

## **TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**

### **KOZMETOTEKSTİL ÜRÜNLERE İLİŞKİN KILAVUZ**

#### **Amaç**

**MADDE 1-** 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesi (d) bendi ve Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı maddesi gereğince piyasaya arz edilen bir kozmetik ürünün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir makul kullanım şartları altında uygulandığında insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olması gerekmektedir. İş bu Kılavuz kullanım amacı kozmetik tanımı içinde yer alan kozmetotekstil ürünleri olarak ifade edilen kozmetik ürün taşıyan tekstil ürünlerinin kapsamı ve iddialarına ilişkin üreticilere yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

#### **Kapsam**

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

#### **Dayanak**

**MADDE 3-** 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesi (d) bendi, Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı maddesine ve 29/6/2001 tarihli 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna istinaden hazırlanmıştır.

#### **Tanımlar**

**MADDE 4-** Bu Kılavuzda yer alan,

**a) Tekstil:** Tekstil liflerinden oluşmuş ham, yarı işlenmiş, işlenmiş, yarı üretilmiş, üretilmiş, yarı hazır veya hazır ürünleri,

**b) Kozmetik ürün:** 5324 Sayılı Kanunun 2 nci maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,

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

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

**d) PD CEN/TR 15917:2009:** Kozmetotekstil ürünlerinin ürün güvenliğini geliştirmek için oluşturulmuş teknik raporu,

ifade eder.

## **Genel gereklilikler**

**MADDE 5-** Birincil fonksiyonları kozmetik tanımı içerisinde yer alan kozmetik olarak tanımlanan içeriğe sahip taşıyıcı tekstil ürünler olan kozmetotekstil ürünleri bu kılavuz kapsamındadır.

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

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 ambalaj ve etiketleri ile piyasaya sunulmalıdır.

Kozmetotekstil ürünler Kozmetik İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gerekliliklerini yerine getirilerek üretilmelidir.

Kozmetotekstil ürünlerin geliştirilmesinde Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) tarafından yayımlanan CEN/TR 15917 kodlu standart kriterleri dikkate alınmalıdır.

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.

Tekstilin içeriğinde bulunan ancak vücuda taşınması amaçlanmayan bağlayıcılar, mikrokapsüller, boyar maddeler, tekstil yardımcı maddeleri gibi maddeler kozmetik ürün değildir.

Tek kullanımlık ürünler kozmetotekstil kapsamında değerlendirilemez (örneğin; mendiller).

Kozmetotekstil ürünler için Kozmetik Yönetmeliği 12 inci maddesi gereğince yapılması gereken güvenlik değerlendirmesi çalışmasında; kozmetotekstile adsorbe edilen kozmetik ürünün genellikle farklı içeriklerin kompleks kompozisyonundan meydana gelmesi nedeniyle total kozmetik üründe bu hususun göz önünde bulundurulması, kozmetik ürünün tekstil malzemesi bileşiminde yer alan maddelerle etkileşimi olasılıklarının dikkate alınması, kozmetik ürünün kozmetotekstil içerisindeki maruziyetinin dikkate alınması ve kozmetotekstil ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin ve/veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruz kalma özelliklerinin göz önünde bulundurulması gerekmektedir.

4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununa dayanarak hazırlanan Tanıtma ve Kullanma Kılavuzu Uygulama Esaslarına Dair Yönetmelik hükümleri gereğince tüketicinin vücuduna doğrudan temas eden tekstil ürünlerinde ürünün üretildiği malzeme cinsinin yazılı veya görsel bir etiketleme ile beyan edilmesi yasal bir zorunluluktur.

Tüketicilerin her an temas halinde bulunduğu kozmetotekstil ürünlerinde sağlık ve güvenlik 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 vücudunda dokular arasına yerleşerek hastalık riski oluşturabilecek zararlı boyar madde ve kimyasallar yasaklanmış veya kısıtlanmıştır. Bu doğrultuda tüketicinin vücuduna doğrudan temas eden tekstil ürünlerinin tekstile ait ilgili mevzuat hükümlerini yerine getirmiş olması gerekmektedir.

### **Etiket ve tanıtım materyallerine ilişkin iddialar ve uyarılar**

**MADDE 6-** Tüketicilerin yanıltılmaması amacıyla kozmetotekstil ürünlerin kozmetik içeriği, etkinliği, güvenliği ve diğer özellikleri ile ilgili yanıltıcı tanıtım iddialarından kaçınılması gerekmektedir. Etiket üzerinde tüketiciyi yanıltacak şekilde ürünün sahip olmadığı özelliklere ait ifadelerin yer almaması gerekmektedir.

Kozmetotekstil ürünlerin ambalaj bilgilerinde; içerdiği kozmetik ürünle ilgili olarak başta kozmetik 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 bilgilere ilaveten kozmetik ürünün taşıyıcısı olan tekstil ürününün de ilgili mevzuatı gereklerinin ambalaj açısından yerine getirilmesi gerekmektedir.

Kozmetotekstil ürünlerin etkinliğini belirten iddialar basit, açık ve anlamlı olmalıdır.

Kozmetotekstil ürünler piyasaya sunulurken “Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz”un esasları da dikkate alınmalıdır.

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

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.

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

### **Kozmetotekstil ürünün sahip olması gereken belgeler**

**MADDE 7-** Üreticilerin kozmetotekstil ürünlerin ambalajlarında ve tanıtımlarında yer alan etkinlik ve/veya güvenlik iddialarına ilişkin gereklilikleri sağladıklarını kanıtlayan, konuya ilişkin kuruluşlardan alınmış belgelere sahip olmaları gerekmektedir.

### **Yürürlük**

**MADDE 8-** Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 9-** Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.