

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETOTEKSTİL ÜRÜNLERE İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 3.0

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı maddesi gereğince piyasaya arz edilen bir kozmetik ürünün, 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 olması gerekmektedir. İş bu Kılavuz, kullanım amacı kozmetik tanımı içinde yer alan, kozmetotekstil ürünler olarak ifade edilen kozmetik ürün taşıyan tekstil ürünlerinin kapsamı, kalite ve kontrol testleri ile iddialarına ilişkin üreticilere 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 üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz, 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı maddesine ve 29/6/2001 tarihli 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda yer alan,

a) ECVAM: Avrupa Birliği Alternatif Metotlar Validasyon Merkezi'ni (European Centre for the Validation of Alternative Methods),

b) Kozmetik ürün: Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,

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

ç) TSE CEN/TR 15917: Kozmetotekstil ürünlerinin ürün güvenliliğini geliştirmek için oluşturulmuş standardı,

d) Taşıyıcı sistem: Bir molekül veya formun (partikül vb.) bir madde veya karışımın salımını düzenlemek amacıyla kullanılması durumu,

e) Tekstil: Tekstil liflerinden oluşmuş ham, yarı işlenmiş, işlenmiş, yarı üretilmiş, üretilmiş, yarı hazır veya hazır ürünleri, ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Birincil fonksiyonları kozmetik tanımı içerisinde yer alan içeriğe sahip taşıyıcı tekstil ürünler olan kozmetotekstil ürünleri bu Kılavuz kapsamındadır.

(2) Kozmetotekstil ürün, kozmetik ürün formülasyonu ve bu kozmetik formülasyonun adsorbe edildiği tekstil ürününden oluşur. Bu kozmetik ürün bir taşıyıcı sistem (siklodekstrin, mikrokapsül, nanokapsül vs.) içinde bulunabilir.

(3) Kozmetotekstil ürünler 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, Kozmetik Yönetmeliği ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümleri yerine getirilerek üretilmeli, tüketici için gerekli bilgileri sağlayan ürün ambalajı ve etiketleri ile piyasaya sunulmalıdır.

(4) Kozmetotekstil ürünler, kozmetik iyi imalat uygulamalarının gereklilikleri yerine getirilerek üretilmelidir.

(5) Kozmetotekstil ürünlerin geliştirilmesinde TSE CEN/TR 15917 kodlu standart kriterleri dikkate alınır.

(6) Bir ürünün kozmetotekstil kapsamında değerlendirilmesi, ürünün kozmetik amaçla vücuda temas etmesini gerektirmektedir. Taşıyıcısı tekstil ürün olan ve kozmetik amaç dışında kullanılan ürünler kozmetotekstil ürün olarak değerlendirilmez.

(7) Tekstilin içeriğinde bulunan ancak vücuda taşınması amaçlanmayan bağlayıcılar, kozmetik formülü içeren yapılar, boyar maddeler, tekstil yardımcı maddeleri gibi maddeler kozmetik ürün değildir.

(8) Tek kullanımlık ürünler kozmetotekstil kapsamında değerlendirilemez (örneğin; ıslak mendil, ıslak havlu vd.).

(9) Kozmetotekstil ürünler için Kozmetik Yönetmeliği 12 nci maddesi gereğince yapılması gereken güvenilirlik değerlendirmesi çalışmasında; kozmetotekstile adsorbe edilen kozmetik ürünün genellikle farklı içeriklerin kompleks kompozisyonundan meydana gelmesi nedeniyle, kozmetik üründe bu hususun göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Bu güvenilirlik değerlendirmesinde kozmetik ürünün tekstil malzemesi bileşiminde yer alan maddelerle etkileşim olasılıklarının ve kozmetik ürünün kozmetotekstil uygulaması kapsamında neden olacağı maruz kalınmanın dikkate alınması gerekmektedir. İlaveten bu güvenilirlik değerlendirmesi çalışmasında, kozmetotekstil ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin ve/veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruz kalma özelliklerinin göz önünde bulundurulması da gerekmektedir.

(10) 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanuna dayanarak hazırlanan 13/06/2014 tarihli ve 29029 sayılı Tanıtma ve Kullanma Kılavuzu Yönetmeliği hükümleri gereğince, tüketicinin vücuduna doğrudan temas eden tekstil ürünlerinde, ürünün üretildiği malzemenin cinsinin yazılı veya görsel bir etiketleme ile beyan edilmesi yasal bir zorunluluktur.

(11) Tüketicilerin her an temas halinde bulunduğu kozmetotekstil ürünlerinde sağlık ve güvenilirlik teminatı “Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik” ve “Bazı Tüketici

Ürünlerinin Tehlikeli Kimyasal Madde İçeriğine Yönelik Piyasa Gözetimi ve Denetimine İlişkin Tebliğ” kapsamında getirilen kısıtlamalarla sağlanmaktadır. Her iki mevzuat hükümleriyle insan vücuduna alınarak hastalık riski oluşturabilecek zararlı boyar madde ve kimyasallar yasaklanmış veya kısıtlanmıştır. Bu doğrultuda tüketicinin vücuduna doğrudan temas eden tekstil ürünlerinin tekstil kısmına ait ilgili mevzuat hükümlerini yerine getirmiş olması gerekmektedir.

Kozmetotekstil ürünün performansına, güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin testler

MADDE 6- (1) Kozmetotekstil ürünlerin kalite kontrolüne dair ilgili standartlar ve yasal gereklilikler doğrultusunda üç ana kriterin dikkate alınması gerekir. Bunlar kozmetotekstil ürünlerin; performansı, güvenliliği ve etkinliği (etkililiği) ile ilgili kriterler olup kozmetotekstil ürünün özelliklerine bağlı olarak ilgili kriterlere ilişkin genel olarak aşağıda verilen testler ve değerlendirmeler ile doğrulanabilir.

a) Performans: Performansa dair aşağıda verilenler ile bahse konu kozmetotekstil ürüne özel ihtiyaç duyulan diğer test ve değerlendirmeler çalışılabilir.

1) Serbest ve enkapsüle aktif bileşenlerin titrimetrik ölçümü.

2) Kozmetotekstil ürünlerin yıkama ve kullanım döngüleri süresince kapsülasyona ilişkin dayanımları.

3) Kozmetotekstil ürünün kullanım şeklini tanımlayan bir yöntem.

4) Kozmetotekstil ürünün renk dayanımı, stabilitesi ve elastisitesine ilişkin kontroller.

5) Standart kalite kontrol testleri.

b) Güvenlilik: Güvenliliğe dair aşağıda verilenler ile bahse konu kozmetotekstil ürüne özel ihtiyaç duyulan diğer test ve değerlendirmeler çalışılabilir.

1) Kozmetotekstil üründe yer alan kozmetik formülasyonun, taşıyıcı (siklodekstrin, mikrokapsül, nanokapsül vs.) materyalin ve bağlayıcının toksikolojik değerlendirmesinin yapılması.

2) Kozmetotekstil ürünün dermatolojik kontrolleri altında yer alan ciltte iritasyon yapma potansiyelinin (örn: yama testi ile) değerlendirilmesi dahil ve gerekli diğer klinik çalışmalar.

3) Bitmiş kozmetotekstil ürünün cilt tarafından emilebilen potansiyel tehlikeli kalıntılarının titrimetrik ölçümü.

4) Güvenliliğe etki edebilen stabilite çalışmaları.

5) Kozmetik ürün bilgi dosyası için gerekli bilgiler ve ambalaja dair bilgilerin oluşturulması.

c) Etkinlik: Etkinliğe dair aşağıda verilenler ile bahse konu kozmetotekstil ürüne özel ihtiyaç duyulan diğer test ve değerlendirmeler çalışılabilir.

1) Kozmetotekstil ürünün etki/iddialarını kanıtlayan etkinlik testleri.

2) Kozmetotekstil ürünün belli sayıda bakım döngüsü sonucunda bakım direncinin ölçülmesi.

3) Kozmetotekstil ürünün etki/iddiasına bağlı olarak yapılabilecek kontrollere örnekler:

i. Vücut sıkılaştırma etki/iddiasına sahip kozmetotekstil ürünler için uygulama bölgesinde beden ölçümü (cm), selülit görünümünün azalması, vb.

ii. Uzun süre nemlendirme etki/iddiasına sahip kozmetotekstil ürünler için uygulama bölgesinde derinin nem/su kaybı ölçümü.

iii. Vücut kokularını önleyici/giderici vb. etki/iddiasına sahip kozmetotekstil ürünler için uygulama bölgesinde iddiaya yönelik ölçümler.

Etiket ve tanıtım materyallerine ilişkin iddialar ve uyarılar

MADDE 7- (1) Tüketicilerin yanıltılmaması amacıyla kozmetotekstil ürünlerin kozmetik içeriği, etkinliği, güvenliliği ve diğer özellikleri ile ilgili yanıltıcı tanıtım ve iddialardan kaçınılması gerekir. Etiket üzerinde tüketiciyi yanıltacak şekilde ürünün sahip olmadığı özelliklere ait ifadelerin yer almaması gerekmektedir.

(2) Kozmetotekstil ürünlerin ambalaj bilgilerinde; içerdiği kozmetik ürünün içerik maddelerinin INCI adlarının, kullanım oranının azalan sırasıyla etikette belirtilmesi, uyarı gerektiren içerik maddelerine ilişkin uyarıların etikette mutlaka belirtilmesi gibi Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu maddesinde yer alan bilgilerin yer alması gerekmektedir. Bunlara ilaveten, kozmetik ürünün taşıyıcısı olan tekstil ürününün de ilgili mevzuat gereklerini ambalaj açısından yerine getirmesi gerekmektedir.

(3) Kozmetotekstil ürünlerin etkinliğini belirten iddialar; basit, açık ve anlamlı olmalıdır. Kozmetotekstil ürünler piyasaya sunulurken kozmetik ürünlerin iddiaları ve tanıtımlarına ilişkin Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki güncel kılavuzların esasları da dikkate alınmalıdır.

(4) Belirtilen iddiaların sağlanabilmesi amacıyla, ürünlerin doğru kullanımına yönelik talimatları taşıması gerekmektedir. Üretici, ürünün özelliğine göre uygulama şekline, uygulama yerine, hangi koşullarda (örneğin yıkama koşulları, yıkama sayısı) ne kadar süre kullanılabilmesine dair bilgilendirmeye kullanma talimatında yer vermelidir.

(5) Tüketici tarafından anlaşılabilir ifadelerle ürünün stabilitesine dair bilgi verilmesi gerekmektedir. Tüketiciyi bilgilendirmek amacıyla ürünün hangi koşullarda saklanacağına, açıldıktan sonra bozulmanın nasıl takip edileceğine ilişkin bilgiler ile ürünün güvenli bir şekilde kullanımının sağlanmasına yönelik uyarılara etikette/ambalajda yer verilmelidir.

(6) Ürünün kullanımı ile meydana gelebilecek istenmeyen etki durumuna yönelik uyarılara da talimatlarda yer verilmelidir.

Kozmetotekstil ürünün sahip olması gereken belgeler

MADDE 8- (1) Üreticilerin, kozmetotekstil ürünlerin ambalajlarında ve tanıtımlarında yer alan ürün özelliği, kalite standardı, etkinlik ve/veya güvenlilik iddialarına ilişkin gereklilikleri sağladıklarını kanıtlayan, konuya ilişkin kuruluşlardan alınmış belgelere sahip olmaları gerekmektedir.

Yürürlük

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

Yürütme

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