

# TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

## KOZMETİK ÜRÜNLER VE BİLEŞİMLERİ HAKKINDA KILAVUZ

### **Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan kozmetik ürün ile üretici tanımları kapsamına ve kozmetik bileşenlerine yönelik bilgilendirme amacıyla hazırlanmıştır.

### **Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürün üreticileri için hazırlanmıştır.

### **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 30/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 7 nci ve 10 uncu maddelerine dayandırılarak hazırlanmıştır.

### **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) 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,

b) Kozmetik ürün bileşenleri: Kozmetik ürünü oluşturan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya karışımı,

c) Çerçeve formülasyon: İçerik maddelerinin kategorisini veya fonksiyonunu ve bunların kozmetik ürün içindeki maksimum konsantrasyonunu veren veya bir kozmetik ürünün bu türden bir formülasyon kapsamında olmadığı veya kısmen kapsamda olduğu durumlarda ilgili kantitatif ve kalitatif bilgileri veren bir formülasyonu,

ç) Karışım: İki veya daha fazla maddenin fiziksel karışımı ile oluşan karışım veya çözelti formunu,

d) Madde: Stabilitesinin ve proses kaynaklı safsızlıkların korunması için gerekli katkı maddeleri eklenmiş, fakat maddenin stabilitesi etkilenmeden veya bileşimi değişmeden ayrılabilir çözücüler hariç, doğal halinde bulunan veya imalat prosesi yoluyla elde edilmiş olan herhangi bir kimyasal element veya bu elementin bileşiklerini,

e) Nanomateryal: 1-100 nm ölçeğinde olmak üzere bir veya daha fazla harici boyuta veya dahili bir yapıya sahip olacak ve çözünmez veya biyopersistan mahiyete haiz olacak şekilde bilinçli olarak imal edilmiş olan bir materyali,

f) İmalatçı: Bir kozmetik ürünü imal eden veya tasarlanmış ya da imal edilmiş olan bir kozmetik ürüne sahip olan ve söz konusu kozmetik ürünü kendi ismi veya ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

g) İthalatçı: Bir kozmetik ürünü Avrupa Birliği veya diğer bir ülkeden, Türkiye piyasasına arz etmekte olan ve Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

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

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

i) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

j) Yönetmelik: Kozmetik Yönetmeliğini,

ifade eder.

### **Genel gereklilikler**

**MADDE 5-** (1) Bir ürünün kozmetik bir ürün olup olmadığına ilişkin karar, ürünün bütün özellikleri dikkate alınarak yapılacak bir değerlendirme ile oluşturulur.

(2)Kozmetik ürünlerde kullanılan formülasyon yapıları sıvı, yarı katı ve katı formlar ile bu formlara eşlik eden taşıyıcı sistemlerden oluşabilir, bunlar arasında çözeltiler (ekstreler vb. dahil), kremler, emülsiyonlar, süspansiyonlar (losyonlar, dahil), köpükler, jeller, yağlar, pastalar, tozlar, spreyleyler, aerosoller gibi formlar ile bu formlarda taşıyıcı sistemlerin kullanıldığı türler ile tekstillerin taşıyıcı materyal olarak kullanıldığı formlar yer alabilir.

(3)Ürün bileşenlerinin listesi, ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile ambalaj üzerinde belirtilir. Bu liste, "Ürün Bileşenleri" veya aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki ifadenin altında yer alır. Parfümlere veya aromatik bileşimlere ve bunların hammaddelerine “parfüm” veya “aroma” terimleri ile atıf yapılır. Ayrıca Yönetmelik Ek III’te ‘Diğer’ sütununda belirtilmeleri gereken maddelerin mevcudiyeti de parfüm veya aroma terimlerine ilave olarak içerik listesinde belirtilir. Konsantrasyonları %1’in altında bulunan bileşim maddeleri, konsantrasyonları %1 üstünde olan bileşim maddelerinin ardından herhangi bir sıra ile belirtilebilir.

(4)Aşağıdakiler ürün bileşeni olarak kabul edilmezler:

a) Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar,

b) Preparatın yapımında kullanılan, ancak bitmiş üründe bulunmayan yardımcı maddeler (uçurulan çözücü vd.),

c) Kesinlikle gerekli miktarda kullanılan çözücüler veya parfüm ve aromatik bileşenlerin taşıyıcıları.

(5)Bir içerik maddesi öncelikle INCI; bu olmadığı takdirde ise, CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle tanımlanır.

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

(7)Saç boyamak için kullanılması öngörülen boyar maddeler haricindeki boyar maddeler, diğer kozmetik bileşenlerin ardından herhangi bir sıra ile belirtilir. Çeşitli renk tonlarında pazarlanan dekoratif kozmetik ürünler için, saçları boyamak için kullanılması öngörülen boyar maddeler hariç olmak üzere ürün içinde bulunan boyar maddeler, 'ihtiva edebilir' ibaresinin veya '+/-' sembolünün eklenmesi kaydıyla belirtilebilecektir. CI (Renk İndeksi) nomenklatürü geçerli durumlarda eklenecektir.

(8) 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.

(9)Ürün güvenliliği açısından Yönetmelik Ek II ve III'te yer alan bazı maddelere ilişkin sınırlamalar imalatçı veya ithalatçı tarafından göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca boyar madde, koruyucu madde ve UV filtresi olarak kullanılması öngörülen maddeler, bu kullanım şekillerinin uygulanabilmesine imkan sağlamak üzere Yönetmelik Ek IV, V ve VI'da belirtilmiştir.

(10)Gereken hallerde Ulusal Zehir Danışma Merkezi'ne sunulmak üzere yapılan bildirimler, ürün bildirimi 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.

#### **Yürürlük**

**MADDE 6-** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 7-** (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.