

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERİN İMALATTAN SONRA KALİTESİNİN SÜRDÜRÜLMESİNE
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 insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmalıdır. Bu Yönetmelik gereklerine istinaden iş bu Kılavuz, piyasada bulunan kozmetik ürünlerin imalatından tüketiciye ulaşana kadar kalitesinin korunmasında etkili dış faktörlere dikkat çekilmesi amacıyla imalat, ambalajlama, kalite kontrol, depolama, dağıtım, satış ve tüketimine yönelik hazırlanmıştır.

Kapsam

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

Dayanak

MADDE 3- Bu Kılavuz; 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesi, Kozmetik Yönetmeliği'nin 12 inci maddesinin ilgili hükümleri ve Kozmetik Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesinin (c) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Kılavuzda geçen;

- (a) **Dış ambalaj:** Tüketiciyi daha fazla bilgilendirmek amacıyla iç ambalajı çevreleyen ikincil ambalajı,
- (b) **Dış faktör:** Güneş ışığı, sıcaklık, nem ve oksijen gibi kozmetik ürünün kalitesini etkileyen dış etmenleri,
- (c) **İç ambalaj:** Kozmetik ürün ile doğrudan temas eden, piyasaya sürülmek üzere hazırlanmış birincil ambalajı,
- (ç) **Kozmetik ürün:** 5324 Sayılı Kanununun 2 nci maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,
- (d) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- (e) **Üretici:** 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinde ve Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi,
- (f) **Yönetmelik:** Kozmetik Yönetmeliğini ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürünün belirlenen koşullarda ve son ambalajında raf ömrü boyunca saklanması ve kullanım süresi içinde uygulanması neticesinde insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olması gerekir. Kozmetik ürünlerin imalatı sonrasında kalitesinin sürdürülmesi, ürünün güvenliliği açısından önem arz etmektedir. Bu doğrultuda kozmetik ürünün kalitesini ve güvenliliğini etkileyen dış faktörlerin göz önüne alınması gerekir. Kozmetik üreticisi kozmetik ürünün kalite ve güvenliliğinin sürdürülmesi açısından ürününün

fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik stabilitesini sağlamakla yükümlüdür. Bunun yanı sıra nakliye ambalajlarının üzerine gerekirse kozmetik ürünün dış ve iç ambalajına dış faktörlere ilişkin uyarılar yazarak ürünün bozulmasına ilişkin önlemler alınmalıdır. Bu kapsamda kozmetik ürünler için geçerli olabilecek bazı hususlara aşağıda yer verilmiştir:

(a) Kozmetik ürünlerin doğrudan güneş ışığı altında bekletilmesi uygun değildir.

(b) Kozmetik ürünlerin, bazı ürünlere özgü durumlar istisna olmak üzere, oda sıcaklığında muhafaza edilmesi gerekir. Kozmetik ürünlerin aşırı sıcak ve aşırı soğuk ortam koşullarına maruz bırakılması uygun değildir. Özellikle aşırı sıcaklıkta patlama olasılığı olan ve basınçlı ambalajda sunulan aerosol tipi ürünlerin güneş ışığına maruz kalacak şekilde bekletilmemesi ve güneş ışığı alması bile uzun süre sıcak ortamda tutulmaması, uygun saklama koşullarında muhafaza edilmesi gerekmektedir. Aksi takdirde hem ürün yapısında bozulmalara hem de ambalajdan kaynaklanan istenmeyen etkileşimlere neden olabilir.

(c) Su içermeyen bazı kozmetik ürünlerin (toz formunda bulunan pudralar gibi) aşırı nemli ortamda tutulmaları uygun değildir.

(ç) Bazı kozmetik ürünlerin formülasyonlarına bağlı olarak, çalkalanmasına neden olabilecek titreşimli yerlerde bulundurulmaları ayrıca, emülsiyon yapısında ve akıcı özellikte olan kozmetik ürünlerin şiddetle çalkalanmaları yapısının bozulmasına neden olabileceğinden dolayı uygun değildir.

(2) Kozmetik ürünlerin üretiminden itibaren depolanması, nakliyatı ve satış noktalarında öngörülen kullanım şekillerine raf ömürlerinin ve kalitelerinin korunması açısından dikkat edilmesi ve kozmetik ürünlerin nakliyatında, depolandığı alanlarda, satış noktalarında ve tüketiciye sunulduğu alanlarda aşağıda sıralanmış hususlara özen gösterilmesi gerekmektedir:

(a) Her bir kozmetik ürünün, sıcaklık, ışık ve nemden gelebilecek zararları önlemek amacıyla kozmetik ürünün imalatçısı tarafından ilgili kozmetik ürün için belirlenen şartlar altında depolanması ve nakliyesi gerekir.

(b) Kozmetik ürünlerin depolama alanlarının temiz olması, havalandırma sistemlerinin olması, zararlılardan arındırılmış olması ve bu koşulları sağlamak amacıyla belirlenen süreler içerisinde kontrollerinin yapılması gerekir.

(c) Kozmetik ürün depolanması için ayrılan alanların ürünün kırılmasını, dökülmesini ve birbiriyle veya başka kontaminasyon kaynaklarıyla bulaşmasını önleyecek şekilde tasarlanması gerekir. Ambalajlarında bozulma, yırtılma, kırılma vb. sebeplerle zarar gördüğü emaresi bulunan ürünlerin depolama alanlarında ayrı bir alanda muhafaza edilerek yanlışlıkla satılması engellenmelidir.

(ç) Nakliyatı ve depolanması sırasında kozmetik ürünlerin kalitesini ve güvenliğini olumsuz etkileyecek ölçüde sıcağa, soğuğa, neme, radyasyona, istenmeyen mikroorganizma veya zararlılara maruz kalmaları önlenmeli; nakliyeleri ve depolanmaları süresince imalatçısı tarafından öngörülen şartlarda bulundurulmasına özen gösterilmelidir.

(d) Nakil ambalajlarının üzerinde saklama şartları açık ve silinmeyecek şekilde yazılmalı, ürün ihraç ediliyorsa saklama koşulları ihraç edileceği ülke tarafından anlaşılabilir bir dilde yazılmış olmalıdır.

Dış faktörlere hassas kozmetik bileşenleri ve formülasyon türleri

MADDE 6– (1) Kozmetik ürünlerin depolanması ve satışında uygun koşulların sağlanamaması durumunda ürünün kalitesinin ve güvenliliğinin riske girmesi söz konusu olabilir. Kozmetik ürünlerin iddia edilen etkinliği de ürünün kalitesinin korunmasına bağlıdır. Alfa hidroksi asitler, peptit-protein yapısında maddeler, antioksidan etkili vitaminler ve türevleri, güneşten koruyucu maddeler gibi bileşenleri içeren kozmetik ürünler imalatçısının bildirdiği saklama koşullarına uyularak saklanmalıdır.

Lipozom, nanozom ve nanopartikül gibi yapıları taşıyan kozmetik ürünlerin ise içerdikleri peptit/protein, vitamin vb. maddeler ile polimer içeriklerine de bağlı olarak stabiliteilerinin korunması için nakliyeleri ve saklanmaları sırasında gerekli önlemlerin alınması, saklandıkları ortamın sıcaklık ve nem koşullarına dikkat edilmesi gerekmektedir.

(2) Kozmetik ürünlerin doğrudan güneş ışığı ile temas etmesi uygun değildir. Doğrudan güneş ışığı kozmetik ürünü oluşturan maddelerin çoğunun yapısını bozma özelliğine sahiptir. Bu nedenle özellikle güneş ışığına hassas ürünler ya saydam olmayan (ışık geçirmeyen) iç ambalajlarda satışa sunulmalı ya da dış ambalaj içinde saklanması gerektiği yönünde bir uyarı içermeli veya güneş almayacak bir ortamda saklanması gerektiği bildirilmelidir.

(3) Kozmetik ürünlerin genellikle oda sıcaklığında muhafaza edilmesi gerekir. Yüksek sıcaklık kozmetik ürünlerde istenmeyen değişikliklere neden olabilir. Genellikle yüksek oranda su içeren kozmetik ürünlerde yüksek sıcaklıkta mikroorganizma üremesi kolaylaşabilir. Yüksek miktardaki su içeriği nedeniyle mikrobiyolojik üremeye hassas olan ürünlerin (şampuanlar vb. saç ürünleri, bazı serumlar, makyaj temizleme ürünleri, bitkisel kaynaklı hammadde içeren kozmetik ürünler vb.) aşırı nemli ve sıcak ortamlara maruz kalması durumunda mikrobiyolojik üreme meydana gelebilir. Ayrıca bu ürünlerin ışık ve havadaki oksijenden de korunması gerekir. Benzer riskler sıvı rujlarda da mevcuttur.

Kolonya ve parfüm gibi kokulu veya uçucu maddeyi yüksek oranda içeren kozmetik ürünlerin sıcağa maruziyeti sonucunda kokulu ve uçucu maddenin yapısında bozulma meydana gelebilir. İçeriğinde yüksek miktarda doğal yağ bulunan formülasyonlarda (masaj yağları vb.) havadaki oksijen sıcaklığın etkisi ile yağın oksitlenip bozulmasına neden olabilir. Katı ruj gibi yüksek oranda katı yağ içeren kozmetik ürünler sıcağa maruz kaldıklarında şekillerinde ve kokularında bozulma meydana gelebilir. Yüksek oranda organik çözücü içeren kolonya veya aseton gibi kozmetik ürünlerde, ambalaj özellikleri nedeniyle, sıcaklığın etkisi ile organik çözücünün buharlaşması söz konusu olabilir.

(4) Kozmetik ürünlerin özelliklerine etki edebilen faktörlerden biri de nemdir. Özellikle su içermeyen veya suyu çok düşük oranlarda içeren kozmetik ürünlerin, yüksek nem ortamında muhafaza edilmesi hem fiziksel hem de kimyasal yapıda bozulmaya neden olabilir. Su içermeyen ve toz veya pudra şeklinde kullanılan kozmetik ürünler, yüksek nemde uygulanabilirlik özelliklerini yitirirler. Yüksek nem ortamı ayrıca mikroorganizma üremesini de hızlandırabilir. Ürün içinde neme duyarlı aktif maddeler var ise bu yapılar yüksek nem ortamında kimyasal olarak bozulabilir. Bu nedenle neme duyarlı olan ürünlerin ambalajlarının, ürünü yüksek nemden koruyacak özellikte olması gerekir. Yüksek sıcaklık havanın nem tutma kapasitesinin artmasına

neden olur. Bu nedenle neme duyarlı olan ürünlerin oda sıcaklığında muhafaza edilmesi bu açıdan da çok önemlidir.

(5) Genellikle krem veya losyon olarak adlandırılan emülsiyon yapısında olan kozmetik ürünlerde sıcak ve soğuk döngüsüne maruz kalındığında su ve yağ fazı ayrışabilir.

Kozmetik ürün tüketicisinin dikkat etmesi gereken hususlar

MADDE 7- (1) Kozmetik ürünün öngörülen kullanım şeklinde raf ömrü boyunca kalitesini sürdürebilmesi, tüketicinin ürünü muhafaza ettiği koşullara da bağlıdır. Ürünün muhafazası için alınması gereken tedbirlere ilişkin olarak kozmetik ürünün ambalajında ya da Türkçe etiketi üzerinde yer alan uyarıların ve kullanma talimatlarının tüketici tarafından okunması ve ambalajında belirtilen muhafaza koşullarında saklanması, ürünün üreticisi tarafından belirlenen kullanım süresi içerisinde tüketilmesi gerekmektedir. Ayrıca, bazı kozmetik ürünlerin (ruj, göz kalemi, rimel vb.) çapraz bulaşma riski nedeniyle sadece kişiye özel olması hususunun göz ardı edilmemesi gerekmektedir.

(2) Tüketicilerin satın alacakları kozmetik ürünlerin dış ve iç ambalajlarının temiz, üzerindeki yazıların düzgün ve okunabilir olmasına, ambalaj üzerinde Yönetmelik açısından yer alması gereken; üretici adı ve adresi, ürünü oluşturan bileşenlerin ismi, ürün miktarı, ürünün son kullanma tarihi veya açıldıktan sonra üretici tarafından öngörülen kullanım süresine ilişkin bilginin yazılmış olmasına dikkat etmeleri gerekmektedir.

(3) Kozmetik ürünler tüketiciler tarafından kullanılmadıkları sürece, iç ambalaj kapakları daima kapalı olarak muhafaza edilmelidir. Ayrıca, tüketiciler ürün kullanma talimatında aksi belirtilmediği sürece hiçbir kozmetik ürünü farklı bir madde ya da ürünle seyrelterek, karıştırarak kullanmamalıdır.

Yürürlük

MADDE 8- Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9- Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.