amonyak ve alkol aminlerin iritasyon etkilerinin yüksek olması nedeniyle bu tür ürünlerin etiketlerinde belirtilen miktarların üzerinde kullanılmamaları gerekir.

d) Oksidan amaçla kullanılan maddelerin (hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit açığa çıkaran üreperoksit, perboratların) büyük boy ambalajlardan tekrarlanan kullanımlar sırasında azalacak konsantrasyonu göz önüne alınarak fazla miktarda kullanımları ile sağlığa zarar vermelerinin veya başarısız sonuçlarının önlenmesi amacıyla ambalajların üzerindeki talimatlara mutlaka uyulması gerekmektedir.

e) Tırnak bakım amaçlı kullanılan kozmetik madde, karışım ve ürünlerin hijyenik koşullar altında uygulanması gerekmektedir.

Diğer Hususlar

MADDE 7- (1) Ağız ve diş bakımı yapılan müesseselerin diş hekimliği ve uygulamalarına ilişkin mevzuatın gereklerine uygun olması gerekmektedir.

(2) Kozmetik Yönetmeliği gereğince içeriğinde hidrojen peroksit veya hidrojen peroksit açığa çıkaran diğer bileşikleri “% 0.1`den daha fazla, % 6`ya eşit veya daha az,” (% 6 \geq H₂O₂ veya kaynakları > % 0.1) oranda içeren ağız ve diş bakım ürünleri özel kullanım amaçlı olup mevzuat gereğine sadece diş hekimlerine satılabilirler. Her kullanım periyodunun ilk kullanımında diş hekimleri tarafından veya uygun görmesi halinde kişinin kendisi tarafından ilk ve/veya gerekli kullanım süresini tamamlamak için kişisel kullanımına sunulabilir ve 18 yaşın altındaki bireylerin kullanımına uygun değildir.

MADDE 8- (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.

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.