

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERDE İDDİALARI KANITLAMAK ÜZERE YAPILAN
BELGELENDİRME ÇEŞİTLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı maddesi gereğince piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır. Kozmetik Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesinde yer alan "Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz. Ayrıca, bu yönde imada bulunulamaz." ifadesi gereğince iş bu Kılavuz; organik, doğal, helal, vegan, glutensiz vb. iddiaları ve kozmetotekstil ürünlerin iddiaları ile ilgili olarak düzenlenen belgelendirme çeşitleri hakkında yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

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

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı ve 10 uncu maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Doğal kozmetik ürün: Bileşiminin en az yüzde 95'inin doğal içerikli olduğu, bununla birlikte bu içeriğin doğal olma gerekliliklerini sağladığını kanıtlayan ancak organik olmasının gerekmediği kozmetik ürünü,

b) Glütensiz kozmetik ürün: Çölyak hastaları vb. gibi tahıl ürünlerinde bulunan gluten adlı maddeye alerjisi olan kullanıcılar için üretilmiş ve glutensiz onayı almış kozmetik ürünü,

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

ç) Organik/ekolojik kozmetik ürün: Organik tarım faaliyetleri esaslarına uygun olarak üretilmiş ham maddeler kullanılarak, ham maddeden bitmiş ürüne kadar organik olma gerekliliklerini sağladığını kanıtlayan, ağırlıkça en az % 95'i organik üretimle elde edilmiş organik/ekolojik kozmetik bileşenlerinden oluşan bitmiş kozmetik ürünü,

d) 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,

e) Kozmetotekstil ürün: Temel amacı kozmetik etki göstermek olan ve zamanla salınan bir kozmetik ürün taşıyan tekstil ürününü,

f) Üretici: Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde tanımlanan üreticiyi,

g) Vegan kozmetik ürün: İçeriğinde hayvanlardan elde edilen hiçbir bileşen kullanılmamış olan kozmetik ürünü,
ifade eder.

Genel Gereklilikler

MADDE 5- (1) Bu kılavuzda bahsi geçen iddiaları kanıtlamak üzere belgelendirilmiş ürünlerin Kozmetik Kanunu, Kozmetik Yönetmeliği ve ilgili alt yasal düzenlemeleri ile uluslararası harmonize kozmetik ürün imalatı standardına (TS EN ISO 22716/ Kozmetikler - İyi Üretim Uygulamaları Hakkında Kılavuza) uygun olarak üretilmiş olması gerekmektedir.

(2) Üreticilerin bu Kılavuzda bahsi geçen iddialara kozmetik ürünlerde ve tanıtımlarında yer verebilmesi için; ürünlerin, bahse konu iddialara ilişkin yayınlanmış uluslararası kabul gören ilgili standartların gerekliliklerini karşılamaları ve bunu kanıtlayan ilgili belgelendirme kuruluşlarınca düzenlenmiş sertifikalara/belgelere sahip olmaları gerekmektedir.

(3) Kozmetik ürünlerin bu Kılavuzda bahsi geçen iddialara ilişkin ilgili kuruluşlardan alınmış belgeleri olması durumunda, bu kuruluşlarca belirlenmiş logo/amblem vb. bir sembol, işaret veya ifadeye ürünlerde ve tanıtımlarında belirteç olması amacıyla yer vermesi gerekir.

Doğal ve/veya Organik Kozmetik Ürünler

MADDE 6- (1) Doğal ve/veya organik iddiası ile piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin Ulusal Kozmetik Mevzuatı ve "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Doğal ve Organik Kozmetik Bileşen ve Ürün İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0" dahil ilgili kılavuzlarını karşılaması gerekmektedir.

(2) "Doğal" (karşılık gelen "natürel" vb.) beyanını, buna ilişkin görselleri veya ima eden ifade ve şekilleri; etiket, ambalaj, yazılı, sözlü, görsel vs. tanıtımlarda kullanabilmek için üreticilerin bu ifadelerin gerekliliklerini sağladıklarını kanıtlayan belgelere sahip olmaları gerekmektedir.

(3) "Organik" beyanını ve buna ilişkin görselleri veya ima eden ifade ve şekilleri etiket, ambalaj, yazılı, sözlü, görsel vs. tanıtımlarda kullanabilmek için bu ifadelerin gerekliliklerini sağladıklarını kanıtlayan uluslararası kabul gören belgelendirme kuruluşları tarafından gerekli belgelendirmenin yapılmış olması gerekmektedir.

(4) Doğal ve/veya organik kozmetik bileşenler ve ürünlere ilişkin belgelendirmelerde, uluslararası kabul gören harmonize standartlar (TS ISO 16128-1/ISO 16128-1, ISO 16128-2) veya uluslararası kabul gören belgelendirme kuruluşlarının kriterleri dikkate alınır.

Helal Kozmetik Ürünler

MADDE 7- (1) Helal iddiası ile piyasaya arz edilecek kozmetik ürünlerin Ulusal

Kozmetik Mevzuatı ile TSE K 202 - Helal Kozmetik Standardı kriterleri veya uluslararası kabul görmüş eşdeğer standartların kriterlerini karşılaması ve bu doğrultuda ilgili kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olması gerekmektedir.

Vegan Kozmetik Ürünler

MADDE 8- (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 9- (1) Glütensiz kozmetik ürünler; çölyak hastaları vb. gibi tahıl ürünlerinde bulunan gluten 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 gluten bulunmadığının kanıtlanması, bu doğrultuda ilgili kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olması gerekmektedir.

Kozmetotekstil Ürünler

MADDE 10- (1) Kozmetotekstil ürünlerin Ulusal Kozmetik Mevzuatı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetotekstil Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 3.0 dahil 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.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.