

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**  
**ÜÇ YAŞ ALTI ÇOCUKLARA YÖNELİK KOZMETİK ÜRÜNLERİN**  
**GÜVENLİLİK KRİTERLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ**

**Amaç**

**MADDE 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. İş bu Kılavuz üç yaş altı çocuklara yönelik kozmetik ürünler ve bileşenlerine ilişkin yapılacak güvenlik değerlendirilmelerinde 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 ve kozmetik ürün güvenlik değerlendirmelerini yapan sorumlular için hazırlanmıştır.

**Dayanak**

**MADDE 3-** Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği'nin 6 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** 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 bileşeni:** Kozmetik ürünün yapısında kullanılan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya karışımı,  
ifade eder.

**Temel ilkeler**

**MADDE 5-**

(1) Üç yaş altı çocuklara yönelik kozmetik ürünlerin ve bileşenlerinin maruziyetten kaynaklanan sağlık risklerinin azaltıldığı ürünler olması, güvenlik değerlendirmelerinde ise bu hususların göz önünde bulundurulması gerekmektedir.

(2) Çocukluk döneminde organlar ve yaşamsal fizyolojik fonksiyonlar ciddi gelişim sürecinden geçmektedir. Üç yaş altı çocukların, kimyasalların belli toksik etkilerine daha hassas olması nedeniyle üç yaş altı çocuklara yönelik kozmetik ürünlerin güvenliliğine özel olarak dikkat edilmesi gerekmektedir.

(3) Bir ürünün fazlaca kullanılması kadar çok sayıda ürünün aşırı kullanılması ihtimali de göz önünde bulundurulmalıdır.

(4) Kullanım şekli itibariyle durulanmayan kozmetik ürünlere ait bileşenlerin zamanla birikebileceği ve değerlendirmesi zor olan uzun süreli toksisiteye katkısı olabileceği dikkate alınmalıdır.

(5) Üç yaş altı çocukların ellerini, kollarını ve ayaklarını yalamak ve emmek gibi spesifik davranışları sebebiyle kozmetik ürün ve bileşenlerine uygulanma bölgelerine ilaveten oral yolla da maruz kalabilmeleri dikkate alınmalıdır.

### **Genel gereklilikler**

#### **MADDE 6-**

(1) Belli maddelere ya da toksik etkilerine maruziyeti artırabilecek fizyolojik karakteristikler, uygulama yeri ve üç yaş altı çocuklara özgü davranışlar dikkate alınarak bu bireylerde kullanılması amaçlanan bir kozmetik ürün, normal ve öngörülebilir koşullarda kullanıldığında onların sağlığı için güvenli olmalıdır.

(2) Üç yaş altı çocuklarda kullanılması amaçlanan kozmetik ürün bileşenleri ve bitmiş kozmetik ürünler, Kozmetik Yönetmeliği'nde açıkça belirtilen temel gerekliliklere ve güvenlilik değerlendirmesi kapsamında Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0'da belirtilen genel ilkelere uygun olmalıdır.

(3) Üç yaş altı çocuklarda dermal emilim, deri bütünlüğünün bozulmadığı yetişkin cildinde gözlenen emilime benzemektedir. Ancak üç yaş altı çocukların Cilt Yüzey Alanı/Vücut Ağırlığı (Skin Surface Area/Body Weight - SSA/BW) oranı ve toksikokinetik parametreler gibi yetişkinlerden farklı olan özellikleri bulunmaktadır. Bu nedenle, üç yaş altı çocuklara yönelik kozmetik ürünlerin güvenlilik sınırı (MoS) hesaplanmasında bu husus dikkate alınmalıdır (örneğin SSA/BW oranı yetişkin bir insana göre, doğumda 2,3; 6 aylık iken 1,8; 12 aylık iken 1,6; 5 yaş iken 1,5; 10 yaş iken 1,3 şeklinde değişkenlik göstermektedir).

(4) Bezlenme bölgesinde kontrol edilemeyen idrar ve dışkı birikimi ile bölgenin havasız kalmasından dolayı söz konusu bölgenin tahriş olma olasılığı yüksektir. Kozmetik ürünlerin hedeflenen kullanım bölgelerinin deri ve doku bütünlüğü bozulmamış bölgeler olması gerekmektedir. Bezlenme bölgesinde kullanılması hedeflenen kozmetik ürünlerin geliştirilmesi aşamasında ve bu ürünlerin risk değerlendirmesinde tahrişin dermal emilime olan olası etkisi güvenlilik değerlendirme sorumlusu tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

(5) Üç yaş altı çocukların sağlığı ve güvenliğine risk oluşturmamak amacıyla onlara yönelik kozmetik ürünlerin sunumu, kokusu, rengi, görünümü, ambalajı, etiketi, hacmi veya boyutu gibi özellikleri dikkate alınmalı, özellikle de şekli gıda benzeri unsurlar taşıyamamalıdır.

(6) Kozmetik bir amaç taşımayan, çocukların banyoları sırasında oyun değeri nedeni ile gürültü yapmak veya suyu renklendirmek amacı ile kullanılan ürünler, kozmetik ürün olarak değerlendirilmemektedir.

(7) Ürün içeriğinde safsızlıklar dâhil olmak üzere yer almamasına dikkat edilmesi gereken maddeler aşağıda yer almaktadır,

- a) Karsinojenik, mutajenik ya da üreme için toksik özellikteki maddeler,
- b) Endokrin bozucu aktiviteye sahip maddeler,
- c) Kuvvetli alerjen maddeler,

Yukarıda yer alan maddelerin yerine kullanacak maddeler bu kılavuzda tarif edilen güvenilirlik kriterlerine uygun olmalıdır.

(8) Hammaddeler, ambalaj materyalleri, üretim süreci, bitmiş ürünlerdeki kimyasal değişimler ya da etkileşimlerden kaynaklanan safsızlıkların veya kalıntıların istemsiz varlığı incelenmelidir.

(9) Koruyucular etkin oldukları en düşük konsantrasyonda kullanılmalıdır.

(10) Terpenler gibi belli bileşenler için rehber dokümanlarda belirtilen tolere edilebilen maksimum konsantrasyonlar aşılmamalıdır.

(11) Kozmetik ürünün kap, kapak ve ambalaj sistemi fizikokimyasal stabiliteyi sağlayabilecek özellikte olmalı bununla beraber depolama, dağıtım ve kullanım sırasında oluşabilecek mikrobiyolojik kontaminasyonu önlemeye uygun nitelikte olmalıdır. Kullanılan materyaller inert olmalı ve ürüne toksik madde salmamalıdır.

### **Risk değerlendirme**

#### **MADDE 7-**

(1) Üç yaş altı çocuklara yönelik kozmetik ürünler için yapılacak risk değerlendirmesindeki maruziyet hesaplamalarında, uzun dönem toksisite ile birlikte mümkün olduğunca farklı kaynaklardan alınan aynı bileşenlere ait yığılımlı (kümülatif) günlük maruziyet de hesaba katılmalıdır.

(2) Toksikolojik veri yokluğunda ya da yeterli veri bulunmadığında, ilgili bileşenin üç yaş altı çocukta daha yüksek duyarlılık oluşturacağına yönelik bilimsel temelli dayanak olması durumunda potansiyel risk derecesiyle orantılı ek belirsizlik faktörleri uygulanmalıdır.

## **Ürün Bilgisi**

### **MADDE 8-**

(1) Üç yaş altı çocuklara yönelik kozmetik ürünlerin spesifik güvenlik değerlendirilmesi Kozmetik Yönetmeliği gerekliliklerine uygun olarak ürün bilgi dosyasında yer almalı ve Kurum tarafından ulaşılabilir olmalıdır.

(2) Yapılacak güvenlik değerlendirilmesinde başta bilimsel makalelerde yer alan veriler dâhil olmak üzere her bir bileşenin toksikolojik profili hakkında yeterli veri yer almalıdır.

## **Etiketleme**

**MADDE 9-** Etiketdeki kullanma talimatı ve genel önlemler, ürünün güvenli kullanımını sağlamak ve özellikle herhangi bir yanlış kullanımı önlemek için yeterince açık olmalıdır. Kozmetik Yönetmeliği eklerinde belirtilen uyarılara yer verilmelidir.

## **Yürürlük**

**MADDE 10 -** Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

## **Yürütme**

**MADDE 11-** Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.