

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLER İLE SINIR TEŞKİL EDEN ÜRÜNLERE
İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesi gereğince kozmetik ürün; insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek veya vücut kokularını düzeltmek veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsamaktadır. Kozmetik ürünler ile birtakım özellikleri ortak olabilen, beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, biyosidal, oyuncak, tekstil, aksesuar veya gıda ürünleri gibi ürünler ile kozmetik ürün arasında kalabilen ürünlerin değerlendirilmesinde genel yaklaşımların belirtilebilmesi amacıyla iş bu kılavuz kozmetik üreticileri, dağıtıcılar, tanıtım yapanlar ve mecra kuruluşları veya aracılara yol göstermek için 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; 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Atopi/Atopik: Bazı alerjenlere karşı gelişen duyarlılığı,
- b) Beşeri tıbbi ürün: Hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- c) Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif maddeleri ve müstahzarları,
- ç) Botoks: Botulinum toksininin enjeksiyon yöntemiyle deri altına verilmesi işlemi,
- d) Cilt lezyonları: Genellikle hastalık veya travmadan dolayı tahrip olmuş ciltte oluşan anormal oluşumlara verilen genel ismi,
- e) Dezenfeksiyon: Hastalık yapıcı (patojen) organizmaların yok edilmesi veya etkisiz hale getirilmesi işlemi,
- f) Enfeksiyon: Hastalık yapıcı bakteri, virus, mantar, parazitlerin bir bireyden diğerine veya bir türden diğerine geçmesiyle oluşan hastalık tablosunu,

g) Enflamasyon: Canlı dokunun her türlü canlı, cansız yabancı etkene veya içsel/dışsal doku hasarına verdiği selüler (hücreyel), humoral (sıvısal) ve vasküler (damarsal) bir seri yanıtını,

ğ) Elektroforez: Bir çözeltide asılı taneciklerin elektrik alanı etkisiyle ayrılmasını,

h) Huzursuz bacak sendromu: Uyku ya da istirahat esnasında bacaklarda hissedilen rahatsızlık, huzursuzluk, hareket ettirme ihtiyacı, uyuşma, karıncalanma, bazen de tam olarak tanımlanamayan rahatsızlık veya hastalığı,

ı) İyontoforez: Kimyasal bir eriyik içine düz akım verildiğinde + yüklü iyonların katoda, - yüklü iyonların anota gitmesini,

i) Karışım: İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasını,

j) Kloazma: Genellikle gebelik sırasında melanin üretiminin tetiklenmesine bağlı olarak ciltte görülen renk bozukluklarını,

k) Kozmetik ürün: Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,

l) Lentigo: Ciltte görülen sınırları net bir şekilde tanımlı küçük kahverengi lekeleri,

m) Melazma: Genellikle yüzde ultra viyole ışınları ile sık sık karşı karşıya kalınan bölgelerde görülen simetrik hiperpigmente makuller ile karakterize bir hiperpigmentasyon hastalığını,

n) Mezoterapi: Mikro enjeksiyon yoluyla vitamin, aminoasit, mineral, enzim ve bazı beşeri tıbbi ürünlerin karışım haline getirilerek mezoderme enjekte edilme işlemi,

o) Nutri/nutra kozmetik: Cildin fonksiyon ve yapısını desteklemek için kullanılan besin takviyelerini,

ö) Oyuncak: On dört yaşından küçük çocukların oyunlarında kullanılmak amacıyla tasarlanan ve imal edilen her türlü ürünleri, oyun araç ve gereçlerini,

p) Psöriyazis: Halk dilinde sedef hastalığı olarak da bilinen, multifaktöriyel kökenli, çeşitli klinik biçimlerde ortaya çıkabilen, yineleyici ve kronik deri hastalığını,

r) Stratum korneum: Epiderminin en dış katmanında bulunan, ölü hücrelerden oluşan tabakayı,

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

ş) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,

4) Doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dâhil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,

ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Tek veya temel amacı “temizlemek”, “parfümlemek”, “görünümü değiştirmek”, vücut kokularını düzeltmek”, “korumak” ya da “iyi durumda tutmak” olabilen insan vücudunun harici kısımları (epidermis, saç sistemi, tırnaklar dudaklar ve dış genital organlar) ya da dişler veya ağız boşluğu ile temas etmek üzere yerleştirilmesi amaçlanan madde veya karışımlar kozmetik mevzuatı kapsamında değerlendirilmektedir. Kozmetik mevzuatı kapsamında piyasaya arz edilen ürünlerin ürün tanıtımlarında kullanılan ifade, görsel ve benzerleri:

a) Herhangi bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, teşhis etmek veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmeye yönelik olmamalıdır.

b) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediğini, düzelttiğini veya değiştirdiğini iddia veya ima edici olmamalıdır.

c) Beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunmamalıdır.

ç) Sağlık beyanı içermemelidir.

(2) Piyasaya arz edilecek kozmetik ürünün güvenilirlik değerlendirmesinin yapılmış ve insan sağlığına zarar vermediğinin kanıtlanmış olması gerekmektedir.

(3) Kozmetik ifadesi içeren ancak kozmetik mevzuatında yer alan kozmetik ürün tanımı ile örtüşmeyenler veya bir ürünü ifade etmeyenler (örneğin bir uygulamayı ifade edenler) kozmetik ürün ve mevzuatı kapsamında değerlendirilemez.

(4) Madde veya karışım yapısında olup vücutta aksesuar olarak kullanılan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(5) Kozmetik setleri kapsamında, birden fazla bileşenin karışımı ile bitmiş ürünün hazırlanması tarif edilen ve tüm bileşenleri set içerisinde yer alan (örneğin saç boya seti) ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilebilirken, tüm bileşenleri set içerisinde yer almayan bir/birkaç bileşenin (örneğin bal gibi) tüketici tarafından ilavesinin tarif edildiği ürünlerde kozmetik ürün güvenliliği üretici tarafından değerlendirilmelidir. İlâveten kozmetik ürün ile beraber kullanılması tarif edilen set içerisinde yer alan/almayan, madde/alet vs. kozmetik ürün kapsamında yer almaz, bu tür bir madde/alet ilgili mevzuatına tabi olup kozmetik ürün güvenliliğine aykırı olması durumunda, set kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

Ürün inceleme

MADDE 6- (1) Bir ürünün kozmetik olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine ilişkin karar, ürünün özellikleri kapsamında dâhil olabileceği ürün gruplarına ait mevzuatın beraberce değerlendirilmesi ile verilmelidir. Bu karar verilirken ürünlerin bileşimi, kullanım amacı, uygulama yeri ve şekli, sunumu, etki mekanizması, iddiaları ve diğer bütün ilgili unsurlar dikkate alınmalıdır.

Ürün bileşimi

MADDE 7- (1) Piyasaya sürülen bir kozmetik ürün, normal ve öngörülebilir kullanım şartları altında uygulandığında insan sağlığına zarar vermemelidir. Bu kapsamda kozmetik ürünlerin Kozmetik Yönetmeliğinde yer alan yasaklı maddeleri veya belirtilen limitler ve şartların dışında yer alan maddeleri içermemesi gerekmektedir.

Yukarıda yer alan unsurlar doğrultusunda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Kortikosteroid içeren kepek şampuanları,
- b) Hidrokinon içeren cilt rengini açıcı ürünler,
- c) Trikloroasetik asit içeren cilt soyucular.

Uygulama şekli

MADDE 8- (1) Kozmetik mevzuatındaki kozmetik ürün tanımında yer alan amaçlar doğrultusunda yutulması, solunması, insan vücuduna enjekte edilmesi ya da yerleştirilmesi amaçlanan madde ya da karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

Yukarıda yer alan unsurlar doğrultusunda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Oral yolla alınan zayıflamaya yönelik ürünler,
- b) Nutri/nutra kozmetikler,
- c) Botoks uygulamalarında kullanılan ürün grupları,
- ç) Mezoterapi uygulamalarında kullanılan ürün grupları.

(2) Epidermaya kozmetik amaçla uygulanmasına rağmen ürün bileşenlerinin daha alt tabakalara inmesi hedeflenerek penetrasyonu arttırmak amacıyla deri bütünlüğünü bozan veya derinin yapısını veya işlevini geçici ya da kalıcı olarak değiştiren elektroforez, iyontoforez ya da benzer mekanizmalarla uygulanması amaçlanan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

Uygulama yeri

MADDE 9- (1) Kozmetik ürünler insan vücudunun çeşitli dış kısımlarına (epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar) ya da dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış ürünlerdir. Kozmetik mevzuatında kozmetik ürün tanımında açıkça belirtilen uygulama alanları dışındaki alanlara uygulanan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

Temel amaç

MADDE 10- (1) Kozmetik mevzuatındaki kozmetik ürün tanımında yer alan amaçlar dışında kullanılan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

Yukarıda yer alan unsur doğrultusunda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Cinsel amaçlı ürünler,
- b) Diş üzerindeki plağı tespit etmek amacı ile dişleri renklendiren ürünler,
- c) Oyuncaklar üzerine makyaj yapmak için tasarlanmış ürünler,
- ç) Kozmetik bir amaç taşımayan, çocukların banyoları sırasında oyun değeri nedeni ile gürültü yapmak ve suyu renklendirmek amacı ile kullanılan ürünler,
- d) Kullanım alanı kozmetik tanımında yer almasına rağmen sunumlarında tıbbi bir iddia olmaksızın (önleme, tedavi veya hastalık teşhisi dâhil) kullanım amacı genel dezenfeksiyon olan ürünler,
- e) Peruk gibi ürünler.

Ürünün işlevi

MADDE 11- (1) Farmakolojik immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları yenileyen, düzelten veya değiştiren maddeleri içeren madde ya da karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

Yukarıda yer alan unsurlar doğrultusunda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Enflamasyon ve tahriş yoluyla dudak dolgunlaştıran ürünler,
- b) Mukozal kuruluğa yönelik veya doğum kontrolü amacıyla kadın yada erkek genital organında kullanılmak üzere tasarlanmış ürünler,
- c) Östrojenik aktivite gösteren topikal büyütme ürünleri,
- ç) Selülit tedavisi kapsamında kullanılan preparatlar ve uygulamaları,
- d) Huzursuz bacak sendromunda kullanılan ürünler.

(2) Tıbbi teşhis yapmak veya fizyolojik fonksiyonu eski haline getirmek, düzeltmek ya da değiştirmek amacı ile kullanılan madde veya karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

Yukarıda yer alan unsurlar doğrultusunda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

- a) Eklem ağrıları veya kas ağrılarını gidermeye yönelik ürünler ile bağ dokusunu destekleyen ürünler,
- b) Varislere uygulanan ürünler,
- c) Hastalıktan kaynaklanan kaşıntıların giderilmesinde kullanılan ürünler,
- ç) Tükürük üretiminin artmasını sağlayarak ağız kuruluğunda etki gösteren ürünler,
- d) Akneyi ortadan kaldıran ürünler,
- e) Psöriyazis tedavisinde kullanılan ürünler,
- f) Ağız mukozasına uygulanmasına rağmen orofarenks hastalıklarının önlenmesinde veya tedavisinde kullanılan ürünler,
- g) Cilt temizliği için cilt lezyonlarının veya enfeksiyonlarının önlenmesinde, canlı dokuda veya doku üzerinde mikroorganizmaların büyümesini ve aktivitesini kontrol eden ve antibakteriyel olarak sunulan ürünler,
- ğ) Tırnak hastalıklarına yönelik ürünler.

Ürünün sunumu

MADDE 12- (1) Ürünün sunumu kapsamında kozmetik mevzuatındaki tanıma uyan ve birincil fonksiyonu kozmetik olan yıkanabilir dövme, çocukların yüzlerine uygulanan boyalar da dâhil olmak üzere vücut boya, yapay tırnak yapıştırıcısı temizleyicileri kozmetik ürün olarak değerlendirilir.

(2) Mevzuatta yer alan kozmetik amaçlarla hazırlanan madde veya karışımları hedeflenen bölgeye iletmek amacıyla bazı taşıyıcı sistemler/tekstiller kullanılabilir. Ancak antimikrobiyal bir madde salacak veya antimikrobiyal bir süreci aktive edecek şekilde tasarlanmış tekstiller kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(3) Ağız çalkalama suları ve deodorantlar gibi birincil fonksiyonu kozmetik olan (temizlemek ve koku vermek) ürünlerde ikincil fonksiyon olarak tanımlanan duruma yönelik biyosidal iddiaların ilgili her iki mevzuat dikkate alınarak verilmesi gerekir.

(4) Bir ürünün sunumu kozmetik bir amaca yönelik olsa dahi kullanım amacı nedensellik açısından bir hastalığa işaret ediyor veya hastalık semptomlarını hafifletmeyi amaçlıyor ise (örneğin atopiyi/atopik cildi iyileştirme veya cildi atopiden koruma iddialarıyla sunulan ürünler) bu ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

Ürün değerlendirme

MADDE 13- (1) Melazma, kloazma ve lentigo gibi melanin kaynaklı cilt yüzeyinde oluşan değişimlerin hastalık olarak değerlendirilmeleri nedeniyle, tedavilerini amaçlayan ürünler kozmetik mevzuatı kapsamına girmemektedir.

(2) Çürüklerin, morlukların veya gözaltındaki koyu halkaların görünümünü azaltmak amacıyla uygulanan kapatıcı, fondöten gibi sadece renk bozukluklarını maskeleyerek ya da kapatarak etki gösteren ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilirken, renk bozukluklarının sebebi üzerinde anlamlı farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları yenileyen, düzelten ya da değiştiren ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(3) İşlevi itibarıyla yorgun, şişmiş ya da ağır bacakları rahatlatan ürünler minör dolaşım bozuklukları üzerinde etki gösterdiği için kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(4) Ölü hücrelerin ya da stratum korneumun üst tabakalarının uzaklaştırılmasını amaçlayan cilt soyucu/ovucu ürünler normal cilt fizyolojisi ve bariyer fonksiyonu üzerinde anlamlı bir etkisinin olmaması durumunda kozmetik ürün olarak değerlendirilebilirken, daha ileri etkiler meydana getiren örneğin yara izlerinin giderilmesi amacıyla uygulanan ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(5) Ürüne özel değerlendirme çerçevesinde bir ürün eğer altta yatan bir hastalıktan bahsedilerek sunuluyor ise (örneğin kaşıntı bir hastalık olmasa bile bir hastalığın semptomu olarak sunulabilir) bu tür ürünler kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez.

(6) Batık kılları mekanik veya keratolitik etkiyle yüzeye çıkaran ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilebilirken, “enfeksiyona” veya “enfeksiyona” yönelik iddialar içermesi durumunda kozmetik ürün kapsamı dışına çıkmaktadır.

Yürürlük

MADDE 14 – (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.